Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios

NOTA TÉCNICA Nº 13/2026-CGCOVID/DEDT/SVSA/MS

1. ASSUNTO

0.1. Extensão do prazo de validade do Insumo Estratégico de Saúde (IES) – Teste Rápido de Antígeno (TR-Ag) para Covid-19 - COVID-19 Ag ECO Teste.

2. ANÁLISE

2.1. A presente análise refere-se à solicitação de extensão do prazo de validade encaminhada por este Ministério da Saúde à empresa Eco Diagnóstica Ltda. e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), referente à avaliação da possibilidade de extensão do prazo de validade dos lotes disponibilizados ao Ministério da Saúde do produto REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTÍGENO CORONAVÍRUS COVID-19, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, COVID-19 Ag ECO Teste, registrado na Anvisa sob o nº 80954880133.

2.2. Considerando a análise da documentação técnica apresentada pela fabricante e a manifestação favorável da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi autorizada a extensão do prazo de validade dos lotes específicos do produto relacionados n o **item 6. ANEXO I** desta Nota Técnica, nos termos do processo Anvisa nº 25351.917874/2026-96.

2.3. A medida insere-se no contexto da gestão do estoque nacional de TR-Ag, tendo em vista a necessidade de preservar a segurança sanitária, evitar a perda de produtos ainda funcionalmente aptos e assegurar a continuidade do abastecimento regular aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, em observância aos princípios da eficiência e da economicidade na gestão dos recursos públicos.

2.4. A avaliação técnica realizada pela empresa fabricante contemplou a revisão dos estudos de estabilidade, a rastreabilidade dos componentes utilizados na fabricação, a avaliação funcional confirmatória do produto e a análise de risco correspondente, concluindo pela manutenção das características de desempenho dos lotes avaliados, observadas as condições estabelecidas para sua utilização (Item 3). A extensão do prazo de validade aplica-se exclusivamente aos lotes relacionados no **item 6. ANEXO I** desta Nota Técnica.

2.5. Ressalta-se que essa análise está circunscrita à solicitação excepcional formulada pelo Ministério da Saúde. Trata-se, portanto, de reavaliação pontual, restrita aos lotes e às datas discriminados no **item 6. ANEXO I**, não podendo a extensão ser estendida a quaisquer outros lotes não expressamente contemplados.

3. CONDICIONANTES ESTABELECIDOS PARA UTILIZAÇÃO

3.1. A utilização dos lotes com validade estendida está condicionada à observância cumulativa dos seguintes requisitos:

a) *manutenção dos produtos 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;*

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;*

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 pertinentes, confirmados por métodos diagnósticos complementares.*

4. PROVIDÊNCIAS A CARGO DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

4.1. Orienta-se que, no âmbito de seu território, as Secretarias Estaduais de Saúde e a Secretaria de Saúde do Distrito Federal adotem as medidas necessárias para assegurar que os lotes recebidos com validade estendida sejam devidamente identificados, redistribuídos aos municípios e às unidades de saúde, e utilizados pela rede em conformidade com as novas datas aprovadas e com as condicionantes estabelecidas pela empresa e endossadas pela Anvisa, listadas no item 3.1.

5. RECOMENDAÇÕES PARA IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

5.1. Com vistas a assegurar a rastreabilidade dos lotes e evitar equívocos quanto ao prazo de validade aplicável, recomenda-se aos estados e Distrito Federal:

a) *identificar, de forma visível, a nova validade em todas as caixas de transporte dos lotes contemplados e, quando viável, incluir nas embalagens secundárias dos lotes contemplados etiqueta contendo a expressão:*

REVALIDADO **(Extensão de Validade)**
Validade anterior: XX / XX / XXX **Nova validade:** XX / XX / XX **Lote:** XXXXXX
Produto com validade estendida conforme **Processo Anvisa nº 25351.917874/2026-96; Nota Técnica nº 13/2026-CGCOVID/DEDT/SVSA/MS**

b) *atualizar os sistemas informatizados e controles de estoque para refletir as novas datas de validade;*

c) *orientar as centrais de abastecimento, almoxarifados e serviços de saúde acerca da extensão aprovada e das novas datas de validade aplicáveis a cada lote;*

d) *assegurar que, em eventuais redistribuições entre municípios ou estabelecimentos de saúde, as informações relativas à nova validade acompanhem os produtos;*

e) *manter esta Nota Técnica disponível para consulta pelos serviços envolvidos na logística e utilização dos testes.*

6. ANEXO I

Extensão de prazo de validade - Teste Rápido de Antígeno: COVID-19 Ag ECO Teste

Votos nº 184/2026 e nº 191/2026/SEI/DIRE3/ANVISA - Processo nº 25351.917874/2026-96

Lote	Validade inicial do kit	Nova validade aprovada
202501026	25/09/2026	02/03/2027
202501039	25/09/2026	19/02/2027
202501042	25/09/2026	02/06/2027
202502001	26/09/2026	01/06/2027
202502005	25/09/2026	31/05/2027
202502006	25/09/2026	31/05/2027
202502014	25/09/2026	24/05/2027
202502015	25/09/2026	24/05/2027
202502017	25/09/2026	25/05/2027
202502019	25/09/2026	23/01/2027
202502020	25/09/2026	25/05/2027
202502025	25/09/2026	25/05/2027
202502027	15/08/2026	15/05/2027
202502030	25/09/2026	28/05/2027
202502037	25/09/2026	28/05/2027
202502038	15/08/2026	05/05/2027
202502040	25/09/2026	05/05/2027
202502041	01/08/2026	01/05/2027
202502042	25/09/2026	03/05/2027
202503004	01/08/2026	01/05/2027
202503005	01/08/2026	01/05/2027
202503007	01/08/2026	01/05/2027
202503011	01/08/2026	01/05/2027
202503013	01/08/2026	01/05/2027
202503014	01/08/2026	01/05/2027
202503033	01/08/2026	01/05/2027
202503048	01/08/2026	01/05/2027
202504004	19/08/2026	19/05/2027
202504005	19/08/2026	11/05/2027
202504007	19/08/2026	19/05/2027
202504008	19/08/2026	19/05/2027
202504009	19/08/2026	19/05/2027
202504010	19/08/2026	19/05/2027
202504011	19/08/2026	19/05/2027
202504012	19/08/2026	19/05/2027
202504013	19/08/2026	19/05/2027
202504014	17/08/2026	17/05/2027
202504015	17/08/2026	17/05/2027
202504016	19/08/2026	19/05/2027
202504017	17/08/2026	17/05/2027
202504018	19/08/2026	19/05/2027
202504019	19/08/2026	19/05/2027
202504020	19/08/2026	19/05/2027
202504021	19/08/2026	19/05/2027
202505004	19/08/2026	19/05/2027

202505006	19/08/2026	19/05/2027
202505007	17/08/2026	17/05/2027
202505011	17/08/2026	17/05/2027
202505012	19/08/2026	19/05/2027
202505018	19/08/2026	19/05/2027
202505019	17/08/2026	17/05/2027
202505021	17/08/2026	17/05/2027
202505023	19/08/2026	19/05/2027
202505028	19/08/2026	19/05/2027
202505029	19/08/2026	19/05/2027
202505031	17/08/2026	17/05/2027
202505033	17/08/2026	17/05/2027
202505034	19/08/2026	19/05/2027
202505035	19/08/2026	19/05/2027
202506001	19/08/2026	19/05/2027
202506002	17/08/2026	17/05/2027
202506006	19/08/2026	19/05/2027
202506007	19/08/2026	19/05/2027
202506008	17/08/2026	17/05/2027
202506009	17/08/2026	17/05/2027
202506011	17/08/2026	17/05/2027
202506012	19/08/2026	19/05/2027
202506016	19/08/2026	19/05/2027
202506017	17/08/2026	17/05/2027
202506018	19/08/2026	19/05/2027

7. CONCLUSÃO

7.1. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias e viáveis para assegurar que os produtos atualmente armazenados em seu almoxarifado central estejam devidamente identificados com a nova validade aprovada. Para tanto, esta Nota Técnica será encaminhada aos estados juntamente com a respectiva Nota de Fornecimento, referente ao pedido de distribuição dos produtos.

7.2. Orienta-se que as Secretarias Estaduais de Saúde assegurem a adoção de procedimentos equivalentes em seus estoques e em toda a rede de distribuição sob sua responsabilidade, de modo que os produtos revalidados sejam devidamente identificados antes de sua disponibilização aos municípios e aos serviços de saúde. **Salienta-se que o Ministério da Saúde não reetiquetará as embalagens secundárias, ficando a implementação desta recomendação a cargo das Secretarias Estaduais de Saúde.**

7.3. Por fim, destaca-se que permanecem inalteradas todas as demais condições de armazenamento, transporte e utilização previstas nas instruções de uso do produto.

7.4. Para maiores informações relacionadas ao produto COVID-19 Ag ECO Teste, recomenda-se o contato com a empresa fabricante Eco Diagnóstica Ltda., por meio do e-mail contato@ecodiagnostica.com.br.

7.5. Esta Nota Técnica também estará disponível no site do Ministério da Saúde, neste endereço: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/notas-tecnicas/2026.

7.6. Eventuais dúvidas quanto ao conteúdo desta Nota Técnica poderão ser encaminhadas à Coordenação- Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios (CGCOVID/DEDT/SVSA/MS), por meio do e-mail gripe@saude.gov.br.

Documento assinado eletronicamente por **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior**, **Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 04/09/2026, às 21:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Ferreira da Costa Gomes**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios**, em 05/09/2026, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0057570499** e o código CRC **37871F84**.

Referência: Processo nº 25000.125296/2026-49 SEI nº 0057570499

Coordenação-Geral de Vigilância da Covid-19, Influenza e Outros Vírus Respiratórios - CGCOVID
SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte - Lote D Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br