

Produtos isentos de cadastro ou registro na Anvisa

Alguns produtos utilizados em laboratórios são isentos de cadastro ou registro na Anvisa, como por exemplo:

- Vidraria e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri etc)
- Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico *in vitro* (soluções ácidas/alcalinas, alcoóis, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico *in vitro*;
- Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, medicamentos, análise industrial, dentre outros);
- Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios, não considerados produtos acabados por dependerem do processamento e controle do usuário;
- Indicadores biológicos;
- Reagentes, materiais e soros de referência para controle externo de qualidade, testes de proficiência ou avaliação interlaboratorial;
- Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico;
- Produtos exclusivos para pesquisa (RUO – Research Use Only) e os que não tenham suas características de desempenho estabelecidas pelo fabricante (ASR – Analyte Specific Reagent);
- Geradores de gás e indicadores de anaerobiose;
- Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e produtos em fase intermediária de produção;
- Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).