



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</i> (Agence brésilienne de surveillance sanitaire) 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</i> (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie) 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 [], 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): Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (scanners) (SH 901812); appareils de diagnostic par visualisation à résonance magnétique (SH 901813); instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie ou l'art vétérinaire, n.d.a (SH 901890); dispositifs générateurs de rayons X, autres que tubes à rayons X, générateurs de tension, pupitres de commande, écrans, tables, fauteuils et supports similaires d'examen ou de traitement, ainsi que les parties et accessoires des appareils du n° 9022, n.d.a (SH 902290)
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Normative Instruction</i> (Instruction normative) n° 78 du 18 novembre 2020 (30 pages, en portugais)
6. Teneur: L'Instruction normative notifiée porte modification des Instructions normatives n° 52 à 59 du 20 décembre 2019.
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: 1) Journal officiel brésilien 225 du 25 novembre 2020, section 1, page 155 2) Instruction normative n° 52 3) Instruction normative n° 53 4) Instruction normative n° 54 5) Instruction normative n° 55 6) Instruction normative n° 56 7) Instruction normative n° 57 7) Instruction normative n° 58 8) Instruction normative n° 59.

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-78-de-18-de-novembro-de-2020-290045915>

Instruction normative n° 52, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 53, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 54, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 55, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 56, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 57, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 58, 20 décembre 2019

Instruction normative n° 59, 20 décembre 2019

9. Date projetée pour l'adoption: à la date de publication.

Date projetée pour l'entrée en vigueur: à la date de publication.

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:

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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6126149/IN_78_2020_.pdf/4b5fa443-5d2c-45c7-a963-8403dbee0e8