

9 de septiembre de 2019

(19-5694)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>BRASIL</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO) (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología)</i> Teléfono: +(55) 21 2563.2918 Fax: +(55) 21 2563.5637 Correo electrónico: <a href="mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br">barreirastecnicas@inmetro.gov.br</a> Sitio web: <a href="http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas">http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a> <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil)</i>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> SA: 98041000 (Productos de terapias avanzadas).
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de Resolución Nº 706, de 26 de agosto de 2019. Formulario para la presentación de observaciones: <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49682">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49682</a> . Documento en portugués (17 páginas).
<b>6. Descripción del contenido:</b> El Proyecto de Resolución notificado define la autorizaciones de comercialización de productos de terapias avanzadas de origen humano y establece otras normas relacionadas.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> protección de la salud humana
<b>8. Documentos pertinentes:</b> No se aplica.

<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> Se determinará una vez finalizado el período de consulta. <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 30 días después de la fecha de publicación
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 18 de octubre de 2019
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</b>  <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil)</i> SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasilia, DF (Brasil) CEP: 71.205-050 Teléfono: +(55) 61 3462.5402  Sitio web: <a href="http://www.anvisa.gov.br/">http://www.anvisa.gov.br/</a>  <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086545/SEI+-+CP+706-2019.pdf/bf8206a0-dff5-4175-997c-f832cf4021e6">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086545/SEI+-+CP+706-2019.pdf/bf8206a0-dff5-4175-997c-f832cf4021e6</a>