

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/BRA/111
23 de mayo de 2003

(03-2773)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>BRASIL</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (INMETRO) Teléfono: +(55) 21 2563.2821 Telefax: +(55) 21 2502.6542 Correo electrónico: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Sitio Web: www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas Organismo responsable: Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) Teléfono: +(55) 61 448.1078 Telefax: +(55)61 448.1089 Correo electrónico: rel@anvisa.gov.br Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, 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:
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): Medicamentos (SA: capítulo 30)
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Consulta Pública no. 11 de 9 de abril de 2003</i> (Proyecto de Resolución N° 11, de 9 de abril de 2003), disposición publicada por la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil relativa a la reglamentación técnica sobre el etiquetado de los medicamentos – 23 páginas, disponible en portugués.
6.	Descripción del contenido: El proyecto de reglamentación técnica objeto de la presente notificación establece las prescripciones en materia de etiquetado y de envasado aplicables a los medicamentos en general y, en especial, a los medicamentos genéricos, las sustancias medicamentosas exentas de registro, las sustancias fitoterapéuticas, los medicamentos sujetos a control especial, los medicamentos homeopáticos, las soluciones parenterales en dosis pequeñas y el concentrado de polielectrolitos para hemodiálisis.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Prescripciones en materia de etiquetado, y salud pública.
8.	Documentos pertinentes: <i>WHO Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances</i> (WHO/PHARM S/NOM 1570) – disponible en inglés.
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } No se indica
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 11 de junio de 2003
11.	<p>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</p> <p>National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality-INMETRO</p> <p>Teléfono: +(55) 21 2563.2821 Telefax: +(55) 21 2502.6542 Correo electrónico: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Sitio Web: www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</p> <p>Organismo responsable: Brazilian Sanitary Surveillance Agency - ANVISA</p> <p>Teléfono: +(55) 61 448.1078 Telefax: +(55)61 448.1089 Correo electrónico: rel@anvisa.gov.br</p> <p>El texto completo también puede consultarse directamente en: http://www.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[4326-1-0].PDF</p>