

14 septembre 2022

(22-6798)

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): Matériel médical (ICS 11.040)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Projet de décision (<i>Draft Resolution</i>) n° 1112 du 6 septembre 2022 (17 pages, en portugais)
6.	Teneur: Le projet de décision notifié contient des dispositions relatives aux exigences essentielles en matière de sécurité et de performance applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). La décision proposée prendra comme référence le document IMDRF/GRRP WG/N47:2018 <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> élaboré par le Forum international des autorités chargées de réglementer les dispositifs médicaux (IMDRF).
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Les exigences essentielles en matière de sécurité et d'efficacité doivent être mises à jour afin de permettre à l'autorité de réglementation d'évaluer ces aspects en tenant compte des nouvelles technologies et de la diversité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) relevant de la compétence d'Anvisa.; Protection de la santé ou de la sécurité des personnes

8.	Documents pertinents: -
9.	Date projetée pour l'adoption: à déterminer Date projetée pour l'entrée en vigueur: à déterminer
10.	Date limite pour la présentation des observations: 14 novembre 2022
11.	<p>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:</p> <p><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: Projet: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6394235/consulta_publica_1112_2022+GGTPS.pdf/bf98de8a-e3a7-4065-9167-495c7882c036 Formulaire pour la présentation d'observations: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/468522?lang=pt-BR</p>