

23 de septiembre de 2020

(20-6464)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 18 de septiembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación del Brasil.

**Título:** *Procedure for the processing of petitions for the market authorization of medicines, biological products, and in vitro diagnosis products* (Procedimiento para la tramitación de solicitudes de autorización para la comercialización de medicamentos, productos biológicos y productos de diagnóstico *in vitro*)

Motivo del addendum:	
<input type="checkbox"/>	Modificación del plazo para presentar observaciones - fecha:
<input type="checkbox"/>	Adopción de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Publicación de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Entrada en vigor de la medida notificada - fecha:
<input type="checkbox"/>	Indicación de dónde se puede obtener el texto de la medida definitiva <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/>	Retiro o derogación de la medida notificada - fecha: Signatura pertinente, en el caso de que se vuelva a notificar la medida:
<input checked="" type="checkbox"/>	Modificación del contenido o del ámbito de aplicación de la medida notificada Nuevo plazo para presentar observaciones (si procede):
<input type="checkbox"/>	Publicación de documentos interpretativos e indicación de dónde se puede obtener el texto <sup>1</sup> :
<input checked="" type="checkbox"/>	Otro motivo: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/6005608/RDC_415_2020_.pdf/ecaf98cb-4b5c-4f22-b632-7a7d70694303">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/6005608/RDC_415_2020_.pdf/ecaf98cb-4b5c-4f22-b632-7a7d70694303</a>

**Descripción:** La Resolución RDC Nº 348, de 17 de marzo de 2020, previamente notificada con la signatura [G/TBT/N/BRA/990](#), en la que se establecen los criterios y los procedimientos extraordinarios y temporales para la tramitación de solicitudes de autorización para la comercialización de medicamentos, productos biológicos y productos de diagnóstico *in vitro*, así como las modificaciones posteriores al registro de medicamentos y productos biológicos, debido a

<sup>1</sup> 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.

la emergencia de salud pública internacional causada por el nuevo coronavirus (COVID-19), ha sido modificada mediante la Resolución RDC Nº 415, de 26 de agosto de 2020.

La Orden notificada entrará en vigor en la fecha de su publicación en el Diario Oficial del Brasil.

---