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  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) |
| **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):** Provitamines et vitamines, naturelles ou reproduites par synthèse (y compris les concentrats naturels), ainsi que leurs dérivés utilisés principalement en tant que vitamines, mélangés ou non entre eux, même en solutions quelconques (SH 2936); Hormones, naturelles ou reproduites par synthèse; leurs dérivés utilisés principalement comme hormones; autres stéroïdes utilisés principalement comme hormones (SH 2937); Produits pharmaceutiques (chapitre 30 du SH). |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** Décision RDC n° 423 du 16 septembre 2020, 9 pages, en portugais |
| **6.** | **Teneur:** La décision notifiée modifie la décision RDC n° 27 du 21 juin 2011, la décision RDC n° 36 du 26 août 2015 et la décision RDC n° 40 du 26 août 2015; et établit l'annulation du système d'enregistrement des dispositifs médicaux des catégories de risque I et II, qui doivent être enregistrés dans le régime de notification. |
| **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° 180 du 18 septembre 2020, section 1, page 110; 2) *Term of Opening of Proceedings* (TAP) n° 106 du 21 septembre 2020; 3) Motivation de la proposition et justification des exemptions de l'analyse d'impact réglementaire et de consultation publique  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-423-de-16-de-setembro-de-2020-278150627>  <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/433538>  <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432115> |
| **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://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432115> |