

14 septembre 2022

(22-6795)

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 (Agence brésilienne de surveillance sanitaire)</i> 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 (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie)</i> 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 [], 3.2 [], 7.2 [], 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): 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).
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Instruction normative (<i>Normative Instruction</i>) n° 182 du 5 septembre 2022 (7 pages, en portugais)
6.	Teneur: La décision notifiée contient les dispositions relatives à la validation et aux essais de perméabilité de cellules Caco-2.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
8.	Documents pertinents: -

9.	Date projetée pour l'adoption: 3 octobre 2022 Date projetée pour l'entrée en vigueur: 3 octobre 2022
10.	Date limite pour la présentation des observations: sans objet
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: <i>Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa)</i> SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasília - DF (Brésil) CEP: 71,205/050 Téléphone: +(55) 61 3462.5402 Site Web: www.anvisa.gov.br Le texte final, disponible en portugais uniquement, peut être téléchargé à l'adresse suivante: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2695968/IN_182_2022_.pdf/b44ad767-ae48-4f5f-b715-bd7e36332195