

**Nº 33 - DOU – 16/02/22 - Seção 1 – p.140**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 118, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022**

Altera a Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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 fevereiro de 2022, resolve:

Art. 1º A Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, pág. 202, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao atendimento pelos estados, Distrito Federal e municípios aos requisitos de delegação previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe suceder, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação." (NR)

"Art. 3º A verificação do atendimento aos requisitos de delegação previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe suceder, se dá por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, observando os critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa." (NR)

"Art. 6º O requisito de exposição à ação de inspeção, disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, ou outra que vier a lhe suceder, tem como parâmetro possuir no seu território de abrangência:" (NR)

Art. 2ª Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de março de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente