

Atenção: Este instrumento tem apenas um caráter orientativo, não sendo exaustivo e nem obrigatório. Devem ser observadas de forma conjunta as normas Federais, Estaduais e Municipais em vigor.

Acesse:

- Leis e Decretos Federais: <http://www4.planalto.gov.br/legislacao/>
- RDC's da Anvisa: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Ambiente livre de fumo

Item	sim	não	infração
Há fumantes em ambiente coletivo fechado (cigarros convencionais, eletrônicos, narguilé ou qualquer outro produto fumígeno)?	X		Art. 2º da Lei nº 9.294/96 Art. 3º do Decreto nº 2.018/96
<ul style="list-style-type: none"> • Definição de <u>recinto coletivo fechado</u> no Decreto nº 2.018/96: "local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, <u>total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado</u>, de forma permanente ou provisória." • <u>Fumódromos são proibidos</u> desde 2011, pela Lei 12.546, que alterou a Lei 9.294/96. • É proibido o uso de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF), também conhecidos como cigarros eletrônicos, em ambientes coletivos fechados. Veja mais detalhes no Anexo I deste Roteiro. 			
O ambiente fechado e de uso coletivo está amparado pelas exceções previstas pelo §2º do art. 3º, do Decreto nº 2.018/96? <ul style="list-style-type: none"> • estúdios de gravação • cultos religiosos • instituições de tratamento de saúde, se autorizado pelo médico e fora das áreas comuns • locais de pesquisa e desenvolvimento de produtos • tabacarias 		X	§2º do art. 3º, do Decreto nº 2.018/96 Portaria Interministerial nº 2.647/2014
Este ambiente cumpre todas as condições ambientais exigidas pela legislação?		X	Portaria Interministerial nº 2.647/2014
Há sinalização de proibição de fumar?		X	Pode haver uma recomendação, pois não há exigência de sinalização, por meio de Lei Federal. Checar se há Leis Estaduais ou Municipais.

Produtos

Item	sim	não	infração
Há venda de produtos fumígenos?		X	
<ul style="list-style-type: none"> Caso não haja venda, há a exposição ilegal de produtos? 	X		Art. 3º da Lei nº 9.294/96 Art. 5º da RDC nº 840/2023 ¹
<ul style="list-style-type: none"> Caso haja a exposição à venda, os expositores e mostruários seguem as regras estabelecidas para as advertências sanitárias? 		X	Art. 5º e 7º da RDC nº 840/2023
<ul style="list-style-type: none"> Os produtos fumígenos estão expostos o mais distante possível de balas, gomas de mascar, bombons, chocolates, gelados comestíveis e brinquedos? 		X	Art. 8º da RDC nº 840/2023
<ul style="list-style-type: none"> As advertências sanitárias e as mensagens de proibição de venda a menores estão encobertas? 	X		§6º do Art. 5º da RDC 840/2023
Quais tipos de produtos fumígenos são vendidos?			<p>A comercialização de produtos fumígenos é proibida em:</p> <ul style="list-style-type: none"> estabelecimento de Ensino, de Saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública. Inciso VIII do Art. 3º-A da Lei 9.294/96 para menores de 18 anos: Inciso IX do Art. 3º-A da Lei 9.294/96 Instrução Normativa 272/2023
<ul style="list-style-type: none"> cigarro 			
<ul style="list-style-type: none"> cigarro de palha 			
<ul style="list-style-type: none"> cigarrilha 			
<ul style="list-style-type: none"> kretek 			
<ul style="list-style-type: none"> bidis 			
<ul style="list-style-type: none"> charuto 			
<ul style="list-style-type: none"> fumo de rolo 			
<ul style="list-style-type: none"> fumo para narguilé 			
<ul style="list-style-type: none"> fumo desfiado 			
<ul style="list-style-type: none"> fumo par cachimbo 			
<ul style="list-style-type: none"> tabaco de uso oral 			
<ul style="list-style-type: none"> tabaco mascável 			
<ul style="list-style-type: none"> tabaco inalável 			
A exposição contém <u>somente</u> os produtos, as advertências sanitárias, a mensagem de proibição de venda a menor de 18 anos e a tabela de preços?		X	Art. 7º do Decreto nº 2.018/96 §2º do Art. 5º da RDC nº 840/2023
As tabelas de preços contêm alguma imagem?	X		§3º do Art. 5º da RDC nº 840/2023
Os expositores contêm recursos atrativos, tais como pôsteres, painéis, cartazes, recursos visuais, iluminação, sons, detalhes gráficos e movimento?	X		§§4º e 5º do Art. 5º da RDC nº 840/2023

¹ A exposição só é permitida caso haja a venda dos produtos fumígenos expostos, do contrário, configura propaganda ilegal.



Item	sim	não	infração
Há venda casada, ou seja, obrigatória, de outros produtos ou serviços, condicionada à aquisição de produtos de tabaco?	X		Inciso I do Art. 39 da Lei 8.884/1994 (Código de Defesa do Consumidor) Inciso I do Art. 9º da RDC nº 840/2023
Há venda pela Internet? ²	X		Inciso I do Art. 7º do Decreto 2.018/96 Art. 5º, 6º e Inciso II do Art. 9º da RDC 840/2023
Há comercialização em pontos de venda móveis? (Exemplo: pessoas vendendo produtos fumígenos em eventos, de forma ambulante)	X		Inciso I do Art. 7º do Decreto 2.018/96 Art. 5º da RDC nº 840/2023
Definição de “ <u>local de venda</u> ” Decreto nº 2.018/96: “Art.2º... V – LOCAL DE VENDA – área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;” (grifo nosso)			
Há comercialização por remessa expressa ou via postal?	X		Inciso I do Art. 3º-A da Lei 9.294/96 (via postal) Inciso III do Art. 9º da RDC nº 840/2023
Há distribuição de amostras grátis e brindes? ³	X		Inciso II do Art. 3º-A da Lei 9.294/96 Incisos IV e V do Art. 9º da RDC nº 840/2023
Todos os produtos possuem registro? ² Lista ⁴ de produtos registrados na Anvisa: Consulta a registro		X	Capítulo II, Seção I, Art. 4º e 6º da RDC nº 559/2021
Há venda de dispositivo eletrônico para fumar (DEF)? ²	X		Art. 1º da RDC nº 46/2009
Há venda de refis ou acessórios para DEF?	X		Parágrafo único do Art. 1º da RDC nº 46/2009
Há a venda de pacotes com múltiplas	X		Capítulo II, Seção I, Art. 4º e 6º da RDC nº

² A autuação deverá ser realizada pela Anvisa e, portanto, as denúncias e provas devem ser encaminhadas à GG TAB/ANVISA, por ofício ou por meio do sítio eletrônico Anvisa.

³ A Visa Local deve autuar o estabelecimento e remeter todas as provas (notas fiscais, amostras e outros dados) à GG TAB, para que seja autuado o fabricante/importador

⁴ A lista é atualizada frequentemente, portanto, sugere-se a consulta/impressão no dia da inspeção



embalagens, <u>sem registro</u> , ao consumidor final? ⁵ (Exemplo: múltiplos maços, boxes, sacos, etc)			559/2021; Inciso II do Art 9º da RDC nº 559/2021
As embalagens vendidas estão de acordo com as normas para advertências sanitárias?⁶			
• A advertência sanitária padrão (imagens, frases e cor de preenchimento) ⁷ ocupa 100% da face posterior externa?		X	Art. 8º da RDC nº 838/2023 e Instrução Normativa nº 271/2023
• A advertência frontal ocupa 30% da embalagem e contém a cor amarela, as frases de alerta e o Disque Saúde (136)?		X	Art. 9º da RDC nº 838/2023 e Instrução Normativa nº 271/2023
• A advertência sanitária lateral ocupa 75% da lateral e contém as frases “Perigo: Produto Tóxico” e a que destaca os malefícios do produto?		X	Art. 10 da RDC nº 838/2023 e Instrução Normativa nº 271/2023
• A advertência sanitária lateral está vinculada à advertência posterior especificada no Anexo III da RDC nº 195/17?		X	Art. 10 da RDC nº 838/2023 e §3º, Art. 5º da Instrução Normativa nº 271/2023
• A mensagem de venda proibida a menores de 18 anos ocupa 25% da lateral da embalagem e está nas cores padronizadas?		X	Art. 11 da RDC nº 838/2023 e Instrução Normativa nº 271/2023
• As embalagens com menos de 6 faces ⁸ (como por exemplo: sacos, embalagens redondas, latas, etc) estão de acordo com o previsto na norma?		X	Art. 12 da RDC nº 838/2023 (a tipificação exata – inciso e/ou parágrafo - dependerá da infração cometida)

⁵ Muitas embalagens múltiplas não possuem registro junto à Anvisa, portanto, não podem ser comercializadas

⁶ Em caso de dúvidas quanto à conformidade das embalagens, favor contatar a GGTab antes de efetuar a autuação:

ggtab@anvisa.gov.br

⁷ Imagens e frases de advertência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/advertencias-sanitarias/imagens-de-advertencia>

⁸ Tratam-se de embalagens diferentes de maços ou boxes. Para estas embalagens há a divisão espacial entre “face ou vista frontal” e “face ou vista posterior”, pois não há laterais.

ANEXO I

Proibição de uso de DEF em ambientes coletivos fechados

Trecho retirado do [Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#):

A tentativa de desvincular os DEF de produtos fumígenos pode ser percebida até mesmo na criação do verbo “vapear”, utilizado por usuários de DEF, por não se considerarem fumantes, como pode ser observado nas redes sociais e no estudo qualitativo realizado pela UFRJ e citado neste AIR

A definição de produto fumígeno adotada pela Anvisa pode ser encontrada na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 559/2021, a saber:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

...

XXII - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

Ademais, o Decreto nº 5.658/2006, que internalizou no Brasil a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, define produtos de tabaco como:

PARTE I: INTRODUÇÃO

Artigo 1

Uso de termos

Para os fins da presente Convenção:

(f) "produtos de tabaco" são todos aqueles total ou parcialmente preparados com a folha de tabaco como matéria prima, destinados a serem fumados, sugados, mascarados ou aspirados"

Considerando o disposto na RDC nº 46/2009, os Dispositivos Eletrônicos para Fumar são dispositivos eletrônicos que mimetizam o ato de fumar. Esta família de produtos abrange uma miríade de produtos com diversas funcionalidades, variados formatos e sabores, além de diferentes formas de gerar emissões. Considerando a função, o conteúdo e as emissões, tais produtos estão abrangidos na definição de produtos fumígenos do Decreto nº 5.658/2006 pois tratam-se de produtos fumígenos, que podem ser derivados ou não do tabaco. Como tais produtos necessitam de um dispositivo eletrônico para o seu uso, por isso, o seu enquadramento regulatório consta na RDC nº 46/2009. As emissões destes produtos, apesar de chamados por alguns de vapor (ou vape), são, na verdade, aerodispersóides.

Toda solução de partículas sólidas ou líquidas dispersas em um gás ou mistura de gases é chamada de aerossol, aerocolóide, aerodispersóide ou sistema aerodisperso. Tais soluções incluem nuvens de material em suspensão que variam de poeira e fumaça a névoas, poluição ou sprays. Os aerodispersóides podem ter origem antropogênica ou natural, e suas características variam de acordo com sua origem e composição.¹

Desta forma, apesar de serem diferentes quimicamente, tanto os produtos de tabaco convencionais, quanto os DEFs produzem aerodispersóides, cada um com sua composição peculiar. Desta forma, tanto do ponto de vista das características físicas das emissões, quanto do ponto de vista toxicológico, as emissões de um cigarro (ou qualquer outro produto de tabaco tradicional), e as de um DEF (seja cigarro eletrônico com refs líquidos ou produto de tabaco aquecido)

devem ser tratadas da mesma forma, pois além de serem produtos fumígenos, suas emissões são aerodispersóides e possuem componentes químicos que são danosos à saúde e ao meio ambiente.⁹

...

Fumo

No caso dessa legislação, a palavra fumígeno tem como origem a palavra fumo, que na língua portuguesa falada no Brasil, tem os seguintes significados:¹⁰

fumo

substantivo masculino

1. Vapor que se desprende dos corpos em combustão ou dos líquidos em ebulição.
2. Exalação visível dos corpos em decomposição, dos estrumes, da cal que se apaga, etc.
3. Fumarola.
4. Evaporação da água que se despenha, formando uma espécie de nuvem.
5. Faixa de tecido preto indicativo de luto. = CREPE
6. Espuma.
7. Tabaco preparado para fumar.
8. [Figurado] Mostra, indício.
9. Suspeita.
10. Coisa vã.
11. Obcecação.
12. Pretensão, presunção, vaidade.
13. Reputação.
14. [Popular] Esturro, bispo na comida.
15. [História] Juiz indígena nos prazos de Moçambique e nome que também se dava aos grandes da Cafraria, aos governadores, etc.
16. [Brasil, Informal] Droga obtida a partir de folhas, flores e ramos secos do cânhamo, que produz sonolência ou outras alterações do sistema nervoso central. = MACONHA

fumo crioulo

- [Brasil] O mesmo que fumo de rolo.

fumo de corda

- [Brasil] O mesmo que fumo de rolo.

fumo de palha

- Coisa de pouca monta.

fumo de rolo

- [Brasil] Tabaco torcido e enrolado.

Observamos, portanto, significados que englobam desde a fumaça oriunda da combustão a até mesmo o vapor desprendido por líquidos em ebulição.

ⁱ Aerosols (Elsevier, 1984), <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-347260-1.X5001-6>.

⁹ Office on Smoking and Health (US), *The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General, Publications and Reports of the Surgeon General (Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US), 2006)*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44324/>; Liqiao Li et al., "Effects of Electronic Cigarettes on Indoor Air Quality and Health", *Annual review of public health* 41 (2 de abril de 2020): 363–80, <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-040119-094043>; Nicholas D. Fried e Jason D. Gardner, "Heat-Not-Burn Tobacco Products: An Emerging Threat to Cardiovascular Health", *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology* 319, n° 6 (1º de dezembro de 2020): H1234–39, <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00708.2020>.

¹⁰ Priberam Informática S.A., "Consulte o significado / definição de fumo no Dicionário Priberam da Língua Portuguesa, o dicionário online de português contemporâneo.", acessado 28 de agosto de 2020, <https://dicionario.priberam.org/fumo>.