

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

Assunto	Esclarecimentos sobre a aplicação das novas regras de uso e propaganda de produtos derivados ou não do tabaco estabelecidas na Lei Federal nº 12.546/2011, Decreto nº. 8.262/2014 e Portaria Interministerial nº 2.647/2014	05/12/2014
---------	---	------------

A presente Orientação de Serviço – OS 01/SUTOX/ANVISA - tem por objetivo esclarecer e informar sobre as alterações legais e sua aplicação pela Vigilância Sanitária da Lei Federal nº 9.294/1996 que prevê a restrição **do uso e da propaganda** de cigarros, cigarrilhas, charutos, fumos para cachimbos, narguilés e outros tipos de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. Como medida de proteção à saúde, a Lei nº 9.294/1996 foi alterada pela Lei nº 12.546/2011, que por sua vez, foi regulamentada pelo Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014.

A nova regulamentação passa a definir recinto coletivo fechado como "**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**". Assim, **o conceito de áreas de fumantes (fumódromos) não é mais permitido** pela nova legislação. Todavia, o Decreto nº 8.262/2014 traz algumas exceções quanto ao uso de produtos fumígenos em:

- I. locais de cultos religiosos;
- II. estabelecimentos destinados especificamente à comercialização de produtos fumígenos, desde que essa condição esteja anunciada, de forma clara, na entrada, e desde que em local reservado para a experimentação de produtos;
- III. estúdios e locais de filmagem ou gravação de produções audiovisuais, quando necessário à produção da obra;
- IV. locais destinados à pesquisa e ao desenvolvimento de produtos fumígenos; e
- V. instituições de tratamento da saúde que tenham pacientes autorizados a fumar pelo médico que os assista.

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

O referido Decreto prevê que em tais locais "*deverão ser adotadas condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador em relação à exposição ao fumo, nos termos de normas complementares editadas pelos Ministérios da Saúde e do Trabalho e Emprego*".

Assim, a Portaria Interministerial nº 2.647/2014, de 04 de dezembro de 2014, publicada no DOU em 05 de dezembro de 2014, estabelece critérios de construção e condições de isolamento e ventilação haja vista as exceções apontadas acima. Para evitar o fumo passivo e preservar a saúde de pessoas que trabalham em ambientes fechados onde o fumo é permitido – tabacarias, locais de pesquisas e sets de filmagens – a portaria regulamenta as condições de trabalho nesses locais.

A nova legislação também trouxe regras para a **comercialização, a propaganda e as embalagens de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco**, que são:

- I. A **proibição** em todo o país das propagandas de produtos derivados ou não do tabaco, sendo vedado, inclusive, em locais de venda qualquer tipo de propaganda.
- II. Os produtos comercializados somente poderão ficar expostos no interior dos estabelecimentos de venda, cujos locais deverão manter mensagens de advertência sobre os malefícios do produto. **As advertências sanitárias devem ocupar 20% do espaço visível ao público em cada um dos lados**. A proibição da venda a menor de 18 anos e a tabela de preços, sem alusão à propaganda, também deverão ficar visíveis.
- III. O aumento dos espaços para os avisos sobre os danos causados pelo tabaco e a presença de advertências em 30% da parte frontal das embalagens dos produtos, a partir de 2016.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é responsável pela aplicação da lei no âmbito de suas competências locais, portanto, o fiscal sanitário deverá observar as seguintes alterações:

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

USO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO:

- a) Nova definição de **recinto coletivo fechado**, onde se estabelece a proibição de fumar em local, público ou privado, que seja acessível ao público geral ou de uso coletivo, total ou parcialmente fechado, incluindo áreas com toldos, divisórias, teto ou parede em qualquer um dos lados, eliminando o conceito de utilização de “fumódromos” (áreas exclusivas para fumar);
- b) Não se pode fumar em 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. Os responsáveis pelos estabelecimentos e serviços deverão garantir os ambientes livres de tabaco, devendo orientar seus clientes sobre as restrições estabelecidas na lei, tendo em vista que a atuação da vigilância sanitária é direcionada aos responsáveis pelos locais.
- c) É permitido fumar em casa, ao ar livre, em parques, praças, em áreas externas abertas e vias públicas, considerando sempre a definição legal de recinto coletivo fechado no intuito de evitar o fumo passivo. Isto deve ser observado em relação aos locais em que as emissões produzidas pelo consumo desses produtos possam invadir o interior de outros recintos coletivos fechados. (Ex. janelas, varandas, marquises, entradas e outros).
- d) Nas exceções elencados no Decreto, será permitido o uso dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, nos estabelecimentos destinados especificamente à sua comercialização, desde que essa condição esteja anunciada de forma clara na entrada (**tabacarias**); nos cultos religiosos, caso isso faça **parte do ritual**; os estúdios e locais de filmagem quando **necessário à produção da obra**; nos locais **destinados à pesquisa e desenvolvimento** de produtos fumígenos; e nas

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

instituições de tratamento de saúde que tenham pacientes **autorizados a fumar pelo médico que os assista**, desde que sejam adotadas condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador em relação à exposição das emissões desses produtos, conforme regras estabelecidas pela Portaria Interministerial.

- e) De acordo com a **Portaria**, os locais fechados previstos na exceção do Decreto nº 8.262/2014, deverão dispor de uma área exclusiva para o consumo de produtos fumígenos, com sistema de ventilação por exaustão capaz de reduzir o acúmulo de emissões de fumaça no seu interior e evitar a contaminação dos demais ambientes. Nas tabacarias, este local deve ser diferente do local de venda, uma vez que a norma também proíbe o trânsito e a permanência de trabalhadores, além da comercialização e do fornecimento de produtos alimentícios e fumígenos nestes ambientes. Os fumantes, no entanto, poderão levar para o interior do local o que for consumir.
- f) O sistema de ventilação deve ser mantido em operação após a desocupação e desativação da área exclusiva, sendo desligado automaticamente para exaurir os resíduos e odores que podem permanecer no ambiente fechado. Os revestimentos, pisos, tetos e bancadas utilizados na construção dessas áreas devem ser resistentes ao uso de desinfetantes, com o menor número possível de ranhuras ou frestas. O mobiliário deve ser de material não combustível, de fácil limpeza e que minimize a absorção das partículas. Aliás, os serviços de limpeza e de manutenção das instalações e equipamentos devem ser feito somente quando os locais não estiverem em funcionamento.
- g) Onde for necessária a presença de trabalhadores para a execução de suas atividades, como cinegrafistas em sets de filmagens e cientistas em locais de pesquisa, deverão ser adotadas medidas para minimizar o tempo de permanência dos profissionais nos locais.
- h) **Os estabelecimentos já em funcionamento terão o prazo máximo de 180 dias, após a publicação da Portaria Interministerial nº 2.647/2014, para se adaptarem às normas.**

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

- i) Os estabelecimentos que iniciam suas atividades a partir desta data, já deverão estar em conformidade com as normas vigentes.

EXPOSIÇÃO DE PRODUTOS:

- a) Os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, somente poderão ficar expostos nos locais de venda, ou seja, em área ou espaço físico, fisicamente delimitado localizado no **interior** do estabelecimento comercial.
- b) A exposição do produto deverá manter mensagens de advertência sobre os malefícios do produto. As **advertências sanitárias devem ocupar 20% do espaço visível ao público em cada um dos lados**. Discricionariamente, poderá ser concedido prazo para que o estabelecimento providencie a adequação da advertência sanitária no tamanho determinado: 20% do espaço visível ao público em cada uma das faces do expositor. Neste período, os estabelecimentos deverão utilizar as advertências sanitárias contidas nos versos das embalagens dos produtos, virando-as de forma que fiquem visíveis ao público e em quantidade que cumpra o percentual exigido no expositor. A proibição da venda a menor de 18 anos e a tabela de preço também deverão ficar visíveis.
- c) As embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, exibidas nos mostruários ou expositores deverão conter o produto e não poderão estar vazias.
- d) Com a proibição de qualquer tipo de propaganda de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, a embalagem é a única forma de comunicação com o público. As embalagens deverão conter as mensagens de advertência sanitária previstas na lei.
- e) A embalagem comercializada deverá estar de acordo com a que foi apresentada no ato de registro do produto junto à ANVISA. A fiscalização sanitária poderá solicitar à ANVISA a verificação da identidade da embalagem conforme o processo de registro de dados cadastrais da marca.
- f) As embalagens não poderão conter palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que: induzam diretamente o consumo; sugiram o consumo exagerado ou irresponsável; induzam o consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais; sugiram ou induzam bem-estar ou saúde; criem falsa impressão de que

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra; atribuam propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam fadiga ou tensão ou produzam efeito similar; insinuem o aumento de virilidade masculina ou feminina ou associem ideia ou imagem de maior êxito na sexualidade das pessoas fumantes; associem o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas, ou conduzam a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

- g) A partir de janeiro de 2016 as advertências sanitárias passarão a ocupar também 30% da outra face das embalagens. Atualmente é obrigatória a aposição de imagens e mensagens alertando sobre os malefícios do fumo, em 100% de uma das faces das embalagens de cigarros e de uma de suas laterais.

Considerações finais:

- Segundo a Lei nº 6.437/1977, o descumprimento das normas sanitárias pode resultar em multa de até 1,5 milhão de reais, dependendo da capacidade econômica do infrator e da natureza da infração. A Lei Federal nº 9.294/1996, lei especial que trata de forma específica da restrição ao uso e à propaganda de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, prevê faixa de multa de 5 a 100 mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator.
- Cabe lembrar que a regra específica prevalece sobre a regra geral, portanto, a faixa de multa de 5 a 100 mil reais, aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, deve ser aplicada nas infrações sanitárias relacionadas ao uso e à propaganda de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.
- Nos estados e municípios brasileiros, onde há legislação local complementar, a sua aplicação poderá ser combinada, no que couber, sempre observando e respeitando a legislação nacional em vigor.

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº01/2014/SUTOX/ANVISA

- A Lei nº 12.546/2011 e o Decreto nº 8.262/2014 não revogaram, respectivamente, a Lei nº 9.294/1996 e o Decreto nº 2.018/1996; somente foram alterados dispositivos substanciais.
- As Vigilâncias Sanitárias poderão dispor de seus canais de denúncias e de informação ao público sobre o cumprimento da lei.

SUTOX/ANVISA