

Brasília, 18 de outubro de 2016.

A Senhora

Carolina Maria Carrera da Silva Larrubia

Nestlé Brasil Ltda - Departamento de Assuntos Regulatórios

Av. Doutor Chucuri Zaidan, 246, Bairro Vila Cordeiro, 11º andar,

São Paulo-SP, CEP: 04583-110

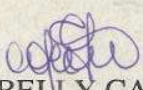
**Assunto: Esclarecimentos sobre a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Autorização de Funcionamento (AFE) para alimentos pela Anvisa**

1. Em resposta às Cartas protocoladas nessa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), datadas de 10/06/2016, sob os expedientes 988860168 e 988875166, que referem-se às solicitações de esclarecimentos sobre Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), respectivamente, temos a informar que:


2. Atualmente, a Anvisa expede Certificado de Boas Práticas de Fabricação somente para as empresas de Palmito em Conserva, conforme disposto na Resolução – RDC nº 18 de 18 de novembro de 1999. Entretanto, está sendo revisada a Resolução – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos. Essa Resolução passará a contemplar também a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para outras categorias de alimentos, conforme regulamentação específica. As categorias de alimentos que serão objetos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação estão sendo definidas pela Anvisa.

3. Com referência à AFE para alimentos, esclarecemos que não há previsão de emissão desse tipo de documento pela Anvisa. De acordo com o item 4.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 e art. 46 do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal. Portanto, para as empresas de alimentos, o documento equivalente é o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local, conforme disposto no item 6.1.1 da Resolução nº 23/2000.

Atenciosamente,



**CLAUDIA DARBELLY CAVALIERI DE MORAES**  
Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos  
GIALI/GGFIS/ANVISA



**MARCELO VOGLER DE MORAES**  
Gerente – Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
GGFIS/ANVISA