

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/BRA/54

24 septembre 2002

(02-5113)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

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

1.	<b>Membre de l'Accord adressant la notification:</b> <u>BRÉSIL</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
2.	<b>Organisme responsable:</b> Institut national de la métrologie, de la normalisation et de la qualité industrielle - INMETRO Téléphone: +(55) 21 2563.2821 Téléfax: +(55) 21 2502.6542 Courrier électronique: <a href="mailto:barreirastecnicas@inmetro.gov.br">barreirastecnicas@inmetro.gov.br</a> Site Web: <a href="http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas">www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a>  <b>Organisme responsable:</b> Agence nationale de la surveillance sanitaire - ANVISA Téléphone: +(55) 61 448.1078 Téléfax: +(55) 61 448.1089 Courrier électronique: <a href="mailto:rel@anvisa.gov.br">rel@anvisa.gov.br</a> <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de télex 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:</b>
3.	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:</b>
4.	<b>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):</b> Médicaments phytothérapeutiques (chapitre 30 du SH)
5.	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> Projet de résolution n° 61 du 12 août 2002 ( <i>Consulta Pública no. 61 de 12 de agosto de 2002</i> ) de l'Agence brésilienne de la surveillance sanitaire sur les procédures d'enregistrement pour les médicaments phytothérapeutiques (2 pages, en portugais)
6.	<b>Teneur:</b> Projet de résolution établissant les procédures d'enregistrement pour les médicaments phytothérapeutiques. Établit les prescriptions techniques et légales d'enregistrement pour les nouveaux médicaments, les cas d'exemption ainsi que les mesures préalables et postérieures à l'enregistrement pour quatre catégories de médicaments: les nouveaux médicaments phytothérapeutiques, les médicaments phytothérapeutiques similaires, les médicaments phytothérapeutiques traditionnels et les médicaments phytothérapeutiques exemptés. Établit également des prescriptions en matière de marquage, de conditionnement et d'étiquetage pour les produits susmentionnés.

<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Prescriptions en matière de marquage, de conditionnement et d'étiquetage et santé publique
<b>8.</b>	<b>Documents pertinents:</b>
<b>9.</b>	<b>Date projetée pour l'adoption:</b> <b>Date projetée pour l'entrée en vigueur:</b> } Non précisées
<b>10.</b>	<b>Date limite pour la présentation des observations:</b> 28 septembre 2002
<b>11.</b>	<b>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopie, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:</b> Brazilian Sanitary Surveillance Agency - ANVISA SEPN 515 - Bloco "B", Edifício Omega CEP 70770-502 Brasília – DF/Brésil Téléphone: 55 61 448 1078 Courrier électronique: <a href="mailto:rel@anvisa.gov.br">rel@anvisa.gov.br</a> <a href="http://www.anvisa.gov.br/consulta/2002/61_2002.htm">http://www.anvisa.gov.br/consulta/2002/61_2002.htm</a> <a href="http://inmetro.gov.br/barreirastecnicas">http://inmetro.gov.br/barreirastecnicas</a>