

## ATA DE REUNIÃO

<b>Pauta:</b>	Discussão de assuntos regulatórios da empresa.
<b>Unidade:</b>	Terceira Diretoria
<b>Solicitante:</b>	Philip Morris Brasil
<b>Local:</b>	Terceira Diretoria
<b>Data e Horário:</b>	06/11/2023 - 14h
<b>ASSUNTOS TRATADOS:</b>	
<p>O Diretor Daniel Pereira inicia a reunião indagando de que forma poderá ajudar a Philip Morris Brasil.</p> <p>A Sra. Bruna Costa e o Sr. Rafael Bastos iniciam a fala agradecendo a oportunidade da reunião e se apresentam.</p> <p>O Sr. Rafael Bastos explana que a empresa traz dois temas de impacto a serem discutidos na reunião: cigarro convencional, que já vinha sendo tratado na gestão do Diretor Alex Campos, e o outro tema é sobre processo de regularização ou não dos DEFs.</p> <p>A Sra. Bruna Costa contextualiza que desde 2020 a Anvisa exige que a empresa faça teste de corrente primária e secundária de 153 compostos de tabaco. Relata que no mês de outubro/2023, saiu a acreditação do escopo e que a empresa vai ser capaz de fazer todas as análises. De modo que, todo trabalho que era feito no Canadá será realizado em laboratório aqui no Brasil. Continua explanando que dentro do processo de acreditação é possível observar se é imparcial, bem como a questão da confidencialidade.</p> <p>O Sr. Leandro Pereira indaga se estão sendo acreditados na 17025 e quem está fazendo.</p> <p>A Sra. Bruna Costa responde que sim e que estão sendo acreditado pelo INMETRO.</p> <p>O Diretor Daniel Pereira e o Sr. Leandro Pereira indagam qual foi a certificadora do INMETRO que realizou a certificação no laboratório.</p> <p>Os representantes da empresa ficaram de verificar o nome e</p>	

repassar a informação.

Os representantes explanam que em razão da mudança de laboratório pode haver alguma divergência entre laudos, é um período de adaptação, mas esperam diálogos com esta Agência, e qualquer dúvida sobre relatórios que estejam diferentes a empresa se coloca à disposição para esclarecimentos.

O Sr. Rafael Bastos explana que informaram a GG TAB, por meio de documento, sobre a mudança da acreditação e que estavam mudando de laboratório.

O Diretor Daniel Pereira informa que o diálogo sempre terá com esta Terceira Diretoria e destaca a importância do laboratório aqui no Brasil.

O Diretor Daniel Pereira indaga se são duas certificações Labstat e qual a diferença de preço da análise.

O Sr. Rafael Bastos responde que para Anvisa são duas certificações e com relação ao preço é substancial.

O Sr. Rafael Bastos coloca a empresa à disposição, bem como faz um convite para conhecer o laboratório.

O Diretor Daniel Pereira solicita o envio do convite à Diretoria.

O Sr. Rafael Bastos explana sobre outro tema que é a questão dos produtos apreendidos. Destaca a crescente demanda desses produtos desregulada e que a indústria acaba sendo acusada por isso. Explana, ainda, sobre a discussão do tabaco aquecido x cigarro eletrônico, e que eles tem encontrado muito dificuldade em resolver essa questão.

O Diretor Daniel Pereira explana que foi aprovado o relatório do impacto regulatório, por unanimidade dos diretores, e que foi incluída a discussão da empresa no processo. Destaca que é muito importante a participação de outros órgãos nessa discussão. Sugere a empresa conversar com o Diretor Relator Antônio Barra Torres, reiterar a demanda ou verificar se há oportunidade de alguma complementação. Destaca, ainda, que seu voto nesse processo é 100% técnico. Relata a importância de toda indústria fazer a discussão de forma ampla com todos os interessados, bem como interessados a se manifestar.

Encerrada a reunião com agradecimento de todos.

## ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

## OBSERVAÇÕES:

### LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Daniel Pereira	Diretor, DIRE3/ANVISA	diretoria3@anvisa.gov.br
Leandro Pereira	Diretor Adjunto, DIRE3/ANVISA	diretoria3@anvisa.gov.br
Rafael Bastos	Diretor de Assuntos Corporativos, PMI	rafael.bastos@pmi.com
Bruna Cunha Costa	Gerente de Assuntos Regulatórios, PMI	bruna.cardoso@pmi.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 **Leandro Rodrigues Pereira, Diretor(a) Adjunto(a)**, em

07/11/2023, às 13:53, 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](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 **2664280** e o código CRC **6422DED1**.

**Referência:** Processo nº  
25351.930160/2023-21

SEI nº 2664280



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Terceira Diretoria – DIRE3

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

LISTA DE PRESENÇA 2023

**PAUTA:** Discussão de assuntos regulatórios da empresa

**REUNIÃO:** Philip Morris Brasil

**E-MAIL:** [diretoria3@anvisa.gov.br](mailto:diretoria3@anvisa.gov.br)

**LOCAL:** Sala de reuniões Terceira Diretoria

**DATA:** 06/11/2023

**HORÁRIO:** 14h

NOME	CARGO	INSTITUIÇÃO	CONTATO	E-MAIL	ASSINATURA
Daniel Pereira	Diretor	DIRE3/ANVISA	(61) 3462-6937	<a href="mailto:diretoria3@anvisa.gov.br">diretoria3@anvisa.gov.br</a>	
Gabrielle Troncoso	Assessora	DIRE3/ANVISA	(61) 3462-6937	<a href="mailto:diretoria3@anvisa.gov.br">diretoria3@anvisa.gov.br</a>	
Rafael Bastos	Diretor de Assuntos Corporativos	Philip Morris Brasil	61.98198.9243	<a href="mailto:rafael.bastos@pmi.com">rafael.bastos@pmi.com</a>	
Bruna Cunha Costa	Gerente de Assuntos Regulatórios	Philip Morris Brasil		<a href="mailto:bruna.cardoso@pmi.com">bruna.cardoso@pmi.com</a>	
Felipe Weber	Gerente de Qualidade	Philip Morris Brasil			
Antonio Ferra	Diretor Adjunto	ANVISA		<a href="mailto:diretoria3@anvisa.gov.br">diretoria3@anvisa.gov.br</a>	