NOTIFICACIÓN

Revisión

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *Food and Drug Administration* (FDA) (Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos)  **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:**  Sírvanse presentar las observaciones a: *USA WTO TBT Enquiry Point* (Servicio de Información OTC-OMC de los Estados Unidos), correo electrónico: [usatbtep@nist.gov](mailto:usatbtep@nist.gov) |
| **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):** Productos de tabaco regulados como medicamentos, dispositivos o productos combinados; TABACO Y SUCEDÁNEOS DEL TABACO ELABORADOS (SA: 24); Productos farmacéuticos (ICS: 11.120), Tabaco, productos de tabaco y equipos conexos (ICS: 65.160). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Regulations Regarding "Intended Uses"* (Reglamento sobre "usos previstos"). Documento en inglés (12 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** La Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (la FDA o la Administración) propone modificar su reglamento sobre los "usos previstos" de los productos médicos. La medida notificada, si se adopta de manera definitiva, modificará el reglamento de la FDA que establece los tipos de pruebas pertinentes para determinar si un producto está destinado a ser utilizado como medicamento o dispositivo en virtud de la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos, la Ley del Servicio de Salud Pública y los reglamentos de aplicación de la FDA, incluso si un producto médico aprobado o autorizado está destinado a un nuevo uso. La medida también derogará y reemplazará las partes de una norma definitiva publicada el 9 de enero de 2017 que nunca entraron en vigor. La medida tiene por objeto aportar orientaciones y claridad al sector industrial regulado y a otros colectivos interesados. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** información al consumidor y etiquetado; prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección de los consumidores; protección de la salud o seguridad humanas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** *85 Federal Register (FR) 59718, 23 September 2020; Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Parts 201 and 801*:  [https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-23/html/2020-20437.htm](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-23/html/2020-20437.htm" \t "_blank)  <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-23/pdf/2020-20437.pdf>  La propuesta de norma notificada y las medidas anteriores notificadas en el documento [G/TBT/N/USA/1031](http://tbtims.wto.org/en/Notifications/Search?ProductsCoveredHSCodes=&ProductsCoveredICSCodes=&DoSearch=True&ExpandSearchMoreFields=False&NotifyingMember=&DocumentSymbol=usa/1031&DistributionDateFrom=&DistributionDateTo=&SearchTerm=&ProductsCovered=&DescriptionOfContent=&CommentPeriod=&FinalDateForCommentsFrom=&FinalDateForCommentsTo=&ProposedDateOfAdoptionFrom=&ProposedDateOfAdoptionTo=&ProposedDateOfEntryIntoForceFrom=&ProposedDateOfEntryIntoForceTo=) se identifican con el número de expediente FDA-2015-N-2002. La carpeta que figura en el sitio web [Regulations.gov](http://www.regulations.gov/), en <https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-N-2002>, brinda acceso a los documentos principales y los documentos justificantes, así como a las observaciones recibidas. También es posible consultar la documentación en [Regulations.gov](http://www.regulations.gov/) realizando una búsqueda por número de expediente. Se invita a los Miembros de la OMC y sus colectivos interesados a que presenten observaciones al [Servicio de Información OTC de los Estados Unidos](mailto:usatbtep@nist.gov). Dichas observaciones se remitirán al organismo de reglamentación y se incluirán también en el [expediente](https://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-N-2002) que figura en [Regulations.gov](http://www.regulations.gov/), si se reciben dentro del plazo para presentar observaciones. Las observaciones recibidas fuera del plazo previsto no se tendrán en cuenta. |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** No se ha determinado.  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** No se ha determinado. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 23 de octubre 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:**  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/USA/20_5715_00_e.pdf> |