



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 10/08/2026)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
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	254IR002R	31/01/2027	Aprovado
		254IR001R	31/01/2027	Aprovado
		25OIR003Z	30/06/2027	Aprovado
		25OIR004Z	31/05/2027	Aprovado
		25PIR005Z	31/08/2027	Aprovado
		261IR001Z	31/10/2027	Aprovado
		261IR002Z	30/01/2028	Aprovado
		261IR003Z	30/01/2028	Aprovado
		266IR004Z	31/03/2028	Aprovado
		266IR005Z	31/03/2028	Aprovado
HIV 1+O/2 ASSURE TEST	Orbitae	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
		ATHIV25090010	30/08/2027	Aprovado
		ATHIV25090011	30/08/2027	Aprovado
		ATHIV25090012	30/08/2027	Aprovado
		ATHIV25090013	30/08/2027	Aprovado
		ATHIV25090014	30/08/2027	Aprovado
		ATHIV25090015	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100001	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100002	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100003	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100004	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100004	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100019	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100020	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100021	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100022	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25100023	30/09/2027	Aprovado
		ATHIV25110007	30/10/2027	Aprovado
		ATHIV25110008	30/10/2027	Aprovado
		ATHIV25110009	30/10/2027	Aprovado
		ATHIV25110010	30/10/2027	Aprovado
		ATHIV25110011	30/10/2027	Aprovado
		ATHIV26040002	08/04/2028	Aprovado
		ATHIV26040003	08/04/2028	Aprovado
		ATHIV26040004	08/04/2028	Aprovado
		ATHIV26040005	08/04/2028	Aprovado
Abon HIV 1/2/O Tri-Line	Abbott	0001170972	25/08/2027	Aprovado
		0001170974	25/08/2027	Aprovado
		1173323	25/08/2027	Aprovado
		1175232	15/09/2027	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 10/08/2026)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
SÍFILIS ASSURE TEST	Orbitae	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
		I2510014	30/09/2027	Aprovado
		I2510015	30/09/2027	Aprovado
		I2510016	30/09/2027	Aprovado
		I2510017	30/09/2027	Aprovado
		I2510018	30/09/2027	Aprovado
		I2510019	30/09/2027	Aprovado
		I2510020	30/09/2027	Aprovado
		I2510021	30/09/2027	Aprovado
		I2601036	31/12/2027	Aprovado
		I2601037	31/12/2027	Aprovado
		I2601038	31/12/2027	Aprovado
		I2601039	31/12/2027	Aprovado
		I2601040	31/12/2027	Aprovado
		I2601041	31/12/2027	Aprovado
		I2601042	31/12/2027	Aprovado
		I2601043	31/12/2027	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 10/08/2026)

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	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
		250JD001Z	31/12/2026	Aprovado
		250JD002Z	31/12/2026	Aprovado
		250JD003Z	31/12/2026	Aprovado
		262JD001Z	31/10/2027	Aprovado
		262JD002Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD003Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD004Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD005Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD006Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD007Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD008Z	31/10/2027	Aprovado
		263JD009Z	31/10/2027	Aprovado
		264JD010Z	31/10/2027	Aprovado
		264JD011Z	31/10/2027	Aprovado
		264JD012Z	31/10/2027	Aprovado
		264JD013Z	31/10/2027	Aprovado
		266JD014Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD015Z	30/11/2027	Aprovado
		262JD016Z	30/11/2027	Aprovado
		262JD017Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD018Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD016Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD017Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD019Z	30/11/2027	Aprovado
		266JD020Z	30/12/2027	Aprovado
		266JD021Z	30/12/2026	Aprovado
		266JD022Z	31/12/2027	Aprovado
		266JD023Z	31/12/2027	Aprovado
		266JD024Z	31/12/2027	Aprovado
		266JD025Z	30/11/2027	Aprovado
		267JD028Z	30/11/2027	Aprovado
		267JD029Z	30/11/2027	Aprovado
TESTE RÁPIDO EM CASSETE DE HIV 1.2 E SÍFILIS	GlobalX	ATISC26010002	15/01/2028	Aprovado
		ATISC26010003	15/01/2028	Aprovado
		ATISC26010004	15/01/2028	Aprovado
		ATISC26010005	15/01/2028	Aprovado
		ATISC26010006	15/01/2028	Aprovado
		ATISC26010007	15/01/2028	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 10/08/2026)

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	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
		I2510259	30/09/2027	Aprovado
		I2510261	30/09/2027	Aprovado
		I2510263	30/09/2027	Aprovado
		I2510265	30/09/2027	Aprovado
		I2511009	30/10/2027	Aprovado
		I2511010	30/10/2027	Aprovado
		I2511011	30/10/2027	Aprovado
		I2511012	30/10/2027	Aprovado
		I2511278	30/10/2027	Aprovado

		I2511280	30/10/2027	Aprovado
		I2511282	30/10/2027	Aprovado
		I2511284	30/10/2027	Aprovado
		I2512001	30/11/2027	Aprovado
		I2512002	30/11/2027	Aprovado
		I2512003	30/11/2027	Aprovado
		I2512004	30/11/2027	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 10/08/2026)

Teste analisado	Empresa fornecedora	Lote do kit avaliado pelo INCQS	Data de validade do Kit avaliado pelo INCQS	Conclusão da Análise
Teste Rápido em Cassete de HCV GlobalX	GlobalX	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
		ATHCV25090008	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25090009	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25090010	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25090011	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25090012	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25090013	30/08/2027	Aprovado
		ATHCV25100001	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100002	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100003	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100004	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100018	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100019	30/09/2027	Aprovado

		ATHCV25100020	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100021	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100022	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25100022	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25110005	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25110006	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25110007	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25110008	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV25110009	30/09/2027	Aprovado
		ATHCV26040001	08/04/2028	Aprovado
		ATHCV26040002	08/04/2028	Aprovado
		ATHCV26040003	08/04/2028	Aprovado
		ATHCV26040004	08/04/2028	Aprovado
		ATHCV26040005	08/04/2028	Aprovado