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:** *Brazilian Health Regulatory Agency* (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)**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:***National Institute of Metrology, Quality and Technology* (INMETRO) (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología)Teléfono: +(55) 21 2145.3817Correo electrónico: barreirastecnicas@inmetro.gov.brSitio web: [www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas) |
| **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):** Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis (incluidos los concentrados naturales) y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase (SA: 2936); Hormonas, naturales o reproducidas por síntesis; sus derivados, utilizados principalmente como hormonas; otros esteroides utilizados principalmente como hormonas (SA: 2937); Productos farmacéuticos (SA: 30). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Draft Resolution number 876, 23 July 2020* (Proyecto de Resolución Nº 876, de 23 de julio de 2020). Documento en portugués (6 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** El Proyecto de Resolución notificado contiene las disposiciones sobre el seguimiento económico de los productos sanitarios.Formulario para la presentación de observaciones: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\_aplicacao=58342 |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud o seguridad humanas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**1) *Brazilian Official Gazette 144 on 29 July 2020, section 1, page 71* (Diario Oficial del Brasil); 2) *RIA report*.<https://www.in.gov.br/web/dou/-/consulta-publica-n-876-de-23-de-julho-de-2020-269154971>[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247877/Relat%C3%B3rio+de+AIR+sobre+Monitoramento+Econ%C3%B4mico+de+Produtos+para+Sa%C3%BAde+no+Brasil.pdf/2f9b1ce3-ae07-46c2-a2d6-503ccdf4c4eb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247877/Relat%C3%B3rio%2Bde%2BAIR%2Bsobre%2BMonitoramento%2BEcon%C3%B4mico%2Bde%2BProdutos%2Bpara%2BSa%C3%BAde%2Bno%2BBrasil.pdf/2f9b1ce3-ae07-46c2-a2d6-503ccdf4c4eb) |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Se determinará una vez finalizado el período de consulta.**Fecha propuesta de entrada en vigor:** Se determinará una vez finalizado el período de consulta. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 5 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:***Brazilian Health Regulatory Agency* (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)SIA, Trecho 5, Área Especial 57Brasilia, DF (Brasil)CEP: 71.205-050Teléfono: +(55) 61 3462.5402Sitio web: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br/)[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247877/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+876+GECOR.pdf/87421d43-bbd3-4fc0-bcba-5cebf1e92279](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247877/CONSULTA%2BP%C3%9ABLICA%2BN%2B876%2BGECOR.pdf/87421d43-bbd3-4fc0-bcba-5cebf1e92279) |