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 2145.3817Fax: +(55) 21 2563.5637Correo 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):** Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, n.e.p. (SA: 3001). Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares (SA: 3002); Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA: 3003); Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA: 3004); Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refieren las subpartidas 3006.10.10 a 3006.60.90 (SA: 3006). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Normative Instruction number 68, 1 September 2020* (Instrucción Normativa Nº 68, de 1 de septiembre de 2020). Documento en portugués (2 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** En la Instrucción Normativa notificada se establece la inclusión de una declaración sobre la existencia de una nueva fórmula en el etiquetado de los productos sanitarios cuando se modifica su composición. |
| **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 170 on 03 September 2020, section 1, page 74* (Diario Oficial del Brasil) 2) *Brazilian Official Gazette 170 on 03 September 2020, section 1, page 74* (Diario Oficial del Brasil) 3) *Resolution of the Collegiate Board - RDC No. 421 of 01 September 2020*<https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-68-de-1-de-setembro-de-2020-275656283><https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-421-de-1-de-setembro-de-2020-275656506>[http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432064](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao%22%20%5Cl%20%22http%3A//antigo.anvisa.gov.br/legislacao) |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 1 de septiembre de 2021**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 1 de septiembre de 2021 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** No se aplica. |
| **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/)<https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-68-de-1-de-setembro-de-2020-275656283> |