

11 juin 2021

(21-4805)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

*Addendum*

La communication ci-après, datée du 10 juin 2021, est distribuée à la demande de la délégation du Brésil.

**Intitulé:** ANVISA RDC number 505, 27 May 2021 (Décision ANVISA RDC n° 505 du 27 mai 2021)

<b>Motif de l'addendum:</b>
<input type="checkbox"/> Modification du délai pour la présentation des observations - date:
<input type="checkbox"/> Adoption de la mesure notifiée - date:
<input checked="" type="checkbox"/> Publication de la mesure notifiée - date: 31 mai 2021
<input checked="" type="checkbox"/> Entrée en vigueur de la mesure notifiée - date: 1 <sup>er</sup> juillet 2021
<input type="checkbox"/> Accès au texte final de la mesure <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/> Retrait ou abrogation de la mesure notifiée - date: Cote pertinente si la mesure fait l'objet d'une nouvelle notification:
<input checked="" type="checkbox"/> Modification de la teneur ou du champ d'application de la mesure notifiée <sup>1</sup> : <a href="https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-505-de-27-de-maio-de-2021-323002775">https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-505-de-27-de-maio-de-2021-323002775</a> <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_505_2021_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255">http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_505_2021_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255</a> Nouveau délai pour la présentation des observations (le cas échéant):
<input type="checkbox"/> Publication de directives d'interprétation et accès au texte <sup>1</sup> :
<input type="checkbox"/> Autres:

**Teneur:** L'ANVISA a publié le 27 mai 2021 la Décision RDC n° 505, qui établit les exigences minimales relatives à l'enregistrement des produits de thérapie avancée permettant de prouver leur efficacité, leur sûreté et leur qualité, aux fins de leur utilisation et de leur commercialisation au Brésil. La Décision RDC n° 383 du 20 février 2020, notifiée sous la cote G/TBT/N/BRA/911/Add.1,

<sup>1</sup> Il est possible d'indiquer une adresse de site Web, de joindre un fichier en format pdf ou de fournir tout autre renseignement permettant d'accéder au texte de la mesure finale/modifiée et/ou des directives d'interprétation.

et la Décision RDC n° 363 du 1<sup>er</sup> avril 2020, notifiée sous la cote G/TBT/N/BRA/911/Add.2, ont été abrogées.

Le texte final, disponible en portugais uniquement, peut être téléchargé à l'adresse suivante:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC\\_505\\_2021\\_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_505_2021_.pdf/43ac298e-1ade-44f0-9f98-22f0b2477255)

---