



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 121, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 9 de março de 2022, resolve:

Art. 1º Nos requerimentos de notificação e registro de produtos saneantes e suas alterações, a ANVISA somente aceita os relatórios de ensaios executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS), conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, ou suas atualizações.

Parágrafo único. Somente são aceitos os relatórios de ensaios de eficácia que tenham sido emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Art. 2º São aceitos também relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que:

I - reconhecidos em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) por autoridades de monitoramento de países-membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) ou não membros da OCDE que tenham adesão plena aos atos dessa organização para aceitação mútua de dados; ou

II - acreditados por organismo de acreditação signatário do acordo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ou Inter American Accreditation Cooperation (IAAC).

Art. 3º Os relatórios de ensaios abrangidos por esta Instrução Normativa devem conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - título ou identificação do documento;

II - nome e endereço do solicitante;

III - nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - data do recebimento das amostras, do início e término dos ensaios e da emissão do relatório de ensaio;

V - identificação e quantidade recebida da amostra;

VI - composição quali-quantitativa completa da amostra testada;

VII - lote, data de fabricação e validade da amostra testada;

VIII - identificação do método utilizado e condições do ensaio;

IX - valores de referência aceitáveis para a amostra testada;

X - resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;

XI - conclusão detalhada dos relatórios de ensaios;

XII - identificação inequívoca dos itens ensaiados;

XIII - identificação e assinatura das pessoas autorizadas para emissão do relatório de análise; e

XIV - identificação unívoca do relatório de ensaio inserida em todas as páginas, a fim de assegurar que estas sejam reconhecidas como parte integrante do mesmo relatório, e uma clara identificação do final do relatório.

Parágrafo único. Os relatórios de ensaios devem ser apresentados em via original ou cópia.

Art. 4º Ficam dispensados do cumprimento do disposto no art. 3º, os relatórios de ensaios emitidos até 1º de outubro de 2013.

Art. 5º Ficam revogadas:

I - Instrução Normativa nº 04 de 2 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 3 de julho de 2013, Seção 1, pág. 35; e

II - Instrução Normativa nº 12, de 11 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2016, Seção 1, pág. 42.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES