



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(Publicada no DOU nº 144, de 29 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*.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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:

[...]



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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