NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** BRÉSIL  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:**  *National Institute of Metrology, Quality and Technology* - INMETRO (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie)  Téléphone: +(55) 21 2563.2918  Fax: +(55) 21 2563.5637  Courrier électronique: [barreirastecnicas@inmetro.gov.br](mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br)  Site Web: [www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas)  **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:**  *Brazilian Health Regulatory Agency* - ANVISA (Agence brésilienne de surveillance sanitaire) |
| **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):** Produits biologiques |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Draft Resolution number 685, August 12th, 2019, published on D.O.U August 14th, 2019* (Projet de Décision n° 685, 12 août 2019, publié dans le Journal officiel de la Fédération du 14 août 2019). **Langue(s):** Portugais. **Nombre de pages:** 9  Formulaire pour la présentation d'observations:  <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49294>  <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4247824/Consulta+Pu%C2%B4blica+685.pdf/ad9b057f-d2eb-4b4e-9c1b-5f761ff283d9> |
| **6.** | **Teneur:** Le projet de décision notifié propose une révision de la Décision (Resolution) RDC n° 50 du 20 septembre 2011, qui concerne les études de stabilité des produits biologiques. |
| **7.** | **Objectif et raison d'être, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protection de la santé des personnes |
| **8.** | **Documents pertinents:** [RDC n° 50 du 20 septembre 2011](HYPERLINK) |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** sera déterminée à l'issue de la période de consultation.  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** à la date de publication. |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 4 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://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/08/2019&jornal=515&pagina=73> |