

Sumário

1. Cadastro do Usuário Externo	3
1.1 Informações Importantes.....	3
1.2 Passos para o Cadastro	3
1.3. Cadastro de Usuário Externo ESTRANGEIRO.....	3
2. <i>Login</i> , Recuperar Senha de Acesso, Alterar E-mail Cadastrado e Tela Inicial	8
2.1. Tela de <i>Login</i>	8
2.2. Recuperar Senha de Acesso	8
2.3. Alterar E-mail Cadastrado	9
2.4. Tela Inicial.....	9
3. Assinatura Externa	9
4. Acesso Externo aos Processos.....	10
5. Peticionamento Eletrônico.....	12
5.1. Orientações Gerais	12
5.2. Peticionamento de Processo Novo	13
5.3. Peticionamento Intercorrente	15
5.4. Concluir o Peticionamento	17
5.5. Digitalização	19
5.6. Formatos de Arquivos Permitidos.....	19
5.7. Tamanho Máximo de Arquivos Permitidos.....	19
5.8. Hipóteses Legais de Restrição	19
5.9. Tornar pesquisáveis os documentos digitalizados (OCR).....	22

1. Cadastro do Usuário Externo

1.1 Informações Importantes

O cadastro como usuário externo é destinado às pessoas físicas que participem de processos administrativos junto à Anvisa para fins de assinatura de contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos congêneres celebrados com a Anvisa, bem como outros documentos que se fizerem necessários.

O cadastro como usuário externo no SEI-Anvisa possui caráter pessoal, sendo de exclusiva responsabilidade do usuário externo os atos praticados por meio do sistema, podendo responder nos termos da legislação civil, penal e administrativa pelo seu uso indevido.

A norma que regulamenta o uso do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a [Portaria Nº 303/ANVISA, de 05 de maio de 2022](#), bem como o Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 e demais normas aplicáveis.

É importante ressaltar que a funcionalidade de intimação eletrônica ainda não está disponível para o usuário externo.

1.2 Passos para o Cadastro

ATENÇÃO: A partir de março de 2026, o cadastro de usuário externo no SEI Anvisa será efetivado exclusivamente por login **via conta GOV.BR**, categoria prata ou ouro. Para criar sua conta GOV.BR, acesse sso.acesso.gov.br e siga as orientações da página. Para acesso de usuários que já possuem conta GOV.BR, clique [aqui](#).

Para cadastros anteriores, o acesso segue sem alteração (e-mail e senha cadastrada).

1.3. Cadastro de Usuário Externo ESTRANGEIRO

Etapas do processo de cadastramento (somente para usuário estrangeiro):

1. Preenchimento do formulário eletrônico denominado [Cadastro de Usuário Externo](#), disponível na página do SEI no Portal da Anvisa, selecionando a checkbox ☒ Estrangeiro;
2. Após completar o formulário eletrônico, preencher e assinar manualmente conforme passaporte o [Termo de Declaração de Concordância e Veracidade](#);
3. Enviar para o **e-mail** protocolosei@anvisa.gov.br, cópia digitalizada do passaporte e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF, preenchido e assinado manualmente conforme passaporte apresentado.

ATENÇÃO: O preenchimento apenas do formulário eletrônico não garante a efetivação do cadastro. É indispensável o envio da cópia digitalizada do passaporte e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade para que o Cadastro de Usuário Externo ESTRANGEIRO seja liberado no SEI-Anvisa.

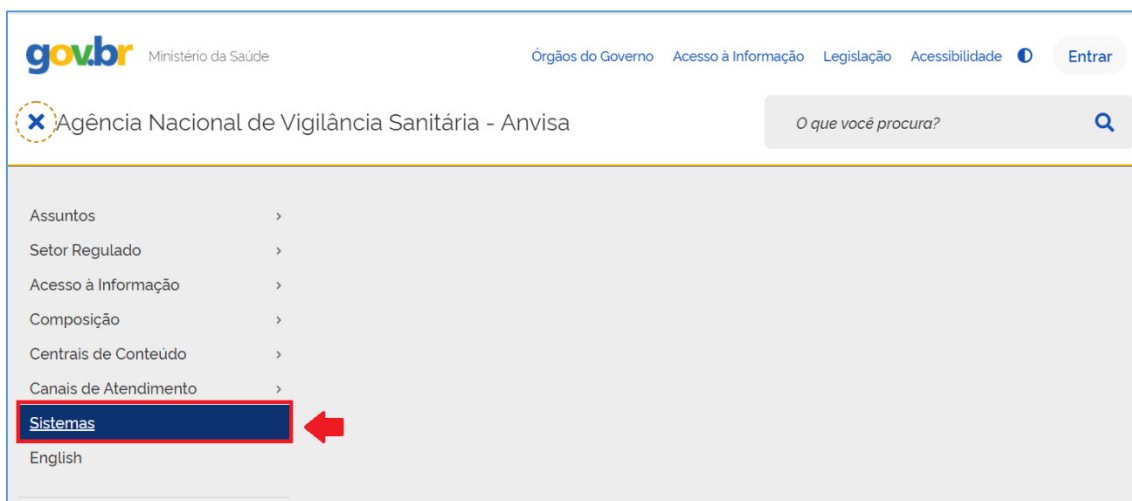
O e-mail cadastrado no formulário eletrônico deverá ser o mesmo e-mail informado no Termo de Declaração de Concordância e Veracidade. É com esse e-mail e senha que o usuário estrangeiro poderá acessar o ambiente para usuários externos do SEI-Anvisa.

Todas as informações e documentos necessários para o cadastro de usuário estrangeiro estão disponíveis na página do SEI no Portal da Anvisa, conforme indicado a seguir:

Acesse o portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



Clique em , depois vá em Sistemas e selecione o SEI:





Leia as informações disponíveis na página do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Localize a seção “Acesse:” e clique em Cadastro de Estrangeiro no SEI-Anvisa.



Após ler as instruções para efetuar o Cadastro de Usuário Externo ESTRANGEIRO, clique em “Clique aqui para continuar”, no final da página.

se.i Produção

Cadastro de Usuário Externo

IMPORTANTE: Leia com **ATENÇÃO** as informações abaixo antes de prosseguir.

A partir de março de 2026, o cadastro de usuário externo no SEI Anvisa será efetivado exclusivamente por login via conta GOV.BR, categoria prata ou ouro. Para criar sua conta GOV.BR, acesse go.gov.br e siga as orientações da página.

Para cadastros anteriores, o acesso segue sem alteração (e-mail e senha cadastrada).

Cadastro de Usuário Externo ESTRANGEIRO

Etapas do processo de cadastramento (somente para usuário estrangeiro):

1. Preenchimento do formulário eletrônico denominado **Cadastro de Usuário Externo**, disponível no link ao final desta página, selecionando a checkbox ☒ Estrangeiro;
2. Após completar o formulário eletrônico, preencher e assinar manualmente conforme passaporte o **Termo de Declaração de Concordância e Veracidade**;
3. Enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, cópia digitalizada do passaporte e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF, preenchido e assinado manualmente conforme passaporte apresentado.

ATENÇÃO: O preenchimento apenas do formulário eletrônico não garante a efetivação do cadastro. É indispensável a entrega do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade para que o cadastro de Usuário Externo no SEI-Anvisa seja liberado.

A realização do cadastro como Usuário Externo no SEI-Anvisa implicará na aceitação de todos os termos e condições que regem o processo eletrônico, conforme [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#), [Portaria Nº 303/ANVISA, de 05 de maio de 2022](#) e demais normas aplicáveis, admitindo como válida a assinatura eletrônica na modalidade cadastrada (login/senha), tendo como consequência a responsabilidade pelo uso indevido das ações efetuadas, as quais serão passíveis de apuração civil, penal e administrativa.

O e-mail cadastrado no formulário eletrônico deverá ser o mesmo e-mail informado no Termo de Declaração de Concordância e Veracidade. É com esse e-mail e senha que o usuário estrangeiro poderá acessar o ambiente para usuários externos do SEI-Anvisa.

Clique aqui para continuar

Preencha o formulário eletrônico denominado “Cadastro de Usuário Externo”, marcando a checkbox Estrangeiro.

ATENÇÃO: No preenchimento dos campos, não escreva os textos em caixa alta. Alterne entre maiúscula e minúscula quando necessário.

IMPORTANTE: Em Dados de Autenticação, o e-mail indicado deve ser o mesmo informado no Termo de Declaração de Concordância e Veracidade.

se.i Produção

Cadastro de Usuário Externo

Dados Cadastrais

Nome do Representante:

Número do Passaporte:

Pais de Emissão:

Telefone Comercial:

Telefone Celular:

Telefone Residencial:

Endereço Residencial:

Complemento:

Bairro:

Pais:

Estado:

Cidade:

CEP:

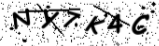
☒ Estrangeiro

Dados de Autenticação

E-mail pessoal:

Senha (no mínimo 8 caracteres com letras e números):

Confirmar Senha:



Ao concluir o preenchimento e clicar em “enviar”, será exibida a tela de confirmação do envio do e-mail com as orientações, para obter a liberação de acesso.

Após completar o formulário eletrônico, preencher e assinar manualmente conforme passaporte o [Termo de Declaração de Concordância e Veracidade](#):



TERMO DE DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE
CADASTRO DE USUÁRIO EXTERNO NO SEI-ANVISA – USUÁRIO ESTRANGEIRO

Nome Completo e Sem Abreviaturas:			
Nome Social (opcional, identidade de gênero – Decreto nº 8.727/2016):			
Documento de Identidade:		Nº Passaporte:	
E-mail:		Telefone(s) com DDD:	
Endereço Residencial:		Bairro:	
Cidade/UF:		CEP:	

A realização do cadastro como usuário externo no SEI da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a entrega deste documento implicará na aceitação de todos os termos e condições que regem o processo eletrônico, conforme previsto no Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015, e demais normas aplicáveis, admitindo como válida a assinatura eletrônica na modalidade cadastrada (login e senha), tendo como consequência a responsabilidade pelo uso indevido das ações efetuadas, as quais serão passíveis de apuração de responsabilidade civil, penal e administrativa. Ainda, declaro que o endereço informado referente ao meu domicílio é verdadeiro e que são de minha exclusiva responsabilidade:

- I. o sigilo da senha de acesso, a qual é pessoal e intransferível;
- II. a conformidade entre os dados informados no formulário eletrônico de petição e aqueles contidos no documento protocolizado, incluindo o preenchimento dos campos obrigatórios e anexação dos documentos essenciais e complementares;
- III. enviar documentos digitais em conformidade com os requisitos do sistema SEI Anvisa, no que se refere ao formato e tamanho dos arquivos transmitidos eletronicamente;
- IV. a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados enviados por meio de petição eletrônica até que decaia o direito da Administração Pública de rever os atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados à Anvisa para qualquer tipo de conferência;
- V. averiguar o recebimento de confirmação eletrônica da Anvisa referente aos documentos transmitidos eletronicamente;
- VI. a observância de que os atos processuais em meio eletrônico são considerados realizados no dia e na hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os atos praticados até às 23 (vinte e três) horas e 59 (cinquenta e nove) minutos e 59 (cinquenta e nove) segundos do último dia do prazo, considerando sempre o horário oficial de Brasília/DF, independente do fuso horário em que se encontra o usuário externo;
- VII. realizar consultas periódicas ao sistema, a fim de verificar o possível recebimento de intimações que poderão conter prazos de resposta instituídos legalmente;
- VIII. zelar pela minha rede de comunicação, o acesso ao meu provedor de Internet e a configuração do computador utilizado nas transmissões eletrônicas; e
- IX. a observância dos períodos de manutenção programada ou qualquer outro tipo de indisponibilidade do sistema, que serão informadas na página da Anvisa na Internet.

Para que o cadastro seja analisado e, se for o caso, aprovado, o usuário deverá preencher o formulário eletrônico denominado “Cadastro de Usuário Externo” selecionando a checkbox “Estrangeiro” e o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade (Anexo I), disponibilizados na página da Anvisa na Internet. Após o preenchimento, o usuário externo deverá:

I. enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, cópia digitalizada do passaporte e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF, preenchido e assinado manualmente conforme passaporte apresentado.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar documentação ou informações complementares para efetivação do cadastro.

de de de

Cidade/UF dia mês ano

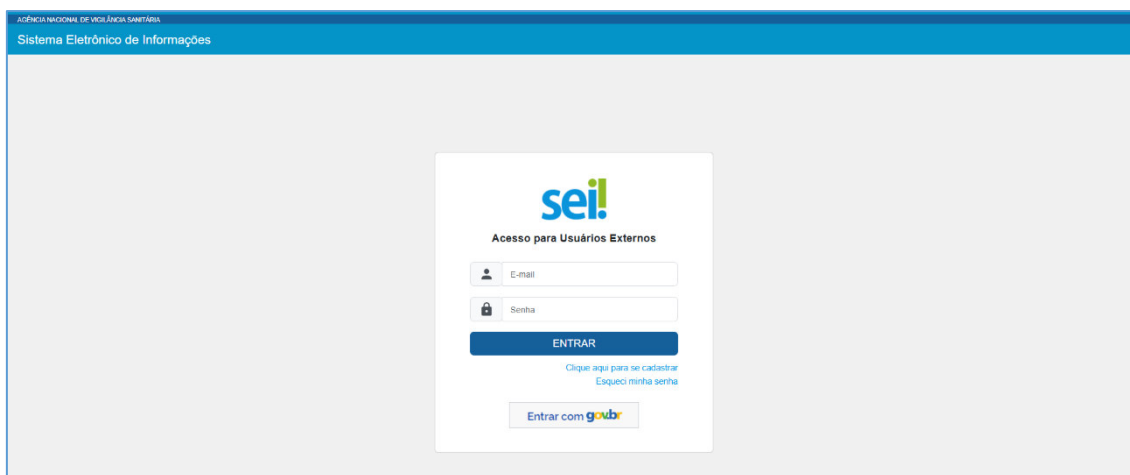
(Assinar manualmente conforme passaporte apresentado)

Enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, cópia digitalizada do passaporte e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF, preenchido e assinado manualmente conforme passaporte apresentado.

2. Login, Recuperar Senha de Acesso, Alterar E-mail Cadastrado e Tela Inicial

2.1. Tela de Login

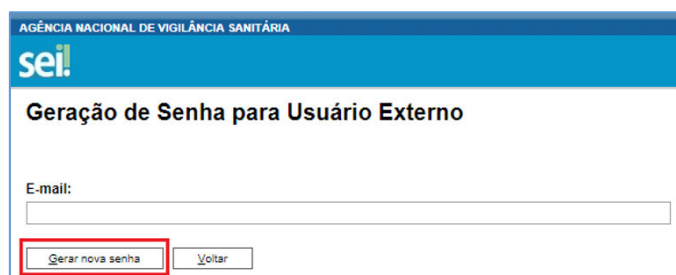
Somente depois do cadastro liberado será possível fazer *login* na página de [Acesso para Usuários Externos](#) do SEI:



A screenshot of the SEI login page. At the top, it says 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA' and 'Sistema Eletrônico de Informações'. The main content area has a white box with the 'sei!' logo and the title 'Acesso para Usuários Externos'. Below the logo are two input fields: 'E-mail' and 'Senha'. There is a blue 'ENTRAR' button. Below the button are two links: 'Clique aqui para se cadastrar' and 'Esqueci minha senha'. At the bottom of the box is a button that says 'Entrar com gov.br'.

2.2. Recuperar Senha de Acesso

Caso tenha esquecido a senha de acesso, será possível recuperá-la somente se o cadastro já estiver liberado, clicando no link “Esqueci minha senha” na tela acima. Na tela aberta, digite o mesmo e-mail informado no cadastro eletrônico para que uma nova senha aleatória seja enviada:



A screenshot of the SEI password recovery page. At the top, it says 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA' and 'sei!'. The title is 'Geração de Senha para Usuário Externo'. Below the title is a label 'E-mail:' followed by a text input field. At the bottom, there are two buttons: 'Gerar nova senha' (highlighted with a red box) and 'Voltar'.

2.3. Alterar E-mail Cadastrado

Se necessário, o *e-mail* inicialmente informado no cadastro de usuário externo ao SEI-Anvisa poderá ser alterado. A solicitação deverá ser enviada pelo próprio usuário externo para o *e-mail*: protocolosei@anvisa.gov.br, com os seguintes dados do usuário:

- Nome completo;
- CPF;
- *e-mail* anterior / novo *e-mail*.

Recomendamos que, ao enviar a solicitação, o interessado utilize o seguinte título: “Alteração de *e-mail* de usuário externo”.

Quando a mudança for concluída no sistema, o usuário receberá uma mensagem no novo *e-mail* indicado, confirmando a alteração.

Observação: Qualquer outra alteração no cadastro do usuário externo deverá ser solicitada por meio do *e-mail* protocolosei@anvisa.gov.br.

2.4. Tela Inicial

Depois realizar o login, uma nova seção intitulada “Controle de Acessos Externos” será exibida, onde o usuário pode:

- Visualizar a lista de processos aos quais lhe tenha sido concedido acesso externo;
- Assinar documentos para os quais foi concedida permissão para assinatura;
- Acessar os menus de funcionalidades.

Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.901836/2017-10	0006320	Termo Aditivo	11/02/2019		
25351.900020/2019-41	0006310	Termo Aditivo	05/02/2019		
25351.900343/2018-04	0006174	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900342/2018-18	0006122	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900341/2018-65	0000352	Ata de Reunião	07/11/2018	14/10/2118	
25351.900052/2017-85	0000362	Ata de Reunião	05/05/2017		

ATENÇÃO: É importante ressaltar que intimações eletrônicas ainda não estão disponíveis para o usuário externo.

3. Assinatura Externa

Na tela inicial do Acesso Externo, o usuário externo poderá assinar documento para o qual foi concedida permissão para Assinatura Externa (caneta preta na coluna de “Ações”).

Para assinar um documento, clique no número do documento:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

seil

Menu

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha

Pesquisa Pública

Peticionamento

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Intimações Eletrônicas

Controle de Acessos Externos

Lista de Acessos Externos (6 registros)

Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.900358/2018-12	0006224	Termo Aditivo	06/02/2019		
25351.901237/2017-15	0005381	Ata de Reunião	06/02/2019		
25351.900097/2017-50	0005382	Relatório	06/02/2019		
25351.901838/2017-10	0006263	Termo Aditivo	06/02/2019		
25351.901838/2017-10	0006267	Ata de Reunião	06/02/2019		
25351.900020/2019-41	0006310	Termo Aditivo	06/02/2019		

Será aberta uma tela com o conteúdo do documento. Para assinar, clique no botão “Assinar” no campo superior direito:

Processo: 25351.901838/2017-10	Documento: 0006320	
--	------------------------------	---

xxx TERMO ADITIVO AO CONTRATO Nº xx/xxx, QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E A xxx.

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA**, autarquia sob regime especial criada pela Lei n.º 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, localizada no SIA trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília – DF, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, **SR. xxx**, portador da Carteira de Identidade **xxx**, inscrito no CPF/MF **xxx**, designado pela Portaria **xxx**, publicada no D.O.U. de **xxx**, e com poderes delegados pela Portaria **xxx** e, de outro lado a empresa **xxxx**, inscrita no CNPJ sob nº **xxx**, com Sede à (endereço), (cidade) –UF, CEP: **xxx**, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr. **xxx**, portadora da Carteira de Identidade nº **xxxx**, inscrita no CPF nº **xxx**, resolvem celebrar este **Termo Aditivo**, ao **Contrato xx/xxx**, de acordo com as especificações constantes no **Processo nº 25351.xxxx**, e com fundamento no art. 57, xx, da lei 8666/93 suas alterações e demais normas que regulam a matéria, as quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem como objeto:

I. A prorrogação de vigência do contrato por **xx (xx)** meses, a partir de **xx/xx/xxx a xx/xx/xx** ou até o início da execução de novo contrato administrativo com mesmo objeto, resultante de novo procedimento licitatório, o que ocorrer primeiro, mediante envio prévio de comunicação à contratada, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

II. (...outros objetos)

Na tela seguinte, digite sua senha e clique em “Assinar”:

Assinatura de Documento

Usuário Externo:

Senha



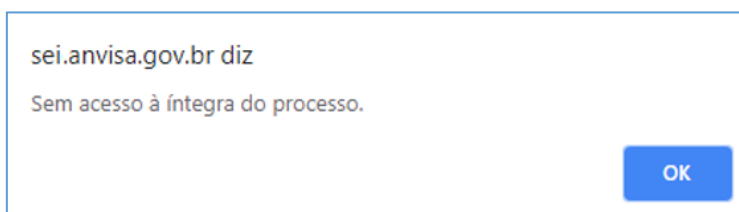
4. Acesso Externo aos Processos

Existem duas formas de concessão de Acesso Externo ao processo: integral e parcial.

Os processos aos quais foi concedido acesso, seja ele integral ou parcial, aparecem em azul; os processos aos quais não foi concedido acesso aparecem em preto:

Controle de Acessos Externos					
Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.901838/2017-10	0006320	Termo Aditivo	11/02/2019		
25351.900020/2019-41	0006310	Termo Aditivo	05/02/2019		
25351.900343/2018-54	0006174	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900342/2018-18	0006122	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900341/2018-65	0000352	Ata de Reunião	07/11/2018	14/10/2118	
25351.900052/2017-85	0000382	Ata de Reunião	05/06/2017		

Ao clicar em um processo ao qual não foi concedido acesso (em preto), aparecerá a seguinte mensagem:



Vide abaixo exemplo de Acesso Externo Integral a um processo:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei

Acesso Externo com Acompanhamento Integral do Processo

Peticionamento Intercorrente

Gerar PDF

Gerar ZIP

Autuação

Processo: 25351.901838/2017-10

Tipo: Autorização de Funcionamento: Empresas

Data de Geração: 19/09/2017

Interessados: Souza Lima Terceirização

Lista de Protocolos (59 registros):

☒	Processo / Documento	Tipo	Data	Unidade	Ações
☐	0004422	Ofício 30	19/09/2017	GEDOC	
☐	0004423	Notificação 1	19/09/2017	GEDOC	
☐	0004890	Correspondência Eletrônica	31/10/2017	GEDOC	
☐	0004943	Ata do Circuito Deliberativo	06/11/2017	GEDOC	
☐	0004979	Tradução de Documento	08/11/2017	GEDOC	
☐	25351.902038/2017-16	Importação: Liberação de Importação em Caráter Excepcional	23/10/2017	GEDOC	
☐	0004984	Formulário de Ressarcimento do Programa de Idiomas	09/11/2017	GEDOC	
☐	0004992	Tradução de Documento	09/11/2017	GEDOC	
☐	0005008	Requerimento de Pós-Graduação Individual	13/11/2017	GEDOC	
☐	0005087	Formulário Informativo Sobre Evento de Capacitação	24/11/2017	GEDOC	
☐	0005088	Requerimento de Licença para Capacitação	24/11/2017	GEDOC	
☐	0005092	Relatório de Encerramento de Projeto/Contrato	27/11/2017	GEDOC	
☐	0005093	Termo de Aprovação de Produtos	27/11/2017	GEDOC	
☐	0005094	Termo de Referência - OPAS	27/11/2017	GEDOC	
☐	0005095	Termo de Referência - PNUD	27/11/2017	GEDOC	

No acesso externo integral, a concessão de acesso foi permitida para todos os documentos, que aparecem em azul.

Vide abaixo exemplo de Acesso Externo Parcial a um processo:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
sei

Acesso Externo com Disponibilização Parcial de Documentos

Peticionamento Intercomente Gerar PDF Gerar ZIP

Autuação

Processo: 25351.901838/2017-10
 Tipo: Autorização de Funcionamento: Empresas
 Data de Geração: 19/09/2017
 Interessados: Souza Lima Terceirização

Lista de Protocolos (58 registros):

☒	Processo / Documento	Tipo	Data	Unidade	Ações
☐	0004422	Ofício 30	19/09/2017	GEDOC	
☐	0004423	Notificação 1	19/09/2017	GEDOC	
☐	0004890	Correspondência Eletrônica	31/10/2017	GEDOC	
☐	0004943	Ata do Circuito Deliberativo	06/11/2017	GEDOC	
☐	0004979	Tradução de Documento	08/11/2017	GEDOC	
☐	25351.902038/2017-16	Importação: Liberação de Importação em Caráter Excepcional	23/10/2017	GEDOC	
☐	0004984	Formulário de Ressarcimento do Programa de Idiomas	09/11/2017	GEDOC	
☐	0004992	Tradução de Documento	09/11/2017	GEDOC	
☐	0005008	Requerimento de Pós-Graduação Individual	13/11/2017	GEDOC	
☐	0005087	Formulário Informativo Sobre Evento de Capacitação	24/11/2017	GEDOC	
☐	0005088	Requerimento de Licença para Capacitação	24/11/2017	GEDOC	

No acesso externo parcial, os documentos aos quais foi concedido acesso aparecem em azul; ao clicar sobre os demais documentos sem concessão de acesso (em preto), aparecerá a seguinte mensagem:

sei.anvisa.gov.br diz

Sem acesso ao documento.

OK

5. Peticionamento Eletrônico

5.1. Orientações Gerais

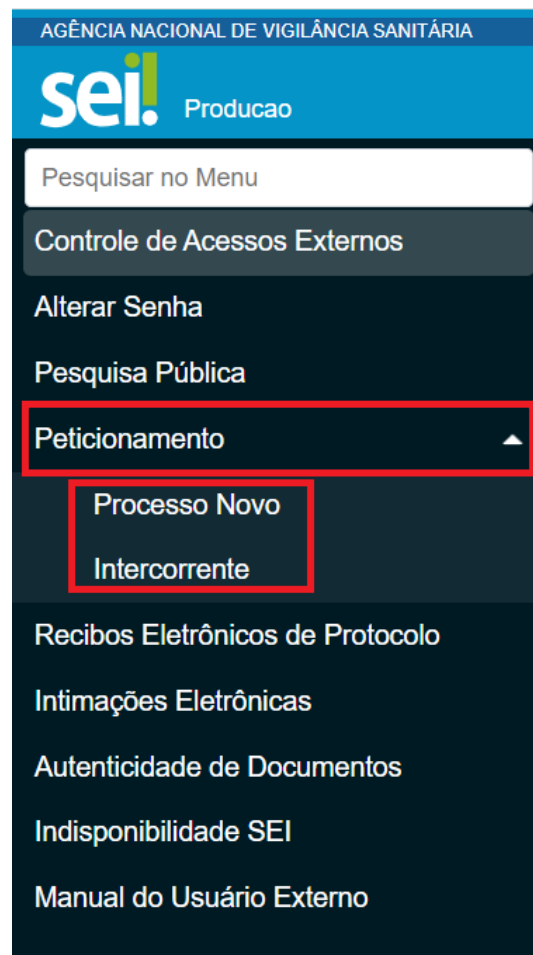
- ✓ Utilize preferencialmente os navegadores web Firefox ou Chrome.
- ✓ Antes de iniciar o peticionamento, tenha os arquivos de cada documento já separados em seu computador e prontos para carregar.
- ✓ Entre o carregamento do primeiro documento e o último não pode ultrapassar 1 hora. Com mais de 1 hora no sistema sem finalizar o peticionamento, o arquivo carregado será considerado temporário e eliminado automaticamente.
- ✓ Cada documento deve ser adicionado separadamente, um a um, com o preenchimento dos dados próprios. O peticionamento segue a legislação de gestão de documentos públicos, ou seja, o SEI não é um repositório de arquivos, mas sim de formalização de documentos.
- ✓ Pare o mouse sobre os ícones para ler orientações sobre a forma correta de preenchimento do campo correspondente.
- ✓ Ainda, no preenchimento dos campos NÃO ESCREVA OS TEXTOS EM CAIXA ALTA. Alterne entre maiúscula e minúscula somente quando necessário, geralmente apenas a primeira letra de cada palavra fica em maiúscula.
- ✓ Tenha especial atenção à indicação de Nível de Acesso, em que a opção “Restrito” deve ser exceção e somente deve ser indicado se no teor do documento contiver informações de fato restritas em razão de Hipótese Legal própria.
- ✓ Indique o Formato “Digitalizado” apenas se o arquivo foi produzido da digitalização de documento em papel, sendo importante antes tornar o documento pesquisável (OCR),

(sugestão de software de OCR no tópico [5.9. Tornar pesquisáveis os documentos digitalizados \(OCR\)](#)). Ainda, é de responsabilidade do Usuário Externo ou entidade representada a guarda do documento em papel correspondente.

Atenção:

- a. Formalmente, o horário do peticionamento, que, inclusive, constará expressamente no “Recibo Eletrônico de Protocolo” correspondente, será o do final de seu processamento, ou seja, com a protocolização dos documentos efetivada.
- b. Considera-se tempestivos os atos praticados até as 23 horas e 59 minutos e 59 segundos do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre o usuário externo.

Depois de efetuar o login no ambiente de Acesso Externo do SEI-Anvisa, no menu lateral esquerdo, acesse as opções do Peticionamento Eletrônico:



5.2. Peticionamento de Processo Novo

Escolha o tipo de processo que deseja formalizar a abertura junto ao órgão. Visualize orientações específicas parando o mouse sobre cada tipo.

Atenção:

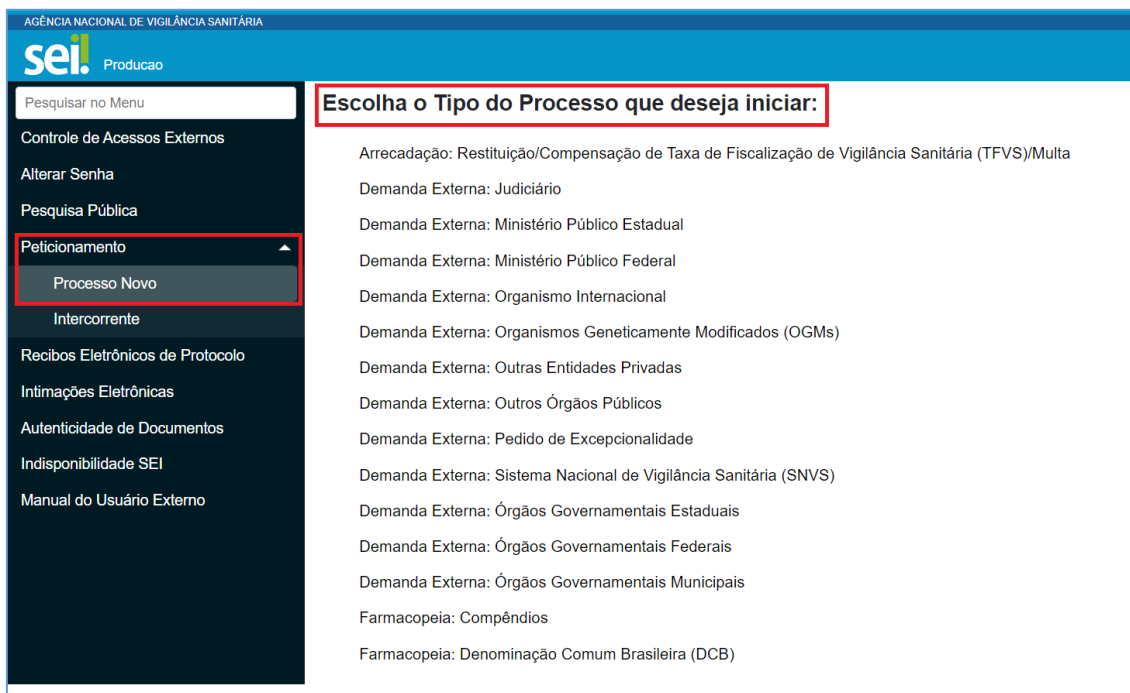
Para protocolizar documentos em processos já existentes, acesse o menu [Petitionamento > Intercorrente](#), descrito no item 5.3.

Para cada tipo de processo tem-se definido apenas um tipo de Documento Principal, e o cadastro e upload desse documento é obrigatório.

A depender do tipo de processo, o usuário deverá fazer o cadastro e upload de Documentos Essenciais, que são obrigatórios (deve carregar pelo menos um documento para cada tipo indicado).

O cadastro e upload dos tipos de Documentos Complementares não são obrigatórios; entretanto, é necessário que o usuário leia atentamente as orientações descritas para o tipo de processo, pois um documento complementar pode ser considerado necessário para o trâmite regular do processo.

Clique em “Petitionamento” > “Processo Novo” e escolha o tipo de processo a ser petitionado, clicando no nome do mesmo:



Preencha as informações para o petitionamento e faça o upload dos arquivos, conforme orientações abaixo:

Peticionamento de Processo Novo Peticionar Voltar

Tipo de Processo: Gestão de Contrato: Processo de Pagamento

Orientações sobre o Tipo de Processo

É obrigatório anexar os documentos complementares descritos no contrato para o peticionamento de faturas referentes aos serviços com dedicação exclusiva de mão de obra.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessados: ☐ Pessoa Física ☐ Pessoa Jurídica

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal (5 Mb):

Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato: ☐ Nato-digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Documentos Essenciais (10 Mb):

Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato: ☐ Nato-digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Documentos Complementares (10 Mb):

Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

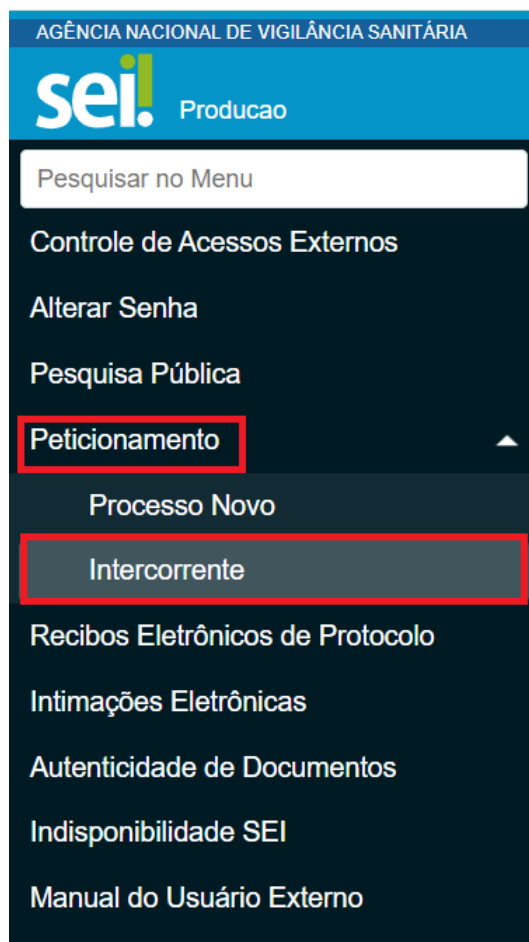
Formato: ☐ Nato-digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

5.3. Peticionamento Intercorrente

Esse tipo de peticionamento tem por finalidade a protocolização de documentos em processos já existentes.

Para isso, no menu lateral esquerdo clique em “Peticionamento” e “Intercorrente”:



No campo “Processo”, digite o número do processo no qual o documento deve ser incluído e clique em “Validar”. O número de processo deve ser previamente conhecido e indicado por completo para ser validado. Depois que o número do processo é validado, clique em “Adicionar”:

Peticionamento Intercorrente

Peticionar Fechar

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: 25351.901838/2017-10 Validar Tipo: Gestão de Contrato: Acompanhamento da Execução Adicionar

Peticionar Fechar

Somente depois que o processo validado é adicionado que a seção “Documentos” é exibida. Basta clicar em “Escolher arquivo”, fazer o upload do mesmo, preencher os campos pertinentes e clicar “Adicionar” para cada documento a ser peticionado:

Peticionamento Intercorrente

[Peticionar](#) [Fechar](#)

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: Validar Tipo:

Processo	Tipo	Peticionamento Intercorrente	Data de Autuação	Ações
25351.901838/2017-10	Gestão de Contrato: Acompanhamento da Execução	Direto no Processo Indicado	19/09/2017	

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 10Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato: ☐ Nato-Digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

É necessário indicar, para cada documento, o Tipo e Complemento do mesmo, bem como Nível de Acesso e Formato.

5.4. Concluir o Peticionamento

Depois que todos os documentos a serem peticionados forem adicionados, é necessário clicar em “Peticionar”, no canto superior ou inferior direito da tela para abrir a janela “Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica”:

Peticionamento Intercorrente

[Peticionar](#) [Fechar](#)

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: Validar Tipo:

Processo	Tipo	Peticionamento Intercorrente	Data de Autuação	Ações
25351.901838/2017-10	Gestão de Contrato: Acompanhamento da Execução	Direto no Processo Indicado	19/09/2017	

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 10Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato: ☐ Nato-Digital ☐ Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

[Peticionar](#) [Fechar](#)

Na janela aberta, o Usuário Externo deve selecionar o “Cargo/Função” mais próximo da função ora exercida, confirmar sua “Senha de Acesso ao SEI” e clicar no botão “Assinar” para que a Assinatura Eletrônica e o processamento do peticionamento seja de fato iniciado.

A captura de tela mostra a janela do navegador Google Chrome com o título "SEI - Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica". O cabeçalho da página contém o botão "Assinar" e o botão "Fechar". O corpo da página apresenta um texto de confirmação sobre a validade jurídica do processo eletrônico e a responsabilidade do usuário. Abaixo do texto, há campos para "Usuário Externo:", "Cargo/Função:" (com uma lista suspensa selecionando "Selecione Cargo/Função") e "Senha de Acesso ao SEI:". Um alerta em uma caixa vermelha destaca: "A assinatura ao final do Peticionamento vincula o usuário externo às ações efetuadas no sistema e às suas exclusivas responsabilidades."

Imediatamente após o processamento do peticionamento, o sistema gera automaticamente o “Recibo Eletrônico de Protocolo” correspondente e o exibe para o Usuário Externo. O recibo também é incluído no processo peticionado.

A captura de tela mostra o "Recibo Eletrônico de Protocolo - 0006528". O recibo contém as seguintes informações:

Usuário Externo (signatário):	
IP utilizado:	10.105.0.152
Data e Horário:	10/04/2019 15:33:12
Tipo de Peticionamento:	Intercorrente
Número do Processo:	25351.901838/2017-10
Interessados:	
Empresa Fictícia LTDA (CNPJ 1234567/0001)	
Protocolos dos Documentos (Número SEI):	
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas	0006527

O Usuário Externo acima identificado foi previamente avisado que o peticionamento importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, foi avisado que os níveis de acesso indicados para os documentos estariam condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso, e de que são de sua exclusiva responsabilidade:

- a conformidade entre os dados informados e os documentos;
- a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência;
- a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada;
- a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre;
- a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

A existência deste Recibo, do processo e dos documentos acima indicados pode ser conferida no Portal na Internet do(a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em caráter meramente informativo, um e-mail automático é enviado ao Usuário Externo confirmando o peticionamento realizado, conforme protocolo do “Recibo Eletrônico de Protocolo” gerado.

A qualquer momento o Usuário Externo pode acessar a lista dos Recibos de seus peticionamentos, clicando em “recibos Eletrônicos de Protocolo”, disponível no menu lateral esquerdo.

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Início: Fim: Tipo de Petiçãoamento:

Lista de Recibos (11 registros):

↑ Data e Horário	↕ Número do Processo	↕ Recibo	↕ Tipo de Petiçãoamento	Ações
10/04/2019 15:33:12	25351.901838/2017-10	0006528	Intercorrente	
19/03/2019 13:31:18	25351.900063/2019-27	0006431	Intercorrente	
19/03/2019 11:05:06	25351.900060/2019-93	0006420	Processo Novo	
18/03/2019 09:47:38	25351.900059/2019-89	0006413	Processo Novo	
12/03/2019 15:18:17	25351.900054/2019-36	0006396	Processo Novo	
20/02/2019 11:15:01	25351.900037/2019-07	0006342	Intercorrente	
08/11/2018 13:23:31	25351.900341/2018-65	0006189	Resposta a Intimação	
08/11/2018 10:02:10	25351.900343/2018-54	0006184	Processo Novo	
08/11/2018 08:46:45	25351.900341/2018-65	0006180	Intercorrente	
08/11/2018 08:21:19	25351.900342/2018-18	0006178	Processo Novo	
07/11/2018 15:09:43	25351.900341/2018-65	0006176	Processo Novo	

5.5. Digitalização

Caso o documento a ser peticionado exista originalmente somente em meio físico (papel), deverá ser digitalizado pelo interessado para que seja peticionado.

Orientações sobre padrões de digitalização recomendados:

- ✓ Documento Preto e Branco: utilizar 300 dpi de resolução e digitalização em preto e branco
- ✓ Documento Colorido: utilizar 200 dpi de resolução e digitalização colorida.

O não atendimento das recomendações acima pode fazer com que o arquivo resultante da digitalização tenha tamanho muito acima do necessário e, com isso, impedir o peticionamento.

5.6. Formatos de Arquivos Permitidos

PDF (Portable Document Format); XLS e XLSX (Planilhas do Microsoft Excel) e ZIP.

5.7. Tamanho Máximo de Arquivos Permitidos

Peticionamento de Processo Novo

Documento Principal: 30 Mb

Documentos Essenciais e Complementares: 70 Mb para cada arquivo.

Peticionamento Intercorrente: 70 Mb para cada arquivo.

5.8. Hipóteses Legais de Restrição

O Usuário Externo deve ter especial atenção à indicação de Nível de Acesso, em que a opção “Restrito” deve ser exceção e somente deve ser indicado se no teor do documento contiver informações de fato restritas em razão de Hipótese Legal própria.

Abaixo, detalhamos cada Hipótese Legal de Restrição, para que os Usuários Externos possam melhor identificar se a informação é de fato restrita ou, por não se enquadrar em nenhuma das hipóteses, deva ser registrada como pública:

Hipótese Legal	Base Legal	Orientações de Uso
Informação Pessoal	Art. 31 da Lei nº 12.527/2011	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra ou imagem de uma pessoa natural identificada ou identificável. Transcrição do dispositivo: Art. 31. O tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais. § 1º As informações pessoais, a que se refere este artigo, relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem: I - terão seu acesso restrito, independentemente de classificação de sigilo e pelo prazo máximo de 100 (cem) anos a contar da sua data de produção, a agentes públicos legalmente autorizados e à pessoa a que elas se referirem; e [...]
Propriedade Intelectual	Art. 195, XIV, Lei nº 9.279/1996	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações sobre criações industriais, marcas e nomes ou signos distintivos de empresas que ainda não tenham sido registrados ou patenteados. Transcrição do dispositivo: Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: [...] XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.
Sigilo Contábil	Art. 1.190 da Lei nº 10.406/2002	Transcrição do dispositivo: Art. 1.190. Ressalvados os casos previstos em lei, nenhuma autoridade, juiz ou tribunal, sob qualquer pretexto, poderá fazer ou ordenar diligência para verificar se o empresário ou a sociedade empresária observam, ou não, em seus livros e fichas, as formalidades prescritas em lei.
Sigilo Empresarial	Art. 169 da Lei nº 11.101/2005	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informação sensível de empresa em situação de dívida que possa contribuir com o agravamento do prejuízo, que possa culminar em situação de inviabilidade econômica ou financeira desta. Transcrição do dispositivo: Art. 169. Violar, explorar ou divulgar, sem justa causa, sigilo empresarial ou dados confidenciais sobre operações ou serviços, contribuindo para a condução do devedor a estado de inviabilidade econômica ou financeira: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.
Sigilo Fiscal	Art. 198, caput, da Lei nº 5.172/1966	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações de um sujeito passivo ou de terceiros relativas a rendas, rendimentos, patrimônio, débitos, créditos, dívidas e movimentações financeiras ou patrimoniais; as que revelem negócios, contratos, relacionamentos comerciais, fornecedores, clientes, e volumes ou valores de compra-e-venda; as relativas a projetos, processos industriais, fórmulas, composição e fatores de produção. Transcrição do dispositivo: Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda

		Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.
Informações Privilegiadas de Sociedades Anônimas	Art. 155, § 2º, da Lei nº 6.404/1976	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações, obtidas de administrador de companhia aberta, que ainda não tenham sido divulgadas e que possam influenciar em valores no mercado. Transcrição do dispositivo: Art. 155. O administrador deve servir com lealdade à companhia e manter reserva sobre os seus negócios, sendo-lhe vedado: [...] § 2º O administrador deve zelar para que a violação do disposto no § 1º não possa ocorrer através de subordinados ou terceiros de sua confiança.
Livros e Registros Contábeis Empresariais	Art. 1.190 da Lei nº 10.406/2002	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver dados ou informações de livros e registros contábeis de empresas. São exemplos de livros contábeis empresariais: Livro Razão, Livro Diário e Livro Caixa. Transcrição do dispositivo: Art. 1.190. Ressalvados os casos previstos em lei, nenhuma autoridade, juiz ou tribunal, sob qualquer pretexto, poderá fazer ou ordenar diligência para verificar se o empresário ou a sociedade empresária observam, ou não, em seus livros e fichas, as formalidades prescritas em lei.
Operações Bancárias	Art. 1º da Lei Complementar nº 105/2001	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações sobre operações, ativas ou passivas, ou serviços prestados por bancos de qualquer espécie, distribuidoras de valores mobiliários, corretoras de câmbio, sociedades de crédito, financiamento e investimento, dentre outras instituições financeiras mencionadas no §1º do art. 1º da Lei Complementar nº 105/2001. Transcrição do dispositivo: Art. 1º As instituições financeiras conservarão sigilo em suas operações ativas e passivas e serviços prestados.
Proteção da Propriedade Intelectual de Software	Art. 2º da Lei nº 9.609/1998	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações, de forma integral ou parcial, de programa de computador inédito, ou seja, ainda não publicado, na mesma forma da Lei de direitos autorais. Transcrição do dispositivo: Art. 2º O regime de proteção à propriedade intelectual de programa de computador é o conferido às obras literárias pela legislação de direitos autorais e conexos vigentes no País, observado o disposto nesta Lei.
Segredo de Justiça no Processo Civil	Art. 189 da Lei nº 13.105/2015	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações sob segredo de justiça, em processo civil. Transcrição do dispositivo: Art. 189. Os atos processuais são públicos, todavia tramitam em segredo de justiça os processos: I - em que o exija o interesse público ou social; II - que versem sobre casamento, separação de corpos, divórcio, separação, união estável, filiação, alimentos e guarda de crianças e adolescentes; III - em que constem dados protegidos pelo direito constitucional à intimidade; IV - que versem sobre arbitragem, inclusive sobre cumprimento de carta arbitral, desde que a

		confidencialidade estipulada na arbitragem seja comprovada perante o juízo. § 1º O direito de consultar os autos de processo que tramite em segredo de justiça e de pedir certidões de seus atos é restrito às partes e aos seus procuradores. § 2º O terceiro que demonstrar interesse jurídico pode requerer ao juiz certidão do dispositivo da sentença, bem como de inventário e de partilha resultantes de divórcio ou separação.
Segredo de Justiça no Processo Penal	Art. 201, § 6º, do Decreto-lei nº 3.689/1941	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações sob segredo de justiça, em processo penal, formalmente determinada em decisão judicial. Transcrição do dispositivo: Art. 201. [...] § 6º O juiz tomará as providências necessárias à preservação da intimidade, vida privada, honra e imagem do ofendido, podendo, inclusive, determinar o segredo de justiça em relação aos dados, depoimentos e outras informações constantes dos autos a seu respeito para evitar sua exposição aos meios de comunicação.
Sigilo do Inquérito Policial	Art. 20 do Decreto-lei nº 3.689/1941	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver informações sobre inquérito policial ainda em curso, ou seja, ainda não concluído. Transcrição do dispositivo: Art. 20. A autoridade assegurará no inquérito o sigilo necessário à elucidação do fato ou exigido pelo interesse da sociedade.
Direito Autoral	Art. 24, III, da Lei nº 9.610/1998	Deve ser indicado apenas se no teor do documento contiver a íntegra ou parte de obra inédita, ou seja, ainda não publicada, excetuando quando ocorrer autorização expressa do autor da obra. Transcrição do dispositivo: Art. 24. São direitos morais do autor: [...] III - o de conservar a obra inédita;

5.9. Tornar pesquisáveis os documentos digitalizados (OCR)

O que é o Reconhecimento Ótico de Caracteres (OCR)? Por que devo passá-lo nos PDFs de digitalização?

Se o documento é digitalizado sem OCR, ele fica igual a uma foto: não se consegue selecionar seu texto, copiar e, principalmente, não é possível indexá-lo.

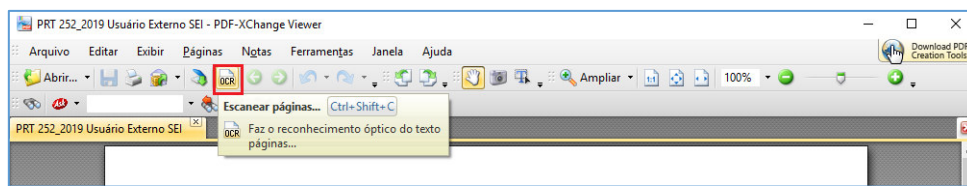
Quando se utiliza um software tornar pesquisável um PDF proveniente de digitalização é criada uma camada invisível de texto sobre a imagem disposta no documento digitalizado. Tais softwares geralmente possuem um corretor ortográfico para tentar minimizar os erros de reconhecimento. Mesmo não sendo 100% preciso, o OCR é muito importante para a obtenção da mais ampla indexação possível dos documentos externos capturados para o SEI.

Mas, o que vem a ser a indexação? O texto dos documentos é lido pelo servidor de indexação do SEI e seu conteúdo é reconhecido e armazenado. Com isso, é possível realizar pesquisas por palavras e frases constantes no teor dos documentos. É o OCR que permite a indexação do conteúdo de documentos digitalizados.

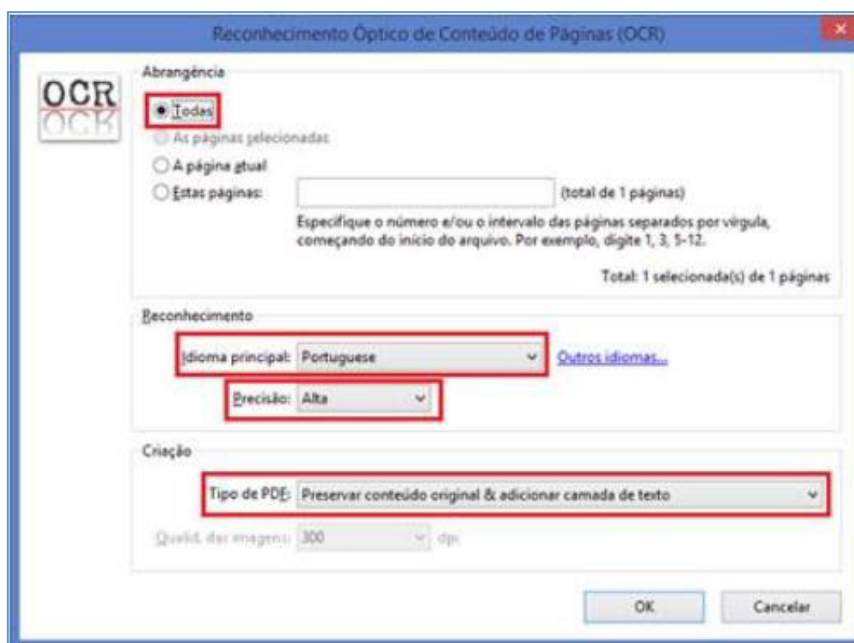
Sugerimos o software gratuito “PDF-XChange Viewer” para tornar pesquisáveis os documentos PDF provenientes de digitalização. Siga os passos abaixo para instalar o referido software e o pacote de idiomas necessário:

- a. Baixar e instalar o software o PDF-XChange Viewer: <https://www.tracker-software.com/product/pdf-xchange-viewer> (quando estiver instalando, escolher “Free Version”)
- b. Baixar e instalar o Pacote de Idiomas “European Languages Pack” para o PDF XChange Viewer: <https://www.tracker-software.com/OCRAdditionalLangsEU.zip>
- c. Para tornar pesquisável um PDF proveniente de digitalização (OCR), siga os passos abaixo:

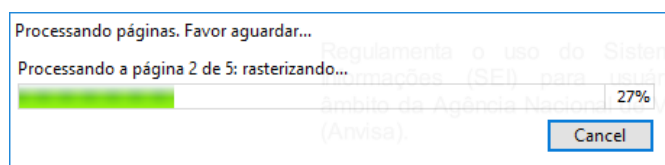
i. Abra o PDF do documento digitalizado no software PDF-Viewer e, depois, clique no botão OCR:



ii. Abrirá a janela a seguir, na qual as opções devem ser configuradas da forma abaixo:



iii. Clique no botão “OK” para começar o processamento do OCR:



iv. Depois de finalizado o processamento do OCR, o PDF já estará com texto selecionável. Para finalizar, agora é necessário salvar o PDF para que o arquivo mantenha o texto pesquisável.

27/40

Nº 19

Boletim de Serviço

9/05/2022

PORTARIA Nº 303/ANVISA, DE 5 DE MAIO DE 2022

Regulamenta o uso do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Regular o uso do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Para fins desta portaria, considera-se usuário externo, pessoa física externa à Anvisa que, mediante cadastro prévio, está autorizada a ter acesso ao SEI-Anvisa para a prática de atos processuais em nome próprio ou na qualidade de representante de pessoa jurídica ou de pessoa