

SAÚDE: ANVISA ANALISA CINCO PEDIDOS PARA DIAGNÓSTICO DA VARÍOLA DOS MACACOS



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou, nesta quinta-feira (11/08), o balanço dos pedidos de registro de produtos para o diagnóstico de varíola dos macacos. No total, foram cinco pedidos e todos já tiveram sua análise iniciada.

Segundo a agência, os dois primeiros produtos foram Viasure Monkeypox Virus Real Time PCR Detection Kit, fabricado na Espanha pela empresa CerTest Biotec, e Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit, fabricado na China pela empresa Shanghai BioGerm Medical Technology. Ambos são ensaios moleculares, passaram pela avaliação do corpo técnico da Anvisa e aguardam complementação de informações por parte das empresas solicitantes para continuidade da análise.

O terceiro produto, que teve o pedido de registro submetido no dia 8 de agosto, também é um ensaio molecular e corresponde ao Standard M10 MPX/OPX, que tem como fabricante legal a empresa nacional Eco Diagnóstica, mas que tem parte da sua produção ocorrendo em outro país. A análise técnica da documentação está em curso.

Os pedidos mais recentes deram entrada na quarta-feira (10/08). Um deles, o Monkeypox Virus Antigen Rapid Test, o primeiro pedido relacionado a teste rápido para detecção de antígeno, fabricado pela empresa chinesa Shanghai BioGerm Medical Technology, e o produto Kit Molecular Monkeypox (MPXV) Bio-Manguinhos, fabricado no Brasil pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos.

Em nota, a Anvisa destacou que a prioridade é *“a avaliação de todos os pedidos de registro de produtos para diagnóstico in vitro que possam ser utilizados como recurso para o enfrentamento da monkeypox [varíola dos macacos, em inglês]”*.

Foto: Divulgação

<http://jornalpanfletus.com.br/noticia/3290/saude-anvisa-analisa-cinco-pedidos-para-diagnostico-da-variola-dos-macacos> em 14/05/2026 05:01