

ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Apresentação
Unidade:	Quinta Diretoria
Solicitante:	BAT
Local:	Quinta Diretoria
Data e Horário:	10/03 15:00
ASSUNTOS TRATADOS: Apresentação do vaporizador e produto de tabaco aquecido da empresa	

Considerando que há um processo regulatório em andamento na Anvisa para revisão da RDC nº 46/2009, que dispõe sobre dispositivos eletrônicos para fumar, a empresa solicitou a reunião para apresentar sua proposta de produto *vaper* e de tabaco aquecido associado a dispositivo eletrônico para fumar, que têm como proposta Redução de Danos do Tabaco visando prevenir ou reduzir danos causados pelas toxinas geradas por combustão do tabaco para fumantes incapazes ou relutantes em parar, ao invés de visar a completa abstinência do uso da nicotina.

A empresa projetou uma apresentação com as diferenças entre os dois produtos e entre eles e o cigarro convencional, mostrando que os vaporizadores não possuem tabaco. Eles aquecem um líquido contendo nicotina.

A empresa apresentou dois modelos vaporizadores, um com sistema fechado, em que o conteúdo é inviolável e vendido o refil separadamente para reposição; e o sistema aberto, em que é possível manipular o líquido que será aquecido. A empresa também demonstrou as diferenças entre os seus produtos e aqueles vendidos no mercado ilegal no Brasil.

Em relação ao produto de tabaco aquecido, a empresa informou que sua maior vantagem frente aos cigarros é a redução significativa de compostos tóxicos e potencialmente tóxicos decorrentes da combustão desses últimos o que reduz os danos à saúde, conforme comprovado em estudo que avaliou biomarcadores de exposição ao fumo.

A empresa entende que a comprovação de redução do dano e agravo à saúde preconizada para a admissão de pedido de registro de dispositivos eletrônicos para fumar na RDC nº 46/2009 seria em comparação ao cigarro, já que os produtos contêm nicotina, o que é permitido pela legislação brasileira.

A Dra. Alessandra Soares ressaltou sua preocupação quanto à não regularização dos novos produtos, pois isso expõe a população a produtos irregulares sem prévia análise de sua segurança e aspectos técnicos pela Anvisa, que é a Agência que têm dentre seus nichos de atuação os produtos de tabaco, de modo que a regularização desses produtos que são sujeitos à vigilância sanitária permitiria o controle e monitoramento dos seus efeitos e uso na população brasileira.

O Diretor Alex Campos ressaltou sua preocupação com o potencial de iniciação ao fumo desses novos dispositivos, informando ser impossível tratar da regularização dos dispositivos eletrônicos para fumar sem adentrar na política antitabagismo no Brasil. Também reiterou que o tema está na pauta do Congresso Nacional, então trata-se de uma questão que vai além da Anvisa.

O representante da empresa informou que a restrição de venda a menores de idade e o preço do produto já são uma barreira ao acesso a essas novas tecnologias e que o público seria os fumantes, que iriam se beneficiar da redução de agravo à saúde frente ao cigarro.

O Diretor Alex Campos informou estar ciente da alegação da empresa quanto à redução na emissão de componentes tóxicos pelo produto, mas reiterou que o uso de flavorizantes e o *design* dos produtos podem se constituir em fatores de atratividade para a população jovem, de modo que é importante que a empresa apresente dados nesse aspecto.

O Diretor Rômison Mota também informou que considera o aspecto de potencial de iniciação ao tabagismo importante.

A empresa se colocou à disposição para retornar e falar especificamente sobre atratividade dos produtos.

Em relação ao enquadramento do produto de tabaco, a empresa falou que ele não poderia ser enquadrado como produto fumígeno derivado do tabaco por definição em lei.

Quanto ao preço dos produtos nos mercados onde são comercializados, a empresa informou que não conseguiria precisar naquele momento, mas que poderia enviar posteriormente tais informações.

A empresa entregou à Quinta Diretoria um compilado impresso de estudos sobre os produtos apresentados.

Sem mais, os participantes colocaram-se à disposição para demais esclarecimentos.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

OBSERVAÇÕES:**LISTA DE PARTICIPANTES**

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Giselle Calais	Quinta Diretoria/Anvisa	giselle.calais@anvisa.gov.br
Alex Machado Campos	Quinta Diretoria/Anvisa	alex.campos@anvisa.gov.br
Daniel de Souza Cruz	Quinta Diretoria/Anvisa	daniel.cruz@anvisa.gov.br
Romison Rodrigues Mota	Quarta Diretoria/Anvisa	romison.mota@anvisa.gov.br
Alessandra Bastos Soares	BS Asses/Bat Brasil	alessandra@bsassess.com.br
Iuri Esteves	Bat Brasil	iuri_esteves@bat.com
Patricia Zesele	Bat Brasil	patricia.zegele@gmail.com
Delcio Sandi	Bat Brasil	delcio_sandi@bat.com
Lauro Jr.	Bat Brasil	lauro.junior@bat.com

As informações consignadas nesta Ata são de cunho público, ressalvadas as exceções previstas na Lei nº. 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação e legislações específicas.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2022, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado**



Campos, Diretor, em 18/03/2022, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Giselle Silva Pereira Calais, Assessor(a)**, em 22/03/2022, às 22:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel de Souza Cruz, Assessor(a)**, em 23/03/2022, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1805849** e o código CRC **68096801**.

Referência: Processo nº
25351.903063/2022-84

SEI nº 1805849