

**Edição nº 240.2021 | São Paulo, 01 de dezembro de 2021**

Publicado em: 01/12/2021 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 139

**Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 109, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2021**

Altera a Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto 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. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 25 de novembro de 2021 resolve:

Art. 1º A Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 74, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 175. O art. 161 passa a vigorar 5 (cinco) anos após o início de vigência desta norma.

§ 1º .....

I - .....

II - .....

III - .....

IV -em até 42 (quarenta e dois) meses após o início de vigência desta norma, deve ser realizada a instalação do equipamento; e

V -em até 60 (sessenta) meses após o início de vigência desta norma, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 161 e seu início de operação na rotina.

§ 2º ..... " (NR)

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**