

14 de septiembre de 2021

(21-6818)

Página: 1/2

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 que notifica: <u>BRASIL</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)</i> (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: <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO)</i> (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología) Teléfono: +(55) 21 2145.3817 Fax: +(55) 21 2563.5637 Correo electrónico: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Sitio web: 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): SA (9018): Dispositivos médicos.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Resolution 546, 30 August 2021</i> (Resolución Nº 546, de 30 de agosto de 2021). Idioma: portugués. Número de páginas: 6. http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6319629/RDC_546_2021_.pdf/e3a6c40f-7df3-4ac3-865b-e9a88a92626b Documento en portugués (6 páginas).
6.	Descripción del contenido: La Resolución notificada establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los dispositivos médicos.
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: No se aplica.
9.	Fecha propuesta de adopción: 1 de octubre de 2021 Fecha propuesta de entrada en vigor: 1 de octubre 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 57
Brasilia, DF (Brasil)
CEP: 71.205-050
Teléfono: +(55) 61 3462.5402
Sitio web: www.anvisa.gov.br