

Produtos regularizados na Anvisa para detecção do vírus da Dengue, Chikungunya e Zika

21/02/2016 – Anvisa

Atualmente, existem 77 (setenta e sete) registros válidos de produtos para diagnóstico in vitro da Dengue com metodologias diversas, incluindo enzimaímunoensaios e testes rápidos imunocromatográficos. Já em relação à Chikungunya, existem 9 (nove) produtos registrados para determinação de anticorpos da Chikungunya por imunofluorescência, enzimaímunoensaios e testes rápidos imunocromatográficos.

Existem 4 (quatro) produtos registrados com finalidade de identificar a Dengue e Chikungunya de forma combinada, sendo que apenas 1 (um) identifica simultaneamente os anticorpos IgG e IgM e antígeno NS1 da Dengue. O IgG (Imunoglobulina G) e IgM (Imunoglobulina M) são anticorpos que o organismo produz quando entra em contato com algum tipo de micro-organismo invasor, a diferença entre eles é que o IgM é produzido na fase aguda da infecção, enquanto que o IgG se mantém alterado em infecções mais antigas.

Há, ainda, 2 (dois) pedidos de registro, sendo um para detecção do vírus da Dengue e o outro do vírus Chikungunya, que foram recebidos pela área técnica competente, analisados em prioridade e aguardam cumprimento de exigências por parte das empresas solicitantes.

No que tange à detecção do vírus Zika, seja de forma isolada ou combinada com outra patologia, não há, no momento, qualquer produto registrado na Anvisa. Contudo, há 3 (três) pedidos de registro de produtos que aguardam cumprimento de exigência por parte das empresas solicitantes para conclusão da análise. Algumas das exigências exaradas às empresas demandam complementações de informações e de estudos, como estabilidade e caracterização de amostras verdadeiro positivas.

Por fim, importante ressaltar que todos os processos novos de produtos para diagnóstico de Dengue, Chikungunya e Zika foram tratados em prioridade pela Agência, não existindo nenhum processo pendente de análise técnica.

Abaixo, segue lista de processos que aguardam cumprimento de exigência:

a. Processo: 25351.804152/2016-00

Empresa: Quibasa Química Básica Ltda

Finalidade: Detecção do vírus Chikungunya

Metodologia: PCR

b. Processo: 25351.804172/2016-37

Empresa: Quibasa Química Básica Ltda

Finalidade: Detecção do vírus da Dengue tipos (subtipos 1, 2, 3 e 4)

Metodologia: PCR

c. Processo: 25351.804139/2016-53

Empresa: Quibasa Química Básica Ltda

Finalidade: Detecção do Zika vírus

Metodologia: PCR

d. Processo: 25351.797377/2016-21*

Empresa: Euroimmun Brasil Importação e Distribuição Ltda

Finalidade: Detecção de IgG anti Dengue (subtipos 1, 2, 3 e 4), Chikungunya e Zika

Metodologia: Imunofluorescência

e. Processo: 25351.795193/2016-34*

Empresa: Euroimmun Brasil Importação e Distribuição Ltda

Finalidade: Detecção de IgM anti Dengue (subtipos 1, 2, 3 e 4), Chikungunya e Zika

Metodologia: Imunofluorescência