

### ANEXO III

#### DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, se houver, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial ou Cartório de Títulos e Registro Especial ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso), devendo estar explicitada a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
4. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia do Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA competente;
7. Cópia do Alvará de Localização;
8. Manifestação emitida pela Anvisa, contendo o enquadramento da classe de risco do produto a ser fabricado, de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC n.º 751/2022 ou RDC Nº 36/2015, da ANVISA, ou outras que vierem a substituí-las ou complementá-las. No caso de produto que não gere dúvida de seu enquadramento para fins de registro/cadastro, fica a critério da autoridade sanitária a apresentação dessa manifestação.
9. Cópia da publicação em D.O.U. da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), contendo número da resolução e data da publicação. Este documento não é exigido na abertura do processo, mas é necessário para sua tramitação.