



29 octobre 2020

(20-7603)

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:</b>
<b>2. Organisme responsable:</b> <i>Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA</i> (Agence brésilienne de surveillance sanitaire)  <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>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: <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>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> Médicaments 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 (à l'exclusion des produits des n° 3002, 3005 ou 3006) (SH 3003); Médicaments 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 (à l'exclusion des produits des n° 3002, 3005 ou 3006) (SH 3004); Ouates, gazes, bandes et articles analogues (pansements, sparadraps, sinapismes, par exemple), 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).
<b>5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> <i>Draft Normative Instruction number 931, 13 October 2020</i> (Projet d'instruction normative n° 931, 13 octobre 2020), 4 page(s), in portugais.  Formulaire pour la présentation d'observations: <a href="http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60163">http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60163</a>
<b>6. Teneur:</b> Le projet d'instruction normative notifié établit de nouveaux codes pour les demandes administratives d'autorisation de mise sur le marché concernant les nouveaux médicaments de synthèse et semi-synthétiques innovants.

- 7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** La Décision RDC n° 60 du 10 octobre 2014 a établi les conditions d'octroi et de renouvellement de l'enregistrement des médicaments comportant des ingrédients de synthèse et semi-synthétiques dans la catégorie des médicaments nouveaux, génériques et similaires. Cette décision a permis de mieux déterminer dans la réglementation les éléments nécessaires pour prouver la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments de synthèse et semi-synthétiques aux fins de leur enregistrement. Les catégories d'enregistrement possibles au titre de la Décision RDC n° 60/2014 étaient les suivantes: nouveau médicament; nouvelle association; nouvelle association en doses fixes; nouvelle forme pharmaceutique; nouvelle concentration; nouvelle voie d'administration; médicament comportant le(s) même(s) ingrédient(s) pharmaceutique(s) actif(s) qu'un nouveau médicament déjà enregistré, générique et similaire. Cependant, ce classement rendait impossible l'enregistrement des médicaments ne relevant d'aucune des catégories définies dans la décision, ce qui créait un obstacle administratif et réglementaire (et non technique) à l'introduction de médicaments innovants sur le marché intérieur. Cette situation faisait l'objet de demandes régulières du secteur réglementé et a suscité des débats internes quant au besoin de réviser la norme en profondeur. Protection de la santé et de la sécurité des personnes.
- 8. Documents pertinents:** 1) Journal officiel brésilien (*Diário Oficial da União*) n° 204 du 23 octobre 2020, section 1, page 480; 2) Rapport d'évaluation de l'impact  
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/consulta-publica-n-931-de-13-de-outubro-de-2020-284700465>  
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5457402/Relat%C3%B3rio+de+Mapeamento+de+Impactos+-+REMAI+-+CP+931-2020.pdf/5d99a3f0-3230-453e-be85-5e509842290c>
- 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:** 28 décembre 2020
- 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5457402/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+931+COINC.pdf/3166ca86-fa37-4581-af7a-7c06ea8ebd78>