



29 de octubre de 2020

(20-7603)

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>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)</i> (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) 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>National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO)</i> (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología) Teléfono: +(55) 21 2145.3817 Fax: +(55) 21 2563.5637 Correo electrónico: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Sitio web: www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas
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): Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar o acondicionados para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA: 3003); Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados, incluidos los administrados por vía transdérmica o acondicionados para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA: 3004); Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios (SA: 3005); Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refieren las subpartidas 3006.10.10 a 3006.60.90 (SA: 3006).
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft Normative Instruction number 931, 13 October 2020</i> (Proyecto de Instrucción Normativa N° 931, de 13 de octubre de 2020). Documento en portugués (4 páginas). Formulario para la presentación de observaciones: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60163
6. Descripción del contenido: El Proyecto de Instrucción Normativa notificado establece nuevos códigos para la solicitud administrativa de autorización para la comercialización de medicamentos sintéticos y semisintéticos nuevos e innovadores.

- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** En la Resolución RDC Nº 60, de 10 de octubre de 2014, se establecieron los criterios para autorizar y renovar el registro de medicamentos con ingredientes activos sintéticos y semisintéticos, clasificados como nuevos, genéricos y similares. La Resolución aportaba una mayor solidez respecto a la reglamentación anterior para entender mejor qué se esperaba como prueba de calidad y de seguridad y eficacia al registrar medicamentos sintéticos y semisintéticos. Sin embargo, las posibles categorías de registro establecidas por la Resolución RDC Nº 60/2014 eran las siguientes: Medicamento nuevo, Nueva asociación, Nueva asociación en dosis fijas, Nueva forma farmacéutica, Nueva concentración, Nueva vía de administración y Medicamento con los mismos IFA que un medicamento nuevo ya registrado, genérico o similar. Con esta clasificación, la Resolución RDC Nº 60/2014 excluía algunos medicamentos que presentaban una innovación que no estaba comprendida en ninguna de las categorías definidas en la Resolución, creando un obstáculo administrativo/reglamentario y no técnico a la entrada de medicamentos innovadores en el mercado nacional. Esta circunstancia era una reclamación constante del sector regulado y generó un debate interno sobre la necesidad de una revisión amplia de la norma. Protección de la salud o seguridad humanas.
- 8. Documentos pertinentes:** 1) *Brazilian Official Gazette 204 on 23 October 2020, section 1, page 480* (Diario Oficial del Brasil); 2) *Report of Impact Assessment*.
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/consulta-publica-n-931-de-13-de-outubro-de-2020-284700465>
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5457402/Relat%C3%B3rio+de+Mapeamento+de+Impactos+-+REMAI+-+CP+931-2020.pdf/5d99a3f0-3230-453e-be85-5e509842290c>
- 9. Fecha propuesta de adopción:** Por determinar
Fecha propuesta de entrada en vigor: Por determinar
- 10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 28 de diciembre de 2020
- 11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], 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)
 SIA, Trecho 5, Área Especial 57
 Brasília, DF (Brasil)
 CEP: 71.205-050
 Teléfono: +(55) 61 3462.5402
 Sitio web: www.anvisa.gov.br
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5457402/CONSULTA+P%C3%A9BLICA+N+931+COINC.pdf/3166ca86-fa37-4581-af7a-7c06ea8ebd78>