



決議 2009 年 12 月 21 日付 RDC N.67

[Ministério da Saúde \(anvisa.gov.br\)](http://anvisa.gov.br)

ブラジルにおける健康製品の登録保有者に適用される市販後調査に関する規定。

国家健康監視機関の合議委員会は、1999 年 4 月 16 日付布告第 3029 号により承認された規則第 11 条第 IV 号により付与された権限を行使するにあたり、また、2006 年 8 月 21 日付連邦官報に再掲載された 2006 年 8 月 11 日付 ANVISA 省令第 354 号の附属書 I に従って承認された内規第 54 条第 II 号、第一項および項第 3 項の規定に鑑み、2009 年 12 月 16 日に開催された会議において、以下の理事会合議決議を採択し、理事長である私は、その公表を決定する。

第 I 章 冒頭規定 第 1 節 目的

第 1 条 - 本決議は、国の領域を拠点とする医療製品の登録保有者が実施すべき市販後サーベイランスの一般的要件を定める。

第 2 条 - 本決議の目的上、市販後サーベイランスとは、国民の健康の保護と促進を確保するための措置の採用を推奨することを目的とした、市販後段階における医療製品に関する有害事象および不具合のサーベイランスシステムを意味するものと理解される。

第 3 条 - 本決議の目的上、医療製品の登録保有者とは、ANVISA における医療製品の登録保有者を意味するものと理解される。

単段落。登録所有者は、ブラジル国内でその名称で登録された製品に対して法的責任を負い、製品に関連するあらゆる不具合、有害事象、公衆衛生に対する重大な脅威となる状況、警告、現場での対応、および健康リスクを示すその他の事象について、保健当局に対応するものとする。

セクション II 定義

第 4 条 - 本決議の目的のために、以下の定義を採用する。

- I - 警告: 医療専門家、患者、使用者、規制部門、および一般的なコミュニケーションに向けた文書によるコミュニケーションであって、医療製品に関連する有害事象の発生リスクに関して情報を提供することを目的とするもの;
- II - フィールドアクション: 製造販売された医療製品の使用に関連する有害事象の発生リスクを低減することを目的として、医療製品登録の製造業者または保有者によって行われるアクション;



- III - 有害事象:健康調査対象製品の使用に起因する人への望ましくない影響;
- IV - 重篤な有害事象:以下のいずれかに該当する有害事象:
 - (a) 死亡に至る;
 - (b) 身体の構造に障害や永久的な損傷を引き起こす;
 - (c) 身体の機能や構造への永久的な損傷を防ぐために、医学的または外科的な介入を必要とする;
 - (d) 患者の入院又は入院期間の延長を必要とする;
 - (e) 胎児への障害又はリスク、胎児死亡又は先天異常につながる;
- V - 非重篤な有害事象:重篤な有害事象の定義に含まれないその他の有害事象;
- VI - リスクマネジメント:リスクを分析、評価、管理することを目的とした方針、手順、実施方法の体系的な適用;
- VII - 使用説明書:製品に関する技術情報を含むマニュアル、パンフレット、その他の健康製品に添付された文書;
- VIII - 通知:登録所有者が、健康製品に関する有害事象または不具合の発生について、保健当局またはその他の組織に通知する行為。
- IX - 健康製品:次の2つのカテゴリーのいずれかに該当する製品。
 - (a) 医療製品:予防、診断、治療、リハビリテーション、または避妊を目的とした、医療用、歯科用、または実験室用の用途または用途を有する機器、装置、材料、物品またはシステムなどの製品。ヒトにおける主要な機能を達成するために医薬的、免疫学的、または代謝的手段に依存していないが、そのような手段によって補助される場合がある
 - (b) 体外診断用製品:試薬、標準品、校正器、対照、材料、物品、および器具とその使用説明書。人体に由来するサンプルの定性、定量、または半定量的な測定を行うために使用され、解剖学的、物理学的、または治療的な機能を果たすことを意図しておらず、ヒトに摂取、注射、または接種することも意図していないが、ヒトに由来するサンプルに関する情報を提供するためにのみ使用される。
- X - 誤作動:技術的または法的側面に関連して製品または企業の混ぜ物または不正の疑いがあり、個人および集団の健康に害を及ぼす可能性がある、または害を及ぼす可能性がないことの通知;
- XI - トレーサビリティ:特定の組織における製品の履歴、用途、工程及び所在場所を記録及び識別によって記述する能力;
- XII - リスク:危害の発生確率と危害の重大性の組み合わせ;
- XIII - 公衆衛生に対する重大な脅威:死亡、重篤な病変または重篤な疾患の差し迫ったリスクをもたらす、迅速な是正措置を必要とするあらゆる種類の発生;
- XIV - National System of Health Surveillance (SNVS) :保健省、National Health Surveillance Agency (ANVISA)、および州、準州、連邦管区の Health Surveillance Centres で構成される。

第二章事業者における市販後調査



第 5 条 - 登録保有者(RH: Registration Holder)は、企業における市販後調査の責任者として、大学レベルの訓練を受けた少なくとも 1 名の専門家を書面で指名しなければならない。

第 6 条 - 登録保有者(RH)は、以下の目的のために、企業における市販後調査のシステムを組織し、実施しなければならない。

- I - 本決議の規定を満たすために必要な資源を予測し、提供する。
 - II - 企業の品質システムに従って、市販後のサーベイランスプロセスと手順を標準化し、効果的に実施する。
 - III - 製品に関連するリスクの効果的な管理を確実にする;
 - VI - すべての専門的な役割と責任が、市販後のサーベイランス活動に関与する人々によって正式に説明され、伝達され、理解されていることを確実にする;
 - V - この決議に規定する活動に関与する専門家のための研修を開発し、実施し、監視し、及び継続的に評価すること。
 - VI - 国家健康監視システム (SNVS) の要請に応じて、市販後の監視に関連するプロセス、手順、報告書及びその他の文書を利用可能にすること。
 - VII - 自己の名称で登録された製品に関連する不具合、有害事象、公衆衛生に重大な脅威をもたらす状況、偽造、警報及び現場での対応に関する情報を受領し、文書化すること。
 - VIII - 自己の名称で登録された製品に関連する不具合、有害事象、公衆衛生に重大な脅威をもたらす状況、偽造、警報及び現場での対応に関する情報を評価し、それぞれの状況の重大度及びリスクに応じてこれらの発生を調査すること。
 - IX - 本決議第 8 条の要件に従って、認識した不具合、有害事象、公衆衛生に重大な脅威をもたらす状況及び健康製品に関連する偽造を SNVS に通知すること。
 - X - 自己の名義で登録された製品に関連する不具合、有害事象、公衆衛生に対する重大な脅威となる状況、偽造、警告、現場での活動に関する通知について、最新かつ適切に文書化された記録を維持すること。これにより、企業内で実施された市販後のサーベイランス活動に関連する情報の追跡可能性を確保する。これにはデータの迅速な検索も含まれる。
 - XI - 不具合、有害事象、公衆衛生に対する重大な脅威または医療製品の偽造の発生に関する調査の結論を、通知者または保健当局から要請があった場合には、関連する証拠を記載した書面で通知者に提示する。および
 - XII - 医療製品のサーベイランスに関する他の法律を遵守する。
- 唯一のパラグラフ: 上記項目 X で要求されるすべての記録は、製品の予想寿命に相当する期間、ただし、登録所有者が通知を受領した日から 2 年以上の期間、保存しなければならない。

第 7 条 - 市販後サーベイランスの目的で、登録所有者は、患者、使用者、その他の者が関与する医療製品に関して以下の事象が発生した場合に優先審査を実施しなければならない。

- I - 公衆衛生に対する重大な脅威;
- II - 死亡;
- III - 死亡に至らない重篤な有害事象;
- IV - 死亡または重篤な有害事象を引き起こす可能性のある異常;



- V - 重篤でない有害事象;
- VI - 重篤でない有害事象を引き起こす可能性のある異常;および
- VII - 偽造

第 III 章 必須通知

第 8 条 - 登録所有者は、以下の期限に従って、できるだけ早く SNVS に通知しなければならない。

I - 登録所有者の名前で登録された健康製品に関連する、国内で確認された以下の事象を認識してから 72 時間以内

- a) 死亡;
- b) 公衆衛生に対する深刻な脅威ブックマーク 43;
- c) 偽造。

II - 当該国の名称で登録された保健医療製品に関連する以下の確認された事象を当該国の領域内で認識してから 10 日以内。

- a) 死亡を伴わない重篤な有害事象;
- b) 患者、使用者、その他の者に重篤な有害事象を引き起こす可能性のある重篤でない有害事象。

III - 患者、使用者、その他の者に重篤な有害事象を引き起こす可能性のある、国内でその名称で登録された健康製品に関連する検証された不具合を認識した後 30 日以内に、以下の条件のいずれかに該当することを条件とする。

- a) 誤作動が再発する可能性が低くない;
- b) 過去 3 年間に死亡または重大な健康被害を引き起こした、またはその一因となった同種の事象;
- c) 製品の登録所有者が、健康への危険を防止するための措置を実施する必要がある、または実施する必要がある;
- d) 設計、表示、または指示の不備によって使用上の過誤が発生した可能性。

IV - 他国で発生し、ブラジルでその名称で登録された健康製品に関連する以下の確認された事例を知ってから 10 日以内。

- a) 死亡;
- b) 公衆衛生への重大なリスク;
- c) 偽造

§1 - 登録保有者(RH)は、その医薬品が当該事象を引き起こした、または当該事象に寄与したとの確証または強い疑いがある場合に通知しなければならない。

§2 - 本条第 IV 項が適用される国際事象の通知は、登録保有者(RH)または登録保有者により認可された販売業者が、原事象と同じ問題の影響を受けたロットまたはシリアル番号をブラジルに輸入した場合にのみ適用される。

第 9 条 - 登録保有者(RH)は、各事例の進展に応じて、SNVS に送付された通知で言及された情報を最新の状態に維持しなければならない。



第 10 条。本決議第 8 条に記載された有害事象および異常は、以下の検証済み条件のいずれかが適用される場合通知要件から除外される。

- I - 製品に添付されている使用上の注意事項に記載されている既存の注意事項とは関係なく、通常、製品を使用する前にユーザーが誤作動を検出できる。
- II - 登録所有者が、有害事象が患者の状態によって引き起こされたという情報を持っている。これは、既存のものであっても、調査対象の健康製品の使用中に後天性であっても同じである。
- III - 有害事象または不具合の唯一の原因が、製造業者が設定した使用期限後または耐用期間を超えて製品を使用したことである。
- IV - 患者、使用者、またはその他の人にリスクをもたらす故障状態を防止するメカニズムが製品に備わっており、重大な有害事象の発生を防止するために故障防止メカニズムが正しく機能している。
- V - イベントが製造業者または登録所有者によって計画され、予測されており、製品のラベルまたは使用説明書で明確に識別されており、製品が適応症に従って使用されたときに機能的または数値的に予測可能である。
- VI - 製品が、製造業者によって申告された使用目的、製品のラベルに記載された指示および警告、および製品の使用に関する指示に従って使用されておらず、重篤な有害事象を引き起こさなかった。および、

§1 - 本条の項目 I に記載された状況は、有害事象が製品の不適合による場合には適用されない。

§2 - 項目 II に記載された状況を正当化するために、登録所有者は、製品が有害事象を引き起こさなかった、または引き起こす一因とならなかったと結論付けるのに十分な情報を入手しなければならない。

§3 - 登録所有者は、本条の項目 I から VI に含まれる条件に含まれているかどうかにかかわらず、公衆衛生に対する重大な脅威に関連する不具合、有害事象またはその他の事象について SNVS に通知しなければならない。

§4 - 前項に記載された状況においては、通知の期限は、本決議第 8 条の項目 I に従って 72 時間とする。

第 11 条 - 本決議第 8 条に従って SNVS にイベントを通知する目的で、登録の保有者は ANVISA によって定義された SNVS 電子情報システムを使用するものとする。

第 IV 章 **最終規定および経過措置**

第 12 条 - SNVS への通知に引用されている健康製品の使用に起因する有害事象および不具合で、連邦保健法違反を構成する可能性のあるものは、適切な管理プロセスによって調査される。



単段落：SNVS への有害事象または不具合の報告は、通知に引用されている健康製品の使用により他者に害を及ぼす事象による登録所有者の即時の責任を意味するものではない。

第 13 条 - 技術的および法的保護者が罰せられる刑事罰を含む他の法的条項に損害を与えることなく、会社は法律 n°6.437/77 に基づき、本決議および追加規則の不履行から生じる健康侵害に対して行政的および民事的に対応する。

第 14 条 - 本決議に規定されていない場合の措置または手順を採用するかどうかは、ANVISA およびその他の SNVS メンバーが、それぞれの権限の範囲内で、責任に関する取り決めを通じて決定する。

第 15 条 - ANVISA が本決議に規定された決定を遵守するために必要なツールとシステムを提供するために、180 日の期間が定められている。

第 16 条 - 保健製品の登録保有者 (RH: Registration Holder) が本決議の適用のために必要な措置を採択するために、360 日の期間が定められている。

第 17 条 - 本決議は、その公表の日に発効する。

ラポソ・デ・メロ : DIRCEU RAPOSO DE MELL



RESOLUTION – RDC N. 67, OF 21 DECEMBER, 2009

Provisions regarding post-market surveillance applicable to registration holders of health product in Brazil.

The Collegiate Board of the National Health Surveillance Agency, in the exercise of the attributions granted by the item IV of the art. 11 of the Regulation approved by Decree n° 3029 of April 16, 1999, and in view of the provisions of item II and 1st and 3rd Paragraph of Article 54 of Internal Rules approved pursuant to Annex I of the ANVISA Ordinance No. 354, of August 11, 2006, republished in the Federal Official Gazette of August 21, 2006, in a meeting held in December 16, 2009, adopts the following Board of Directors Collegiate Resolution and I, President-Director, determine its publication:

CHAPTER I INITIAL PROVISIONS Section I Purpose

Art. 1 – This Resolution establishes general requirements for post-market surveillance to be implemented by registration holders of health product based in the national territory.

Art. 2 – For the purposes of this Resolution, post-market surveillance is understood to mean a system of surveillance of adverse events and malfunctions involving health products in the post-market phase, with the view to recommend the adoption of measures to ensure the protection and promotion of the health of the population.

Art. 3 – For the purposes of this Resolution, registration holder of health products is understood to mean holder of health product registrations at ANVISA.

Sole paragraph. Registration holder is legally responsible for the product registered under its name in Brazil, and as such shall respond, to health authorities, about any malfunctions, adverse events, situations presenting a serious threat to public health, alerts, field actions, and other events that represent a health risk and that are related to its products.

Section II Definitions

Art. 4 – For the purposes of this Resolution, the following definitions are adopted:

I – alert: written communication directed at health professionals, patients, users, the regulatory sector, and general communications, having for objective to inform with respect to the risk of occurrence of adverse events in relation to a health product;

II – field action: action performed by the manufacturer or holder of a health product registration, having for objective to reduce the risk of occurrence of adverse events related to the use of a marketed health product;

III- adverse event: any undesirable effect to humans resulting from the use of products subject to health



surveillance;

IV – serious adverse event: an adverse event that meets at least one of the following:

- (a) leads to death;
- (b) causes a disability or permanent damage in a structure of the body;
- (c) requires medical or surgical intervention to prevent permanent harm to a function or structure of the body;
- (d) requires hospitalization of a patient or a prolongation of hospitalization;
- (e) leads to a disturbance or risk to a fetus, fetal death, or a congenital anomaly.

V – non serious adverse event: any other adverse event not included in the definition of a serious adverse event;

VI – risk management: systemic application of policies, procedures and practices with the objective to analyze, assess and control risks;

VII – instructions for use: manuals, brochures and other documents accompanying a health product that contain technical information about the product;

VIII – notification: the act of informing health authorities, or other organizations, about the occurrence of adverse events or malfunctions involving health products, by the registration holder;

IX – health product: a product falling into one of the following two categories:

- (a) medical product – a product, such as equipment, device, material, article or system having a use or application that is medical or dental or for laboratory use, that is intended to prevent, diagnose, treat, rehabilitate, or for contraception, and that does not rely on pharmaceutical, immunological, or metabolic means to achieve its primary function in humans, but may however be assisted by such means;
- (b) *in-vitro* diagnostic product: reagents, standards, calibrators, controls, materials, articles and instruments along with their instructions for use, used to perform a qualitative, quantitative, or semi-quantitative determination on a sample derived from the human body and is not intended to perform an anatomical, physical, or therapeutic function, nor to be ingested, injected or inoculated into humans, but is to be solely used to provide information about a sample derived from a human;

X – malfunction: notification of suspected adulteration or irregularity of a product or company in relation to technical or legal aspects, and that could, or not, cause harm to individual and collective health;

XI – traceability: the ability to describe the history, application, processes and the location of a product, in a particular organization, by means of records and identification;

XII – risk: the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of the harm;

XIII – serious threat to public health: any type of occurrence that results in an imminent risk of death, serious lesions or serious disease, that requires rapid corrective measures;

XIV – National System of Health Surveillance (SNVS): constituted of the Ministry of Health, the National Health Surveillance Agency (ANVISA), and the Health Surveillance Centres of the States, Territories, and the Federal District.

CHAPTER II POST-MARKET SURVEILLANCE IN THE COMPANY



Art. 5 – The registration holder shall designate, in a written document, at least one professional with college-level training, as responsible for post-market surveillance in the company.

Art. 6 – The registration holder shall organize and implement a system of post-market vigilance in its company, in order to:

- I – predict and provide the resources necessary to fulfill the provisions of this Resolution;
 - II – standardize and ensure the effective implementation of post-market surveillance processes and procedures, in accordance with the company’s quality system;
 - III – ensure the effective management of risks associated with its products;
 - VI – ensure that all professional roles and responsibilities are formally described, communicated, and understood by persons involved in post-market surveillance activities;
 - V – develop, implement, monitor, and continuously evaluate training for professionals involved in activities described in this Resolution;
 - VI – make available, processes, procedures, reports and other documents related to post-market vigilance, when requested by the National System of Health Surveillance (SNVS);
 - VII – receive and document information regarding malfunctions, adverse events, situations presenting a serious threat to public health, counterfeiting, alerts, and field actions related to products registered in its name;
 - VIII – evaluate information regarding malfunctions, adverse events, situations presenting a serious threat to public health, counterfeiting, alerts, and field action related to products registered in its name, in order to investigate these occurrences according to the severity and risk of each situation;
 - IX – notify the SNVS of malfunctions, adverse events, situations presenting a serious threat to public health, and counterfeiting related to health products, that it becomes aware of, in accordance with the requirements of Article 8 of this Resolution;
 - X – maintain an up-to-date and properly documented records of notifications related to malfunctions, adverse events, situations presenting a serious threat to public health, counterfeiting, alerts, and field actions related to products registered in its name, so as to ensure traceability of the information related to post-market surveillance actions performed in the company, including the rapid retrieval of data;
 - XI – present its conclusions of the investigation to the notifier of the occurrence of malfunctions, adverse events, serious threats to public health or counterfeiting of health products, in writing, when requested by the notifier or health authorities, describing the relevant evidence; and
 - XII – comply with other legislation pertinent to the surveillance of health products.
- Sole paragraph: All records required by item X above shall be maintained for a period of time equivalent to the expected lifetime of the product, but not less than two years from the date of receipt of the notification by the registration holder.

Art. 7 – For the purposes of post-market surveillance, the registration holder shall conduct a priority review of the following occurrences in relation to a health product involving a patient, user, or other person:

- I – serious threat to public health;
- II- death;
- III – serious adverse event not leading to death;
- IV – malfunction having the potential to cause death or a serious adverse event;



- V – non-serious adverse event;
- VI – malfunction having the potential to cause a non-serious adverse event; and
- VII - counterfeiting

CHAPTER III MANDATORY NOTIFICATION

Art. 8 – The registration holder shall notify the SNVS as quickly as possible, in accordance with the following deadlines:

I – No later than 72 (seventy-two) hours after becoming aware of the following verified events within the national territory that are associated with health products registered in its name:

- a) death;
- b) serious threat to public health;
- c) counterfeiting.

II – No later than 10 (ten) days after becoming aware of the following verified events within the national territory that are associated with health products registered in its name:

- a) serious adverse events not involving death;
- b) non-serious adverse events, the re-occurrence of which has the potential to cause a serious adverse event to a patient, user, or other person.

III – No later than 30 (thirty) days after becoming aware, of a verified malfunction within the national territory and associated with a health product registered in its name, that could lead to a serious adverse event in a patient, user, or other person, provided that one of the following conditions applies:

- a) the possibility of re-occurrence of the malfunction is not remote;
- b) an event of the same type has caused or contributed to a death or serious harm to health in the last three years;
- c) the registration holder of the product needs, or needed, to perform an action to prevent danger to health;
- d) the possibility that a use error was caused by deficient design, labelling, or instructions.

IV – No later than 10 (ten) days after becoming aware, of the following verified events occurring in other countries and associated with health products registered in its name in Brazil:

- a) death;
- b) serious risk to public health;
- c) counterfeiting.

§ 1 – The registration holder shall notify where there is confirmation or strong suspicion that its health product caused, or contributed, to the event.

§ 2 – The notification of international events to which refers item IV of this Article is only applicable in cases where the registration holder, or a distributor authorized by the registration holder, has imported into Brazil lots or serial numbers affected by the same problem as the original event.

Art. 9 – The registration holder shall maintain the information referred in the notifications sent to the SNVS up-to-date, in accordance with the development of each case.



Art. 10. The adverse events and malfunctions described in Article 8 of this Resolution are exempt from notification requirements when one of the following verified conditions is applied:

- I – the malfunction is normally detectable by the user prior to using the product, independent of existing precautions contained in the instructions for use provided with the product;
- II – the registration holder has information that the adverse event was caused by the condition of the patient, whether pre-existing or acquired during the use of the health product under investigation;
- III – the sole cause of the adverse event or malfunction is the use of the product after the expiry date or beyond the useful life established by the manufacturer;
- IV – the product features a mechanism to prevent faults under conditions that present a risk to the patient, user, or other person, and the fault-prevention mechanism functioned correctly to prevent the occurrence of a serious adverse event;
- V – the events are planned and expected by the manufacturer or registration holder, are clearly identified in the labelling or instructions for use of the products, and are functionally or numerically predictable when the product is used in accordance with indications;
- VI – the product is not used in accordance with the intended uses declared by the manufacturer, the instructions and warning contained in the labelling and instructions for use of the product, and did not cause a serious adverse event; and,

§ 1 – A situation described in item I of this Article is not applicable in cases where the adverse event is due to product non-conformity.

§ 2 – In order to justify situations found in item II, the registration holder shall have available sufficient information to conclude that the product did not cause or contribute to cause the adverse event.

§ 3 – The registration holder shall notify the SNVS about malfunctions, adverse events or other occurrences that, regardless of their inclusion in the conditions contained in items I to VI of this article, are related to a serious threat to public health.

§ 4 – In situations described in the previous paragraph, the deadline for notification is 72 hours, in accordance with item I of Article 8 of this Resolution.

Article 11 – For the purposes of notifying the SNVS of events in accordance with Article 8 of this Resolution, the holder of the registration shall use the SNVS electronic information system defined by ANVISA.

CHAPTER IV FINAL AND TRANSITIONAL PROVISIONS

Article 12 – Adverse events and malfunction arising from use of health products, quoted in the notification to SNVS, and which may constitute a violation of federal health legislation will be investigated by appropriate administrative process.

Sole paragraph: The reporting of adverse events or malfunction to SNVS does not imply immediate responsibility of the registration holder by events causing harm to others due to the use of health products quoted in the notification.

Article 13 – Without damage to other legal sections, including criminal penalties, that are punishable



its technical and legal guardians, the company will respond administratively and civilly for health infringements arising from failure of this Resolution and additional rules, under Law nº 6.437/77.

Article 14 - It's up to ANVISA and the others SNVS members, within their competence and through pacts of responsibility, to adopt measures or procedures for cases not provided in this Resolution.

Article 15 – It is established a period of 180 (a hundred and eighty) days for ANVISA provide the required tools and systems to compliance with the determinations set forth in this Resolution.

Article 16 – It is established a period of 360 (three hundred and sixty) days to registration holders of health products adopt necessary measures for the application of this adopt necessary measures for the application of this Resolution.

Article 17 – This Resolution enters into force on the date of its publication. DIRCEU

RAPOSO DE MELLO

Note) *This document is for the purpose of providing reference information for the use of the original document, and does not have the same effect as the original document. If you have any doubts about this document, please refer to the original regulatory authority information. HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document. Only the [Ministério da Saúde \(anvisa.gov.br\)](http://anvisa.gov.br) is Valid.*