

5 de abril de 2022

(22-2720)

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.

<b>1.</b>	<b>Miembro que notifica:</b> <u>BRASIL</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organismo responsable:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil)</i>  <b>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:</b>  <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO) (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología)</i> Teléfono: +(55) 21 2145 3817 Fax: +(55) 21 2563 5637 Correo electrónico: <a href="mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br">barreirastecnicas@inmetro.gov.br</a> Sitio web: <a href="http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas">www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a>
<b>3.</b>	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ] o en virtud de:</b>
<b>4.</b>	<b>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):</b> SA (3003-3004): Medicamentos.
<b>5.</b>	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Resolution - RDC number 620, 09 March 2022 (Resolución RDC Nº 620, de 9 de marzo de 2022).</i> Documento en portugués (7 páginas).
<b>6.</b>	<b>Descripción del contenido:</b> La Resolución notificada contiene disposiciones sobre la certificación de buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de medicamentos y define qué estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de medicamentos deben llevarse a cabo en los centros de investigación certificados.
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> protección de la salud o seguridad humanas.
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> -
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> 1 de abril de 2022 <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 1 de abril de 2022

**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)  
Código postal: 71.205-050  
Teléfono: +(55) 61 3462 5402  
Sitio web: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407617/RDC\\_620\\_2022\\_.pdf/3e7e8e0a-f54d-47ad-b272-38247e6c87dc](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407617/RDC_620_2022_.pdf/3e7e8e0a-f54d-47ad-b272-38247e6c87dc)