

Declaração de Isenção de Registro

ProcessoID:1222929

Gerado em 30/06/2021 10:13:15

Pág. 1/1

Cliente:MASTERMEDIC SC 000183

Modelo

PEGUE250F - MICROPIPETA VOLUME FIXO 250UL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA determina que:

"Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo."

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA Processo nº 25351.932264/2020-27 os produtos referidos não são regulados pela ANVISA, como demonstra a lista exemplificativa denominada nas categorias 2, 3 e 10 disponibilizada no endereço eletrônico:

<http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>

Esclarecemos que o produto é indicado para apoio em bancada laboratorial.

Certos do atendimento ao acima solicitado, ficamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,



Daniela Eiko

Consultora Técnica - Cral Artigos para Laboratório