

5 de octubre de 2023

(23-6677)

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) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)</i> 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) (Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología)</i> 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 [], 3.2 [], 7.2 [], 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): Productos farmacéuticos en general (ICS: 11.120.01); Medicamentos (ICS: 11.120.10).
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft resolution 1207, 02 October 2023</i> (Proyecto de Resolución 1207, de 2 de octubre de 2023). Documento en portugués (3 páginas).
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Resolución notificado contiene disposiciones sobre las modificaciones posteriores al registro y la anulación de registro de productos biológicos con el fin de optimizar el proceso relativo a los protocolos de modificación y su análisis por la ANVISA.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Este proceso tiene por objeto aligerar las prescripciones, las obligaciones, las restricciones, los requisitos o las especificaciones con el fin de reducir los costos reglamentarios; protección de la salud o seguridad humanas.
8.	Documentos pertinentes:
9.	Fecha propuesta de adopción: por determinar Fecha propuesta de entrada en vigor: por determinar

10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 24 de noviembre de 2023
11.	<p>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:</p> <p><i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)</i> SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasilia, DF (Brasil) CEP: 71.205-050 Teléfono: +(55) 61 3462.5402 Sitio web: www.anvisa.gov.br El texto definitivo está disponible solamente en portugués y puede descargarse del siguiente enlace:</p> <p>Proyecto: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6662643/CONSULTA+PUBLICA+N+1207+GGBIO.pdf/64fe27a1-c2be-4228-93d1-d8ecf91fac46 Formulario para la presentación de observaciones: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/138531?lang=pt-BR El formulario para la presentación de observaciones estará disponible únicamente el 11 de octubre de 2023. https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/BRA/23_12819_00_x.pdf</p>