

Anvisa aprova mais um teste para diagnóstico da monkeypox no Brasil

O diagnóstico dos casos de Monkeypox é essencial para avaliação adequada dos critérios de elegibilidade para acesso a medicamentos e ou vacinas para combate à infecção.

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (26/9), o segundo produto para o diagnóstico do vírus Monkeypox no Brasil.

O novo produto registrado pela Agência é o KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS, fabricado pela FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Trata-se de um ensaio molecular que detecta as regiões genômicas do vírus Monkeypox (MPXV), incluindo a identificação da cepa África Ocidental (WA), além do controle interno (CI) e de alvo do gene constitutivo humano - RNaseP (RP).

A finalidade do produto é o diagnóstico in vitro do vírus Monkeypox e a identificação da cepa WA circulante, a partir de amostras obtidas das lesões na pele de pacientes que apresentam sintomas (suspeita clínica) de infecção pelo vírus.

Este produto foi inicialmente desenvolvido para ser um ensaio quadriplex. No entanto, a identificação da cepa do Congo (CG) não foi validada e aprovada pela Anvisa, não podendo ser utilizada para fins diagnósticos.

Para conceder o registro, a Anvisa analisou uma série de requisitos técnicos dispostos na Resolução (RDC) 36/2015, entre os quais estão o desempenho clínico e o gerenciamento de risco, que servem para garantir a adequabilidade do produto ao uso proposto. Segundo a avaliação, o produto atendeu aos critérios técnicos definidos pela Agência.

A publicação do registro está na Resolução (RE) 3.148, de 22 de setembro de 2022, publicada nesta segunda-feira (26/9) no Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado depende da empresa detentora do registro.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 46 dias, incluindo os 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, em Reunião Extraordinária Interna (REInt) 3/2022, realizada no dia 26/7/2022.

A Anvisa reforça a importância do diagnóstico oportuno em termos de conduta dos casos confirmados, a fim de evitar-se a disseminação viral. Ademais, no cenário de limitação dos recursos terapêuticos e preventivos, faz-se imprescindível o diagnóstico acurado dos casos de Monkeypox para avaliação adequada dos critérios de elegibilidade para acesso a medicamentos e ou vacinas para combate à infecção.

A Agência segue comprometida com a disponibilização de produtos seguros e de qualidade, que atendam aos fins a que se destinam, contribuindo na promoção e proteção da saúde da população.

Anvisa altera forma de peticionamento de pedidos excepcionais de importação por pessoa física de medicamentos controlados

A medida busca agilizar a análise dos pedidos e reduzir o tempo de resposta ao cidadão

A partir de 1º de janeiro de 2023, os pedidos excepcionais de importação por pessoa física de medicamentos controlados deixarão de ser recebidos por e-mail e passarão a ser recebidos apenas por peticionamento externo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

A medida tem como objetivo qualificar o processo de importação e diminuir o tempo de resposta ao cidadão.

Além de um novo formulário eletrônico, a documentação a ser apresentada, como o laudo médico, a prescrição médica e o termo de responsabilidade, deverão ser emitidos em meio eletrônico, preferencialmente contendo a assinatura eletrônica do prescritor, utilizando-se o certificado digital ICP-Brasil.

O interessado nesse tipo de pedido deverá acessar o seguinte endereço:

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0. Ao entrar no ambiente de usuário externo, o interessado deverá escolher a opção Peticionamento > Processo Novo e escolher o tipo de processo denominado Substâncias e Produtos Controlados: Autorização de Importação para Uso Excepcional de Paciente.

É importante esclarecer que a obrigatoriedade de adoção do novo procedimento se iniciará em janeiro de 2023, o que representa um intervalo significativo para adequação pelo cidadão. A Anvisa reforça que, até essa data, continua vigente o procedimento por e-mail. Contudo, **a Agência já incentiva a realização do protocolo via SEI**, para uma melhor adaptação.

Atenção! Não houve alteração nos procedimentos para importação de produtos derivados de Cannabis. Nesses casos, continuam válidas as orientações dispostas no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/cannabis>

Fonte: [Anvisa](#), em 28.09.2022.