

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 771/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 31/7/2026, informo:

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.917874/2026-96

Expediente: 0766717/26-7

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pelo Ministério da Saúde (MS) para que seja avaliada a possibilidade de extensão, em caráter excepcional, do prazo de validade do produto "Reagente para Diagnóstico Clínico 7, Conjunto Completo, Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19, Teste, Imunocromatografia" (SEI 4258412). O referido dispositivo para diagnóstico *in vitro* é fabricado pela empresa Eco Diagnóstica Ltda., inscrita no CNPJ nº 14.633.154/0002-06, e registrado na Anvisa com o nº 80954880133.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Terceira Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 184/2026/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 4400942):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a extensão do prazo de validade de lotes específicos do produto "Reagente para Diagnóstico Clínico 7, Conjunto Completo, Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19, Teste, Imunocromatografia" (COVID-19 Ag ECO Teste), conforme anexo, solicitada pelo Ministério da Saúde; e

II) DETERMINAR que a Eco Diagnóstica Ltda. (CNPJ 14.633.154/0002-06) atenda aos seguintes requisitos: a) o armazenamento do produto deve atender às especificações do fabricante, com verificação da integridade das embalagens previamente ao uso, e comprovação de que os dispositivos não sofreram desvios de temperatura, umidade, luminosidade ou outras condições capazes de comprometer sua estabilidade, b) deve ser garantida a rastreabilidade adequada dos lotes com validade estendida, de modo a permitir

sua pronta identificação, c) deve ser enviada comunicação formal aos serviços e profissionais de saúde acerca da excepcionalidade concedida e que informe, ainda, a respeito da possibilidade de ocorrência de linhas teste de baixa intensidade, de modo a favorecer a adequada interpretação dos resultados e a adoção de medidas complementares de investigação, e d) deve ser enviada orientação aos profissionais de saúde para que resultados negativos em indivíduos com suspeita clínica ou epidemiológica de infecção por SARS-CoV-2 sejam avaliados em conjunto com o contexto clínico e, quando pertinente, confirmados por métodos diagnósticos complementares.

ANEXO

Lote	Validade inicial do kit	Validade do swab	Validade do tampão	Validade do dispositivo teste	+9,5 meses dispositivo teste	Nova validade proposta pela empresa
202501026	25/09/2026	02/03/2027	26/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	02/03/2027
202501039	25/09/2026	19/02/2027	27/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	19/02/2027
202501042	25/09/2026	30/11/2027	02/06/2027	25/09/2026	25/06/2027	02/06/2027
202502001	26/09/2026	30/11/2027	01/06/2027	26/09/2026	26/06/2027	01/06/2027
202502005	25/09/2026	30/11/2027	31/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	31/05/2027
202502006	25/09/2026	30/11/2027	31/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	31/05/2027
202502014	25/09/2026	30/11/2027	24/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	24/05/2027
202502015	25/09/2026	30/11/2027	24/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	24/05/2027
202502017	25/09/2026	30/11/2027	25/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	25/05/2027
202502019	25/09/2026	23/01/2027	23/01/2027	25/09/2026	25/06/2027	23/01/2027
202502020	25/09/2026	30/11/2027	25/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	25/05/2027
202502025	25/09/2026	30/11/2027	25/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	25/05/2027
202502027	15/08/2026	30/11/2027	28/05/2027	15/08/2026	15/05/2027	15/05/2027
202502030	25/09/2026	30/11/2027	28/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	28/05/2027
202502037	25/09/2026	30/11/2027	28/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	28/05/2027
202502038	15/08/2026	31/10/2027	05/05/2027	15/08/2026	15/05/2027	05/05/2027
202502040	25/09/2026	31/10/2027	05/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	05/05/2027
202502041	01/08/2026	31/10/2027	04/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202502042	01/08/2026	31/10/2027	03/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	03/05/2027
202503004	01/08/2026	31/10/2027	14/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503005	01/08/2026	31/10/2027	15/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503007	01/08/2026	31/10/2027	13/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503011	01/08/2026	31/10/2027	13/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503013	01/08/2026	31/10/2027	10/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503014	01/08/2026	31/10/2027	10/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503033	01/08/2026	31/10/2027	11/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027

202503048	01/08/2026	31/10/2027	16/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
-----------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------------



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/07/2026, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4405246** e o código CRC **443EE957**.

Referência: Processo nº 25351.917874/2026-96	SEI nº 4405246
--	----------------