

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 física.

Art. 3º O cadastro como usuário externo no SEI-Anvisa dar-se-á por intermédio do preenchimento do formulário eletrônico denominado “Cadastro de Usuário Externo” e do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade (Anexo), disponibilizados na página da Anvisa na Internet. Após o preenchimento, o usuário externo optará por:

I - enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF preenchido e assinado digitalmente com certificado digital ICP-Brasil; ou

II - enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF preenchido e assinado digitalmente com o assinador digital do Governo Federal, disponível em acesso.gov.br;

III - para usuários estrangeiros, 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.

Art. 4º O cadastro como usuário externo implicará na aceitação de todos os termos e condições que regem o processo eletrônico da Anvisa, conforme previsto nesta Portaria e demais normas aplicáveis.

Parágrafo único. Caso haja identificação de indício de irregularidade, a qualquer momento, o usuário externo poderá ter a liberação suspensa até a verificação.

Art. 5º O cadastro como usuário externo permitirá:

Boletim de Serviço

I - assinar contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos congêneres celebrados com a Anvisa, bem como outros documentos que se fizerem necessários;

II - peticionar documentos eletronicamente;

III - acompanhar os processos por ele peticionados ou aos quais lhe tenha sido concedido acesso externo; e

IV - ser intimado eletronicamente quanto a atos processuais ou para apresentação de informações ou documentos complementares.

Art. 6º O peticionamento eletrônico permite o envio de documentos digitais, por usuário externo previamente cadastrado, visando a formar novo processo ou a compor processo já existente, por meio de formulário específico disponibilizado diretamente no SEI-Anvisa.

Parágrafo único. Os tipos de processos em que poderão ser realizados o peticionamento eletrônico de documentos estarão disponíveis no ambiente do SEI-Anvisa destinado aos usuários externos.

Art. 7º São de exclusiva responsabilidade do usuário externo:

I - o sigilo da senha de acesso, a qual é pessoal e intransferível;

II - a conformidade entre os dados informados no formulário eletrônico de peticionamento e os constantes do 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 peticionamento eletrônico 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 - observar 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 as 23 (vinte e três) horas e 59 (cinquenta e nove) minutos e 59 (cinquenta e nove) segundos do último dia do prazo, conforme o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre 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;

Boletim de Serviço

VIII - zelar pela sua rede de comunicação, o acesso a seu 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.

§ 1º Os atos praticados pelo usuário externo por meio do peticionamento eletrônico são de sua inteira responsabilidade, podendo responder nos termos da legislação civil, penal e administrativa pelo seu uso indevido.

§ 2º O não cadastramento como usuário externo, bem como eventual erro de transmissão ou recepção de dados não imputáveis a falhas no sistema, não servirão de isenção para descumprimento de obrigações e prazos.

Art. 8º Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 252/ANVISA, de 25 de janeiro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 4, de 28 de janeiro de 2019, pág. 21; e

II - a Portaria nº 662/ANVISA, de 28 de outubro de 2020, publicada no Boletim de Serviço nº 53, de 3 de novembro de 2020, pág. 17.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO**TERMO DE DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE
CADASTRO DE USUÁRIO EXTERNO NO SEI-ANVISA**

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

Boletim de Serviço

***Para usuários estrangeiros, informar no campo CPF o número do passaporte.**

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 peticionamento 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 peticionamento eletrônico 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 encontre 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” e o presente Termo de Declaração de Concordância e Veracidade. Após o preenchimento, o usuário externo optará por:

Boletim de Serviço

I - enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF preenchido e assinado digitalmente com certificado digital ICP-Brasil; ou

II - enviar para o e-mail protocolosei@anvisa.gov.br, o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade em formato PDF preenchido e assinado digitalmente com o assinador digital do Governo Federal, disponível em acesso.gov.br;

III - para usuários estrangeiros, 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 _____.
Cidade/UF data mês ano

Assinatura do Usuário

(Tarja da assinatura digital ou, no caso de estrangeiros, assinar manualmente conforme passaporte apresentado)