



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 06/01/2025)

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	712986	26/02/2025	Aprovado
		713043	26/02/2025	Aprovado
		713822	26/02/2025	Aprovado
		713830	26/02/2025	Aprovado
		714534	26/02/2025	Aprovado
		714539	26/02/2025	Aprovado
		717253	26/02/2025	Aprovado
		717594	26/02/2025	Aprovado
		717596	11/04/2025	Aprovado
		717597	11/04/2025	Aprovado
		717598	11/04/2025	Aprovado
		776764	14/08/2025	Aprovado
		782708	14/08/2025	Aprovado
		783835	14/08/2025	Aprovado
		784183	14/08/2025	Aprovado
		784317	14/08/2025	Aprovado
		784331	14/08/2025	Aprovado
		784650	14/08/2025	Aprovado
		785152	14/08/2025	Aprovado
		785353	19/08/2025	Aprovado
		785921	28/08/2025	Aprovado
		786025	28/08/2025	Aprovado
		786592	28/08/2025	Aprovado
		787260	28/08/2025	Aprovado
		788214	14/08/2025	Aprovado
TR DPP HIV 1/2 SSP BIO-MANGUINHOS	Bio-manguinhos	241TH003Z	08/2026	Aprovado
		241TH004Z	09/2026	Aprovado
		241TH005Z	09/2026	Aprovado
		241TH006Z	09/2026	Aprovado
		241TH007Z	09/2026	Aprovado
		242TH008Z	09/2026	Aprovado
		242TH009Z	09/2026	Aprovado
		242TH010Z	09/2026	Aprovado
		242TH011Z	09/2026	Aprovado
		244TH012Z	09/2026	Aprovado
		244TH013Z	09/2026	Aprovado
		244TH014Z	09/2026	Aprovado
		244TH015Z	09/2026	Aprovado
		244TH016Z	09/2026	Aprovado
		245TH017Z	09/2026	Aprovado
		247TH018Z	01/2027	Aprovado
		247TH019Z	02/2027	Aprovado
		247TH020Z	02/2027	Aprovado
		247TH021Z	02/2027	Aprovado
		247TH022Z	02/2027	Aprovado
		247TH023Z	02/2027	Aprovado
		247TH024Z	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
IMUNOBLOT RÁPIDO DPP HIV 1/2 - BIO-MANGUINHOS	Bio-manguinhos	242IR001Z	06/2025	Aprovado
		243IR002Z	10/2025	Aprovado
		243IR003Z	10/2025	Aprovado

		247IR004Z	05/2026	Aprovado
		248IR005Z	05/2026	Aprovado
		248IR006Z	05/2026	Aprovado
HIV 1+O/2 ASSURE TEST	Orbitae	I2402002	01/2026	Aprovado
		I2405025	04/2026	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

Lotes de Testes Rápidos de Sífilis aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 06/01/2025)

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	715371	05/04/2025	Aprovado
		716237	05/04/2025	Aprovado
		715375	05/04/2025	Aprovado
		718632	15/04/2025	Aprovado
		718881	15/04/2025	Aprovado
		719560	15/04/2025	Aprovado
		774200	31/07/2025	Aprovado
		774179	31/07/2025	Aprovado
		774208	21/06/2025	Aprovado
		774209	31/07/2025	Aprovado
		775591	31/07/2025	Aprovado
		775595	31/07/2025	Aprovado
		775600	31/07/2025	Aprovado
		769458	21/06/2025	Aprovado
		777280	18/08/2025	Aprovado
		777289	18/08/2025	Aprovado
		777838	18/08/2025	Aprovado
		778315	18/08/2025	Aprovado
		780112	31/07/2025	Aprovado
		780136	18/08/2025	Aprovado
		780138	18/08/2025	Aprovado
SÍFILIS ASSURE TEST	Orbitae	777839	18/08/2025	Aprovado
		825960	29/11/2025	Aprovado
		827882	29/11/2025	Aprovado
		835880	17/12/2025	Aprovado
		I2407075	30/06/2026	Aprovado
		I2408003	31/07/2026	Aprovado
		I2408045	31/07/2026	Aprovado
		I2409004	31/08/2026	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 06/01/2025)

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

Lotes de Testes Rápidos de HBV aprovados pela análise do INCQS e distribuídos pelo DATHI/SVSA/MS, com data de validade vigente (atualizado em 10/12/2025)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
HBsAg - Quibasa	Quibasa Química Básica LTDA.	110	30/04/2025	Aprovado
		109	30/04/2025	Aprovado
		113	10/2025	Aprovado
HBsAg ASSURE TEST	Orbitae	I2311959	10/2025	Aprovado
		I2312001	11/2025	Aprovado
		I2401001	12/2025	Aprovado
		I2312040	11/2025	Aprovado
		I2401002	12/2025	Aprovado
		I2402001	01/2026	Aprovado
		I2403001	02/2026	Aprovado
		I2404001	03/2026	Aprovado
		I2409005	08/2026	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 06/01/2025)

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	51L42D3AC	12/02/2025	Aprovado
		51L42E1AC	13/02/2025	Aprovado
		51L42F1AC	14/02/2025	Aprovado
		51L42G1AC	15/02/2025	Aprovado
		51L42G2AC	15/02/2025	Aprovado
		51L42H1AC	16/02/2025	Aprovado

		51L42L1AC	19/02/2025	Aprovado
		55C4481AC	07/04/2025	Aprovado
		55C4482AC	07/04/2025	Aprovado
		55C4483AC	07/04/2025	Aprovado
		55C44A1AC	09/04/2025	Aprovado
		55C44A2AC	09/04/2025	Aprovado
		55C44E1AC	13/04/2025	Aprovado
		55C44E2AC	13/04/2025	Aprovado
		55C44F1AC	14/04/2025	Aprovado
		55C44F2AC	14/04/2025	Aprovado
		55C44H1AC	16/04/2025	Aprovado
		55C44H2AC	16/04/2025	Aprovado
		55C44J1AC	17/04/2025	Aprovado
		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
		55C3C81AC	07/05/2025	Aprovado
		55C4BA1AC	09/11/2025	Aprovado
		55C4BD1AC	12/11/2025	Aprovado
		55C4BD2AC	12/11/2025	Aprovado
		55C4BE1AC	18/06/2025	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
		55C4BM1AC	20/11/2025	Aprovado
		55C4BN1AC	21/11/2025	Aprovado
		55C4BP1AC	16/09/2025	Aprovado
		202401043	16/07/2025	Aprovado
Teste Rápido em Cassete de HCV GlobalX	GlobalX	ATHCV24090009	08/2026	Aprovado
		ATHCV24090010	08/2026	Aprovado
		ATHCV24090012	08/2026	Aprovado
		ATHCV24090013	08/2026	Aprovado
		ATHCV24090014	08/2026	Aprovado
		ATHCV24090011	08/2026	Aprovado
		ATHCV24110001	10/2026	Aprovado
		ATHCV24110002	10/2026	Aprovado