

22 avril 2021

(21-3445)

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 Fax: +(55) 21 2563.5637 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): Antibiotiques (SH 2941); Médicaments (à l'exclusion des produits des n° 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente au détail (SH 3003); Médicaments (à l'exclusion des produits des n° 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses, y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée, ou conditionnés pour la vente au détail (SH 3004); Ouates, gazes, bandes et produits similaires, par exemple pansements, sparadraps et sinapismes, imprégnés ou recouverts de substances pharmaceutiques ou conditionnés pour la vente au détail à des fins médicales, chirurgicales, dentaires ou vétérinaires (SH 3005); Préparations et articles pharmaceutiques visés aux sous-positions 3006.10.10 à 3006.60.90 (SH 3006)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Public Consultation no. 1031, 7 April 2021</i> (Consultation publique n° 1031 du 7 avril 2021). Formulaire pour la présentation d'observations: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/512992?lang=pt-BR (3 pages, en portugais)
6.	Teneur: La consultation publique notifiée propose l'actualisation de la Décision RDC n° 367 du 6 avril 2020 qui établit les contrôles à l'importation et à l'exportation de substances, plantes et médicaments soumis à contrôle spécial.

- 7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Pour travailler avec des substances soumises à contrôle spécial, il convient de respecter une série d'exigences établies dans les arrêtés SVS/MS n° 344/98 et n° 6/99 et d'autres règlements pertinents, y compris la demande d'une autorisation spéciale. L'arrêté SVS/MS n° 344/98 est le Règlement technique sur les substances et les médicaments soumis à contrôle spécial, et l'arrêté SVS/MS n° 6/99 est l'Instruction normative concernant ce Règlement. Le Règlement RDC 367/2020 actualise et établit les exigences régissant le commerce international de ces substances. À cet égard, les entreprises, y compris celles qui mènent des activités de recherche à des fins commerciales, doivent formuler une demande pour une autorisation spéciale (EA), conformément aux dispositions du Règlement RDC 16/2014. En revanche, les établissements d'enseignement et de recherche souhaitant utiliser des médicaments soumis à contrôle spécial doivent formuler une demande pour une autorisation spéciale simplifiée pour les établissements d'enseignement et de recherche (AEP), qui autorise les établissements d'enseignement et de recherche à obtenir et utiliser des plantes, des étalons analytiques, des substances et des médicaments soumis à contrôle spécial dans le but de développer les activités d'enseignement et de recherche, conformément aux dispositions du Règlement RDC 367/2020. L'Office en charge de la gestion des produits contrôlés a reçu des demandes d'autorisations spéciales simplifiées pour les établissements d'enseignement et de recherche (AEP) formulées par des entreprises qui réalisent des activités de recherche à des fins commerciales, et qui devraient demander une autorisation spéciale (AE), conformément au Règlement RDC 16/2014. Au vu de ces demandes d'AEP, qui ont été refusées, la norme notifiée est nécessaire afin de clarifier les situations dans lesquelles une demande d'AE peut être formulée; Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
- 8. Documents pertinents:**
 1) Journal officiel brésilien 65-A du 8 avril 2021, section 1, page 1; 02) RDC 367, 6 avril 2020; 03) Raison d'être du projet de décision
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/consulta-publica-n-1.031-de-7-de-abril-de-2021-312833842>
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5210712/%281%29RDC_367_2020_CO_MP.pdf/a17c82d2-fc9d-4efb-9c46-1d4ba8b10b44
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5210712/Parecer+com+as+motiva%C3%A7%C3%B5es+e+justificativas+para+a+dispensa+de+AIR.pdf/431607e5-9df1-494d-a4f7-878b3ce2d570>
- 9. Date projetée pour l'adoption:** sans objet
Date projetée pour l'entrée en vigueur: sans objet
- 10. Date limite pour la présentation des observations:** 31 mai 2021
- 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5210712/%281%29Minuta+1031.pdf/781727b7-87df-4e22-b9d5-fd80ad42fb7a>