



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quarta Diretoria – DIRE4

Setor de Indústria e Abastecimento - SIA
Trecho 5 – Quadra Especial 57 – Lote 200
Bloco D – 3º andar - Brasília – DF – 71205-050

ATA DE REUNIÃO 2022

Reunião: Empresa Philip Morris

Pauta: recursos administrativos – registro do produto “tabaco aquecido”

Local: Ferramenta Teams

Data: 04/10/2022

Horário: 15h10 às 16h10

Participantes:

Anvisa – DIRE4: Bernardo Moraes e Doriane Patrícia (Assessores).

Phillip Morris – PM: Rafael Bastos (representante institucional), Bruna Cardoso (assuntos regulatórios) e Bento Correa (consultor)

Assuntos Tratados:

O assessor Bernardo Moraes iniciou a reunião dando boas vindas aos participantes. Informou que pela Dire4 participam ele e Doriane Patrícia. Passou a palavra aos representantes da PM para apresentação da pauta.

O Sr. Rafael agradeceu a reunião, que tem o objetivo de apresentar os principais pontos em relação aos 4 pleitos de registro de produto de tabaco aquecido, que foram indeferidos e estão em grau de recurso, sob relatoria do Diretor Alex Campos, com posterior avaliação da Diretoria Colegiada.

Iniciou apresentando a diferença entre o produto cigarro (combustão), já registrado na Anvisa, e o produto de tabaco aquecido. Na sequência fez uma síntese do histórico do pleito de registro, que iniciou em 2016 com reuniões com a área técnica para entender sobre o processo, e posteriormente com as diretorias, para tratar do direito de petição.

Informou que os pedidos de registro dos produtos (tabaco aquecido) tem por base regulatória o art. 2º da RDC 46/2009, com a finalidade de substituição do cigarro comum. Alertou que é de ciência da empresa que a referida RDC está em revisão, com relatoria do Diretor Barra Torres, mas até que esse processo esteja finalizado a vigência da norma permite a petição e análise dos pedidos.

Fez uma apresentação (que deixou em anexo) dos produtos e informou que já estão em uso em 72 países, tendo a regularização nesses países. Ressaltou que esse produto é um claro substituto do cigarro convencional, não podendo ser comparado aos cigarros eletrônicos.

Assim, alertaram para dois pontos específicos:

- (a) que pode haver uma certa confusão na leitura de estudos apresentados ainda na fase de AIR, que mostrou, por exemplo, um dado de prevalência de aumento do consumo do cigarro aquecido no Japão, como se fosse dado isolado, indicando possível iniciação dos jovens, quando na verdade não

se mostrou que havia, na mesma proporção, uma queda na quantidade de pessoas que deixaram de consumir o cigarro comum. Novamente reforçaram o caráter de substituição dos produtos, não sendo objetivo a iniciação de jovens.

- (b) a informação apresentada pela área técnica, no processo de revisão da norma, quanto à baixa qualidade das evidências científicas. Informaram da juntada de vários estudos, tanto executados pela empresa, quanto por instituições independentes, dentro e fora do país, apresentados no processo de registros, mas também no processo regulatório da revisão da RDC 46/2009 e que, portanto, têm credibilidade e devem ser analisados com base nos critérios da regulamentação vigente.

Assim, concluem que os pedidos em análise tratam tão somente da regularização de um produto que é substituto do cigarro convencional, não sendo pedido qualquer alegação diferenciada do que já é posto atualmente.

Os assessores da Dire4 agradeceram pela apresentação e comunicaram que as informações serão repassadas ao Diretor Rômison Mota, finalizando, então, a reunião.

ENCAMINHAMENTOS: não há.

OBSERVAÇÕES: apresentação em power-point em anexo.

