

SAÚDE: ANVISA INDEFERE PEDIDOS DE REGISTRO DE TRÊS AUTOTESTES DE COVID-19



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) indeferiu pedidos de registros de três autotestes de covid-19. De acordo com a agência, os pedidos foram negados devido à falta de estudos e documentos completos sobre os produtos que solicitaram autorização.

As empresas já foram informadas por meio de Ofício Eletrônico sobre os pontos de ajustes necessários para cada produto antes que uma nova submissão possa ser feita, informou a Anvisa, por meio de nota.

“Estes são os resultados dos primeiros pedidos de registro de autotestes avaliados pela Agência. A publicação de ontem (segunda-feira, 7 de fevereiro) do Diário Oficial da União traz outros três autotestes que também tiveram seus pedidos negados. Mas nestes casos a negativa aconteceu porque os pedidos foram feitos antes da vigência da norma que regulamentou os autotestes para covid-19 no Brasil”, informou a Anvisa.

Os registros indeferidos são das empresas LMG Lasers; Medlevensohn; e Okay Technology. As duas resoluções com os indeferimentos (nº 364 e nº 387) foram publicados no Diário Oficial da União desta segunda-feira (07/02).

A Anvisa contabiliza 33 pedidos de registro para autotestes de covid-19 – número que não considera os pedidos feitos antes da vigência da norma.

Destes, três tiveram indeferimentos já publicados no Diário Oficial da União; quatro produtos tiveram a análise concluída e aguardam a publicação do resultado; nove encontram-se em análise pela área técnica; e 17 foram distribuídos para a área e, atualmente, aguardam o início da análise.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/2618/saude-anvisa-indefere-pedidos-de-registro-de-tres-autotestes-de-covid-19> em 08/07/2024 11:21