NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, recibida el 28 de septiembre de 2018, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Resolución RDC Nº 244 de ANVISA, de 17 de agosto de 2018 |
| El Proyecto de Resolución Nº 397/2017, notificado en el documento G/SPS/N/BRA/1303, se adoptó y se publicó como Resolución RDC Nº 244 de ANVISA, de 17 de agosto de 2018.El texto completo, disponible solamente en portugués, se puede descargar en:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3484594/RDC_244_2018_.pdf/b432fe7b-88f1-4f96-9ed0-fa41fa655dd4> |
| **Este addendum se refiere a:** |
|  [ ] la modificación de la fecha límite para la presentación de observaciones |
|  [**X**] la notificación de la adopción, publicación o entrada en vigor del reglamento |
|  [ ] la modificación del contenido y/o ámbito de aplicación de un proyecto de reglamento previamente notificado |
|  [ ] el retiro del reglamento propuesto |
|  [ ] la modificación de la fecha propuesta de adopción, publicación o entrada en vigor |
|  [ ] otro aspecto:  |
| **Plazo para la presentación de observaciones: *(Si el addendum amplía el ámbito de aplicación de la medida anteriormente notificada en cuanto a los productos abarcados y/o los Miembros a los que puede afectar, deberá preverse un nuevo plazo para recibir observaciones, normalmente de 60 días naturales como mínimo. En otros casos, como el aplazamiento de la fecha límite anunciada inicialmente para la presentación de observaciones, el plazo previsto en el addendum podrá variar.)*** |
|  [ ] Sesenta días a partir de la fecha de distribución del addendum a la notificación y/o *(día/mes/año)*: no procede. |
| **Organismo o autoridad encargado de tramitar las observaciones: [ ] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:** |
| *Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória - CCREG* (Coordinación de la Articulación Internacional y Convergencia Reglamentaria)Teléfono: +(55 61) 3462 5402/5404/5406Correo electrónico: rel@anvisa.gov.br  |
| **Texto(s) disponible(s) en: [ ] Organismo nacional encargado de la notificación, [X] Servicio nacional de información. Dirección, número de fax y dirección de correo electrónico (en su caso) de otra institución:** |
| *Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória - CCREG* (Coordinación de la Articulación Internacional y Convergencia Reglamentaria)Teléfono: +(55 61) 3462 5402/5404/5406Correo electrónico: rel@anvisa.gov.br  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**