

VOTO Nº 184/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917874/2026-96

Expediente nº 0766717/26-7

	Analisa solicitação, em caráter excepcional, para extensão do prazo de validade do produto "Reagente para Diagnóstico Clínico 7, Conjunto Completo, Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19, Teste, Imunocromatografia", fabricado pela empresa Eco Diagnóstica Ltda., inscrita no CNPJ nº 14.633.154/0002-06, e registrado na Anvisa com o nº 80954880133. Requerente: Ministério da Saúde
--	---

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

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.

O Ministério da Saúde justifica que a extensão da validade é necessária para a manutenção da segurança sanitária e para continuidade do abastecimento regular dos produtos, bem como para otimização dos recursos públicos.

A fim de subsidiar a análise, foram encaminhados os seguintes documentos: (a) laudo de análise emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em 04/01/2024 (SEI 4258413); (b) inventário dos produtos objeto de análise, realizado em 12/05/2026 (SEI 4258414); e (c) relatório de avaliação funcional de lotes do produto com validade expirada, realizada pela empresa Eco Diagnóstica Ltda. (SEI 4389649 e 4389650).

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, é preciso salientar que a presente análise está adstrita à solicitação em caráter excepcional submetida pelo Ministério da Saúde (MS), e não se aplica ao dossiê do produto registrado junto à Anvisa pela empresa Eco Diagnóstica Ltda., de modo que seus resultados não ensejam alteração ou ampliação do prazo de validade aprovado para o produto regularizado com o nº 80954880133.

Considerando a documentação apresentada pelo MS, é importante destacar que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), laboratório integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é responsável pela avaliação dos kits de diagnóstico *in vitro* adquiridos pelo Ministério da Saúde, tendo como objetivo garantir a segurança, a sensibilidade e a confiabilidade dos testes a

serem utilizados no âmbito do SUS.

Nessa esteira, pontua-se que o laudo de análise do INCQS juntado ao processo, exarado em 04/01/2024, se refere aos lotes do "Reagente para Diagnóstico Clínico 7, Conjunto Completo, Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19, Teste, Imunocromatografia", adquiridos pelo MS por meio do pregão eletrônico nº 133/2023. O documento atesta que os produtos apresentavam-se satisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, com resultados superiores aos declarados no edital do pregão (SEI 4258413).

Nesse sentido, é preciso destacar que os resultados encontrados pelo INCQS, embora relevantes para avaliar a qualidade e segurança dos produtos adquiridos, não podem ser extrapolados para os produtos objeto do pleito excepcional ora em análise, os quais, segundo inventário encaminhado pelo MS, apresentam prazo de validade já expirado ou próximos de expirar (SEI 4258414).

Feita essa contextualização inicial, importa salientar que o pedido excepcional foi avaliado pela Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit), da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que exarou a Nota Técnica nº 19/2026/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4399496).

A área ressalta que o produto COVID-19 Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico qualitativo, composto por dispositivo de teste, tampão e swab, e que a empresa Eco Diagnóstica Ltda. realizou a avaliação funcional de três lotes representativos do produto acabado, presentes no seu almoxarifado e que estavam mantidos nas condições de armazenamento preconizadas. Assim, a empresa informa que foram analisados os dispositivos de teste pertencentes aos lotes 2202403049, 202410028 e 202411016, cujas datas de validade haviam expirado em setembro de 2025, correspondendo a aproximadamente 9,5 meses além da validade originalmente atribuída. A solução diluente empregada nos ensaios encontrava-se dentro de seu prazo de validade regular e foi utilizada apenas como condição necessária para a execução da avaliação funcional do dispositivo teste, não tendo sido submetida a qualquer estudo ou avaliação com vistas à extensão de sua validade.

Desse modo, a área ressalta que a **avaliação não contemplou os mesmos lotes dispostos na solicitação do MS, nem os lotes empregados nos estudos apresentados à Anvisa para fins de registro do produto**. Apesar dessa limitação, a empresa assevera que os lotes avaliados podem ser considerados representativos dos lotes objeto do pleito, uma vez que compartilham a mesma formulação e composição, as mesmas especificações de matérias-primas, o mesmo processo de fabricação, os mesmos critérios de controle e liberação, o mesmo sistema de embalagem e as mesmas condições de armazenamento. Assim, a empresa aduz que os resultados obtidos podem ser extrapolados aos lotes de interesse, ressalvadas as limitações inerentes à utilização de lotes distintos daqueles efetivamente requeridos.

A GEVIT ressalta que a avaliação contemplou a utilização de controles positivo e negativo dentro do respectivo prazo de validade, analisados em duplicata para cada lote avaliado. Adicionalmente, foram utilizadas quatro amostras clínicas de swab de nasofaringe positivas para SARS-CoV-2, previamente caracterizadas por RT-PCR e fornecidas pela Fiocruz Minas, sendo cada amostra testada uma única vez em cada lote avaliado.

A área pontua que, embora a empresa tenha informado que não foram observados resultados discordantes entre as determinações realizadas, a análise das imagens apresentadas no relatório evidencia sinais de enfraquecimento da resposta analítica em determinadas amostras positivas. Nesse sentido, a amostra positiva nº 1029 apresentou linha teste extremamente fraca ou ausente nos três lotes avaliados, enquanto a amostra positiva nº 1021 apresentou linhas teste de baixa intensidade, compatíveis com resultados fracamente positivos. Tais achados não necessariamente caracterizam perda de desempenho do produto, mas representam **indícios de possível redução da intensidade do sinal analítico, especialmente em amostras com baixa concentração do antígeno**. Nessa situação,

aumenta-se a dependência da interpretação visual do operador e, consequentemente, o risco de erros de leitura e de classificação incorreta dos resultados.

De todo modo, a GEVIT pondera que, não obstante as limitações inerentes à avaliação apresentada, **não foram identificadas evidências que inviabilizem a utilização dos lotes nas condições excepcionais propostas.** Nesse contexto, concluiu a unidade que a extensão do prazo inicialmente estabelecido para uso dos dispositivos para diagnóstico in vitro pode ser admitida para os lotes especificados pela empresa, desde que **observadas as recomendações e condicionantes propostas pela área**, abaixo transcritas:

- 1) os produtos tenham sido mantidos nas condições de armazenamento estabelecidas na rotulagem e nas instruções de uso, sem ocorrência de desvios de temperatura, umidade, luminosidade ou quaisquer outras condições capazes de comprometer sua estabilidade;
- 2) as embalagens permaneçam íntegras durante todo o período de armazenamento;
- 3) seja mantida a rastreabilidade dos lotes sob responsabilidade do Ministério da Saúde;
- 4) sejam observadas as novas datas de validade individualmente estabelecidas para cada lote; e
- 5) as novas datas de validade sejam devidamente comunicadas aos serviços de saúde e acompanhadas pelo Ministério da Saúde.

Apresentadas as considerações da área técnica, ressalte-se que a fabricante esclarece, em seu relatório, que embora os testes indiquem a manutenção do desempenho funcional do produto em até 9,5 meses após expirada a validade, tal interpretação não deve ser adotada de forma automática. A empresa pondera que, tendo em vista que o kit é composto pelo produto para diagnóstico, solução tampão e swab, quando aplicável, as validades dos demais produtos devem ser consideradas. Por essa razão, a empresa propõe prazos de validade individualizados para cada lote, conforme segue (SEI 4389650):

ANEXO II - Análise de lotes disponíveis no armazém do MS

Lote	Validade inicial do kit	Validade SWAB	Validade TAMPAO	Validade dispositivo teste	+9,5meses dispositivo teste	Nova validade proposta
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	25/09/2026	31/10/2027	03/05/2027	25/09/2026	25/06/2027	03/05/2027
202502047	01/08/2026	31/10/2027	17/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
202503001	01/08/2026	31/10/2027	15/05/2027	01/08/2026	01/05/2027	01/05/2027
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

* A coluna "Validade reavaliada do dispositivo teste - até +9,5 meses" representa o limite potencial atribuído exclusivamente ao dispositivo teste. A validade final proposta para o kit corresponde à menor data entre o dispositivo teste reavaliado, o swab, a solução diluente/tampão, os demais componentes aplicáveis.

Observa-se, portanto, que o prazo sugerido pela empresa fabricante não é superior a 9,5 meses para nenhum dos lotes.

Ademais, conforme destaca a GEVIT, a extensão da validade dos produtos é restrita aos lotes relacionados no documento apresentado pela empresa fabricante e não pode ser extrapolada para os demais lotes do produto.

Nesse contexto, é preciso destacar que, embora o pedido do Ministério da Saúde

tenha declarado a necessidade de extensão da validade de 113 lotes do produto "Reagente para Diagnóstico Clínico 7, Conjunto Completo, Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19, Teste, Imunocromatografia", **o relatório técnico da empresa fabricante contemplou apenas 29 lotes.**

Desses 29 lotes, destaca-se que há 2 (dois) que não constam no inventário encaminhado pelo Ministério da Saúde (SEI 4258414), quais sejam, lotes 202502047 e 202503001.

Assim, a solicitação ora em análise está restrita **aos 27 lotes que constam do inventário encaminhado pelo Ministério da Saúde e do relatório elaborado pela empresa Eco Diagnóstica Ltda.**

Feitos esses esclarecimentos, cabe enfatizar que, embora a unidade técnica manifeste concordância com a concessão dos prazos adicionais para uso dos kits constantes do relatório elaborado pela empresa, **a área também assevera que a utilização desses lotes deve estar condicionada ao atendimento de requisitos técnicos essenciais para a manutenção da funcionalidade do produto.** Reitera-se que a GEVIT destaca que o armazenamento deve observar rigorosamente as condições indicadas pelo fabricante, com verificação prévia da integridade física das embalagens, não podendo os dispositivos ter sido submetidos a desvios de temperatura, umidade, luminosidade ou quaisquer outras condições capazes de comprometer sua estabilidade.

Além disso, quanto à rastreabilidade, a área apontou ser indispensável que o MS adote mecanismos que permitam identificar os produtos com validade estendida. No tocante à comunicação, recomenda que os serviços e profissionais de saúde sejam formalmente informados sobre a excepcionalidade e advertidos acerca da possibilidade de ocorrência de linhas teste de baixa intensidade de resposta analítica, a fim de favorecer a interpretação adequada dos resultados.

Por fim, a GEVIT orienta que, nos casos de resultados negativos em pacientes com suspeita clínica ou epidemiológica de infecção por SARS-CoV-2, os profissionais avaliem o contexto clínico e a necessidade de confirmação por métodos diagnósticos complementares.

Feitas essas considerações, tendo em vista que os kits de diagnóstico para Covid-19 integram a rotina da vigilância epidemiológica brasileira como instrumentos de uso dirigido à detecção oportuna de casos, bem como ao monitoramento de variantes e à investigação de surtos, e considerando a avaliação realizada pela GEVIT/GGTPS dos dados apresentados pela empresa, entendo que a medida excepcional atende ao interesse público e revela-se proporcional, desde que restrita aos lotes específicos e desde que cumpridas as recomendações e condicionantes dispostas no presente voto.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO** pela aprovação do pedido excepcional apresentado pelo Ministério da Saúde para 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 relatório apresentado pela empresa Eco Diagnóstica Ltda., dispostos na tabela abaixo:

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

Além disso, em observância às sugestões apresentadas pela unidade técnica da Anvisa com vistas a mitigar os riscos de resultados falso-negativos ou de leituras equivocadas por profissionais de saúde, a presente **autorização excepcional está condicionada ao atendimento dos seguintes requisitos:**

- 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;
- deve ser garantida a rastreabilidade adequada dos lotes com validade estendida, de modo a permitir sua pronta identificação;
- 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;

- 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.

Sendo este o meu Voto, submeto a matéria à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 31/07/2026, às 10:48, 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 **4400942** e o código CRC **F005D7E8**.

Referência: Processo nº 25351.917874/2026-96

SEI nº 4400942