

11 de junio de 2021

(21-4805)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 10 de junio de 2021, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

Título: ANVISA RDC number 505, 27 May 2021 (Resolución RDC Nº 505 de la ANVISA, de 27 de mayo de 2021).

Motivo del <i>addendum</i> :	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input checked="" type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha: 31 de mayo de 2021
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: 1 de julio de 2021
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva ¹ :
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input checked="" type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ : https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-505-de-27-de-maio-de-2021-323002775 http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_505_2021_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255 Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto ¹ :
<input type="checkbox"/>	Otro motivo:

Descripción: La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicó la Resolución RDC Nº 505, de 27 de mayo de 2021, por la que se establecen los requisitos mínimos relativos al registro de productos de terapias avanzadas con el fin de demostrar su eficacia, inocuidad y calidad para su uso y comercialización en el Brasil. Se revocaron la Resolución RDC Nº 383, de 20 de febrero de 2020, notificada con la signatura G/TBT/N/BRA/911/Add.1, y la Resolución RDC Nº 363, de 1 de abril de 2020, notificada con la signatura G/TBT/N/BRA/911/Add.2.

¹ Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en pdf u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva/modificada y/o documentos interpretativos.

El texto definitivo está disponible solamente en portugués y puede descargarse del siguiente enlace:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_505_2021_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255
