

SAÚDE: AGÊNCIA NACIONAL APROVA REGISTRO DE TESTE PARA VARÍOLA DOS MACACOS



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta terça-feira (20/09), o primeiro registro, no Brasil, de teste para diagnóstico de varíola dos macacos. O kit molecular, fabricado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), detecta regiões genômicas dos vírus Orthopox, Monkeypox e Varicella Zoster.

Segundo a Anvisa, o produto baseia-se em tecnologia de PCR em Tempo Real e é indicado para o processamento de amostras clínicas. Para conceder o registro, a agência analisou requisitos técnicos que incluem o desempenho clínico e o gerenciamento de risco, que servem para garantir adequabilidade do teste ao uso proposto.

“A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 39 dias, incluindo 17 dias utilizados pela empresa solicitante para atender as exigências técnicas feitas pela agência. A avaliação dos testes para monkeypox ocorre em regime de prioridade na agência, conforme decisão da diretoria colegiada”, informou o órgão.

A publicação do registro consta na edição desta terça-feira do Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado, de acordo com a Anvisa, depende da empresa detentora do registro.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/3447/saude-agencia-nacional-aprova-registro-de-teste-para-variola-dos-macacos> em 07/07/2024 19:25