

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 403, DE 21 DE JULHO DE 2020**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos, definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, definidos nos regulamentos citados no *caput*.

**CAPÍTULO II**  
**DAS ALTERAÇÕES DOS REGULAMENTOS**

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....

*“Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação, de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:*

*[...]*

*V - para os produtos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações:*

*[...]"(NR)*

.....

*"Art. 41. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma Português.*

*§ 1º Com exceção de formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário e modelos de rotulagem, ficam dispensados da tradução para o idioma Português os documentos que atendam às regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.*

*§ 2º Durante a análise da documentação, poderá ser requisitada, a qualquer tempo, por meio de exigência técnica, a tradução dos documentos apresentados em língua estrangeira, fixando prazo para cumprimento.” (NR)*

.....

*Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:*

*“Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:*

*[...]*

*IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações:*

*[...]" (NR)*

.....

*"Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma Português.*

*§ 1º Com exceção de formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário e modelos de rotulagem, ficam dispensados da tradução para o idioma Português os documentos que atendam às regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.*

*§ 2º Durante a análise da documentação, poderá ser requisitada, a qualquer tempo, por meio de exigência técnica, a tradução dos documentos apresentados em língua estrangeira, fixando prazo para cumprimento.” (NR)*

.....

### **CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

*Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.*

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente Substituto**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---