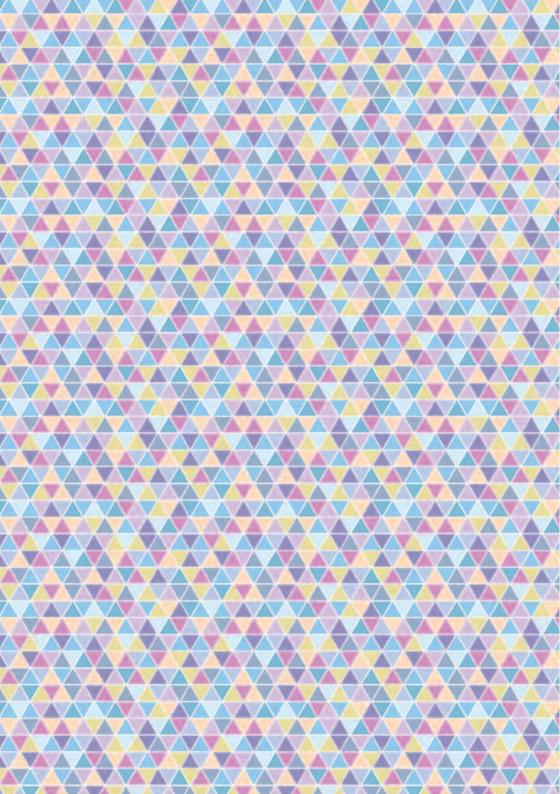
GUIA PARA O PROFISSIONAL DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA







GUIA PARA O PROFISSIONAL DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONTROLE DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

Ministério da Saúde

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Presidente

Paulo Ernani Gadelha

Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP

Hermano Albuquerque de Castro

Vice-Diretora de Ensino

Tatiana Wargas de Faria Baptista

Coordenadora do Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde – Cetab/ENSP

Valeska Carvalho Figueiredo

Coordenadora da Educação a Distância – EAD/ENSP

Lúcia Maria Dupret

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretor de Regulação Sanitária - Direg

Fernando Mendes Garcia Neto

Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco – GGTAB

Patricia Francisco Branco

Coordenadora de Processos de Controle de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco – CCTAB

Stefania Schimaneski Piras

Projeto Proteção e fortalecimento das políticas de controle do tabaco no Brasil

Coordenadores

Marcelo Moreno dos Reis Silvana Rubano Turci

Consultora

Vera Luiza da Costa e Silva

Assessores pedagógicos – EAD/ENSP

Ana Paula Abreu-Fialho

Rodrigo Carvalho

Sergio Fernandes Bonadiman

Este documento foi produzido com a ajuda financeira da Vital Strategies, gerida pela União Internacional contra a Tuberculose e Doença Pulmonar (The Union) e financiada pela Bloomberg Philanthropies. O conteúdo deste documento é de responsabilidade exclusiva dos autores e, em nenhuma circunstância, pode ser considerado refletindo as posições da Vital Strategies, The Union ou dos doadores.

GUIA PARA O PROFISSIONAL DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONTROLE DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO



Copyright © 2016 dos autores Todos os direitos de edicão reservados à Fundação Oswaldo Cruz/ENSP/EAD

Supervisão editorial

Maria Leonor de M. S. Leal

Elaboração

Danielle Barata Leonardo Henriques Portes Silvana Rubano Turci

Leitura metodológica

Mariana Ervilha

Revisores técnicos

Ana Marcia Messeder Sebrao Fernandes (CCTAB/GGTAB/Direg/Anvisa)
Glória Maria de Oliveira Latuf (GGTAB/Direg/Anvisa)
Marcelo Moreno dos Reis (Cetab/ENSP/Fiocruz)
Patricia Aleksitch Castello Branco (CCTAB/GGTAB/Direg/Anvisa)
Vania Regina Camara Campelo (CCTAB/GGTAB/Direg/Anvisa)

Copidesque e revisão

Christiane Abbade Maria Auxiliadora Nogueira Simone Teles Sonia Kritz

Identidade visual

Daniel Silva

Projeto gráfico e diagramação

Daniela Knorr – SteimanKnorr Designers Associados

Ilustrações

Christian Monnerat

Catalogação na fonte Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica Biblioteca de Saúde Pública

R375g Reis, Marcelo Moreno dos (Coord.)

Guia para o profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: controle de produtos derivados do tabaco. / coordenado por Marcelo Moreno dos Reis e Silvana Rubano Turci. – Rio de Janeiro, RJ: Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2016.

52 p. : il. color.

ISBN: 978-85-8432-025-7

Vigilância Sanitária.
 Programa Nacional de Controle do Tabagismo.
 Controle e Fiscalização de Produtos Derivados do Tabaco.
 Campanhas para o Controle do Tabagismo.
 Saúde da População Rural.
 Saúde Ambiental.
 Tabagismo - prevenção & controle.
 Guia.
 Turci, Silvana Rubano (Coord.).
 Título.

CDD - 22.ed. - 362.296

2016

Coordenação de Educação a Distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480
Prédio Professor Joaquim Alberto Cardoso de Melo
Manguinhos • Rio de Janeiro • RJ
CEP: 21041-210 • www.ead.fiocruz.br

Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Avenida Brasil, 4.036 Prédio da Expansão • Sala 909 Manguinhos • Rio de Janeiro • RJ CEP: 21040-361

Parte deste guia foi adaptada do material didático disponível na Comunidade de Práticas sobre Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, elaborado sob a coordenação do Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (Cetab/ENSP/Fiocruz), no escopo do projeto "Proteção e fortalecimento das políticas de controle do tabaco no Brasil".

Sumário

Apresentação	7<
Introdução	9
Por que é importante fiscalizar produtos derivados do tabaco? Dados mundiais e brasileiros Dados da saúde Dados da economia Ambiente e saúde do trabalhador rural Breve histórico sobre controle do tabaco no Brasil	9 10 10 11 11 11
Qual o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no controle do tabaco?	14
Por que regulamentar e controlar os produtos derivados do tabaco?	15
Produtos	16
Produtos de tabaco queimados/combustíveis Cigarro Charutos Cigarrilhas Fumo desfiado Fumo de rolo Cachimbo Cigarro kretek Cigarro de palha Bidi Blunt	16 16 16 16 17 17 17 17 17
Produtos de tabaco não geradores de fumaça (smokeless) Tabaco inalável Snus Fumo para mascar Produtos de tabaco aquecidos/vaporizados Fumo para narguilé Dispositivos eletrônicos	18 18 18 18 18 18
Produtos fumígenos sem tabaco	20

Registro de produtos	21
Embalagem	22
O que as embalagens devem conter	23
O que a embalagem não pode conter	26
Outras proibições	27
Propaganda	28
Proibição da propaganda	28
Proibições de patrocínios culturais, esportivos, dentre outras	29
Venda proibida pela internet	30
Expositor e mostruário	30
Ambientes livres	32
Exemplos de recintos coletivos fechados	34
Controle de ambientes livres	35
Rotinas	38
Atuação diante de infrações sanitárias	38
Anvisa Anvisa	38
Vigilância sanitária local	39
Estou diante de uma irregularidade, o que fazer?	39
Valores das multas	42
Atividades de fiscalização	42
Produtos irregulares e comércio ilícito	42
Resumo	44
Produtos	44
Propaganda/patrocínio/exposição do produto	44
Ambientes livres	45
Auto de infração	45
Referências	46

Apresentação

O Brasil, na condição de signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT-OMS), tem por compromisso implementar um conjunto abrangente de medidas custo-efetivas que visam reduzir o percentual de fumantes, a morbimortalidade por doenças causadas pelo tabagismo e todos os devastadores efeitos sociais, econômicos e ambientais causados pelo cultivo do tabaco e pelo consumo de seus produtos no país. Por seu caráter necessariamente intersetorial, a política de controle do tabaco envolve a atuação de diferentes ministérios e organismos do governo brasileiro e conta com o apoio fundamental da sociedade civil organizada. A regulação e a fiscalização de ambientes e de produtos derivados do tabaco são dois dos principais pilares da CQCT-OMS e, no Brasil, encontram-se sob a responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que conta com o apoio de outros órgãos para a sua execução. A fiscalização é uma forma de se averiguar o cumprimento da CQCT-OMS, como, por exemplo, com relação ao disposto no art. 8 (proibição de fumar em ambientes públicos fechados) e no art. 13 (proibição da propaganda, promoção e patrocínio de produtos derivados do tabaco).

Algumas das principais estratégias de consolidação e fortalecimento da política nacional de controle do tabaco, mesmo antes de o governo brasileiro ter ratificado a CQCT-OMS, têm sido a formação de rede, a capacitação de recursos humanos e a educação continuada. Nessa linha, a partir de uma colaboração entre o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (Cetab) e a Coordenação de Educação a Distância (EAD) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGTAB/Direg/Anvisa), desenvolveu-se a plataforma virtual "Comunidade de Práticas sobre o Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)". Essa plataforma tem como objetivo principal a qualificação profissional de seus participantes, por meio da

reflexão sobre temas relacionados ao controle do tabaco e do compartilhamento de informações, experiências e de formas de atuação entre os profissionais do SNVS. A Comunidade de Práticas sobre o Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária insere-se no escopo do Projeto "Proteção e fortalecimento das políticas de controle do tabaco no Brasil", financiado pela International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union), como parte da Iniciativa Bloomberg para a Redução Global do Uso de Tabaco.

Como um importante desdobramento desse projeto, elaborou-se este guia, que reúne informações relativas à regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, à fiscalização da propaganda, ao patrocínio e publicidade desses produtos e à promoção de ambientes livres de fumo, e cujo principal objetivo é fornecer aos profissionais de vigilância sanitária subsídios para que sejam aprimoradas as ações de fiscalização desses produtos e ambientes no país.

Ao editar este guia, o Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde e a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco reafirmam o seu compromisso de contribuir para reforçar e fortalecer as ações de controle do tabaco necessárias para resguardar e promover a saúde da população brasileira.

Valeska Carvalho Figueiredo Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde Cetab/ENSP/Fiocruz

Patricia Francisco Branco
Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos
Fumígenos Derivados ou não do Tabaco
GGTAB/Direg/Anvisa



O tabagismo é um grande problema de saúde pública, uma vez que afeta não somente os fumantes, mas, também, todas as pessoas expostas à fumaça do tabaco.

Nas últimas décadas, várias medidas de controle do tabaco vêm sendo formuladas e implementadas no mundo para a redução dos seus efeitos sobre a saúde humana e o ambiente. No Brasil, algumas dessas medidas são de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como a regulação dos produtos derivados do tabaco; a fiscalização de ambientes livres de fumo; a fiscalização da proibição da propaganda, patrocínio e publicidade de produtos derivados do tabaco.

No entanto, muito ainda precisa ser feito, pois a indústria do tabaco constantemente utiliza estratégias para diminuir o impacto das ações de controle do tabaco e ampliar a quantidade de consumidores de seus produtos. E os agentes fiscais do SNVS, em todos os níveis de gestão (federal, estadual, municipal e distrital), têm um papel fundamental no desenvolvimento das ações de controle do tabaco, uma vez que devem executar ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Por que é importante fiscalizar produtos derivados do tabaco?

O consumo de produtos derivados de tabaco provoca danos à saúde humana e ao ambiente. Também compromete a economia do país e a saúde dos agricultores que cultivam tabaco. Os dados a seguir mostram por que é importante a elaboração e a implementação de políticas públicas voltadas para o controle do tabaco, com vistas à proteção da saúde humana e do ambiente.

Dados mundiais e brasileiros

Há cerca de um bilhão de No mundo, estima-se que cerca de um terço dos adultos fumantes no mundo.

No mundo, estima-se que cerca de um terço dos adultos são regularmente expostos à fumaça do tabaco.



Fonte: Elaborado pelos autores baseado em Eriksen et al. (2015); IBGE (2014, 2016); Öberg (2010); VIGITEL Brasil (2015).

Dados da saúde

Durante o século XX, o tabagismo esteve relacionado a 100 milhões de mortes e se as tendências atuais continuarem, esse número corresponderá a um bilhão de óbitos durante o século XXI.

O tabagismo está relacionado a aproximadamente 40 doenças, correspondendo a 10% das doenças cardiovasculares, a 71% dos casos de câncer de pulmão e a 42% das doenças respiratórias crônicas.



No Brasil, 13% de todas as mortes anuais são atribuíveis ao tabagismo, o que corresponde a 130 mil óbitos.

No Brasil, estima-se que o tabagismo esteja relacionado a 83% dos casos de câncer de laringe, 82% dos casos de câncer de pulmão, 73% dos casos de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e 28% dos casos de infarto agudo do miocárdio.

Fonte: Elaborado pelos autores baseado em Eriksen (2015); Correa, Barreto e Passos (2009); Mathers (2012); Pinto, Pichon-Riviere (2012).

Dados da economia

Um outro aspecto que merece ser destacado é o impacto econômico gerado pelo tabaco. O Brasil é o maior exportador e o segundo maior produtor de tabaco no mundo.

No entanto, os custos gerados pelo tabagismo incluem despesas diretas, referentes aos cuidados de saúde para o tratamento de doenças tabacorelacionadas, e indiretas, cuja grande parte deve-se à perda de produtividade e às mortes prematuras relacionadas ao fumo.

Cerca de 21 bilhões de reais foram gastos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em 2011 em custos diretos atribuíveis ao tratamento de doenças-tabaco relacionadas, tais como: câncer, doenças cardíacas, doenças pulmonares e acidente vascular cerebral.

De acordo com o Banco Mundial o consumo de tabaco acarreta anualmente uma perda de 200 bilhões de dólares no mundo.

Fonte: Elaborado pelos autores baseado em Economia... (20--); Eriksen (2015); Pinto, Pichon-Riviere (2012).

Ambiente e saúde do trabalhador rural



O tabaco é produzido em pequenas propriedades, no modelo de agricultura

familiar, que envolve toda a família. Crianças e adolescentes trabalham em determinadas fases do cultivo do fumo, expondo-se aos riscos e ausentando-se de suas atividades escolares.



O uso de agrotóxicos no cultivo do tabaco provoca a contaminação do ar, da água e do solo.



A fumicultura provoca desmatamento em função da grande quantidade de lenha necessária para o

processo de secagem das folhas de fumo em estufas. Os incêndios acidentais provocados por cigarros acesos também impactam o ambiente.



Os riscos existentes no processo de cultivo do tabaco provocam nos agricultores: doenca da folha verde

do tabaco, intoxicação por agrotóxicos, câncer pela exposição à radiação solar, entre outras doenças e agravos.

Fonte: Elaborado pelos autores baseado em Guindon; De Beyer; Galbraith (2003); Riquinho e Hennington (2012); Riquinho e Hennington (2012).

Breve histórico sobre controle do tabaco no Brasil

Surgem os primeiros movimentos no país referentes ao controle do tabagismo. A relação entre o tabagismo e a incidência de doenças tabaco-relacionadas começa a ser debatida na comunidade médica, sobretudo em virtude do aumento dos casos de câncer de pulmão. São criados os primeiros projetos de lei (PL) que visavam ao controle do tabaco no país, fazendo referência à restrição da propaganda nos meios de comunicação e à impressão de advertências sobre os riscos à saúde.

Em 1979, a Carta de Salvador, também intitulada de "O tabagismo — Um novo desafio", apresentou como proposta a inclusão de ações de controle do tabaco no Plano Nacional de Saúde.

No mesmo ano, o primeiro Programa Nacional Contra o Fumo foi elaborado pela Sociedade Brasileira de Cancerologia, sendo realizada, no ano seguinte, a 1ª Conferência Brasileira de Combate ao Tabagismo.

Criação do Grupo Assessor para o Controle do Tabagismo no Brasil (GACT), em 1985, e do Programa Nacional de Combate ao Fumo (PNCF), em 1986.

A Lei Federal n. 7.488/86 estabeleceu o Dia Nacional de Combate ao Fumo. Anualmente, na semana que antecede o dia 29 de agosto, o Ministério da Saúde promove uma campanha nacional para alertar a população sobre os malefícios advindos do tabagismo.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu no § 4º, art. 220, que a propaganda comercial de tabaco estará sujeita a restrições legais e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

O Instituto Nacional de Câncer (Inca) assumiu, em 1989, a coordenação das ações do Programa Nacional de Controle do Tabagismo.

A Lei n. 9.294/96 trouxe avanços em relação ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. Essa lei foi regulamentada em outubro de 1996 pelo Decreto n. 2018/96.

Em 1999, por meio da Lei n. 9.782/99, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa assumiu, entre outras responsabilidades, a regulamentação, o controle e a fiscalização de cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.



Em 2003, na 56.ª Assembleia Mundial da Saúde, os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotaram por unanimidade a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT-OMS), que é o primeiro tratado internacional de saúde pública. Nesse mesmo ano, o governo brasileiro, por meio do Decreto de 1.º de agosto de 2003, criou a Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos.

Com a ratificação da CQCT-OMS pelo Congresso Nacional em 2005 e sua promulgação pelo Presidente da República em 2006, por meio do Decreto n. 5.658/2006, as ações voltadas para o controle do tabaco no Brasil passaram a integrar a Política Nacional de Controle do Tabaco (PNCT), com status de política de Estado.

Em 2011, a Lei n. 12.546 alterou alguns artigos da Lei n. 9.294/96, proibindo o uso do cigarro e de cigarrilhas, entre outros produtos derivados do tabaco, em recinto coletivo fechado; proibiu também propaganda comercial, permitindo apenas a exposição dos produtos nos locais de venda desde que acompanhadas das devidas advertências sanitárias; estabeleceu que as advertências ocupem 100% da face posterior das embalagens e de uma das laterais, bem como uma advertência frontal ocupando 30% da parte inferior.

A Portaria MS n. 571/2013 atualizou as diretrizes de cuidado à pessoa tabagista no âmbito do SUS, com o reconhecimento do tabagismo como fator de risco para diversas doenças crônicas; atendimento ao tabagista em todos os pontos de atenção do SUS, prioritariamente nos serviços de Atenção Básica; atribuição de responsabilidades dos entes e revogou algumas outras portarias.

Em 2013, com a Lei n. 12.921, ficou proibida a fabricação, a comercialização, a distribuição e a propaganda de produtos nacionais ou importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinadas ao público infanto-juvenil, reproduzindo a forma de cigarros ou similares.

O Decreto n. 8.262/2014 (alterou o Decreto n. 2.018/96) regulamentou a Lei n. 9.294/96, definindo o que vem a ser recinto coletivo fechado, local de venda e embalagem de produto fumígeno derivado ou não do tabaco; proíbe o uso de produtos fumígenos em aeronaves e veículos de transporte coletivo e estabelece 5 (cinco) exceções; estabelece regras para os expositores dos produtos nos locais de venda e embalagens.

A Portaria Interministerial n. 2.647/2014 regulamentou as condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e as medidas de proteção ao trabalhador, para as exceções da proibição do uso de produtos fumígenos do art. 3º, § 2º do Decreto n. 8.264/2014, que alterou a Lei n. 9.294/96.



Para obter informações
e conhecimentos
atualizados sobre
a implementação
da CQCT-OMS no
Brasil, visite o site do
Observatório da Política
Nacional de Controle do
Tabaco:
http://www2.inca.gov.
br/wps/wcm/connect/
observatorio_controle_
tabaco/site/home

Qual o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no controle do tabaco?

A formulação e implementação de políticas mais abrangentes de controle do tabaco no Brasil foram favorecidas com a promulgação da Constituição Federal em 1988. O papel do Estado de intervir no controle do tabaco e garantir o apoio à cessação do fumo passa a ser sustentado pela própria concepção de saúde apresentada no art. 196 da Constituição.

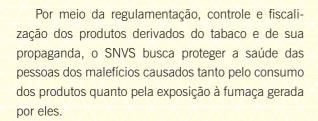
"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (BRASIL, 1988, art. 196).



A vigilância sanitária compreende um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990, art. 6°, parágrafo 1º, incisos I e II).

Além disso, a Constituição estabeleceu o Sistema Único de Saúde (SUS), que abrange uma grande variedade de medidas, envolvendo ações de promoção de saúde, o cuidado perpassando pelos três níveis de atenção, o controle de vetores, a educação sanitária e a vigilância em saúde.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um instrumento que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. Esse sistema engloba: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Distrital e as Vigilâncias Sanitárias Municipais, com responsabilidades compartilhadas.



SAIBA MAIS

O SNVS conta com outros atores fundamentais que participam indiretamente de suas ações e contribuem na proteção e prevenção da saúde da população. Para saber mais, visite o site: http://www.ccs.saude.gov.br/visa/snvs.html

Como objetivos específicos, o SNVS busca:

- controlar as diferentes formas de propagação dos produtos, principalmente aquelas destinadas aos mais jovens;
- reduzir a exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelos produtos derivados do tabaco;
- e reduzir o uso de produtos derivados do tabaco.

SAIBA MAIS

A Gerência-Geral de Registro e
Fiscalização de Produtos Fumígenos
Derivados ou não do Tabaco (GGTAB) é
a responsável, na estrutura da Anvisa,
pelas ações de controle do tabaco.
Entre as suas atribuições, a GGTAB
regulamenta, acompanha e recomenda
ações para os estados e municípios,
possibilitando mecanismos para o
exercício da fiscalização de acordo a com
legislação vigente relativa aos produtos
derivados do tabaco. Saiba mais em:
http://portal.anvisa.gov.br/tabaco

Por que regulamentar e controlar os produtos derivados do tabaco?

De acordo com a Lei n. 9.782/99, os produtos derivados do tabaco foram incluídos como bens de interesse da saúde e, dessa forma, devem ser regulamentados, controlados e fiscalizados. Assim, coube à Anvisa regular e registrar esses produtos.

Os produtos derivados do tabaco não passam pela avaliação de qualidade da Anvisa. Portanto, não têm a segurança e a eficácia atestadas, como acontece com os demais bens de consumo relacionados à saúde.



Os produtos derivados do tabaco podem ser classificados em três tipos:

- produtos de tabaco queimados/combustíveis;
- produtos de tabaco não geradores de fumaça (smokeless);
- produtos de tabaco aquecidos/vaporizados.

Veja a seguir os principais produtos derivados do tabaco e suas características.

Produtos de tabaco queimados/combustíveis



Cigarro

O cigarro é o produto mais conhecido no Brasil e pode ser composto de quatro maneiras: tabaco envolto por papel; tabaco homogeneizado ou reconstituído; uma mistura de celulose e tabaco; outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco.



Charuto

O charuto é composto de folhas de tabaco inteiras, picadas, desfiadas ou partidas, enroladas formando um cilindro, com envoltório constituído por folha de tabaco ou tabaco reconstituído.



Cigarrilha

A cigarrilha caracteriza-se por ter peso menor que 1.360 g/1.000 cigarrilhas. Ela é composta de folhas de tabaco, picadas, desfiadas, em pó ou partidas, formando um cilindro, e seu envoltório é constituído por folha de tabaco ou tabaco reconstituído.



Fumo desfiado

O fumo desfiado é composto de folhas de tabaco desfiadas e pode ou não ser processado pela indústria, permitindo que o próprio usuário enrole o seu cigarro.



Fumo de rolo

Fumo de rolo, também chamado de fumo de corda, é feito de folhas de tabaco destaladas, entrelaçadas e enroladas, submetidas ao processo de cura ao sol.



Cachimbo

O cachimbo requer um fumo destinado ao seu uso, chamado fumo para cachimbo.



Cigarro kretek

O cigarro kretek, popularmente conhecido como cigarro de cravo ou cigarro de bali, é uma mistura de 60% a 80% de tabaco e 40% a 20% de cravo. Pode ser enrolado por papel, tabaco homogeneizado ou reconstituído, por uma mistura de celulose e tabaco, ou outro envoltório.



Cigarro de palha

Cigarro de palha também é um dos produtos sem filtro. Sua composição é simples: tabaco picado enrolado em palha de milho.



Bidi

O bidi não tem filtro e é feito por uma pequena porção de tabaco picado envolto por folhas de tendu ou temburi, plantas nativas da Ásia



Blunt

O blunt é considerado derivado do tabaco porque ele está presente em sua composição. Diferente dos demais produtos apresentados, é um envoltório utilizado para colocar fumo em seu interior (por exemplo, fumo desfiado) com a finalidade de serem fumados.

Produtos de tabaco não geradores de fumaça (smokeless)



Tabaco inalável

Tabaco inalável, também conhecido como rapé, é um dos produtos compostos de tabaco que não gera fumaça, em razão de ser aspirado.



Snus

Com um nome diferente, o snus, muito comum na Suécia, é constituído por tabaco úmido, em pó, para uso oral.



Fumo para mascar

Fumo para mascar, ou tabaco mascável, é um dos produtos de tabaco que não geram fumaça, utilizado para ser mascado ou sugado.

Produtos de tabaco aquecidos/vaporizados

Fumo para narguilé

Narguilé, cachimbo d'água, shisha ou hookah: o mesmo dispositivo tem vários nomes, e todos se referem ao equipamento que é utilizado com o fumo para narguilé – outro produto derivado do tabaco.

O cachimbo de narguilé contém um recipiente denominado fornilho, que armazena o tabaco. Este pode ficar em contato com o carvão aceso e, portanto, ocorrer queima de matéria orgânica. Assim, a classificação de fumo para narguilé como produto de tabaco aquecido/ vaporizado pode não abranger todas as possibilidades de emissões durante o seu uso.

Dispositivos eletrônicos

Dispositivos eletrônicos para fumar também são conhecidos como narguilé eletrônico, cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, que podem ter diferentes formas, mas com o objetivo comum de simular o uso de produtos de tabaco como cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos e similares.

Esses equipamentos eletrônicos vaporizam um cartucho ou recipiente que contém extrato de folhas de tabaco. Podem utilizar também o líquido adquirido individualmente e conter nicotina ou não.

Qual dispositivo legal devo consultar?

Resolução RDC n. 46, de 28 de agosto de 2009, art. 1°.



De acordo com a Resolução RDC n. 46, de 28 de agosto de 2009, art. 1°: "Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo."

Também são proibidos "quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar".

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2009, art. 1º).

Produtos fumígenos sem tabaco



Também temos produtos sem tabaco que visam substituir aqueles derivados do tabaco. Os cigarros herbais são feitos a partir de outros materiais vegetais que não o tabaco, tais como alface, bagaço de cana, sálvia, por exemplo.

Um dos apelos desses produtos seria a alegação de sua origem natural e seu menor potencial de causar danos

à saúde. No Brasil, os produtos dessa natureza em sua maioria são feitos a partir do bagaço de cana com adição de sabores de frutas, doces e outros alimentos.

Esses produtos não apresentam nicotina, mas contêm níveis elevados de alcatrão, monóxido de carbono (CO) e policíclicos aromáticos, ou seja, continuam sendo nocivos à saúde.

Atualmente não há produtos deste tipo registrados pela Anvisa, portanto, tratam-se de produtos ilegais.

No quadro a seguir, você encontra um resumo dos produtos apresentados neste guia.

Quadro 1: Produtos derivados do tabaco

Produtos de tabaco queimados/combustíveis	Produtos de tabaco não geradores de fumaça (s <i>mokele</i> ss)	Produtos de tabaco aquecidos/vaporizados
Cigarro	Tabaco inalável	Fumo para narguilé
Charuto	Snus	Dispositivos eletrônicos
Cigarrilha	Fumo para mascar	
Fumo desfiado		
Fumo de rolo		$\times \times $
Cachimbo		
Cigarro kretek		$\times \times $
Cigarro de palha		
Bidi		
Blunt		

Registro de produtos

Todos os produtos derivados do tabaco, para serem importados, exportados e comercializados, devem estar registrados na Anvisa. Atualmente, a norma que define as regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco é a Resolução RDC n. 90/2007.

Para a solicitação de registro de um determinado produto fumígeno, a empresa precisa ser cadastrada na Anvisa e realizar o peticionamento do registro, cumprindo todas as determinações estabelecidas nas normas sanitárias, tanto relativas ao produto em si quanto às embalagens.

O deferimento ou indeferimento do pedido de registro é publicado no Diário Oficial da União.

Como identificar se o produto está registrado?

A Anvisa disponibiliza em seu site a lista atualizada dos produtos com registro e que, portanto, podem ser comercializados no Brasil. É importante que a consulta aos dados seja realizada na data da ação de fiscalização.

O site para consulta é: http://portal.anvisa.gov.br/tabaco/consulta-a-registro.



Fonte: Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016).



Vale lembrar que o site disponibiliza somente a lista das marcas regulares vigentes; portanto, diante de qualquer dúvida, você pode encaminhar um e-mail para a GGTAB/Direg/Anvisa: ggtab@anvisa.gov.br.

Embalagem

As embalagens de produtos derivados de tabaco produzidos no Brasil contêm diversas informações importantes para os consumidores. Elas têm o objetivo não só de informar, mas também de desestimular o consumo desses produtos.

Veja os requisitos legais que as embalagens devem apresentar.

- ▶ Resolução RDC n. 335/2003: Determina o uso de imagens e frases de advertência nas embalagens e nas propagandas (pôsteres, painéis e cartazes expostos nos pontos de venda) dos produtos derivados do tabaco. As propagandas de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco foram totalmente proibidas com a publicação da Lei n. 12.546/2011, que alterou o art. 3º da Lei n. 9.294/96, sendo permitida somente a exposição dos produtos nos locais de venda.
- ➤ Resolução RDC n. 30/2013: Determina a impressão do número de telefone do Disque-saúde 136 nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como estabelece as novas imagens e frases de advertência a serem utilizadas nessas embalagens.
- Resolução RDC n. 14/2012: Proíbe o uso dos termos light, ultralight, suave, ou qualquer outro que leve a uma falsa impressão de redução de danos ou de benefícios à saúde.
- ▶ Lei n. 12.546/2011: Estabelece que as advertências ocupem 100% da face posterior e de uma das laterais e que a advertência frontal ocupe 30% da parte inferior.
- ▶ Decreto n. 8.262/2014 (altera o Decreto n. 2.018/96, que regulamenta a Lei n. 9.294/96): Detalha o conteúdo das embalagens de produtos fumígenos (advertências, imagens, proibição da venda a menores de 18 anos, proibição de uso de artifícios que induzam ao consumo ou enganem o consumidor); estabelece frases de advertência e imagens, com rotatividade a cada cinco meses, ocupando 100% da face posterior e de uma das laterais das embalagens, e impressão de texto adicional de advertência em 30% da parte inferior da face frontal.

Resolução RDC n. 14/2015: Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% da face frontal das embalagens.

O que as embalagens devem conter



















Nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor, as cláusulas de advertência serão sequencialmente usadas de forma simultânea ou rotativa; nesta última hipótese, devem variar no máximo a cada 5 (cinco) meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em 100% (cem por cento) de sua face posterior e de uma de suas laterais (Lei n. 9.294/96, art. 3°, § 5°; alterado pelo art. 49 da Lei n. 12.546/11 e Resolução RDC n. 335/2003). A Resolução RDC n. 335/2003, no art. 8°, diz que as embalagens dos cigarros deverão trazer esta frase escrita em letras brancas sobre um retângulo na cor 100% preta, impressa em uma das laterais da embalagem, em 3/4 do seu comprimento total, ocupando toda a extensão da largura.

ESTE PRODUTO CONTÉM MAIS DE 4.700 SUBSTÂNCIAS TÓXICAS, E NICOTINA, QUE CAUSA DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA. NÃO EXISTEM NÍVEIS SEGUROS PARA CONSUMO DESTAS SUBSTÂNCIAS.

E o art. 9° determina que esta frase deverá ser impressa em todas as embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, em $\frac{1}{4}$ do comprimento de uma de suas laterais, de forma contrastante e legível, ficando proibido o uso de frases do tipo "somente para adultos", "produto para maiores de 18 anos".

Venda proibida a menores de 18 anos Lei n. 8.069/1990 e Lei n. 10.702/2003



As advertências sanitárias vistas nas imagens anteriores são também exigidas nos demais produtos derivados do tabaco (BRASIL, 1996, art. 3°, § 3°, 4°, 5° e 6°), porém a RDC n. 335/2003 estabelece, no parágrafo único do art. 9°, que nas embalagens dos produtos fumígenos derivados do tabaco, exceto de cigarros, poderá ser utilizada outra face visível ao consumidor, para melhor adequação da impressão.



Desde 1º de janeiro de 2016, as embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, comercializados no país, de fabricação nacional ou importados, devem conter a advertência da imagem em 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal. As empresas tiveram prazo até o dia 30 de junho de 2016 para retirarem do mercado os produtos com embalagens em desacordo com a Resolução, RDC n. 14/2015.

Advertências sanitárias



O que a embalagem não pode conter

É proibida, em embalagens de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a utilização de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nesses produtos, tais como: classe(s), ultrabaixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, light, soft, leve, teor(es) moderado(s), alto(s) teor(es), entre outras.

A regulamentação de advertências sanitárias motiva-se pela importância atribuída às embalagens, uma vez que elas agregam valor ao produto, tornando-o mais atraente e estimulando a compra, sendo atualmente a única forma de propaganda permitida. O Decreto n. 8.262/2014 altera a redação do art. 7°-A, § 1° e 2°, do Decreto n. 2018/1996.

Art. 7º-A.

§ 1º As embalagens dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, não poderão conter palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam:

I – induzir diretamente o consumo:

II – sugerir o consumo exagerado ou irresponsável;

III – induzir o consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

IV – sugerir ou induzir bem-estar ou saúde;

V – criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

VI – atribuir aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou tensão ou produzam efeito similar;

VII – insinuar o aumento de virilidade masculina ou feminina ou associar ideia ou imagem de maior êxito na sexualidade das pessoas fumantes;

VIII – associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas; e

IX – conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

§ 2º Nas embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, as cláusulas de advertência e as imagens a que se referem os incisos do **caput** deste artigo serão sequencialmente usadas de forma simultânea ou rotativa e, nesta última hipótese, variarão no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em cem por cento da face posterior da embalagem e de uma de suas laterais."

Fonte: Brasil (2014a).

Qual dispositivo legal devo consultar?

Resolução RDC n. 14, de 15 de março de 2012, art. 5º e Decreto n. 8.262/2014.

Importante lembrar que a embalagem é analisada no processo de registro. Havendo divergência da embalagem comercializada com a que foi registrada, é configurada infração sanitária (BRASIL, 2007, art. 5°).

Nesse caso, para apurar a infração sanitária será necessário o envio de exemplar ou imagem da embalagem para a GGTAB/Direg/Anvisa (ggtab@anvisa.gov.br), para comparação com o conteúdo do processo de registro na Anvisa.

Outras proibições

Quem se lembra dos cigarrinhos de chocolate? Sabe por que eles sumiram?

A Resolução RDC n. 304/2002 proíbe a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos que simulem produtos fumígenos.



A Lei n. 12.921/2013 proíbe a fabricação, comercialização, distribuição e propaganda de produtos nacionais e importados, de qualquer natureza, bem como embalagens, destinados ao público infantojuvenil, reproduzindo a forma de cigarros ou similares.



Em ações de fiscalização, deve-se atentar para a existência de produtos dessa natureza. Os produtos que simulem derivados do tabaco não são permitidos e ensejam auto de infração sanitária.

Essa proibição baseia-se em evidências de que doces e brinquedos em formato de cigarro aumentam o risco de crianças se tornarem novos fumantes.



A indústria se utilizava de publicidades e propagandas para conquistar e manter consumidores de tabaco. A partir de 1996, com o advento da Lei n. 9.294 e de outras que a alteraram — Leis n. 10.167/2000 e n. 12.546/2011, respectivamente —, aumentou-se o rigor e, por fim, vedou-se qualquer propaganda comercial de produtos derivados do tabaco, permitindo apenas a exposição dos produtos nos pontos de venda.

Proibição da propaganda

No Brasil, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno derivado ou não do tabaco é proibida, conforme a Lei n. 9.294/96, art. 3°, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência.

A Resolução RDC n. 15/2003 define o termo "propaganda", para a aplicação da Lei n. 9.294/96, como:

Qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, que promova, propague ou dissemine o produto derivado do tabaco, direta ou indiretamente, realizada pela empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a).





Proibições de patrocínios culturais, esportivos, entre outras

As Leis n. 10.167/00 e n. 10.702/03, que alteraram o texto da Lei n. 9.294/96, determinam que:

Art. 3°- A Quanto aos produtos referidos no art. 2° desta Lei, são proibidos:

I – a venda por via postal;

II – a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III – a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV – a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V – o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI – a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar:

VII – a propaganda indireta contratada, também denominada merchandising, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII – a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública; (Redação dada pela Lei n. 10.702/03)

IX – a venda a menores de dezoito anos. (Incluído pela Lei n. 10.702/03) (BRASIL, 1996, 2000, 2003).

Venda proibida pela internet

Além da proibição da propaganda pela internet (Lei n. 9.294/96), é vedada a oferta e venda de quaisquer produtos derivados do tabaco por esse meio (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a, art. 2°).

Se você encontrar algum caso de comercialização de produtos pela internet, envie a informação para a Anvisa por meio de um de seus canais de comunicação:

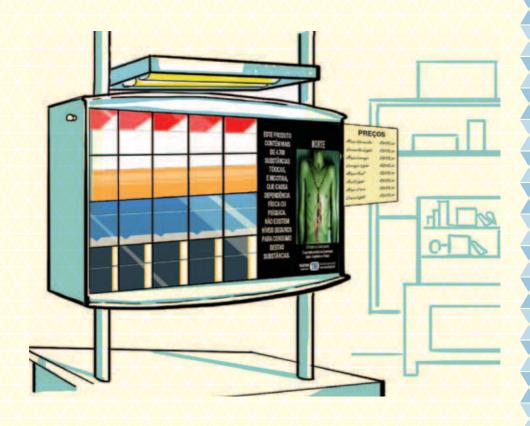
- ➤ Atendimento telefônico: 0800 642 9782 (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados)
- Atendimento eletrônico: formulário do Fale Conosco (http://portal.anvisa.gov. br/fale-conosco)
- Ouvidoria: preenchendo o formulário ouvidori@tende em http://www10. anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia
- ➤ E-mail da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco — GGTAB: ggtab@anvisa.gov.br

Expositor e mostruário

O Decreto n. 2018/96 regulamenta a Lei n. 9.294/96 e foi alterado recentemente pelo Decreto n. 8.262/14, regulando a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, nos locais de vendas, por meio do acondicionamento das embalagens dos produtos em mostruários ou expositores afixados na parte interna, contendo as seguintes informações sanitárias:

- a) advertência escrita sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa;
- b) imagens ou figuras que ilustrem o sentido das mensagens de advertência referidas na alínea "a": e
- c) outras mensagens sanitárias e a proibição da venda a menor de 18 anos.

Determina também que "as frases, imagens e mensagens sanitárias previstas" nesse decreto "ocuparão vinte por cento da área de cada uma das faces dos mostruários ou expositores que estejam visíveis ao público" e "o expositor ou mostruário conterá, ainda, a tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados — TIPI vigente. (NR)" (BRASIL, 2014a).



Ambientes livres

A importância da promoção de ambientes livres do fumo passa pelos perigos decorrentes do tabagismo passivo e da poluição tabagística ambiental.

Diante disso, é necessário que o Estado legisle em favor da saúde e fiscalize o cumprimento da lei. Uma legislação ampla pode ser importante para o sucesso de políticas que visem ao controle do tabaco, objetivando prevenir e reduzir enfermidades, mortalidade e sofrimento humano causados pelo uso do tabaco.





Há diferentes tipos de fumaça geradas pelos produtos fumígenos:

- Corrente primária do fumo (fumaça principal): fumaça que sai da extremidade do produto que vai à boca e é aspirada pelo fumante.
- ➤ Corrente secundária do fumo: fumaça que sai da ponta acesa do cigarro, contém praticamente os mesmos compostos que a fumaça inalada pelo fumante, sendo que mais de 40 deles são cancerígenos. No entanto, essa fumaça tem três vezes mais nicotina, três vezes mais monóxido de carbono e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a própria fumaça tragada pelo fumante, já que essa passa pelo filtro do cigarro.

▶ Poluição Tabagística Ambiental (PTA): composta predominantemente pela fumaça decorrente da ponta acesa dos produtos derivados do tabaco, é considerada o maior agente de poluição dos ambientes fechados. Provoca sérios riscos à saúde dos fumantes e não fumantes. Por esse motivo o tabagismo passivo é a terceira maior causa de morte evitável no mundo todo.

Nesse sentido, o art. 8 da CQCT-OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003) estabelece que cada estado-parte adote medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes de proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados de trabalho, meios de transporte público, lugares públicos fechados e, se for o caso, em outros lugares públicos. Cada um dos estados-parte também deverá promover ativamente a adoção e aplicação dessas medidas em outros níveis jurisdicionais. Comprometido com as diretrizes da CQCT-OMS, o Brasil avança cada vez mais promovendo ambientes livres do fumo, embora a legislação brasileira aborde esse tema desde antes da criação da Convenção, em 2003, e de sua ratificação, pelo país, em 2005.

Recinto coletivo fechado é o local público ou privado, acessível ao público em geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado em qualquer de seus lados por parede, divisória, teto, toldo ou telhado, de forma permanente ou provisória (BRASIL, 2014a).



Vale lembrar que desde 2011 (BRASIL, 2011) não é mais permitido o consumo dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em fumódromos.

Exemplos de recintos coletivos fechados

De acordo com o Decreto n. 8.262, de 31 de maio de 2014:

"Art. 3º - É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos, narguilé ou outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado" (BRASIL, 2014a).

Repare que ambas as situações não estão em concordância com a legislação vigente (Decreto n. 8.262, de 31 de maio de 2014), pois podemos observar pessoas fazendo uso de produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recintos coletivos fechados.





Dessa forma, não se pode fumar em diversos ambientes de uso coletivo: interior de bares, boates, restaurantes, lanchonetes, escolas, universidades, museus, bibliotecas, espaços de exposições, áreas comuns de condomínios, casas de espetáculo, teatros, cinemas, hotéis, pousadas, casas de shows, açougues, padarias, farmácias e drogarias, supermercados, shoppings, praças de alimentação, centros comerciais, bancos e similares, em ambientes de trabalho, estudo, de cultura, de culto religioso, de lazer, de esporte ou entretenimento, repartições públicas, instituições de saúde, hospitais, veículos públicos ou privados de transporte coletivo, viaturas oficiais e táxis.





No entanto, há algumas exceções, conforme o Decreto n. 8.262/14 (BRASIL, 2014a, art. 3°, §2°):

- locais de cultos religiosos, de cujos rituais o produto fumígeno derivado ou não do tabaco, faça parte;
- estabelecimentos destinados especificamente à comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, desde que essa condição esteja anunciada de forma clara na entrada do estabelecimento;
- estúdios e locais de filmagem ou gravação de produções audiovisuais, quando necessário à produção da obra;
- locais destinados à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;
- instituições de tratamento da saúde que tenham pacientes autorizados a fumar pelo médico que os assista.

Estas áreas devem seguir condições de isolamento, ventilação e exaustão de ar, devendo também ser tomadas medidas de proteção ao trabalhador, conforme descrito a seguir.

Controle de ambientes livres

Os Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego publicaram a Portaria Interministerial n. 2.647/2014, que estabelece as condições de isolamento, ventilação e exaustão para as áreas onde é permitido o fumo.



As áreas exclusivas para fumar devem possuir, segundo a Portaria Interministerial n. 2.647/2014 (BRASIL, 2014c, art. 6, item I):

- a) área mínima de 1,2 m² por usuário, não sendo permitida a permanência de pessoas em quantidade superior à estabelecida em projeto;
- b) enclausuramento completo da área exclusiva para uso de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, [...] devendo pelo menos uma dessas paredes ser construída com materiais que permitam a visualização completa de seu interior, com acesso efetuado por uma única porta;
- c) construção com materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos, tetos e bancadas resistentes à lavagem [...];
- d) existência de cinzeiros com caixa de areia ou recipientes próprios para descarte;
- e) existência de sistemas de prevenção de combate a incêndio [...];
- f) porta com mecanismo de fechamento automático [...];
- g) mobiliário feito de material não combustível [...].

O sistema de ventilação por exaustão, de acordo com a mesma Portaria Interministerial n. 2.647/2014 (BRASIL, 2014c, art. 6, item II), deve garantir que:

- a) descarga do ar exaurido para o exterior seja suficiente para conter as emissões de contaminantes para outros ambientes;
- b) que o ar exaurido da área exclusiva seja totalmente dirigido para o exterior [...];
- c) o sistema de climatização atenda às normas de vigilância sanitária;
- d) a área exclusiva para uso de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco seja mantida em gradiente de pressão negativo em relação ao restante do estabelecimento onde esteja localizada e aos estabelecimentos adjacentes.

A Portaria Interministerial n. 2.647/2014, art. 7, também determina que as áreas exclusivas localizadas em estabelecimentos destinados especificamente à comercialização de produtos fumígenos devem apresentar, na entrada do estabelecimento:

- I informações sobre a utilização do local, o horário de funcionamento, a capacidade máxima de pessoas e a proibição de comercialização, distribuição e fornecimento de produtos alimentícios e produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- II advertência sanitária ao consumidor contendo informações sobre os malefícios decorrentes do uso de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco (BRASIL, 2014c, art. 7).

A advertência de que trata o inciso II também deve estar afixada dentro da área exclusiva para fumar.

FIQUE ATENTO!

- A área exclusiva para o consumo de produtos fumígenos deve ser diferente do local de venda, uma vez que a norma também proíbe a permanência regular de trabalhadores nesses locais. O trânsito de trabalhadores, quando necessário, deve ser realizado mediante medidas que minimizem ou controlem os riscos da exposição à fumaça destes produtos.
- ➤ Os fumantes poderão levar alimentos que forem consumir para o interior do local (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).
- Aos pacientes autorizados a fumar pelos médicos que os assistam em instituições de tratamento da saúde, somente será permitido o uso de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, nas áreas exclusivas para esse fim ou, excepcionalmente, em áreas ao ar livre onde não circulem ou permaneçam outros pacientes e trabalhadores.
- Os locais de cultos religiosos onde sejam utilizados produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, devem afixar na entrada a indicação de qual produto é utilizado.

Vale destacar que os órgãos de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal, e as Superintendências Regionais do Trabalho e Emprego são responsáveis pela aplicação e execução de ações de sua competência visando ao cumprimento dessas exigências.

Os responsáveis pelos estabelecimentos e serviços deverão garantir os ambientes livres de tabaco, orientando seus clientes sobre as restrições estabelecidas na lei, pois a atuação da vigilância sanitária é direcionada aos responsáveis por esses locais.



Atuação diante de infrações sanitárias

Uma dúvida comum é quanto à competência para a emissão do auto de infração: se cabe à Anvisa ou à Vigilância Sanitária local. Para facilitar o seu trabalho, preparamos uma lista identificando quando a competência é de uma esfera ou de outra.

Anvisa

- Empresas que produzam, exportem ou importem os produtos (irregulares) derivados tabaco (produzidos fora da área de atuação do fiscal).
- Empresas responsáveis pelo material de propaganda de produtos derivados do tabaco.
- Responsáveis por sites na internet que divulguem ou comercializem produtos derivados do tabaco.
- Importador, exportador e fabricante de dispositivos eletrônicos para fumar.
- ▶ Importador, exportador e fabricante de produtos que simulem embalagens de produtos derivados do tabaco.

Vigilância Sanitária local

Estabelecimentos locais que:

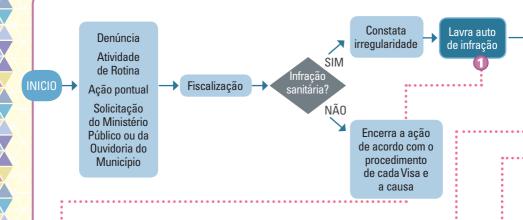
- Descumpram a lei que estabelece os ambientes livres da fumaça de tabaco.
- Comercializem produtos irregulares: sem registro, provenientes de contrabando ou descaminho, dispositivos eletrônicos para fumar ou outros que infrinjam legislações em vigor.
- Disponibilizem a propaganda ou qualquer tipo de promoção ou patrocínio de produtos derivados do tabaco.
- Realizem a exposição do produto sem advertência sanitária.
- Vendam produtos fumígenos a menores de 18 anos.
- Ofertem produtos alimentícios, brinquedos ou objetos que simulem produtos derivados do tabaco.
- Comercializem, no interior de serviços de saúde e de ensino, produtos fumígenos, derivados ou não de tabaco.

Determinadas situações podem requerer atuações conjuntas tomadas pela Vigilância Sanitária local e pela Anvisa. Nesses casos, os fiscais locais devem autuar o estabelecimento de acordo com as infrações que estão sob sua competência e encaminhar a denúncia para que a GGTAB/Anvisa possa executar as demais ações sanitárias.

Estou diante de uma irregularidade, o que fazer?

Acompanhe o fluxo do que pode ocorrer quando você encontrar uma infração durante uma fiscalização. Este é um fluxo-padrão com base na Lei Federal n. 6.437/77. Recomendamos que você o compare com o conteúdo do seu Código Sanitário local, caso exista.

Fluxograma



Lavra auto de infração

No auto de infração deve constar, obrigatoriamente, de acordo com o art. 13 da Lei n. 6.437/77, os itens a seguir, dentre outros:

- Autor da infração
- · Data e hora
- · Descrição do fato

Indicação do dispositivo legal que está sendo infringido. Se for uma infração de ambientes livres, avalie a Lei n. 9.294/96, o Decreto n. 8.262/2014 e a Portaria Interministerial n. 2.647/2014.

Lembre-se: o que anula um auto de infração, muitas vezes, é a falta de clareza entre a identificação da infração e a indicação do dispositivo legal que está sendo infringido.

A prova material em forma de objeto, que não seja de grande volume, deverá ser embalada em plástico transparente e, se possível, grampeada em papel ofício para receber numeração sequencial.

No caso da prova material em grande quantidade ou volume, poderá ser apensada ao processo, ou mesmo, guardada em depósito, desde que haja certificação nos autos.

Importante que todos os fatos relacionados ao processo administrativo constem nos autos do processo, ainda que reduzidos a termo e certidões.

2 Identifica corresponsabilidade

A competência da vigilância sanitária é municipal: se você identificar que, além do estabelecimento, existe outro responsável que não esteja ao alcance da competência local de autuação, deverá comunicar aos órgãos responsáveis de acordo com o art. 9, parágrafo 4º, da Lei n. 9.294/96.

Manifestação do fiscal que autuou

Nesta etapa, o fiscal declara se mantém ou não o auto de infração e justifica. Dica: consulte a Lei n. 6.437/77 que trata sobre o auto de infração.



Valores das multas

Tratando-se de lei especial, os valores previstos na Lei n. 9.294/96 prevalecem sobre os previstos na Lei n. 6.437/77. Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária considera o potencial risco sanitário à saúde pública inerente ao produto.

Atividades de fiscalização

Durante as atividades de fiscalização, caso seja possível constatar que determinado estabelecimento comercializa produtos sem registro sanitário, oriundos do comércio ilícito, o fiscal deve atentar à necessidade de contatar outros órgãos.

Nesse caso, além da irregularidade sanitária apurada, é importante que as ações que envolvam o comércio ilícito de tabaco alcancem o apoio de polícias (Polícia Rodoviária Federal – PRF, Polícia Federal – PF, Civil ou Militar), de órgãos como o Ministério Público, Secretaria da Fazenda (estadual ou federal), de Defesa do Consumidor, entre outros, em função da própria natureza da infração (penal e administrativa).

Produtos irregulares e comércio ilícito

A produção, distribuição e comercialização de produtos derivados do tabaco são alvos de crimes como falsificação, contrabando, descaminho e comércio ilícito.

Contrabando: Art. 334-A. Importar ou exportar mercadoria proibida (Código Penal – Decreto-Lei n. 2.848/40, incluído pela Lei n. 13.008/14).

Descaminho: Art. 334. Iludir, no todo ou em parte, o pagamento de direito ou imposto devido pela entrada, pela saída ou pelo consumo de mercadoria (Código Penal – Decreto-Lei n. 2.848/40, alterado pela Lei n. 13.008/14).

Falsificação de tabaco: uma forma de produção ilícita na qual os produtos manufaturados ostentam uma marca sem o consentimento de seu proprietário (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

Produtos irregulares: são derivados do tabaco produzidos por empresas aparentemente regulares ou importadores regulares, mas que não apresentam registro de dados cadastrais na Anvisa ou estão em desacordo com o registro existente.

Comércio ilícito: qualquer prática ou conduta relativa à produção, envio, recebimento, posse, distribuição, venda ou compra de produtos do tabaco que estejam proibidos por lei (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013).



Os cigarros eletrônicos são proibidos no Brasil, então, se você encontrar à venda em qualquer local, já sabe que é contrabandeado.

Uma maneira de identificar falsificações de cigarro é avaliar se a suposta marca apresenta o selo da Receita Federal (http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/tributaria/regimes-e-controles-especiais/cigarros-relacao-dos-modelos-de-selo-de-controle-para-cigarros-aprovados-pela-rfb).

É frequente a prática delituosa de não recolhimento de impostos de produtos derivados de tabaco exportados, importados ou reimportados.

Ao contrário da falsificação, os produtos contrabandeados são de fácil identificação e, muitas vezes, sequer trazem as frases e imagens com as advertências sanitárias.

Muitos produtos irregulares não possuem qualquer imagem de advertência sanitária, ou seja, produtos sem imagens são certamente irregulares perante a Anvisa.

Resumo

Estes são os itens mínimos a serem verificados durante a fiscalização.

Produtos



- Conhecer a lista atualizada de produtos registrados.
- Conhecer o conjunto de advertências sanitárias obrigatórias nas embalagens de produtos – imagens e frases de alerta (cigarro, cigarrilha, fumo para narguilé etc.).
- Atentar para a proibição de:
 - alimentos que simulem produtos fumígenos;
 - produtos que reproduzam a forma de cigarros e similares, nacionais ou importados, que se destinem ao público infantojuvenil;
 - dispositivos eletrônicos de fumar.

Propaganda/patrocínio/exposição do produto



▶ Identificar a realização de qualquer tipo de propaganda, patrocínio ou promoção do produto, que estejam além da exposição das embalagens nos pontos de venda permitida por lei. São elas: distribuição de amostras e brindes, patrocínio e exposição da marca em eventos culturais ou esportivos, exposição de produto fora do local de venda, comercialização em instituições de ensino, saúde e em órgãos públicos, venda para menores de 18 anos, propaganda por meio eletrônico, venda por meio postal e expositores em desacordo com a legislação.

Ambientes livres



- ➤ Identificar os diversos tipos de recintos coletivos fechados, conforme descritos na norma, em que é proibido o uso de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- ➤ Verificar se as exceções previstas (áreas exclusivas para fumar) estão de acordo com o disposto na Portaria Interministerial n. 2647/2014.

Auto de infração

- Verificar as competências para a emissão dos autos e contatar a Anvisa, caso necessário.
- Apurar as infrações sanitárias fundamentando-se com base nas normas citadas no guia e nas normas locais (leis distritais, estaduais ou municipais antifumo, código sanitário etc.).
- Lavrar o auto de infração sanitária descrevendo o ato/fato infrator e em que dispositivo legal ele está enquadrado, para que se afaste a nulidade do ato administrativo.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). A Anvisa e o controle dos produtos derivados do tabaco. Brasília, DF, 2014a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Orientação de serviço* n° 01/2014/SUTOX/ANVISA, de 05/12/2014. Brasília, DF, 2014b. Retificada pelo Ofício n° 44/2015/DSNVS/ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/orientacoes-de-servico. Acesso em: 28 nov. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 14, de 15 de março de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 mar. 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 15, de 17 de janeiro de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 jan. 2003a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 30, de 23 de maio de 2013. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 maio 2013a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 46, de 28 de agosto de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 ago. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 90, de 27 de dezembro de 2007. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 2007. Republicada em 28 mar. 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 304, de 17 de outubro de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 out. 2003b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n. 335, de 3 de novembro de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 nov. 2003c.

ALWAN, A. *Global status report on noncommunicable diseases, 2010*. Geneva: World Health Organization, 2011.

BARATA, Danielle; MORENO, Marcelo; TURCI, Silvana Rubano (Coord.). Comunidade de práticas sobre Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz/Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Ead, 2015. Módulos: Início e Ambientes livres.

BRASIL (Constituição, 1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto de 1 de agosto de 2003. Cria a Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 ago. 2003.

BRASIL. Decreto de 16 de março de 2012. Altera o art. 3º do Decreto de 1º de agosto de 2003, que cria a Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e de seus Protocolos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

BRASIL. Decreto n. 8.262, de 31 de maio de 2014. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 jun. 2014a.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei n. 7.488, 11 de junho de 1986. Institui o Dia Nacional de Combate ao Fumo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 jun. 1986.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõem sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1990. Seção 1, p.18055-18059.

BRASIL. Lei n. 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4° do art. 220 da Constituição Federal. *Diário Oficial da Uniã*o, Brasília, DF, 16 jul. 1996.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei n. 12.546, de 14 de dezembro de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 dez. 2011.

BRASIL. Lei n. 12.921, de 26 de dezembro de 2013. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria interministerial n. 2.145, de 1 de outubro de 2014. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 out. 2014. Seção 1, p. 42.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde*. Brasília, DF, 2010.

CAVALCANTE, T. M. O controle do tabagismo no Brasil: avanços e desafios. *Revista de Psiquiatria Clínica*, São Paulo, v. 32, n. 5, p. 283–300, out. 2005.

CORRÊA, P. C. R. P.; BARRETO, S. M.; PASSOS, V. M. A. Smoking-attributable mortality and years of potential life lost in 16 Brazilian capitals, 2003: a prevalence-based study. *BMC Public Health*, v. 9, p. 206, 2009.

ECONOMIA e o tabagismo: aspectos econômicos do tabaco. São Paulo: Aliança de Controle de Tabagismo, [20--]. Disponível em: http://www.actbr.org.br/ tabagismo/economia>. Acesso em: 4 dez. 2016.

ERIKSEN, M. P. et al. *The tobacco atlas*. 4th. ed. Atlanta: American Cancer Society, 2012.

ERIKSEN, M. P. et al. *The tobacco atlas*. 5th. ed. Atlanta: American Cancer Society, 2015.

GUINDON, G. E.; DE BEYER, J.; GALBRAITH, S. Framework convention on tobacco control: progress and implications for health and the environment. *Environmental Health Perspectives*, v. 111, n. 5, p. A262–A263, maio 2003.

IBGE. *Pesquisa nacional de saúde*, 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas: Brasil, grandes regiões e unidades da Federação. Rio de Janeiro, 2014.

IBGE. Pesquisa nacional de saúde do escolar, 2012. Rio de Janeiro, 2013.

IBGE. Pesquisa nacional de saúde do escolar, 2015. Rio de Janeiro, 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Convenção-Quadro para o controle do tabaco: texto oficial. Rio de Janeiro, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). *A situação do tabagismo no Brasil:* dados dos inquéritos do Sistema Internacional de Vigilância do Tabagismo da Organização Mundial da Saúde realizados no Brasil entre 2002 e 2009. Rio de Janeiro, 2011.

LEE, K.; CHAGAS, L. C.; NOVOTNY, T. E. Brazil and the framework convention on tobacco control: global health diplomacy as soft power. *PLoS Medicine*, v. 7, n. 4, p. e1000232, abr. 2010.

MATHERS, C. WHO global report mortality attributable to tobacco. Geneva: World Health Organization, 2012.

NATIONAL CENTER FOR CHRONIC DISEASE PREVENTION AND HEALTH PROMOTION (Estados Unidos). OFFICE ON SMOKING AND HEALTH. *The health consequences of smoking:* 50 years of progress: a report of the surgeon general. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2014.

ÖBERG, M. et al. *Global estimate of the burden of disease from second-hand smoke*. Geneva: World Health Organization, 2010.

ORGNIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. *Respira Brasil*: as legislações de ambientes livres de fumo das cinco regiões do Brasil. Brasília, DF: OPAS; Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer, 2012.

PAIM, J. et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*, v. 377, n. 9779, p. 1778–1797, maio 2011.

PINTO, M.; UGÁ, M. A. D. The cost of tobacco-related diseases for Brazil's Unified National Health System. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p. 1234–1245, jun. 2010.

PINTO, Marcia Teixeira; PICHON-RIVIERE, Andrés (Coord.). *Relatório final*: carga das doenças tabaco-relacionadas para o Brasil. Projeto financiado pela Aliança de Controle ao Tabagismo. [Rio de janeiro]: Fiocruz; [Buenos Aires]: Instituto de Efectividad Clinica y Sanitaria, [2012]. Disponível em: http://www.actbr.org.br/uploads/conteudo/721_Relatorio_Carga_do_tabagismo_Brasil.pdf. Acesso em: 29 set. 2015.

RIQUINHO, D. L.; HENNINGTON, E. A. Health, environment and working conditions in tobacco cultivation: a review of the literature. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, p. 1587–1600, jun. 2012.

ROMERO, L. C.; COSTA E SILVA, V. L. 23 anos de controle do tabaco no Brasil: a atualidade do Programa Nacional de Combate ao Fumo de 1988. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 57, n. 3, p. 305-314, 2011.

ROSEMBERG, J. *Tabagismo sério problema de saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Almed, 1987.

TEIXEIRA, L. A.; JAQUES, T. A. Legislação e controle do tabaco no Brasil entre o Final do século XX e início do XXI. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 57, n. 3, p. 295–304, 2011.

VIGITEL BRASIL, 2015. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. [Brasília, DF]: Ministério da Saúde, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Illegal trade of tobacco products:* what you should know to stop it. Geneva, 2015. Disponível em: <http://www.searo.who.int/tobacco/wntd/who_wntd_brochure_2015.pdf?ua=1>. Acesso em: 4 dez. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Protocol to eliminate illicit trade in tobacco products*. Geneva, 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80873/1/9789241505246_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 4 dez. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO framework Convention on Tobacco Control. Geneva, 2003.

