



22 de diciembre de 2020

(20-9277)

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>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)</i> (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) <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>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: <a href="mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br">barreirastecnicas@inmetro.gov.br</a> Sitio web: <a href="http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas">www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a>
<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> Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica (SA: 901812); Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética (SA: 901813); Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria, n.e.p. (SA: 901890); Dispositivos generadores de rayos X excepto los tubos de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento, y partes y accesorios generales para los aparatos de la partida 9022, n.e.p. (SA: 902290).
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Normative Instruction number 78, 18 November 2020</i> (Instrucción Normativa N° 78, de 18 de noviembre de 2020). Documento en portugués (30 páginas).
<b>6. Descripción del contenido:</b> La Instrucción Normativa notificada modifica las Instrucciones Normativas N° 52 a N° 59, de 20 de diciembre de 2019.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> protección de la salud o seguridad humanas.

**8. Documentos pertinentes:**

1) *Brazilian Official Gazette 225 on 25 November 2020, section 1, page 155* (Diario Oficial del Brasil); 2) *Normative Instruction No. 52*; 3) *Normative Instruction No. 53*; 4) *Normative Instruction No. 54*; 5) *Normative Instruction No. 55*; 6) *Normative Instruction No. 56*; 7) *Normative Instruction No. 57*; 7) *Normative Instruction No. 58*; 8) *Normative Instruction No. 59*.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-78-de-18-de-novembro-de-2020-290045915>

[Instrucción Normativa Nº 52, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 53, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 54, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 55, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 56, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 57, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 58, de 20 de diciembre de 2019](#)

[Instrucción Normativa Nº 59, de 20 de diciembre de 2019](#)

**9. Fecha propuesta de adopción:** en la fecha de su publicación

**Fecha propuesta de entrada en vigor:** en la fecha de su publicación

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** No se aplica.

**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

Brasilia, DF (Brasil)

CEP: 71.205-050

Teléfono: +(55) 61 3462.5402

Sitio web: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6126149/IN\\_78\\_2020\\_.pdf/4b5fa443-5d2c-45c7-a963-8403dbee0e8](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6126149/IN_78_2020_.pdf/4b5fa443-5d2c-45c7-a963-8403dbee0e8)