

Anvisa recebe segundo pedido de registro para teste de monkeypox

O pedido já está em análise pela equipe técnica da Anvisa

A Anvisa recebeu o segundo pedido de registro de kit para teste para monkeypox. O pedido é para o produto Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit e foi apresentado pela empresa CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

O pedido entrou na Anvisa em 2 de agosto e já está em análise pela equipe técnica da Anvisa.

Anteriormente, a Anvisa já havia o pedido de registro da empresa Biomédica. O pedido foi analisado e a Anvisa emitiu exigência, que é um pedido de informações e dados necessários para a conclusão da análise pela equipe técnica.

O processo do registro envolve avaliar o processo de fabricação, confiabilidade dos resultados e efetividade para o diagnóstico.

Atualmente o diagnóstico da monkeypox no país é feito por meio de ensaios moleculares de PCR com metodologia desenvolvida pelo próprio laboratório de análise clínica, com base em protocolos validados. Essa forma de atuação está regulamentada e é equivalente à aplicada por diferentes países, principalmente quando ocorre epidemia por agentes etiológicos emergentes.

Fonte: Anvisa, em 05.08.2022
