NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** BRASIL  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:**  *National Institute of Metrology, Quality and Technology* (INMETRO) (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología)  Teléfono: +(55) 21 2563.2918  Fax: +(55) 21 2563.5637  Correo electrónico: [barreirastecnicas@inmetro.gov.br](mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br)  Sitio web: [www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas)  **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:**  *Brazilian Health Regulatory Agency* (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil) |
| **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):** SA: 29; 30. (principios activos). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:**  Proyecto de Resolución Nº 682, de 12 de agosto de 2019. Publicado en el Diario Oficial del Brasil el 14 de agosto de 2019. Idioma(s): portugués. Número de páginas: 41. Formulario para la presentación de observaciones: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\_aplicacao=49363 |
| **6.** | **Descripción del contenido:** El Proyecto de Resolución notificado propone el establecimiento del Expediente de Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y de la Carta de Adecuación del Dossier de Ingrediente Farmacéutico Activo. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud humana. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** Publicado en el Diario Oficial del Brasil de 14 de agosto de 2019, Sección 1 nº 156, página 73. Fundamento jurídico: no se indica. El documento adoptado se publicará en el Diario Oficial del Brasil. No se indica ninguna norma internacional. |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Se determinará una vez finalizado el período de consulta.  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** fecha de publicación |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 21 de octubre de 2019 |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], 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 del Brasil)  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://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/Consulta+Pu%C2%B4blica+682.pdf/36891e38-b30d-4648-b193-f5932314845f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/Consulta+Pu´blica+682.pdf/36891e38-b30d-4648-b193-f5932314845f) |