



9 septembre 2019

(19-5694)

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. Membre notifiant:</b> <u>BRÉSIL</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
<b>2. 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. Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
<b>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):</b> Code du SH: 98041000 (produits de thérapie avancée)
<b>5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Projet de décision ( <i>Draft resolution</i> ) n° 706, 26 août 2019. Formulaire pour la présentation d'observations: <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49682">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49682</a> (17 pages en portugais)
<b>6. Teneur:</b> Le projet de décision notifié établit l'autorisation de mise sur le marché de produits de thérapie avancée d'origine humaine et prévoit d'autres mesures.
<b>7. Objectif et raison d'être, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Protection de la santé des personnes
<b>8. Documents pertinents:</b> Sans objet

**9. Date projetée pour l'adoption:** Sera déterminée à l'issue de la période de consultation  
**Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 30 jours à compter de la date de publication

**10. Date limite pour la présentation des observations:** 18 octobre 2019

**11. 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:**

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://www.anvisa.gov.br)

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086545/SEI+-+CP+706-2019.pdf/bf8206a0-dff5-4175-997c-f832cf4021e6>