

ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Recursos: <i>Processo: 25351.574950/2020-79 - Expediente (Dt. Expediente): 2888532/21-2 (24/07/2021);</i> <i>Processo : 25351.575026/2020-18 - Expediente (Dt. Expediente): 2888467/21-6 (24/07/2021);</i> <i>Processo: 25351.575138/2020-61 - Expediente (Dt. Expediente): 2888540/21-5 (24/07/2021);</i> <i>Processo: 25351.575183/2020-15 - Expediente (Dt. Expediente): 2888539/21-7 (24/07/2021).</i>
Reunião com:	Philip Morris Brasil.
Solicitante:	DIRE2.
Local:	Virtual, plataforma Microsoft Teams.
Data e Horário:	seg 21/02/2022, às 11h.

ASSUNTOS TRATADOS:

A empresa Philip Morris Brasil solicitou reunião com a Segunda Diretoria da ANVISA, para discutir sobre os recursos que estão aguardando julgamento e sob relatoria da DIRE5.

A empresa fez um breve resumo dos principais pontos do dossiê de submissão do produto Tabaco Aquecido. Apresentou as características relevantes e diferenças entre o cigarro aquecido, cigarro tradicional e cigarro eletrônico. A empresa informou que a finalidade apresentada é a substituição do cigarro convencional pelo tabaco aquecido e contextualizar os principais pontos do dossiê. Deste modo, afirma que:

- o material está completo conforme RDC 46/2009,
- o produto é de tabaco aquecido , produto controlado, sistema fechado e não funciona como os cigarros eletrônicos, por isso não traz as preocupações desse último produto, sistema aberto, com menos controle e com uso de aditivos;
- apresentou estudos que indicam que os índices de atratividade e de iniciação são inferiores aos índices do cigarro tradicional e o eletrônico;
- não contaminam o meio ambiente e que possuem compostos em limites abaixo dos limites aceitáveis, por exemplo, a nicotina e glicerina.

Informou que o FDA aprovou a comercialização em 2019 e em 2020 alterou seu status para risco modificado (advertência sanitária adicional).

A empresa alega que os custos dos produtos também contribuem para inibir a iniciação pelos jovens. A intenção do produto com Mentol é para atender os fumantes de cigarro convencional mentolado.

A empresa vai encaminhar par a DIRE2 os estudos realizados na Califórnia, em 2021 com n= 150 mil jovens.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

No Corpo da ata.

OBSERVAÇÕES:

Resumo da Reunião					
Número Total de Participantes	8				
Título da Reunião	Reunião Philip Morris Brasil. Pauta: Recurso				
Hora de início da reunião	21/02/2022 10:45				
Hora de Término da Reunião	21/02/2022 11:54				
Id da Reunião	125d4689-0f1c-4afd-a6f7-0b657a93b92a				
Nome Completo	Horário de Entrada	Horário de Saída	Duração	Email	Função
Cristiano Felipe Sales	21/02/2022 10:45	21/02/2022 11:54	1h 8m	diretoria2@anvisa.gov.br	Apresentador
Mayra Miyuki Murakami	21/02/2022 10:57	21/02/2022 11:23	26m 9s	diretoria2@anvisa.gov.br	Apresentador
Mayra Miyuki Murakami	21/02/2022 11:26	21/02/2022 11:54	28m 4s	diretoria2@anvisa.gov.br	Apresentador
Patricia Oliveira Pereira Tagliari	21/02/2022 10:59	21/02/2022 11:54	55m 11s	diretoria2@anvisa.gov.br	Apresentador
Meiruze Sousa Freitas	21/02/2022 11:04	21/02/2022 11:54	50m 5s	diretoria2@anvisa.gov.br	Apresentador
Haramefa Apoio	21/02/2022 11:04	21/02/2022 11:54	49m 36s	Bento@haramefa1.onmicrosoft.com	Apresentador
Gagliardo, Beatriz Silva,	21/02/2022 11:04	21/02/2022 11:54	49m 38s	Beatriz.Gagliardo@pmi.com	Apresentador
Fernando Vieira Ribeiro da	21/02/2022 11:04	21/02/2022 11:54	49m 37s	fernando.vieira@pmi.com	Apresentador
Bastos, Rafael	21/02/2022 11:04	21/02/2022 11:54	49m 34s	Rafael.Bastos@pmi.com	Apresentador

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Patricia Oliveira	Diretora Adjunta, Segunda	diretoria2@anvisa.gov.br

Pereira Tagliari.	Diretoria, DIRE2/Anvisa.	diretoria2@anvisa.gov.br
Rosiene Rosália Andrade.	Assessora, Segunda Diretoria, DIRE2/Anvisa.	diretoria2@anvisa.gov.br
Cristiano Felipe Sales.	Técnico Administrativo, DIRE2/Anvisa.	diretoria2@anvisa.gov.br
Fernando Vieira	Diretor de Assuntos Externos, Philip Morris Brasil.	fernando.vieira@pmi.com
Rafael Bastos.	Gerente Sênior de Assuntos Externos, Philip Morris Brasil.	Rafael.Bastos@pmi.com
Beatriz Gagliardo.	Gerente de Assuntos Regulatórios, Philip Morris Brasil.	beatriz.gagliardo@pmi.com
Bento Corrêa.	Diretor da Hamefé Consultoria.	hamefe@hamefe.com.br

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 **Cristiano Felipe Sales, Técnico Administrativo**, em 08/03/2022, às 14:45, 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 **Mayra Miyuki Murakami, Assessor(a)**, em 09/03/2022, às 09:41, 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 **Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 09/03/2022, às 10:22, 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 **1784264** e o código CRC **ABB55760**.

Referência: Processo nº 25351.900111/2022-82

SEI nº 1784264