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:** *Brazilian Health Regulatory Agency* - ANVISA (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:**  *National Institute of Metrology, Quality and Technology* - INMETRO (Institut national de métrologie, de qualité et de technologie)  Téléphone: +(55) 21 2145.3817  Courrier électronique: [barreirastecnicas@inmetro.gov.br](mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br)  Site Web: [www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas) |
| **3.** | **Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 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):** Antibiotiques (SH 2941); médicaments (à l'exclusion des produits des n° 30.02, 30.05 ou 30.06) 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 (SH 3003); médicaments (à l'exclusion des produits des n° 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail (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 à la Note 3 du présent Chapitre (SH 3006) |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** Décision (*Resolution*) RDC n° 405 du 22 juillet 2020, 5 pages, en portugais |
| **6.** | **Teneur:** La décision notifiée établit des mesures de contrôle applicables aux médicaments qui contiennent des substances figurant dans l'Annexe 1 de cette décision, isolées ou associées à d'autres substances, en raison de la situation internationale d'urgence sanitaire relative au nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). |
| **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 n° 140 du 23 juillet 2020, section 1, page 88; 2) non indiqué; 3) Journal officiel brésilien; 4) non indiqué |
| **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://www.anvisa.gov.br/)  <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/RDC_405_2020_.pdf/5ea72f28-c9dd-47c2-b7da-1b1ed2f1749e> |