

6 août 2020

(20-5448)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1.	Membre notifiant: <u>BRÉSIL</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: <i>Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA</i> (Agence brésilienne de surveillance sanitaire) 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: <i>National Institute of Metrology, Quality and Technology - INMETRO</i> (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie) Téléphone: +(55) 21 2145.3817 Courrier électronique: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Site Web: www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4.	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): Code(s) du SH: 2941; 3003; 3004; 3005; 3006 (produits pharmaceutiques)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Projet de décision (Draft Resolution) n° 875 du 22 juillet 2020 (11 pages, en portugais)</i>
6.	Teneur: Le projet de décision notifié établit la procédure simplifiée relative aux demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation post-commercialisation et de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché relatives aux médicaments. Formulaire pour la présentation d'observations: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58219
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5962542/Justificativa+regulat%C3%B3ria.pdf/aa1fc6e4-0fff-4f32-90df-ac5bba78dfb8 Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
8.	Documents pertinents: 1) Journal officiel brésilien n° 71 du 29 juillet 2020, section 1, page 71.
9.	Date projetée pour l'adoption: 60 jours à compter de la date de publication Date projetée pour l'entrée en vigueur: 60 jours à compter de la date de publication

10. Date limite pour la présentation des observations: 5 octobre 2020

11. Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:

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: www.anvisa.gov.br

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5962542/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+875+GGMED.pdf/406e2cb2-fc96-4e28-bd85-954b0973eb9a>