



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.

1. Miembro que notifica: <u>BRASIL</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: <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: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Sitio web: http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas 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: <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil)</i>
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
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): SA: 98041000 (Productos de terapias avanzadas).
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Resolución Nº 706, de 26 de agosto de 2019. Formulario para la presentación de observaciones: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49682 . Documento en portugués (17 páginas).
6. Descripción del contenido: El Proyecto de Resolución notificado define la autorizaciones de comercialización de productos de terapias avanzadas de origen humano y establece otras normas relacionadas.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: protección de la salud humana
8. Documentos pertinentes: No se aplica.

9. Fecha propuesta de adopción: Se determinará una vez finalizado el período de consulta.

Fecha propuesta de entrada en vigor: 30 días después de la fecha de publicación

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 18 de octubre de 2019

11. 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:

Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57

Brasilia, DF (Brasil)

CEP: 71.205-050

Teléfono: +(55) 61 3462.5402

Sitio web: <http://www.anvisa.gov.br/>

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086545/SEI+-+CP+706-2019.pdf/bf8206a0-dff5-4175-997c-f832cf4021e6>