

Fiocruz recebe registro da Anvisa para primeiro teste diagnóstico nacional de *monkeypox*

Kit molecular permite detecção e diagnóstico diferencial dos alvos monkeypox geral, Orthopox geral e Varicella Zoster (VZV)

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), recebeu da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nesta terça-feira (20/9), o registro definitivo do Kit Molecular Multiplex OPV/MPXV/VZV/RP para diagnóstico de *monkeypox* e outras patologias com sintomas semelhantes, de forma diferencial. Com isso, o Instituto passa a ser o detentor do primeiro registro de um produto diagnóstico para a doença totalmente produzido no país.

O kit, desenvolvido a partir das recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionadas ao diagnóstico da *monkeypox*, é baseado na tecnologia de PCR em tempo real com ensaios multiplex e possibilita a identificação do DNA do vírus causador através da coleta de material retirado das erupções cutâneas (pústulas) presentes no indivíduo com suspeita de infecção do gênero *Orthopoxvirus*, pertencente à família *Poxviridae*. Desta forma, permite a detecção e diagnóstico clínico diferenciais dos alvos *Orthopox geral*, *Monkeypox geral* e *Varicella Zoster (VZV)*, além de contar com o controle do kit (RNaseP), conferindo maior capacidade de esclarecimento diagnóstico, importante para a vigilância epidemiológica no SUS.

Para conceder o registro, a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, 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.

Bio-Manguinhos/Fiocruz já vem fornecendo o kit para uso em pesquisa para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), e está preparado para atender a possíveis demandas do Ministério da Saúde com o kit registrado, considerando o tempo de produção e controle de qualidade. O Instituto também dispõe de capacidade para escalar a produção destes novos kits, sem que haja impacto na oferta de outros produtos de seu portfólio. A distribuição e possibilidade de oferta dos kits para os estados será definida de acordo com a estratégia a ser adotada pela pasta.

Além do Kit Molecular Multiplex OPV/MPXV/VZV/RP, Bio-Manguinhos/Fiocruz submeteu o pedido de registro do Kit Molecular *monkeypox* (MPXV), baseado na mesma tecnologia, também com uso voltado para detecção e tipagem, contendo os alvos *monkeypox* geral, África Ocidental e África Central (Congo). O Instituto ainda aguarda o seu deferimento.



Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz
(21) 3882-7201

Coordenadora

Denise Lobo Crivelli | dlobo@bio.fiocruz.br

Jornalista

Juliana Xavier | juliana.lima@bio.fiocruz.br

Thais Christ | thais.christ@bio.fiocruz.br

bio.fiocruz.br | linkedin.com/company/biofiocruz | instagram.com/biofiocruz | Youtube Bio