

Série FOCO

IVISA-RIO

Fiscalização Orientada
por Critérios Objetivos



Volume 3 GUIA AMBIENTE LIVRE DE FUMO

Secretaria Municipal de Saúde – SMS-Rio

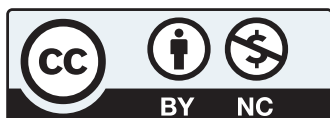
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses
e de Inspeção Agropecuária - IVISA-Rio

Série **FOCO**

Fiscalização Orientada
por Critérios Objetivos

Volume 3

GUIA AMBIENTE LIVRE DE FUMO



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons — Atribuição Não Comercial 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica que elaborou o conteúdo do livro.

EXPEDIENTE

Prefeito

Eduardo Cavaliere

Secretário Municipal de Saúde

Rodrigo Prado

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária

Aline Borges

Coordenadoria Geral de Inovação, Projetos, Pesquisas e Educação Sanitária

Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos

Coordenadoria Geral de Licenciamento e Fiscalização

Coordenação de Administração

Coordenação de Engenharia Sanitária

Coordenação de Inspeção Agropecuária

Coordenação de Vigilância Sanitária de Alimentos

Coordenação de Vigilância Sanitária de Atividades Relacionadas

Coordenação de Vigilância Sanitária de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde

Assessoria Técnica de Integração Fiscal, Operações e Regulação Sanitária

Assessoria de Demandas Institucionais

Assessoria de Planejamento e Gestão

Assessoria de Relações Institucionais e Divulgação

Assessoria de Tecnologias e Sistemas de Informação

Laboratório de Análise Pericial de Produtos de Interesse Sanitário e Agropecuário

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Série Foco IVISA-Rio : guia ambiente livre de
fumo. -- Rio de Janeiro : Ed. dos Autores, 2026.
-- (Série foco IVISA-Rio ; 3)

Vários autores.
ISBN 978-65-02-35409-4

1. Fiscalização 2. Fumo 3. Riscos - Prevenção
4. Tabagismo 5. Vigilância sanitária I. Série.

26-394297.1

CDD-362.1068

Índices para catálogo sistemático:

1. Vigilância sanitária : Serviços de saúde :
Bem-estar social 362.1068

Eliane de Freitas Leite - Bibliotecária - CRB 8/8415

PREFÁCIO

É com satisfação que apresentamos esta série de guias técnicos do Método FOCO, Fiscalização Orientada por Critérios Objetivos, uma iniciativa do IVISA-Rio voltada ao aprimoramento das ações de fiscalização sanitária no Município do Rio de Janeiro.

Estes cadernos representam mais um passo no processo de modernização das ações de fiscalização sanitária, promovendo maior transparência, padronização e objetividade na aplicação dos critérios técnicos utilizados pela Vigilância Sanitária.

Ao tornar públicos os itens avaliados, o IVISA-Rio reafirma seu compromisso com a prevenção, a gestão do risco sanitário e o diálogo com os setores regulados.

Mais do que instrumentos de fiscalização, estes guias são ferramentas de orientação que estimulam a conformidade com a legislação, fortalecem a cultura das boas práticas sanitárias e contribuem para a proteção da saúde da população.

Esperamos que este material seja um instrumento de apoio para todos os envolvidos nas atividades sujeitas à fiscalização sanitária, contribuindo para uma atuação cada vez mais clara, eficiente e baseada em evidências.

Aline Borges
Presidente
S/IVISA-Rio



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	6
INTRODUÇÃO.....	6
COMO A LISTA DE VERIFICAÇÃO É ORGANIZADA	7
APLICABILIDADE DAS LISTAS DE VERIFICAÇÃO.....	8
AMBIENTE LIVRE DE FUMO E PRODUTOS FUMÍGENOS - Tabacaria, Charutaria, Banca de jornal, Bar, Depósito de bebidas, Lojas de conveniência (em posto de gasolina ou não), Casa noturna e Restaurante	10
EIXO 1 – LICENCIAMENTO SANITÁRIO	10
EIXO 2 – AMBIENTE LIVRE DE FUMO	10
EIXO 3 – COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGENOS.....	11
EIXO 4 – REGISTRO DE PRODUTOS NO ÓRGÃO REGULADOR ANVISA.....	12
EIXO ESPECÍFICO.....	14
EIXO 1 – ÁREA EXCLUSIVA PARA O USO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO.....	14
REFERÊNCIAS	15



APRESENTAÇÃO

O Método FOCO – Fiscalização Orientada por Critérios Objetivos foi desenvolvido pelo Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária (IVISA-Rio) com o objetivo de qualificar e padronizar as ações de fiscalização sanitária no Município do Rio de Janeiro.

Trata-se de uma metodologia de fiscalização baseada na identificação e classificação de não conformidades objetivas, previamente definidas em instrumentos padronizados, associadas a diferentes níveis de gravidade e risco. Sua aplicação permite que a atuação fiscal seja orientada pela avaliação do risco sanitário, promovendo maior objetividade, transparência e rastreabilidade nas fiscalizações.

O método estabelece critérios sistematizados para o registro de evidências e para a avaliação dos achados de fiscalização, contribuindo para a redução de variações interpretativas, o fortalecimento da segurança jurídica e a adoção de medidas proporcionais ao risco identificado.

A utilização do Método FOCO não afasta a atuação da autoridade sanitária diante de situações não previstas expressamente nos instrumentos padronizados quando estas representarem risco sanitário ou configurarem infração à legislação vigente. Ao contrário, busca oferecer uma base técnica comum para qualificar a tomada de decisão, preservando o juízo técnico necessário à proteção da saúde pública.

Esta série de guias representa uma etapa estratégica da modernização da Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro, alinhando padronização, evidência, tecnologia e gestão de risco para uma fiscalização mais objetiva, eficiente e preventiva.

■ INTRODUÇÃO

Este Guia reúne os critérios objetivos utilizados pelo IVISA-Rio nas ações de fiscalização sanitária aplicáveis à atividade, serviço ou estrutura avaliada.

Seu objetivo é dar transparência aos principais aspectos verificados pela Vigilância Sanitária, permitindo que responsáveis, gestores, profissionais e prestadores conheçam previamente as condições esperadas e adotem medidas para manter a conformidade com a legislação vigente.

As listas de verificação foram elaboradas com base na legislação sanitária aplicável e em critérios técnico-sanitários relevantes para a prevenção e o controle de riscos à saúde. Durante a fiscalização, a autoridade sanitária avalia as condições observadas, registra evidências e identifica eventuais não conformidades.

A lista de verificação não deve ser interpretada como um roteiro fechado de fiscalização, mas como um instrumento técnico para qualificar o registro, a análise e a decisão fiscal. A utilização de não conformidades como unidade central de avaliação permite diferenciar falhas leves de situações críticas, subsidiando a avaliação do risco sanitário e a adoção de medidas proporcionais.

Este guia possui caráter orientativo e preventivo. Sua utilização não substitui o cumprimento integral da legislação vigente, mas contribui para a melhoria dos processos, a qualificação das práticas sanitárias e o fortalecimento da cultura de gestão de riscos.

■ COMO A LISTA DE VERIFICAÇÃO É ORGANIZADA

A lista de verificação é composta por eixos estruturantes e, quando aplicável, por eixos específicos, definidos conforme as características da atividade, os processos executados e os riscos envolvidos.

Cada eixo reúne não conformidades previamente descritas, com redação objetiva, fiscalizável e passível de comprovação por evidências. Os eixos são classificados conforme sua relevância sanitária e seu potencial impacto na avaliação de risco, podendo ser críticos, semicríticos ou não críticos.

Durante a fiscalização, os itens avaliados podem ser classificados como conformes ou não conformes. As não conformidades são graduadas conforme a gravidade do achado e seu potencial impacto sanitário, de acordo com a seguinte escala:

4

Risco sistêmico elevado

3

Risco operacional relevante

2

Risco operacional moderado

1

Baixo risco sanitário

0

Ausência de não conformidade dentre os requisitos avaliados no eixo

A metodologia apresentada permite integrar a verificação do cumprimento dos requisitos e análise qualificada dos riscos sanitários envolvidos, contribuindo para que as ações sejam conduzidas de forma técnica, proporcional e fundamentada.



■ **APLICABILIDADE DAS LISTAS DE VERIFICAÇÃO**

Este caderno reúne os critérios objetivos utilizados pelo IVISA-Rio na fiscalização sanitária de estabelecimentos que comercializam, expõem ou permitem o consumo de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

A avaliação contempla o cumprimento das normas relativas à venda, exposição, propaganda, sinalização obrigatória e proibição do consumo em ambientes coletivos fechados, públicos ou privados.

A fiscalização busca reduzir a exposição involuntária de trabalhadores, clientes e frequentadores à fumaça e às emissões associadas ao uso desses produtos, contribuindo para ambientes mais seguros e para o fortalecimento das políticas públicas de controle do tabagismo.

**AMBIENTE
LIVRE DE FUMO
E PRODUTOS
FUMÍGENOS**

AMBIENTE LIVRE DE FUMO E PRODUTOS FUMÍGENOS

Tabacaria, Charutaria, Banca de jornal, Bar, Depósito de bebidas, Lojas de conveniência (em posto de gasolina ou não), Casa noturna e Restaurante

EIXO 1 – LICENCIAMENTO SANITÁRIO

• IMPACTO SANITÁRIO

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE	ESCALA DE GRAVIDADE
> Estabelecimento sem Alvará de Funcionamento ou ato equivalente de regularidade formal exigível para o exercício da atividade econômica no local.	4
> Estabelecimento com Alvará de Funcionamento ativo, porém sem Licença Sanitária vigente, quando exigível para a atividade exercida.	3
> Alvará, Licença Sanitária, protocolo ou declaração de dispensa com informações divergentes quanto à atividade, endereço, área, razão social ou restrição.	3
> Em conformidade.	0

EIXO 2 – AMBIENTE LIVRE DE FUMO

• IMPACTO SANITÁRIO

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE	ESCALA DE GRAVIDADE
> Consumo de produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público.	4
> Reserva ou disponibilização de área destinada ao uso de produtos fumígenos.	3
> Presença de cinzeiros ou similares que incentivem o uso de produtos fumígenos no estabelecimento.	2

EIXO 2 – AMBIENTE LIVRE DE FUMO

• IMPACTO SANITÁRIO

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE	ESCALA DE GRAVIDADE
Ausência, insuficiência ou inadequação da sinalização obrigatória, em local visível, sobre a proibição do uso de produtos fumígenos em recinto coletivo fechado, privado ou público.	1
Em conformidade.	0

EIXO 3 – COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

• IMPACTO SANITÁRIO

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE	ESCALA DE GRAVIDADE
Comercialização de produtos fumígenos fora de espaço fixo e fisicamente delimitado, no interior de estabelecimento comercial e/ou em ponto móvel de forma ambulante.	4
Distribuição de brindes, amostras grátis, bonificações e descontos condicionados, caracterizando ativação de marca e/ou vantagens promocionais e qualquer estratégia de indução à aquisição de produtos fumígenos.	3
Utilização de pôsteres, painéis, cartazes, catálogos e/ou qualquer dispositivo de recurso visual, gráfico, sonoro, sensorial de movimento/iluminação no expositor ou mostruário, com finalidade de divulgação e propaganda de produto fumígeno.	3
Ausência de advertências sanitárias, de mensagem obrigatória de proibição de venda a menores de 18 anos e/ou de tabelas de preços em mostruários e expositores.	3
Advertências sanitárias e mensagens obrigatórias de proibição de venda a menores de 18 anos encobertas total ou parcialmente e/ou o conjunto gráfico de advertências sanitárias com área inferior a 20% da área total do expositor.	2

EIXO 3 – COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

• IMPACTO SANITÁRIO 

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE

ESCALA DE GRAVIDADE

> Exposição de produtos fumígenos próximos a balas, gomas de mascar, bombons, chocolates, gelados comestíveis e brinquedos.

2

> Em conformidade.

0

EIXO 4 – REGISTRO DE PRODUTOS NO ÓRGÃO REGULADOR ANVISA

• IMPACTO SANITÁRIO 

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE

ESCALA DE GRAVIDADE

> Comercialização, exposição, armazenamento e transporte de produtos fumígenos sem registro vigente junto ao órgão competente.

4

> Comercialização, importação, distribuição, fabricação, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) e/ou de peças, partes e refis destinados ao uso em cigarros eletrônicos.

4

> Venda fracionada de produtos fumígenos, incluindo comercialização de cigarros unitários, fora da embalagem original.

1

> Em conformidade.

0



EIXO ESPECÍFICO

**AMBIENTE LIVRE DE
FUMO E PRODUTOS
FUMÍGENOS**

EIXO ESPECÍFICO

EIXO 1 – ÁREA EXCLUSIVA PARA O USO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

• IMPACTO SANITÁRIO 

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE	ESCALA DE GRAVIDADE
> Área destinada ao uso de produto fumígeno fora das seguintes especificações: isolamento por paredes, sendo uma delas com visualização do interior e acesso através de porta única; ventilada e com exaustão.	4
> Presença de trabalhadores expostos à fumaça ou emissões de produtos fumígenos em ambiente destinado ao consumo. Sem isolamento, ventilação, exaustão e/ou medida de proteção adequada.	4
> Comercialização, distribuição e fornecimento de alimentos e bebidas e/ou cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos e similares na área destinada a uso de produtos fumígenos.	3
> Em conformidade.	0

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

BRASIL. Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011. Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para dispor sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos. Brasília, DF: Presidência da República, 2011.

BRASIL. Decreto Federal nº 8.262, de 31 de maio de 2014. Dispõe sobre a proibição total do uso de cigarros, narguilés e similares em ambientes fechados de uso coletivo, o fim dos fumódromos e restringiu severamente a publicidade e os pontos de exposição desses produtos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 838, de 14 de dezembro de 2023 Dispõe sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 840, de 15 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 855, de 23 de abril de 2024. Proíbe a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 896, 27 de agosto de 2024. Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

RIO DE JANEIRO (Município). Resolução Nº 6409, de 14 de março de 2025. Dispõe sobre a sinalização quanto à proibição do uso de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco em ambientes fechados.

RIO DE JANEIRO (Município). Decreto Rio nº 57.501, de 30 de janeiro de 2026 Regulamenta a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018 e o §1º do art. 3º. da Lei Complementar nº 238 de 20 de dezembro de 2021, para dispor sobre aspectos administrativos pertinentes ao licenciamento, às infrações, à fiscalização e à transformação digital no âmbito da Vigilância Sanitária e da Defesa Agropecuária, e dá outras providências.



Saúde

