

10 de diciembre de 2024

(24-8680)

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): Medicamentos (ICS: 11.120.10).
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft resolution 1294, 28 November 2024</i> (Proyecto de Resolución Nº 1294, de 28 de noviembre de 2024). Documento en portugués (1 página).
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Resolución notificado contiene disposiciones sobre la clasificación en la categoría prioritaria de solicitudes de registro, registro posterior y aprobación previa en el marco de una investigación clínica de medicamentos.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: El proyecto de Resolución tiene por objeto normalizar algunos procedimientos y criterios relativos a la evaluación de los procesos administrativos sanitarios (PAS); 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: 10 de febrero de 2025

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

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

https://anvisaegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00001293&sql_tipo=CPB&sql_orgao=DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/BRA/24_08251_00_x.pdf