



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**ESCLARECIMENTOS SOBRE A APLICAÇÃO DO  
ITEM 2 ALÍNEA D DA RE Nº1170/2006 REPETIÇÕES E  
REANÁLISES**

---

**Gerência Geral de Medicamentos – GGMed**

**UNIDADE DE AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE  
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS - UABBE**

## REPETIÇÕES E REANÁLISES

O limite de 20 % de reanálises estabelecido pelo item 2 alínea d da RE nº1170/2006 será aplicado apenas a amostras com resultados obtidos dentro da faixa de trabalho do método e em corridas validadas. Portanto, não se aplica o item a amostras com resultados invalidados por rejeição de corridas analíticas devido a extrapolação dos limites de perda de controle de qualidade ou padrões de calibração ou ainda a falhas de injeção.

São exemplos de situações em que se aplica o limite:

- Análises de replicatas inconsistentes
- Dados farmacocinéticos inconsistentes

São exemplos de reanálises, repetições ou repreparações onde não será aplicado o limite:

- Diluição de amostras com resultados iniciais acima do LSQ;
- Repreparação de corridas invalidadas devido a falhas de injeção ou instrumentação analítica ou por perda de controles de qualidade ou padrões de calibração.

A aceitação de reanálises, repetições ou repreparações nos casos em que não se aplica o item 2 alínea d da RE nº1170/2006 estará sujeita a avaliação dos seguintes critérios:

- Validação do método bioanalítico recente e satisfatória.
- Confirmação da perda da corrida (avaliação dos cromatogramas das corridas rejeitadas)

As reanálises, repetições ou repreparações realizadas pelos Centros serão monitoradas na análise do relatório. Caso seja necessário, será conduzida uma inspeção in-loco para investigar as Boas Práticas Laboratoriais.