



2021年8月30日 RDC 第 551 号決議

(2021年8月31日 DOU No.165 掲載)

ブラジルにおける医療機器登録保有者による現地活動の必須実施要件および通知を定める。

国家衛生監視機関の合議委員会は、1999年1月26日法律第9,782号第15条、第III条及び第IV条、並びに2018年12月10日の合議委員会決議-RDC第255号によって承認された内部規則の第7条、第III条及び第IV条、並びに第53条、第VI条、第1条及び第3条によって与えられた権限を使用して、2021年8月30日に開催された会議で決議された以下の決議を採択することを決議し、最高責任者である私がその公表を決定する。

第1条 本決議は、ブラジルにおける医療機器登録保有者（MDRH: Medica Device Registration Holders）による実地措置の実施と通知が必須である状況を定義し、最低限の要件を定める。

第2条 医療機器登録保有者(MDRH)は、Anvisaの医療機器登録/通知保有者である。
単段落。登録保有者は、該当する場合、製品の製造から使用または廃棄に関与する他の代理人と同様に、最終消費者まで医療機器の品質、安全性および有効性を維持する共同責任を負う。

第3条 本決議の目的のために、以下の定義を採用する。

I -現場措置:既に市販されている医療機器の使用に関連する有害事象の発生リスクを低減するために、医療機器の製造業者または登録保有者が講じる措置。

II -アラートメッセージ:医療機器の使用に関連する有害事象の発生リスクを知らせることを目的として、登録者が医療専門家、患者、使用者、規制部門、その他の利害関係者またはより広範なコミュニティに対して行うコミュニケーション;

III -有害事象:衛生監視下での製品の使用に起因する、ヒトにおけるあらゆる望ましくない影響;

IV -重篤な有害事象:以下の状況の少なくとも1つに該当する有害事象

- a) 死亡を引き起こす;
- b) 身体構造に障害や永久的な損傷を与える;
- c) 生体の機能または構造の永続的な損傷を防ぐために、医学的または外科的介入を必要とする;
- d) 患者の入院または入院の延長を必要とする、および;
- e) 胎児崩壊または胎児リスク、胎児死亡または先天異常につながる;



V - 公衆衛生に対する重大な脅威: 死亡、重篤な傷害または重篤な疾患の差し迫ったリスクをもたらし、迅速な是正措置を必要とするあらゆる種類の事象。

第 4 条 登録所有者は、医療機器が本製品に適用される本質的な安全性および有効性の要件を満たしていないことを示す十分な証拠または証拠がある場合には、できる限り速やかに実地調査を開始しなければならない。

§1 現場活動は、効果的かつ時宜を得た方法で健康へのリスクを最小限に抑えることを目的として計画され、実施されなければならない。

§2 影響を受けたロットまたはシリーズの販売/輸入を停止する必要性を示すことは、国民健康監視システム (SNVS) によって定義されている場合を除き、登録所有者の責任である。

第 5 条 登録所有者は、その責任の下での現場活動のための文書化された業務手順書を作成し、適用し、最新の状態に保たなければならない。

第 6 条 SNVS は、健康リスクが特定された場合、記録保持者がとったイニシアチブにかかわらず、適切と考える現場活動の実施を決定する。

第 7 条 登録所有者は、できるだけ早く、明確かつ客観的な方法で表現され、少なくとも以下の情報を含む、その責任の下での現場活動に関する警告メッセージを開示しなければならない。

I - 問題;

II - 製品(登録/届出番号、製品名、型式及び該当ロット/シリーズ);

III - 問題に関連するリスク;

IV - 医療専門家、患者、使用者、規制部門、その他の利害関係者、またはコミュニティ全体のためのガイドライン。

単段落。警告メッセージの普及のために最も効果的な通信手段を選択して使用することは、登録所有者の責任である。

第 8 条 警告メッセージの普及のために大規模な流通媒体を使用する必要がある場合、登録所有者は、フィールドアクションを実行する決定から 5 暦日以内に、1999 年 1 月 26 日法律第 9, 782 条 B に規定されている Anvisa の事前の同意を得て、そのようなメッセージを提出しなければならない。

§1 本条で扱う情報の提出は、Anvisa が定義する特定の形式で行われなければならない。

§2 形式の登録後、Anvisa は警告メッセージの内容と形式を承認するか、必要な修正を指摘することができる。

§3 Anvisa の同意後、登録所有者は直ちに警告メッセージの掲載を促進しなければならない。



§4 事前の同意は、本決議第 9 条に規定するフィールドアクション通知フォームの送付を免除するものではない。

第 9 条 登録所有者は、以下の条件に従って、自己の責任下にある医療機器に関する実地措置の実施について Anvisa に通知しなければならない。

I -警告メッセージの普及のために大規模な流通媒体を使用する必要がある場合、3 暦日以内;

II -公衆衛生に対する重大な脅威がある場合、3 暦日以内;

III -重篤な有害事象の発生リスクが特定され、状況が本条の項目 I または II に該当しない場合、10 暦日以内;

IV -状況が本条の項目 I、II または III に該当しない場合、30 暦日以内。

§1 本条に定める期限は、現地調査を実施する決定から起算しなければならない。

§2 通知は、Anvisa が定める特定の様式により行われなければならない。

§3 Anvisa は、登録保有者が提出した情報の修正、変更または補完を要求することができる。

第 10 条 登録保有者は、モニタリング報告書および現地活動完了報告書を Anvisa に提出しなければならない。

§1 報告書は、登録保有者が提出した通知書の行動計画に記載されている日付に送付しなければならない。

§2 結論報告書とともに、現地活動が完了したことを証明する文書の写し、または当該文書が会社（登録保有者）にあることを示す宣言書を送付しなければならない。

§3 現地活動モニタリング報告書は、Anvisa が定義したモデルに従って送付しなければならない。

第 11 条 Anvisa は、会社の行動計画で通知された日付とは異なる日付で報告書の提出を要求することができる。

第 12 条 医療機器の販売業者は、適切な時期に、販売マップおよびその他のフィールドアクションの通知と実行のために要求された情報を、登録所有者に送付しなければならない。

第 13 条 フィールドアクションの対象となる医療機器が使用されていた、または現在も使用されている場合、登録所有者は、製品の使用に伴うリスクを軽減し、既に発生している損害の影響を軽減するために、使用者、患者またはその他の関係者に支援を提供しなければならない。

第 14 条 回収された製品は、最終目的地が決定されるまで、個別の安全な場所に識別され、分別されなければならない。

単段落。フィールドアクションが回収を必要としない場合、不注意な使用を避けるために、このアクションの



対象製品を適切に識別し、該当する場合は分別しなければならない。

第 15 条 回収された医療機器の廃棄は、必要な場合、廃棄物の処分に関する現行の規則を尊重して、登録所有者の責任となる。

単段落。回収された製品の廃棄は、医療機器としての完全な誤認を意味する。

第 16 条 登録所有者は、情報の追跡可能性とデータおよび情報の迅速な検索を保証するような方法で構成された、自らの現場活動に言及する文書および記録の最新ファイルを保持しなければならない。

単段落。通信の送受信に関する補助記録、ならびに記録所有者が開始した現場活動の完了に関する記録および補助文書は、本条の冒頭に記載されたファイルの一部でなければならない。

第 17 条。本決議に含まれる規定を遵守しないことは、1977 年 8 月 20 日法律第 6,437 号により、1990 年 9 月 11 日法律第 8.078 号により定められたものを含め、適用される民事上、行政上及び刑事上の責任を損なうことなく、健康違反となる。

第 18 条 本決議に規定されていない事件については、その権限の範囲内で、責任の合意に基づき、措置または手続きを採用することは、Anvisa およびその他の SNVS 事業体の義務である。

第 19 条 以下は廃止される。

I - 大学理事会の決議-2012 年 4 月 4 日付 RDC 第 23 号、2012 年 4 月 9 日付官報第 68 号、第 1 節、p77;および

II - 大学理事会の決議-2021 年 5 月 27 日付 RDC 第 501 号、2021 年 6 月 2 日付官報第 103 号、第 1 節、p119.

第 20 条。本決議は、2021 年 10 月 1 日に発効する。

アントニオ・バラ・トレス ANTONIO BARRA TORRES

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 [463d94a1-c365-4abd-9600-005ae7c1e22c \(anvisa.gov.br\)](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320029/RDC_551_2021_.pdf/463d94a1-c365-4abd-9600-005ae7c1e22c)



RESOLUTION RDC No. 551, OF AUGUST 30th, 2021

Establishes mandatory execution and notification of field actions by medical device registration holders in Brazil.

The Collegiate Board of the National Health Surveillance Agency, in the use of the powers conferred on it by art. 15, III and IV, together with art. 7, III and IV of Law No. 9,782 of January 26, 1999, and to art. 53, VI, §§ 1 and 3 of the Internal Regulations approved by the Collegiate Board Resolution - RDC No. 255, of December 10, 2018, resolves to adopt the following Resolution, as resolved at a meeting held on August 30, 2021 and I, Chief Executive Officer, determine its publication.

Art. 1 This Resolution defines the situations in which the execution and notification of field actions by medical device registration holders in Brazil are mandatory, establishing its minimum requirements.

Art. 2 The medical device registration holder is the medical device registration/notification holder with Anvisa.

Single paragraph. The registration holder, as well as the other agents involved from the production to the use of the product, or disposal of the product, when applicable, are jointly responsible for maintaining the quality, safety and effectiveness of the medical devices until the end consumer.

Art. 3 For the purposes of this Resolution, the following definitions are adopted:

I - field action: action taken by the manufacturer or registration holder of health product, in order to reduce the risk of occurrence of the adverse event related to the use of an already marketed health product;

II - alert message: communication done by the registration holder to health professionals, patients, users, regulated sector, other stakeholders or wider community, whose goal is to inform about the risk of occurrence of the adverse event related to the use of a medical device;



III - adverse event: any undesirable effect in humans, resulting from the use of products under sanitary surveillance;

IV - serious adverse event: adverse event that falls into at least one of the following situations:

- a) causes death;
- b) causes disability or permanent damage to a body structure;
- c) requires medical or surgical intervention in order to prevent permanent injury of a function or structure of the organism;
- d) requires patient hospitalization or extension of hospitalization; and
- e) leads to fetal disruption or fetal risk, fetal death or congenital anomaly;

V - serious threat to public health: any kind of occurrence that results in imminent risk of death, serious injury or serious illness that requires rapid corrective measure.

Art. 4. The registration holder must initiate, as soon as possible, a field action whenever there is sufficient evidence or proof that a medical device does not meet the essential safety and effectiveness requirements applicable to this product.

§ 1 The field action must be planned and executed with the objective of minimizing the risk to health in an effective and timely manner.

§ 2 It is up to the registration holder to indicate the need to suspend the marketing/import of the affected lot or series, except when defined by the National Health Surveillance System (SNVS).

Art. 5 The registration holder must prepare, apply and keep up-to-date written operational procedures for field actions under his responsibility.

Art. 6 The SNVS will determine, when a health risk is identified, the execution of field actions it deems appropriate, regardless of the initiatives taken by the holder of record.

Art. 7 The registration holder must disclose, as soon as possible, an alert message regarding the field action under his/her responsibility, expressed in a clear and objective manner and containing, at least, information on:

I - The problem;

II - The product (registration/notification number, product name, model and batch/series



affected);

III - The risk related to the problem;

IV - Guidelines for health professionals, patients, users, the regulated sector, other interested parties or the community as a whole.

Single paragraph. It is up to the registration holder to select and use the most effective communication means for the dissemination of the alert message.

Art. 8 In case of need to use a large circulation media vehicle for the dissemination of the alert message, the registration holder must submit such message to the prior consent of Anvisa, as established in art. 41-B of Law 9,782 of January 26, 1999, within 5 (five) calendar days from the decision to carry out the field action.

§ 1 The submission of information dealt with in this article must be carried out in a specific form defined by Anvisa.

§ 2 After the registration of the form, Anvisa can approve the content and form of the alert message or point out the necessary corrections.

§ 3 After the consent of Anvisa, the holder of registration must immediately promote the placement of the warning message.

§ 4 The prior consent does not exempt the company from sending the field action notification form, provided for in art. 9 of this Resolution.

Art. 9. The registration holder must notify Anvisa about the performance of a field action involving the medical device under his/her responsibility, according to the following terms and conditions:

I - Within 3 (three) calendar days, in case of need to use a large circulation media vehicle for the dissemination of the alert message;

II - Within 3 (three) calendar days, in case of serious threat to public health;

III - Within 10 (ten) calendar days, when the risk of occurrence of a serious adverse event is identified and the situation does not fit into items I or II of this article;

IV - Within 30 (thirty) calendar days, when the situation does not fit into items I, II or III of this article.

§ 1 The deadlines defined in this article must be counted from the decision to carry out



the field action.

§ 2 The notification must be made through a specific form, defined by Anvisa.

§ 3 Anvisa may request the revision, alteration or complementation of the information presented by the registration holder.

Art. 10. The registration holder must submit monitoring reports and field action completion report to Anvisa.

§ 1 The reports must be sent on the dates stated in the action plan of the notification form presented by the registration holder.

§ 2 Along with the conclusion report, a copy of documentation proving the completion of the field action or a declaration that such documentation is in the company (registration holder) must be sent.

§ 3 The field action monitoring reports must be sent according to the model defined by Anvisa.

Art. 11. Anvisa may request the presentation of reports on dates different from those informed in the company's action plan.

Art. 12. The distributors of medical devices must forward to the holder of record, in a timely manner, the distribution map and other requested information for the notification and execution of field actions.

Art. 13. In situations where the medical device subject to field action has been or is still being used, the registration holder must provide assistance to users, patients or other persons involved, in order to make the risk associated with the use of the product and reduce the effects of damage that has already occurred.

Art. 14. The collected products must be identified and segregated in separate and safe areas, until their final destination is defined.

Single paragraph. In cases where the field action does not require collection, the target product of this action must be properly identified, and segregated when applicable, to avoid inadvertent use.

Art. 15. The destruction of the collected medical devices, when necessary, is the responsibility of the registration holder, respecting the rules in force regarding the



disposal of waste.

Single paragraph. The destruction of the collected product implies in its complete mischaracterization as a medical device.

Art. 16. The registration holder must keep an updated file of documents and records referring to their field actions, structured in such a way as to ensure the traceability of information and the quick retrieval of data and information.

Single paragraph. The supporting records for sending and receiving correspondence, as well as the records and supporting documents for the completion of field actions initiated by the record holder, must be part of the file mentioned in the caput of this article.

Art. 17. Failure to comply with the provisions contained in this Resolution constitutes a health infraction, pursuant to Law No. 6,437, of August 20, 1977, without prejudice to the applicable civil, administrative and criminal liabilities, including those established by Law No. 8.078, of 11 September 1990.

Art. 18. It is incumbent upon Anvisa and other SNVS entities, within the scope of their powers and upon agreement of responsibilities, to adopt measures or procedures for cases not provided for in this Resolution.

Art. 19. The following are revoked:

I - the Resolution of the Collegiate Board of Directors - RDC No. 23, of April 4, 2012, published in the Official Gazette No. 68, of April 9, 2012, Section 1, p. 77; and

II - the Resolution of the Collegiate Board of Directors - RDC No. 501, of May 27, 2021, published in the Official Gazette No. 103, of June 2, 2021, Section 1, p. 119.

Art. 20. This Resolution enters into force on October 1, 2021.

ANTONIO BARRA TORRES