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):** Produits soumis à surveillance sanitaire |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** Décision (*Resolution*) RDC n° 421 du 1er septembre 2020 (2 pages, en portugais) |
| **6.** | **Teneur:** La décision RDC notifiée prévoit l'inclusion d'une déclaration sur l'étiquette des produits soumis à surveillance sanitaire, faisant état d'une nouvelle formule lors du changement de composition du produit.  La décision notifiée a été publiée conformément à une détermination judiciaire. |
| **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) Décision du Conseil d'administration RDC n° 421 du 1er 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-421-de-1-de-setembro-de-2020-275656506>  <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/432064>  [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5900558/Parecer+com+motiva%C3%A7%C3%A3o+da+proposta+e+justificativas+para+as+dispensas+de+AIR+e+de+CP/8a2e6548-45b2-4631-94da-3cbcdcb1af67](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5900558/Parecer+com+motivação+da+proposta+e+justificativas+para+as+dispensas+de+AIR+e+de+CP/8a2e6548-45b2-4631-94da-3cbcdcb1af67) |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** 25 septembre 2020  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 25 septembre 2020 |
| **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/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-421-de-1-de-setembro-de-2020-275656506> |