



Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

Resolução Normativa 01/2025

Estabelece a lista de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário em Santa Catarina

Eduardo Marques Macário



Sumário

- Importância da Regulação Sanitária
- Contexto e Base Legal
- Principais Definições
- Classificação de Risco Sanitário (Níveis I, II e III)
- Procedimentos para cada Nível de Risco
- Regras para Múltiplas Atividades e Casos Específicos
- Declaração de Compromisso Sanitário
- Principais alterações
- Conclusões



A REGULAÇÃO SANITÁRIA

Desempenha um **papel duplo** e fundamental em nossa sociedade, atuando como um pilar para a proteção da **saúde pública** e, ao mesmo tempo, como um importante vetor de desenvolvimento e segurança para o **setor empresarial**.

PARA A SAÚDE PÚBLICA

É a principal barreira de **proteção** contra riscos que podem afetar a população.

Atua por meio de um conjunto de ações que buscam **eliminar, diminuir ou prevenir perigos**, garantindo a qualidade e segurança de produtos de serviços de saúde ou de interesse à saúde.

Objetivo é assegurar que o que consumimos e os ambientes que frequentamos sigam normas rigorosas de saúde pública.

PARA O SETOR EMPRESARIAL

É um fator de **competitividade e sustentabilidade**.

Ao seguir as normas, as empresas demonstram um compromisso com a **qualidade**, fortalecendo a reputação da marca e garantindo um diferencial no mercado: a **confiança do consumidor**.

A regulação promove um ambiente de negócios mais justo e seguro, onde a responsabilidade sanitária se traduz em crescimento e credibilidade.



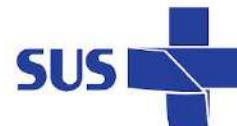
Contexto e Base Legal

- **Objetivo central da Resolução:** Estabelecer a lista de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e classificá-las por grau de risco para fins de licenciamento.
- **Principais Leis, Decretos e Resoluções que a fundamentam:**
 - Lei Estadual nº 17.071/2017 (Enquadramento Empresarial Simplificado - EES)
 - Lei Estadual nº 18.091/2021 (Regulamentação do baixo risco)
 - Lei Federal nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica)
 - Decreto Federal nº 10.178/2019 (Classificação de risco)
 - RDC ANVISA nº 153/2017 (Classificação de risco para atividades econômicas)



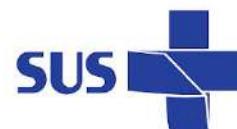
Principais Definições

- **Alvará Sanitário:** Documento que autoriza o funcionamento de estabelecimentos.
- **Atividade Econômica (CNAE):** Atividade produtiva ou de prestação de serviços.
- **Atividades Principal, Secundária e Auxiliar:** Diferenciação importante para o licenciamento.
- **Atos Públicos de Liberação:** O conjunto de licenças, alvarás e outros documentos emitidos pelo Poder Público.
- **Condomínio Logístico:** Complexo imobiliário onde se instalam múltiplas empresas, que compartilham áreas e infraestruturas comuns mantendo espaços privativos para suas operações;



Principais Definições (cont.)

- **Declaração de Compromisso Sanitário:** Documento autodeclaratório para obtenção do Alvará Sanitário em certos casos.
- **Enquadramento Empresarial Simplificado (EES):** Regime que facilita a abertura e o licenciamento de empresas.
- **Operador Logístico:** Empresa especializada em armazenagem e transporte de produtos de terceiros.
- **Produto artesanal:** produto elaborado por meio de processo produtivo predominantemente manual, em escala reduzida e com características tradicionais, regionais ou culturais;
- **Risco Sanitário:** A possibilidade de uma atividade causar danos à saúde.



Os Três Níveis de Risco Sanitário

- **Nível de Risco I:** Risco baixo, leve, irrelevante ou inexistente.
- **Nível de Risco II:** Risco médio ou moderado.
- **Nível de Risco III:** Risco alto.



Nível de Risco I - Baixo Risco

- **Principal Característica:** Dispensa de emissão de Alvará Sanitário e da Declaração de Compromisso Sanitário.
- O início das atividades **ocorre sem inspeção prévia.**
- **Importante:** A dispensa do alvará não isenta do cumprimento das normas sanitárias.
- O órgão sanitário local pode emitir uma declaração de dispensa, se solicitado.
- **Fiscalização:** Sujeita a fiscalização e monitoramento a posteriori.



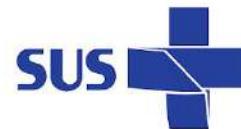
Nível de Risco II - Médio Risco

- **Principal Característica:** Necessidade de Alvará Sanitário, concedido mediante o preenchimento da Declaração de Compromisso Sanitário.
- O início das atividades **ocorre sem inspeção prévia, a partir da emissão do alvará.**
- Estas atividades são classificadas como EES (Enquadramento Empresarial Simplificado).
- **Fiscalização:** Sujeita a fiscalização e monitoramento a posteriori.
- **Atenção:** Prestadores de serviços de saúde que necessitam de análise de Projeto Básico Arquitetônico (PBA) seguem regras específicas.



Nível de Risco III - Alto Risco

- **Principal Característica:** Exigência de Alvará Sanitário, concedido somente após inspeção prévia pelo órgão sanitário competente.
- O início das atividades **só pode ocorrer após inspeção prévia e emissão do alvará.**
- **Fiscalização:** Sujeita a fiscalização e monitoramento contínuos.



Regras Específicas

- **Múltiplas Atividades e o Enquadramento:**

- **Regra de Ouro:** Se um estabelecimento exerce múltiplas atividades com diferentes níveis de risco, ele será enquadrado no **nível de risco mais elevado**.
- **Exemplo prático:** Uma empresa com uma atividade de risco I e outra de risco III será tratada como risco III para fins de licenciamento.



Regras Específicas

- **Funcionamento de Múltiplas Empresas no Mesmo Endereço:**
 - **Regra Geral:** Permitido, desde que haja **individualização e autonomia técnico-operacional**.
 - **Requisitos:** Infraestrutura, recursos humanos, processos de trabalho distintos e, quando aplicável, acessos independentes.
 - **Exceções:** Operadores logísticos e condomínios logísticos, desde que os espaços de cada empresa sejam fisicamente delimitados e documentados.



Atividades Econômicas Conforme Nível de Risco Sanitário

- Total de Atividades Econômicas cadastradas: 1.332
- Total de Atividades Econômicas de interesse para VISA: 308
 - Baixo Risco: 163 Atividades econômicas
 - Médio Risco: 89 Atividades econômicas
 - Alto Risco: 147 Atividades econômicas



Principais Alterações

QTD	CNAE	ATIVIDADE	RISCO (RN 003)	RECLASSIFICAÇÃO	CONDICIONANTES
1	3250-7/09	Serviço de laboratório óptico	MÉDIO	I-Baixo	
2	3701-1/00	Gestão de redes de esgoto	ALTO	I-Baixo	
3	3702-9/00	Atividades relacionadas a esgoto, exceto a gestão de redes	MÉDIO	I-Baixo	
4	3811-4/00	Coleta de resíduos não perigosos	ALTO	I-Baixo	
5	3812-2/00	Coleta de resíduos perigosos	ALTO	II-Médio	
6	3821-1/00	Tratamento e disposição de resíduos não perigosos	ALTO	I-Baixo	
7	3822-0/00	Tratamento e disposição de resíduos perigosos	ALTO	II-Médio	
8	3900-5/00	Descontaminação e outros serviços de gestão de resíduos	ALTO	II-Médio	
9	4639-7/01	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para atividade que envolva cadeia de frio
10	4711-3/01	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - hipermercados	MÉDIO	I-Baixo	



Principais Alterações

QTD	CNAE	ATIVIDADE	RISCO (RN 003)	RECLASSIFICAÇÃO	CONDICIONANTES
11	4711-3/02	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados	MÉDIO	I-Baixo	
12	4721-1/04	Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes	MÉDIO	I-Baixo	
13	4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	MÉDIO	I-Baixo	
14	4789-0/05	Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários	MÉDIO	I-Baixo	
15	5223-1/00	Estacionamento de veículos - especificamente pátios para estadia ou guarda de veículos apreendidos	ALTO	I-Baixo	
16	5510-8/01	Hotéis	MÉDIO	I-Baixo	
17	5510-8/02	Apart-hotéis	MÉDIO	I-Baixo	
18	5510-8/03	Motéis	MÉDIO	I-Baixo	
19	5590-6/02	Campings	MÉDIO	I-Baixo	
20	5590-6/99	Outros alojamentos não especificados anteriormente	MÉDIO	I-Baixo	

Principais Alterações

QTD	CNAE	ATIVIDADE	RISCO (RN 003)	RECLASSIFICAÇÃO	CONDICIONANTES
21	5620-1/03	Cantinas - serviços de alimentação privativos	MÉDIO	I-Baixo	
22	7739-0/02	Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador	MÉDIO	I-Baixo	
23	8513-9/00	Ensino fundamental	MÉDIO	I-Baixo	
24	8520-1/00	Ensino médio	MÉDIO	I-Baixo	
25	8531-7/00	Educação superior - graduação	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
26	8532-5/00	Educação superior - graduação e pós-graduação	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
27	8533-3/00	Educação superior - pós-graduação e extensão	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
28	8541-4/00	Educação profissional de nível técnico	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
29	8542-2/00	Educação profissional de nível tecnológico	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
30	8599-6/01	Formação de condutores	MÉDIO	I-Baixo	

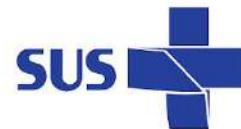
Principais Alterações

QTD	CNAE	ATIVIDADE	RISCO (RN 003)	RECLASSIFICAÇÃO	CONDICIONANTES
31	8599-6/02	Cursos de pilotagem	MÉDIO	I-Baixo	
32	8599-6/99	Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para instituições que possuam cursos de formação na área da saúde
33	8690-9/01	Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para serviços que realizam atividades de ozonioterapia, acupuntura e auriculoterapia com agulha
34	8711-5/04	Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para serviços que realizam dispensação de medicamentos
35	9312-3/00	Clubes sociais, esportivos e similares	MÉDIO	I-Baixo	Exceto para estabelecimentos que possuam piscina
36	9601-7/01	Lavanderias - exceto de produtos hospitalares	MÉDIO	I-Baixo	
37	9609-2/05	Atividades de sauna e banhos	MÉDIO	I-Baixo	



Principais Alterações

8711-5/05	Condomínios residenciais para idosos, <i>que se enquadrem como Centros de Atenção Diária e Centro de Convivência de Idosos</i>	II - Médio
	Condomínios residenciais para idosos, <i>que se enquadrem como atividades análogas as realizadas em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI)</i>	III - Alto
9602-5/02	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza, <i>sem a realização de práticas invasivas, sem aplicação de medicamentos e sem o uso de dispositivos médicos ou eletromédicos</i>	II - Médio
	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza, <i>realizados exclusivamente por profissionais de saúde, que utiliza dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como medicamentos, cosméticos e outros correlatos, exceto se realizado por odontólogos.</i>	III - Alto
8650-0/01	Atividades de enfermagem, <i>que não utilizem dispositivos médicos invasivos, medicamentos, agregados leucoplaquetários autólogos, bem como cosméticos e outros correlatos</i>	II - Médio
	Atividades de enfermagem, <i>que utilizem dispositivos médicos invasivos, medicamentos, agregados leucoplaquetários autólogos, bem como cosméticos e outros correlatos</i>	III - Alto
8650-0/04	Atividades de fisioterapia, <i>que não utilizem dispositivos médicos invasivos, medicamentos, agregados leucoplaquetários autólogos, bem como cosméticos e outros correlatos</i>	I - Baixo
	Atividades de fisioterapia, <i>que utilizem dispositivos médicos invasivos, medicamentos, agregados leucoplaquetários autólogos, bem como cosméticos e outros correlatos</i>	III - Alto



Principais Impactos

- **Simplificação:** Agilidade na abertura de empresas de baixo risco (nível I).
- **Responsabilidade Compartilhada:** Maior ênfase na autodeclaração e na responsabilidade do empreendedor para atividades de risco II.
- **Foco no Risco:** Concentração dos esforços de inspeção prévia nas atividades de alto risco (nível III).
- **Clareza e Padronização:** Unificação das regras de licenciamento sanitário no estado.



Obrigado!

Eduardo Marques Macário
Diretoria de Vigilância Sanitária
dvs@saude.sc.gov.br
(48) 3665-9796

