

**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).**Philip Morris – PM:** Rafael Bastos (representante institucional), Bruna Cardoso (assuntos regulatórios) e Bento Correia (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

[illegible]