



### 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> Vacunas para uso en medicina (SA: 300220).
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Resolution number 444, 10 December 2020</i> (Resolución N° 444, de 10 de diciembre de 2020). Documento en portugués (5 páginas).
<b>6. Descripción del contenido:</b> En la Resolución notificada se establece la autorización temporal para el uso de emergencia, con carácter experimental, de vacunas contra la COVID-19, a la luz de la emergencia de salud pública nacional causada por la pandemia del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Dado que no hay ninguna disposición en el reglamento vigente sobre el uso de medicamentos o vacunas en situaciones de emergencia para la salud pública, y que existe una necesidad urgente e insatisfecha de vacunas contra la COVID-19, es necesario que la ANVISA elabore un Proyecto de Resolución RDC en el que se establezcan los criterios mínimos para la autorización temporal del uso de emergencia de vacunas para la prevención de la COVID-19, con el objetivo de garantizar los requisitos mínimos de seguridad, calidad y eficacia, incluso mediante la debida vigilancia de estas vacunas en el país. La autorización del uso de emergencia facilitará la disponibilidad y el uso de vacunas contra la COVID-19, lo cual permitirá utilizar vacunas que aún no se hayan registrado pero que cumplan los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia. Protección de la salud o seguridad humanas.

<b>8. Documentos pertinentes:</b> 1) <i>Brazilian Official Gazette 236-A on 10 December 2020, section 1 Extra A, page 1</i> (Diario Oficial del Brasil). <a href="https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443">https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443</a>
<b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> el día de su publicación <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> el día de su publicación
<b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> No procede.
<b>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:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)</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">www.anvisa.gov.br</a> <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/RDC_444_2020_.pdf/f23f3e74-e0da-4672-ac53-d24ffeb24a85">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/RDC_444_2020_.pdf/f23f3e74-e0da-4672-ac53-d24ffeb24a85</a>