



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE
Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
SRTVN Quadra 701, Lote D, Edifício PO700 - 5º andar
CEP: 70719-040 - Brasília/DF
Tel. (61) 3315-7643

ANÁLISE LOTE A LOTE DE TESTES RÁPIDOS DISTRIBUÍDOS PELO
MINISTÉRIO DA SAÚDE

O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (DATHI/SVSA/MS) distribui testes rápidos (TR) para o diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis e hepatites B e C para serviços de saúde de todo o território nacional.

Dentre os critérios técnicos estabelecidos e incluídos nos Termos de Referência para aquisição dos testes rápidos, estão: a necessidade de registro válido do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); requisitos de sensibilidade e especificidade mínimos segundo critérios estabelecidos nos respectivos manuais técnicos; descrição do conteúdo/apresentação dos kits; monitoramento de intercorrências envolvendo os testes; análise de qualidade de todos os lotes de testes rápidos distribuídos (análise lote a lote); entre outros.

A **análise lote a lote** de testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais é uma atividade essencial que visa identificar eventuais desvios da qualidade entre os diferentes lotes do mesmo produto, garantindo assim a eficácia dos produtos distribuídos no Sistema Único de Saúde (SUS). Para isso, todos os lotes de testes rápidos fornecidos pelas empresas vencedoras do processo licitatório devem passar por avaliação amostral previamente à entrega ao Ministério da Saúde, na qual são avaliados criteriosamente, pelo **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**, aspectos como a rotulagem, a **sensibilidade e especificidade** dos testes. Os testes somente são liberados para distribuição à rede se houver aprovação pelo INCQS.

Nesse contexto, com o objetivo de fortalecer a transparência e apoiar os laboratórios e serviços de saúde no acesso aos dados relacionados à garantia da qualidade da testagem rápida, este documento apresenta um compilado contendo os lotes dos testes rápidos de HIV, Sífilis e hepatites B e C analisados pelo INCQS com **data de validade vigente**.

Lotes de Testes Rápidos de HIV aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 11/11/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
ABON HIV 1/2/O TRI-LINE	Abbott Diagnósticos Rápidos S/A	827913	14/11/2025	Aprovado
		828936	14/11/2025	Aprovado
		837735	14/11/2025	Aprovado
TR DPP HIV 1/2 SSP BIO-MANGUINHOS	Bio-manguinhos	241TH003Z	31/08/2026	Aprovado
		241TH004Z	30/09/2026	Aprovado
		241TH005Z	30/09/2026	Aprovado
		241TH006Z	30/09/2026	Aprovado
		241TH007Z	30/09/2026	Aprovado
		242TH008Z	30/09/2026	Aprovado
		242TH009Z	30/09/2026	Aprovado
		242TH010Z	30/09/2026	Aprovado
		242TH011Z	30/09/2026	Aprovado
		244TH012Z	30/09/2026	Aprovado
		244TH013Z	30/09/2026	Aprovado
		244TH014Z	30/09/2026	Aprovado
		244TH015Z	30/09/2026	Aprovado
		244TH016Z	30/09/2026	Aprovado
		245TH017Z	30/09/2026	Aprovado
		247TH018Z	31/01/2027	Aprovado
		247TH019Z	28/02/2027	Aprovado
		247TH020Z	28/02/2027	Aprovado
		247TH021Z	28/02/2027	Aprovado
		247TH022Z	28/02/2027	Aprovado
		247TH023Z	28/02/2027	Aprovado
		247TH024Z	28/02/2027	Aprovado
		248TH025Z	28/02/2027	Aprovado
		248TH026Z	28/02/2027	Aprovado
		248TH027Z	28/02/2027	Aprovado
		248TH028Z	31/03/2027	Aprovado
		249TH029Z	31/03/2027	Aprovado
		249TH030Z	31/03/2027	Aprovado
IMUNOBLOT RÁPIDO DPP HIV 1/2 - BIO-MANGUINHOS	Bio-manguinhos	243IR002Z	31/10/2025	Aprovado
		243IR003Z	31/10/2025	Aprovado
		247IR004Z	31/05/2026	Aprovado
		248IR005Z	31/05/2026	Aprovado
		248IR006Z	31/05/2026	Aprovado
		254IR002R	31/01/2027	Aprovado
		254IR001R	31/01/2027	Aprovado
		250IR003Z	30/06/2027	Aprovado
		250IR004Z	31/05/2027	Aprovado
HIV 1+O/2 ASSURE TEST	Orbitae	I2402002	31/01/2026	Aprovado
		I2405025	30/04/2026	Aprovado
		I2502050	31/01/2027	Aprovado
		I2502051	31/01/2027	Aprovado
Teste Rápido em Cassete de HIV 1.2 GlobalX	GlobalX	ATHIV24100007	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24100008	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24100009	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24100010	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24100011	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24100012	30/09/2026	Aprovado
		ATHIV24110001	31/10/2026	Aprovado
		ATHIV24110002	31/10/2026	Aprovado
		ATHIV24110003	31/10/2026	Aprovado
		ATHIV24110004	31/10/2026	Aprovado
		ATHIV24110005	31/10/2026	Aprovado
		ATHIV24120001	30/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120002	30/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120003	30/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120004	30/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120005	30/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120006	00/11/2026	Aprovado

		ATHIV24120007	00/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120008	00/11/2026	Aprovado
		ATHIV24120009	00/11/2026	Aprovado
		ATHIV25040016	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25040017	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25040018	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25040019	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25040020	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25040021	31/03/2027	Aprovado
		ATHIV25060002	31/05/2027	Aprovado
		ATHIV25060003	31/05/2027	Aprovado
		ATHIV25060004	30/05/2027	Aprovado
		ATHIV25060005	31/05/2027	Aprovado

Lotes de Testes Rápidos de Sífilis aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 11/11/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
Syphilis Ultra Rapid Test	Abbott Diagnósticos Rápidos S/A	825960	29/11/2025	Aprovado
		827882	29/11/2025	Aprovado
		835880	17/12/2025	Aprovado
SÍFILIS ASSURE TEST	Orbitae	I2407075	30/06/2026	Aprovado
		I2408003	31/07/2026	Aprovado
		I2408045	31/07/2026	Aprovado
		I2409004	31/08/2026	Aprovado
		I2410213	30/09/2026	Aprovado
		I2502003	31/01/2027	Aprovado
		I2502004	31/01/2027	Aprovado
		I2502005	31/01/2027	Aprovado
		I2502006	31/01/2027	Aprovado
		I2503006	28/02/2027	Aprovado
		I2503007	28/02/2027	Aprovado
		I2503008	28/02/2027	Aprovado
		I2503009	28/02/2027	Aprovado
		I2503107	28/02/2027	Aprovado
		I2503108	28/02/2027	Aprovado
		I2503109	28/02/2027	Aprovado
		I2503110	28/02/2027	Aprovado
		I2504001	31/03/2027	Aprovado
		I2504002	31/03/2027	Aprovado
		I2506186	31/05/2027	Aprovado
		I2506188	31/05/2027	Aprovado
		I2506190	31/05/2027	Aprovado
		I2506192	31/05/2027	Aprovado
		I2507001	31/06/2027	Aprovado
		I2507002	31/06/2027	Aprovado
		I2507003	31/06/2027	Aprovado
		I2507004	31/06/2027	Aprovado
		I2507090	31/06/2027	Aprovado
		I2507092	31/06/2027	Aprovado

Lotes de Testes Rápidos Duo/Combo HIV/Sífilis aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 11/11/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
Bioline HIV/Syphilis Duo	Abbott Diagnósticos Rápidos S/A	06ADJ001A sub: B	06/01/2026	Aprovado
		06ADJ002A sub: A	15/01/2026	Aprovado
		06ADJ003A sub: A	14/01/2026	Aprovado
		06ADI094A sub: E	25/12/2025	Aprovado
		06ADJ004A sub: A	21/01/2026	Aprovado
		06ADJ004A sub: D	21/01/2026	Aprovado
		06ADI091A Sub:E	11/12/2025	Aprovado
		06ADI087A Sub:A	11/11/2025	Aprovado
		06ADI086A Sub:A	11/11/2025	Aprovado
		06ADI088A Sub:A	24/11/2025	Aprovado
		06ADI088A Sub:B	22/11/2025	Aprovado
		06ADI089A Sub:C	04/12/2025	Aprovado
		06ADI089A Sub:D	04/12/2025	Aprovado
		06ADI090A Sub: A	05/12/2025	Aprovado
		06DJ020A Sub: B	11/03/2026	Aprovado
		06ADJ034A Sub:A	12/05/2026	Aprovado
		06ADJ038A, Sub: B	27/05/2026	Aprovado
		06ADJ039A, Sub: A	27/05/2026	Aprovado
		06ADJ040A, Sub: A	28/05/2026	Aprovado
		06ADJ041A, Sub: A	28/05/2026	Aprovado
		06ADJ041A Sub: A	28/05/2026	Aprovado
		06ADJ050A Sub: A	19/06/2026	Aprovado
		06ADJ051A Sub: A	24/06/2026	Aprovado
		06ADJ052A Sub: A	25/06/2026	Aprovado
		06ADJ053A Sub: A	25/06/2026	Aprovado
		06ADJ053B, Sub: A	03/07/2026	Aprovado
		06ADJ069A, Sub: A	16/10/2026	Aprovado
		06ADJ074A, Sub: A	15/10/2026	Aprovado
		06AJ071A, Sub: A	17/10/2026	Aprovado
		06ADJ071A, Sub: A	15/10/2026	Aprovado
		06ADJ075A, Sub: B	15/10/2026	Aprovado
		06ADJ088A, Sub: B	13/11/2026	Aprovado
TR HIV/Sífilis Combo Biomanguinhos	Bio-manguinhos	254BC001Z	30/11/2026	Aprovado
		254BC002Z	30/11/2026	Aprovado
		254BC003Z	30/11/2026	Aprovado
		254BC004Z	30/11/2026	Aprovado
		255BC005Z	30/11/2026	Aprovado
		255BC006Z	30/11/2026	Aprovado
		255BC007Z	30/11/2026	Aprovado
		256BC008Z	10/12/2026	Aprovado
		256BC009Z	14/12/2026	Aprovado
		256BC010Z	13/12/2026	Aprovado
		256BC011Z	01/01/2027	Aprovado
		257BC012Z	31/12/2026	Aprovado
		257BC013Z	31/12/2026	Aprovado
		257BC014Z	31/12/2026	Aprovado
		257BC015Z	31/12/2026	Aprovado
		257BC016Z	31/12/2026	Aprovado
		257BC017Z	31/12/2026	Aprovado
		258BC018Z	31/12/2026	Aprovado
		258BC019Z	31/12/2026	Aprovado
		259BC021Z	31/12/2026	Aprovado
		259BC020Z	31/12/2026	Aprovado
		259BC022Z	31/12/2026	Aprovado
		259BC023Z	31/12/2026	Aprovado
		250BC024Z	31/12/2026	Aprovado
		25OJD001Z	31/12/2026	Aprovado
		25OJD002Z	31/12/2026	Aprovado
		25OJD003Z	31/12/2026	Aprovado

Lotes de Testes Rápidos de HBV aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 11/11/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
HBsAg ASSURE TEST	Orbitae	I2312001	30/11/2025	Aprovado
		I2401001	31/12/2025	Aprovado
		I2312040	30/11/2025	Aprovado
		I2401002	31/12/2025	Aprovado
		I2402001	31/01/2026	Aprovado
		I2403001	28/02/2026	Aprovado
		I2404001	31/03/2026	Aprovado
		I2409005	31/08/2026	Aprovado
		I2410001	30/09/2026	Aprovado
		I2410023	30/09/2026	Aprovado
		I2411003	30/10/2026	Aprovado
		I2412261	30/11/2026	Aprovado

Lotes de Testes Rápidos de HCV aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 11/11/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
HCV Ab Eco Teste	Eco Diagnóstica LTDA	55C4BQ2AC	23/11/2025	Aprovado
		55C4BU1AC	27/11/2025	Aprovado
		55C4BQ1AC	23/11/2025	Aprovado
		55C4BU2AC	27/11/2025	Aprovado
		55C4C41AC	03/12/2025	Aprovado
		55C4C51AC	04/12/2025	Aprovado
		55C4C11AC	30/11/2025	Aprovado
		55C4C71AC	06/12/2025	Aprovado
		55C4BV1AC	28/11/2025	Aprovado
		55C4BA1AC	09/11/2025	Aprovado
		55C4BD1AC	12/11/2025	Aprovado
		55C4BD2AC	12/11/2025	Aprovado
		55C4BF1AC	14/11/2025	Aprovado
		55C4BF2AC	14/11/2025	Aprovado
		55C4BG1AC	15/11/2025	Aprovado
		55C4BH1AC	16/11/2025	Aprovado
		55C4BJ1AC	17/11/2025	Aprovado
Teste Rápido em Cassete de HCV GlobalX	GlobalX	55C4BM1AC	20/11/2025	Aprovado
		55C4BN1AC	21/11/2025	Aprovado
		ATHCV24090009	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24090010	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24090012	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24090013	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24090014	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24090011	31/08/2026	Aprovado
		ATHCV24110001	31/10/2026	Aprovado
		ATHCV24110002	31/10/2026	Aprovado
		ATHCV24110004	31/10/2026	Aprovado
		ATHCV24110005	31/10/2026	Aprovado
		ATHCV24110003	31/10/2026	Aprovado
		ATHCV24120001	30/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120002	30/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120003	30/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120004	30/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120005	30/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120006	00/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120007	00/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120008	00/11/2026	Aprovado
		ATHCV24120009	00/11/2026	Aprovado
		ATHCV2502001	01/01/2027	Aprovado

		ATHCV2502002	01/01/2027	Aprovado
		ATHCV2502003	01/01/2027	Aprovado
		ATHCV2502004	01/01/2027	Aprovado
		ATHCV2502005	01/01/2027	Aprovado
		ATHCV2502006	01/01/2027	Aprovado
		ATHCV25040026	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25040027	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25040028	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25040029	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25040030	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25040031	31/03/2027	Aprovado
		ATHCV25060002	31/05/2027	Aprovado
		ATHCV25060003	31/05/2027	Aprovado
		ATHCV25060004	31/05/2027	Aprovado
		ATHCV25060005	30/05/2027	Aprovado