



1 de noviembre de 2023

(23-7347)

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.	<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>
2.	<b>Organismo responsable:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)</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>
3.	<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>
4.	<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> Medicamentos (ICS: 11.120.10).
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Draft resolution 1210, 26 October 2023</i> (Proyecto de Resolución Nº 1210, de 26 de octubre de 2023). Documento en portugués (8 páginas).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> El proyecto de Resolución notificado incluye disposiciones reglamentarias relativas a los programas de acceso ampliado, uso compasivo y suministro de medicamentos con posterioridad al estudio.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> protección de la salud o seguridad humanas.
8.	<b>Documentos pertinentes:</b> -
9.	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> por determinar <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> por determinar
10.	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 2 de enero de 2024

**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](http://www.anvisa.gov.br)

El texto definitivo está disponible solamente en portugués y puede descargarse del siguiente enlace:

Proyecto:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6672480/CONSULTA+PUBLICA+N+1210+DIRE2.pdf/8c0db2f8-4297-4e0a-9271-9ceef0f5b281> Formulario para la presentación

de observaciones: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/928526?lang=pt-BR> El formulario para la presentación de observaciones estará disponible el 11 de noviembre de 2023.

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/BRA/23\\_13243\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/BRA/23_13243_00_x.pdf)