



ESTABELECIMENTO DE INTERESSE DE SAÚDE INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE

Classificação de Risco Sanitário

Verifique em qual risco sanitário está classificada a atividade conforme o CNAE da sua empresa no Anexo I da RN n.001/DIVS/SES/2025 e prossiga com as orientações quanto ao procedimento do Alvará Sanitário.



Alvará Sanitário

Nível de Risco I – Baixo: é dispensado de Alvará Sanitário, porém é realizado o **cadastro** e a **baixa** de empresas que apresentem risco relevante à saúde humana e que ficam sujeitas a fiscalização e monitoramento posterior a abertura.

Nível de Risco II – Médio: o Alvará Sanitário será concedido pela Vigilância Sanitária Municipal, sem inspeção prévia, mediante o preenchimento do **Formulário de Petição** e **Declaração de Compromisso Sanitário**.

Nível de Risco III – Alto: o Alvará Sanitário será concedido pela Vigilância Sanitária Municipal, após **inspeção sanitária** e **protocolo de solicitação** do mesmo.

Relação de documentos para a solicitação do alvará

Início de atividade

1. Formulário de Petição e Declaração de Compromisso Sanitário
2. Croqui de Localização
3. Alvará do Bombeiro ou Declaração de Dispensa do Corpo de Bombeiros
4. Alvará de Localização e Funcionamento
5. Cartão comprovante de CNPJ
6. Contrato Social e alterações / Declaração de Autônomo / Certificado de MEI (quando aplicável)
7. Documento com foto e CPF do responsável legal
8. Comprovante do pagamento da taxa de VISA (quando aplicável)
9. Carteira profissional emitida pelo conselho de classe



10. Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe
11. Lista de produtos fabricados e sua classe de risco
12. Layout da indústria com relatório técnico

Orientação para AFE

Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE (registro da Indústria junto a ANVISA)

Obs: Após aprovação documental será realizado uma inspeção técnica sanitária prévia para a elaboração do Relatório de Inspeção em Empresas Fabricantes de Produtos de Higiene pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes. Este documento será encaminhado para o protocolo da AFE-Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

Renovação de alvará:

1. Formulário de Petição e Declaração de Compromisso Sanitário
2. Alvará do Bombeiro ou Declaração de Dispensa do Corpo de Bombeiros
3. Alvará de Localização e Funcionamento
4. Comprovante do pagamento da taxa de VISA (quando aplicável)
5. Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe
6. Certidão da AFE.
7. Outros documentos da lista a cima quando alterados devem ser apresentados

Observação:

- ✓ Alguns documentos como Formulário de Petição, Declarações (modelos) entre outros estão disponíveis no link: <https://balneariogaivota.sc.gov.br/secretarias/vigilancia-sanitaria/> em “Documentos Gerais”.
- ✓ Para os serviços que não geram os resíduos sólidos de saúde dever preencher “Declaração para geradores exclusivos de resíduo do grupo D”.
- ✓ A solicitação do Alvará Sanitário deve ser realizada através do link: https://balneariogaivota.celk.com.br/vigilancia;jsessionid=udzC4CwXbrTEshtF3drJ4a8FXV9UO6vyZtWe_k3v.i-04cc77231e268e10b?0.
- ✓ Para orientação do uso do sistema no pedido da concessão do Alvará está disponível no link: <https://balneariogaivota.sc.gov.br/secretarias/vigilancia-sanitaria/> em “Documentos Gerais”.

IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

Para estas atividades a solicitação do Alvará Sanitário deverá ser realizada junto a Regional de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária em Araranguá ou Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina.



1. Formulário de Petição
(<https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/formulario-de-peticao.html>);
2. Taxa - Receita: 2127, Classe de Serviço código: 41110
(<https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/dare-on-line.html>);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (jurídica) cópia atualizada;
4. Contrato Social e alterações - cópia;
5. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional - cópia;
6. CPF do Responsável Técnico e do Representante Legal - cópia;

FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Formulário de Petição
(<https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/formulario-de-peticao.html>);
2. Taxa - Receita: 2127, Classe de Serviço código: 41110
(<https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/dare-on-line.html>);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (jurídica) - cópia atualizada;
4. Contrato Social e alterações - cópia; Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional - cópia;
5. CPF do Responsável Técnico e do Representante Legal - cópia;
6. Lista de produtos a serem fabricados e sua classe de risco.

Orientação quanto algumas legislações

RDC n 16 / 2014

RDC n 48/2013

RDC n 752/2022

Outras legislações no link:

<https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/inspecao-e-monitoramento-de-produtos/cosmeticos.html>