

Notícias Anvisa, em 17.03.2022

Anvisa aprova dois novos autotestes para Covid-19

Total de autotestes para Covid registrados no país chega a oito.

A Anvisa publicou no Diário Oficial desta quarta-feira (16/3) o registro de dois novos autotestes para Covid-19. Agora são oito os autotestes autorizados no país. Para obter o registro, os produtos foram avaliados quanto à segurança, ao desempenho e ao atendimento dos requisitos legais exigidos para esses testes.

Um dos principais pontos de atenção da Agência para a análise dos autotestes é a usabilidade, que inclui as orientações de uso e as instruções em linguagem simples, que permitam à pessoa leiga fazer o uso correto do produto.

Confira os detalhes dos novos produtos registrados:

1) Autoteste Panbio COVID-19 Antigen SELF-TEST, fabricado pelo Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH. Empresa detentora do registro: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com um ou quatro testes.

2) Família Autoteste Rápido de Antígeno Basal Covid-19, fabricado e registrado pela LMG Lasers – Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Amostra: swab nasal.

Apresentação comercial: embalagem com um teste.

O que é o autoteste e o que é importante saber

O autoteste é o produto que permite que a pessoa realize todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional. Para isso, deve seguir atentamente as instruções de uso, que possuem linguagem simples e figuras ilustrativas do seu passo a passo.

Independentemente do seu resultado, lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas, pois reduzem as chances de transmissão do coronavírus.

A lista completa dos autotestes aprovados é atualizada periodicamente e está disponível no [portal eletrônico](#).

Anvisa realiza reunião sobre vacina Covovax

O laboratório ainda não fez pedido formal para autorização da vacina Covovax no Brasil.

Nesta quinta-feira (17/3), a Anvisa realizou uma reunião com a empresa Zalika Farmacêutica sobre a vacina Covovax, para imunização contra a Covid-19. A Zalika Farmacêutica é a

representante no Brasil do Instituto Serum, laboratório localizado na Índia.

Durante a reunião, os técnicos da Agência esclareceram os requisitos de regulação que devem ser atendidos para que o produto possa ser autorizado no Brasil. Os representantes da Zalika e do Serum também apresentaram dados gerais sobre o desenvolvimento da vacina produzida na Índia.

O laboratório ainda não fez o pedido formal para autorização da vacina Covovax no Brasil. Os técnicos da Anvisa ainda devem realizar uma nova reunião com as empresas antes que esse pedido seja feito pela Zalika Farmacêutica.

Fonte: [Anvisa](#) , em 17.03.2022.
