NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 6 de octubre de 2020, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

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

**Título:** *Regularization process of medical devices at ANVISA, pursuant to the Collegiate Board Resolution - RDC No. 340, of March 6, 2020* (Proceso de regularización de los dispositivos médicos en la ANVISA, de conformidad con la Resolución de la Dirección Colegiada RDC Nº 340, de 6 de marzo de 2020)

|  |  |
| --- | --- |
| **Motivo del addendum:** | |
| [ ] | Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha: |
| [ ] | Adopción de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Publicación de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Entrada en vigor de la medida notificada - fecha: |
| [ ] | Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva[[1]](#footnote-1): |
| [ ] | Retiro o derogación de la medida notificada - fecha:  Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida: |
| [X] | Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada  Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede): |
| [ ] | Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto1: |
| [X] | Otro motivo:  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-74-de-16-de-setembro-de-2020-278150638>  <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/433080> |

**Descripción:** La Instrucción Normativa Nº 61, de 6 de marzo de 2020, previamente notificada en el documento [G/TBT/N/BRA/940/Add.1](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?MetaCollection=WTO&SymbolList=%22G%2fTBT%2fN%2fBRA%2f940%2fAdd.1%22+OR+%22G%2fTBT%2fN%2fBRA%2f940%2fAdd.1%2f*%22&Serial=&IssuingDateFrom=&IssuingDateTo=&CATTITLE=&ConcernedCountryList=&OtherCountryList=&SubjectList=&TypeList=&FullTextHash=371857150&ProductList=&BodyList=&OrganizationList=&ArticleList=&Contents=&CollectionList=&RestrictionTypeName=&PostingDateFrom=&PostingDateTo=&DerestrictionDateFrom=&DerestrictionDateTo=&ReferenceList=&Language=ENGLISH&SearchPage=FE_S_S001&ActiveTabIndex=0&HSClassificationList=&ServicesClassificationList=&EnvironmentClassificationList=&ICSClassificationList=&ICSClassificationDescList:EnvironmentClassificationDescList:ServicesClassificationDescList:HSClassificationDescList=&languageUIChanged=true), por el que se establecen los puntos a tener en cuenta para la modificación de la información presentada en el proceso de autorización de comercialización de los dispositivos médicos en la ANVISA, fue modificada por la Instrucción Normativa Nº 74, de 16 de septiembre de 2020.

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

1. Entre otras cosas, puede aportarse la dirección de un sitio web, un anexo en PDF u otra información que indique dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva y/o documentos interpretativos. [↑](#footnote-ref-1)