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):** Glandes et autres organes à usages opothérapiques, à l'état desséché, même pulvérisés; extraits, à usages opothérapiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions; héparine et ses sels; autres substances humaines ou animales préparées à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, n.d.a (SH 3001); Sang humain; sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques ou de diagnostic; antisérums, autres fractions du sang et produits immunologiques, même modifiés ou obtenus par voie biotechnologique; vaccins, toxines, cultures de micro-organismes (à l'exclusion des levures) et produits similaires (SH 3002); 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); Préparations et articles pharmaceutiques visés aux sous-positions 3006.10.10 à 3006.60.90 (SH 3006) |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Normative Instruction number 68, 1 September 2020* (Instruction normative n° 68 du 1er septembre 2020), 2 pages, en portugais |
| **6.** | **Teneur:** L'instruction normative notifiée prévoit l'inclusion d'une déclaration sur l'étiquette des dispositifs médicaux faisant état d'une nouvelle formule lors du changement de composition du produit. |
| **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° 170 du 3 septembre 2020, section 1, page 74; 2) Journal officiel brésilien n° 170 du 3 septembre 2020, section 1, page 74; 3) Décision du Conseil d'administration RDC n° 421 du 1er septembre 2020  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-68-de-1-de-setembro-de-2020-275656283>  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-421-de-1-de-setembro-de-2020-275656506>  [http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432064](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao" \l "http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao) |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** 1er septembre 2021  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 1er septembre 2021 |
| **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/)  <https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-68-de-1-de-setembro-de-2020-275656283> |