

**ABTI**Associação Brasileira
de Transportadores
Internacionais

Fone: +55 (55) 3413-2828

E-mail: abti@abti.org.br

ANVISA

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial (AFE, AE) para medicamentos e insumos farmacêuticos

O que é Autorização de Funcionamento (AFE)?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão da Anvisa para a empresa exercer atividades com medicamentos ou insumos farmacêuticos.

A Autorização Especial (AE) deve ser solicitada para as mesmas atividades, mas para empresas que irão trabalhar com medicamentos ou insumos sujeitos a controle especial (Portaria 344/1998).

Quem pode solicitar este cadastro?

Empresas que desejam fabricar, distribuir, armazenar, **transportar**, importar ou exportar medicamentos ou insumos farmacêuticos.

- Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema "Solicita".

Para realizar a solicitação, acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

1. Na parte inferior, clique em Autorização de Funcionamento (AFE ou AE);

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site 



ASSUNTOS	SETOR REGULADO	ACESSO À INFORMAÇÃO	COMPOSIÇÃO	CENTRAIS DE CONTEÚDO	CANAIS DE ATENDIMENTO
Notícias	Administrativo	Institucional	Diretoria Colegiada	Áudios	Atendimento por telefone
Agrotóxicos	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	Agenda de autoridades	Gabinete do Diretor-Presidente	Imagens	Audiências presenciais
Alimentos	Certificados de Boas Práticas	Ações e Programas	Primeira Diretoria	Legislação	Formulário Eletrônico
Cosméticos	Importação	Participação Social	Segunda Diretoria	Publicações	Imprensa
Educação e pesquisa	Recursos	Auditorias	Terceira Diretoria	Videos	Ouvidoria
Farmacopeia	Regularização de produtos e serviços	Convênios e Transferências	Quarta Diretoria		Webchat
Fiscalização e monitoramento		Receitas e Despesas	Quinta Diretoria		
		Licitações e Contratos			

**ABTI**Associação Brasileira
de Transportadores
Internacionais

Fone: +55 (55) 3413-2828

E-mail: abti@abti.org.br

2. Selecione o sistema “Solicitar”;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

FABRICAR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR, TRANSPORTAR, IMPORTAR OU EXPORTAR

Perguntas frequentes



Solicitar

Alterar ou Cancelar

Certificado de AFE

3. Escolha a autorização desejada;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Solicitar

Publicado em 15/10/2020 11h10

Atualizado em 15/10/2020 11h14

Compartilhe:

Escolha o serviço desejado:

[Solicitar Autorização de Funcionamento – Cosméticos](#)[Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial – Medicamentos e Insumos](#)[Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes](#)[Solicitar Autorização de Funcionamento – Produtos para Saúde](#)

- Acesse o sistema com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

DOCUMENTAÇÃO

A documentação vai depender do tipo de autorização solicitada ([ou Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece uma lista de verificação com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

CUSTO

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

CANAIS DE PRESTAÇÃO

Web: [Sistema Solicita](#)

ACOMPANHAR A SOLICITAÇÃO

O processo pode ser acompanhado pelo sistema “**Solicita**”. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Quando o sistema estiver indisponível, deve-se entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa, assim como para mais informações ou dúvidas sobre este serviço:

- Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);
- [Webchat](#)
- [Formulário Eletrônico](#)

Para mais informações, entre em contato com a equipe técnica da ABTI.