

Pedidos para enquadramento de produtos fronteira têm alteração

A partir desta segunda-feira (19/7), o peticionamento para a análise de enquadramento de produtos fronteira será feito por meio do SEI. Entenda!

Anvisa informa que, a partir desta segunda-feira (19/7), as solicitações de análise de enquadramento de produtos fronteira ou de sujeição ou não de produtos à regularização sanitária contam com canal eletrônico único de recebimento e tratamento: o Peticionamento Eletrônico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) – Usuário Externo. □

É importante esclarecer que as referidas solicitações não serão mais recebidas por meio postal ou presencial na Agência. Também não deverão ser encaminhadas pelos canais de atendimento da Anvisa, como o Fale Conosco. □

Este peticionamento eletrônico somente poderá ser utilizado pelos usuários externos, devidamente cadastrados, e permite solicitar: (i) análise de enquadramento de produto, se porventura houver dúvidas na escolha da categoria (ex.: medicamento, produto para a saúde, alimento, cosmético, produto de higiene etc.), que deverá ser pleiteada para proceder sua regularização na Anvisa; e/ou (ii) análise de sujeição ou não de produto que, por acaso, suscita incerteza quanto à necessidade de ser regularizado na Anvisa. □ □

Como utilizar o sistema? □ □

Para efetuar o login ou realizar o cadastro no sistema SEI, o usuário externo deverá [acessar este link](#)

Ressalta-se que a realização do cadastro no sistema importará na aceitação de todos os termos e condições que regem o processo eletrônico e demais normas aplicáveis. Além disso, será admitida 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.□

Ao acessar o sistema SEI, o usuário deverá escolher, no menu de funcionalidades na coluna da esquerda, o item Peticionamento > Processo Novo, quando da criação, pela primeira vez, de um processo. Em seguida, selecionar o tipo de processo que deseja iniciar, neste caso, “Registro de Produto: Enquadramento” e, na sequência, seguir as orientações contidas em cada campo para finalização do peticionamento.□

Para adicionar documentos em processos já existentes, utilize a opção Peticionamento > Intercorrente, que consta, também, no menu de funcionalidades, logo abaixo do Peticionamento > Processo Novo. Nesse caso, o usuário externo deverá inserir o número do processo, se quiser inserir novos documentos.□

[Saiba mais no Manual do Usuário Externo do SEI – Anvisa](#) .□

Fonte: Anvisa: 19.07.2021
