



8 de marzo de 2018

(18-1432)

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. 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. Organismo responsable:</b> Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). <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>  Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) Teléfono: +(55) 21 2563.2765 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">http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> buenas prácticas de distribución y de almacenamiento.
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Resolución RDC N° 217, de 20 de febrero de 2018, <i>Certification of Good Manufacturing Practices and Certification of Good Distribution and/or Warehousing Practices</i> (Certificación de buenas prácticas de fabricación y de distribución y/o almacenamiento). Documento en portugués (1 página).
<b>6. Descripción del contenido:</b>  Se modifica la Resolución RDC N° 39, de 14 de agosto de 2013, por la que se establecen los procedimientos administrativos para la certificación de buenas prácticas de fabricación y de distribución y/o almacenamiento.  Artículo 1 - Se modifican como se indica a continuación las disposiciones del artículo 4 de la Resolución RDC N° 39, de 14 de agosto de 2013, por la que se establecen los procedimientos administrativos para la certificación de buenas prácticas de fabricación y de distribución y/o almacenamiento:  "Artículo 4 ...  Párrafo 1. Con miras a conceder la certificación mencionada en la introducción del presente artículo, la ANVISA podrá utilizar información confidencial sobre inspecciones, obtenida en el marco de los acuerdos establecidos con las autoridades sanitarias de otros países.  Párrafo 2. Para obtener la certificación mencionada en la introducción del presente artículo se podrá presentar un informe de auditoría válido establecido por un organismo independiente reconocido por la ANVISA, de conformidad con la reglamentación pertinente.

<p>Esta disposición se aplica a empresas situadas en el territorio nacional, en el MERCOSUR o en otros países." (NR)</p> <p>Artículo 2. Se modifican como se indica a continuación las disposiciones del párrafo 3 del artículo 5 de la Resolución RDC N° 39, de 2013:</p> <p>"Artículo 5.</p> <p>Párrafo 3. La ANVISA podrá eximir de las disposiciones que figuran en la introducción con el fin de mejorar la eficiencia y optimizar los recursos, en lo referente a inspecciones internacionales y conforme a los criterios establecidos anteriormente." (NR)</p> <p>Artículo 3. La Resolución notificada revoca la Resolución RDC N° 179, de 27 de septiembre de 2017.</p> <p>Artículo 4. La Resolución notificada entra en vigor el día de su publicación.</p>	
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> protección de la salud de las personas.
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> G/TBT/N/BRA/749.
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> en la fecha de su publicación. <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> en la fecha de su publicación.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> no procede.
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:</b>  Organismo encargado: Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA) SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasilia - DF Brasil CEP: 71.205-050 Teléfono: +(55) 61 3462.5402 Sitio web: <a href="http://www.anvisa.gov.br/">http://www.anvisa.gov.br/</a>  <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3612364/RDC_217_2018_.pdf/c510c05b-5693-469e-81b4-36bbd21324e5">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3612364/RDC_217_2018_.pdf/c510c05b-5693-469e-81b4-36bbd21324e5</a>