

29 octobre 2019

(19-7174)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

<b>1.</b>	<b>Membre notifiant:</b> <u>BRÉSIL</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organisme responsable:</b> <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology - INMETRO (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie)</i> Téléphone: +(55) 21 2563.2918 Fax: +(55) 21 2563.5637 Courrier électronique: <a href="mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br">barreirastecnicas@inmetro.gov.br</a> Site Web: <a href="http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas">www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a> <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA (Agence brésilienne de surveillance sanitaire)</i>
<b>3.</b>	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
<b>4.</b>	<b>Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):</b> Codes du SH: 2936, 2937, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006 (dispositifs médicaux)
<b>5.</b>	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Projet de décision ( <i>Draft resolution</i> ) n° 730, 14 octobre 2019. Nombre de pages: 18; Langue(s): portugais.
<b>6.</b>	<b>Teneur:</b> Le projet de décision notifié propose une actualisation de la Décision RDC n° 185 du 22 octobre 2001 établissant les catégories de risque, l'autorisation de mise sur le marché, les prescriptions techniques pour l'étiquetage et les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux.  Formulaire pour la présentation d'observations: <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936</a>
<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents:</b> <a href="#">Décision RDC n° 185, 22 octobre 2001</a>

<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> sera déterminée à l'issue de la période de consultation. <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> 60 jours à compter de la date de publication.
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 30 décembre 2019
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</b>  Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasília - DF (Brésil) CEP: 71.205-050 Téléphone: +(55) 61 3462.5402  Site Web: <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>  <a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/SEI_ANVISA+-+0780406+-+Consulta+P%C3%BAblica+N%C2%B0+730.pdf/62f15634-6175-4df8-9d52-19be75df03a6">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/SEI_ANVISA+-+0780406+-+Consulta+P%C3%BAblica+N%C2%B0+730.pdf/62f15634-6175-4df8-9d52-19be75df03a6</a>