**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 237, DE 3 DE SETEMBRO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 171, de 04 de setembro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 349 de 03 de dezembro de 2003)**

~~O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~~~no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,~~

~~considerando o disposto no artigo 7º, inciso IX, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999,~~

~~considerando o disposto no artigo 12,~~ *~~caput~~* ~~e §3º, e no artigo 15~~~~da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976,~~

~~considerando a urgência do assunto;~~

~~adoto,~~ **~~ad referendum~~**~~, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Exigência é toda diligência da ANVISA no curso de processos no âmbito de sua área de competência, destinada a notificar o interessado para suprir, com a apresentação de documentos, sua instrução.~~

~~Art. 2º Na exigência deverão constar o nome do interessado e seu domicílio, número do processo, a descrição técnica a ser suprida, prazo para seu cumprimento e a assinatura da autoridade administrativa responsável pela mesma, com indicação do respectivo cargo.~~

~~§1º O interessado será notificado para cumprimento da exigência via postal, com aviso de recebimento.~~

~~§2º O prazo de que trata este artigo será estabelecido pela autoridade administrativa, tendo em vista a natureza da exigência, não podendo ultrapassar o prazo de 90 (noventa) dias a contar da juntada no processo do aviso de recebimento da notificação.~~

~~§3º O prazo de que trata o parágrafo anterior poderá ser prorrogado por uma única vez, de ofício ou a pedido do notificado, a vista de razões fundamentadas, não podendo para todos os efeitos ser superior a 30 (trinta) dias.~~

~~§4º Excetua-se o disposto no parágrafo anterior os processos em exigência por inspeção sanitária e interdição, nos quais os prazos poderão ser prorrogados sucessivamente, a vista de razões fundamentadas, não podendo, para todos os efeitos, ser superior a 90 (noventa) dias.~~

~~§5º O deferimento de prorrogação do prazo para cumprimento de exigência será efetivado mediante despacho nos autos do processo.~~

~~Art. 3º Feita a exigência, o notificado poderá:~~

~~I – cumprir a exigência formulada no prazo consignado;~~

~~II - pedir sua reconsideração a mesma autoridade administrativa que a formulou, no prazo de 10 (dez) dias a contar da juntada do aviso de recebimento da notificação.~~

~~§1º Na hipótese do inciso II do~~ *~~caput~~* ~~deste artigo, caberá ao notificado a prova dos fatos que tenha alegado para fins de reconsideração.~~

~~§ 2º Não havendo reconsideração da exigência, o notificado poderá recorrer a autoridade hierarquicamente superior no prazo de 10 (dez) dias a contar da juntada do aviso de recebimento da decisão.~~

~~§ 3º Tendo em vista o prazo consignado na notificação para cumprimento da exigência, caberá a autoridade competente avaliar o acolhimento dos pedidos previstos neste artigo no efeito suspensivo para os fins de seu cumprimento, dando ciência ao notificado, em todo o caso, por via postal, com aviso de recebimento.~~

~~Art. 4º A exigência interrompe para todos os efeitos o prazo para decisão no processo, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido.~~

~~Art. 5º O trâmite de exigência, na forma desta Resolução, interrompe para todos os efeitos a revalidação automática de que trata o artigo 12, § 6º, da Lei n.º 6.360, de 1976.~~

~~Art. 6º A exigência quando não cumprida no prazo consignado ou não contestada, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição requerida no processo.~~

~~Parágrafo único. O ato de indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência e publicado no Diário Oficial da União pela autoridade competente, na forma do regimento interno da ANVISA.~~

~~Art. 7º Para os fins do artigo 15, inciso VI, da Lei n.º 9.782, de 1999, o prazo para interpor recursos administrativos perante a Diretoria Colegiada é de 30 (trinta) dias a contar da publicação do ato no Diário Oficial da União.~~

~~Art. 8º Para fins de contagem dos prazos, excluem-se o dia do começo e incluem-se o do vencimento.~~

~~Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES