

22 décembre 2020

(20-9278)

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</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): Vaccins pour la médecine humaine (SH 300220)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Décision (<i>Resolution</i>) n° 444, 10 décembre 2020 (5 pages, en portugais)
6.	Teneur: La décision notifiée prévoit une autorisation temporaire de l'utilisation en urgence, de façon expérimentale, des vaccins contre la COVID-19, compte tenu de l'urgence de santé publique de portée nationale engendrée par la pandémie de nouveau coronavirus (SARS-CoV-2).
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Étant donné que la réglementation existante ne prévoit aucune disposition concernant l'utilisation en urgence de médicaments ou de vaccins en cas d'urgence de santé publique et qu'il existe un besoin urgent et non satisfait en matière de vaccins contre la COVID-19, il est évident que l'ANVISA doit élaborer un projet de DRC établissant des critères minimaux pour l'autorisation temporaire de l'utilisation en urgence de vaccins pour la prévention de la COVID-19, afin de garantir le respect d'exigences minimales en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité, en s'appuyant sur le contrôle adéquat de ces vaccins dans le pays. L'autorisation d'une utilisation en urgence améliorera la disponibilité des vaccins contre la COVID-19 et en facilitera l'utilisation, en autorisant l'utilisation de vaccins n'ayant pas encore été homologués, mais remplissant les exigences minimales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité; protection de la santé ou de la sécurité des personnes.

8. Documents pertinents:
1) Journal officiel brésilien 236-A du 10 décembre 2020, section 1, extra A, page 1. https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-444-de-10-de-dezembro-de-2020-293481443
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/10181/6134216/RDC_444_2020_.pdf/f23f3e74-e0da-4672-ac53-d24ffeb24a85