

NOTA TÉCNICA: nº 04/2026

Versa sobre a legalidade e implicações ético-profissionais do intercâmbio e reutilização de acessórios de coleta em kits de testes rápidos (hiv, sífilis e hepatites virais)

1. FATO

É submetida à Câmara Técnica de Atenção Primária à Saúde desta Autarquia Pública, por meio de carta de solicitação de parecer técnico, a demanda referente às competências e atribuições do(a) enfermeiro(a) da Estratégia de Saúde da Família e demais serviços de saúde no que diz respeito à conformidade técnica, ética e legal da prática de troca de pipetas de coleta de sangue entre diferentes tipos de testes rápidos (HIV, Sífilis, Hepatites B e C), bem como à reutilização da mesma pipeta em múltiplos testes para o mesmo paciente.

A solicitação tem como objetivo obter um posicionamento técnico acerca da legalidade, aceitabilidade ética e respaldo normativo das ações desenvolvidas pelo(a) enfermeiro(a) nesse contexto. Isso inclui a responsabilidade pelo correto manejo da execução dos testes rápidos, a garantia da segurança do paciente e da acurácia dos diagnósticos, a preservação da biossegurança, bem como a conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde e as normas do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen). Dessa forma, busca-se esclarecer as implicações ético-disciplinares associadas a essa conduta, assegurando a qualidade da assistência prestada na Atenção Primária à Saúde e o cumprimento dos preceitos do Código de Ética da Enfermagem.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Testes rápidos como sistemas diagnósticos *in vitro*

Os testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais B e C constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* empregados amplamente no Sistema Único de Saúde (SUS) como estratégia de ampliação do acesso ao diagnóstico e ao rastreamento. São ensaios de execução, leitura e interpretação rápidas, geralmente concluídos em até 30 minutos, e podem utilizar sangue total obtido por punção digital, entre outros tipos de amostra previstos pelo fabricante. Para que seus resultados sejam confiáveis, entretanto, a execução deve respeitar as condições estabelecidas nas instruções de uso, os fluxogramas diagnósticos vigentes e os requisitos de garantia da qualidade.^(1,2)

O **Guia Prático para Execução de Testes Rápidos para Diagnóstico da Infecção pelo HIV, Sífilis, Hepatites B e C**, do Ministério da Saúde, define o teste rápido como de **uso único** e descreve o kit como um conjunto diagnóstico composto pelos materiais necessários à realização do ensaio, que pode incluir dispositivo de teste, solução tampão, lanceta e dispositivo específico para coleta da amostra, como pipeta capilar, pipeta coletora ou alça.⁽¹⁾

A composição do kit não deve ser interpretada como mera reunião de insumos intercambiáveis. Os componentes integram um sistema diagnóstico cuja utilização é estabelecida pelo fabricante. A RDC Anvisa nº 830/2023 conceitua acessório de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* como produto destinado pelo fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou mais dispositivos para permitir ou auxiliar especificamente o uso de acordo com a finalidade pretendida. A mesma norma estabelece que os dispositivos *in vitro*, inclusive coletores de amostra, podem ser utilizados individualmente ou em combinação, conforme a intenção de uso determinada pelo fabricante.⁽³⁾

2.2 Especificidade dos acessórios e volume da amostra

A quantidade de sangue aplicada ao dispositivo constitui variável pré-analítica e analítica relevante. O Ministério da Saúde destaca expressamente que **cada teste pode utilizar volume diferente de sangue** e, por essa razão, **cada conjunto diagnóstico disponibiliza uma pipeta específica, destinada a**

permitir a coleta do volume correto para aquele ensaio. No mesmo documento, o Ministério determina que sejam utilizados os acessórios específicos de cada teste e orienta: **não misturar componentes de kits diferentes**.⁽¹⁾

Portanto, a coincidência aparente entre dimensões, graduação ou capacidade de pipetas pertencentes a diferentes kits não permite concluir que sejam tecnicamente equivalentes. A equivalência somente poderia ser presumida se expressamente prevista e validada pelo fabricante. O intercâmbio de pipetas modifica a configuração prevista para o ensaio e impede assegurar que o volume transferido, a técnica de dispensação e demais características operacionais permaneçam dentro das condições empregadas na avaliação e validação do produto.⁽¹⁾

Essa questão ganha especial relevância porque, conforme a RDC nº 830/2023, as instruções de uso devem apresentar a finalidade e o modo de utilização do produto, condições de manuseio, princípio de funcionamento, materiais necessários para a execução e precauções aplicáveis. O dossiê técnico submetido à regularização sanitária também contempla composição, finalidade pretendida, tipo de amostra, desempenho e itens constituintes do produto.⁽³⁾

2.3 Vedação ao intercâmbio de acessórios entre kits

À luz das recomendações nacionais, a utilização da pipeta pertencente a um teste rápido na execução de outro teste constitui **desvio do procedimento padronizado**, ainda que ambos os dispositivos sejam destinados ao mesmo paciente e ainda que aparentemente utilizem volumes semelhantes. A orientação mais recente do Ministério da Saúde é inequívoca ao determinar o uso dos acessórios específicos de cada teste e a não mistura de componentes provenientes de kits diferentes.⁽¹⁾

A RDC Anvisa nº 978/2025 reforça essa exigência ao estabelecer que os serviços responsáveis por Exames de Análises Clínicas devem manter instruções escritas, atualizadas e disponíveis para os processos analíticos e assegurar a rastreabilidade da fase analítica. O art. 155 estabelece que o processo analítico deve estar referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo próprio serviço.⁽⁴⁾

Adicionalmente, o art. 102 da mesma RDC determina que a utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro* respeite as recomendações de uso do fabricante. A norma também determina o gerenciamento das tecnologias, incluindo seleção, aquisição, recebimento, armazenamento, uso, descarte e rastreabilidade.⁽⁴⁾

Dessa forma, uma rotina institucional que estabeleça a troca sistemática de acessórios entre kits distintos não encontra respaldo nas orientações técnicas nacionais nem no princípio regulatório de execução do ensaio conforme a finalidade e as instruções validadas para o produto.⁽⁴⁾

2.4 Reutilização da mesma pipeta em diferentes testes do mesmo paciente.

A circunstância de os diferentes testes serem realizados no mesmo paciente não torna adequada a reutilização do dispositivo de coleta. A RDC nº 978/2025 define produto para diagnóstico *in vitro* como abrangendo, entre outros elementos, os coletores de amostra utilizados individualmente ou em combinação e define produto de uso único como aquele utilizado e posteriormente descartado, não podendo ser novamente utilizado.⁽⁴⁾

Além disso, o Ministério da Saúde caracteriza os testes rápidos como produtos de uso único e estabelece que, quando vários testes forem executados simultaneamente, devem ser organizados considerando o volume de sangue exigido por cada ensaio, preservando os acessórios específicos de cada teste.⁽¹⁾

A reutilização da mesma pipeta para dispensar amostra em diferentes dispositivos introduz variável não contemplada no procedimento padronizado, podendo comprometer a garantia do volume transferido e produzir *carryover* de material residual entre os dispositivos. O ponto tecnicamente central não é demonstrar obrigatoriamente que ocorrerá um falso resultado em todas as situações, mas reconhecer que o procedimento deixa de corresponder ao método validado pelo fabricante, razão suficiente para que sua confiabilidade não possa ser assegurada.⁽¹⁾

Assim, tanto a troca de pipetas entre marcas ou tipos distintos de teste quanto a reutilização de uma única pipeta em vários ensaios contrariam o princípio de execução conforme instruções do fabricante e as recomendações específicas do

Ministério da Saúde.⁽¹⁾

2.5 Qualidade, segurança do paciente e rastreabilidade.

A garantia da qualidade constitui elemento essencial da testagem rápida. O Ministério da Saúde mantém mecanismos como avaliação lote a lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Avaliação Externa da Qualidade para Testes Rápidos e notificação de intercorrências, reconhecendo como intercorrências situações envolvendo avarias, resultados inválidos e resultados falsos.^(2,5)

O serviço deve preservar a rastreabilidade do processo, registrando, entre outras informações, a identificação do teste utilizado, lote, validade, data e hora da execução, resultado e identificação do profissional executor. A RDC nº 978/2025 estabelece a necessidade de rastreabilidade nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e determina o registro das informações necessárias à garantia da qualidade dos produtos utilizados.⁽⁴⁾

A utilização de componentes pertencentes a outro kit também prejudica a correspondência entre o resultado produzido e a configuração originalmente registrada e validada daquele teste. Consequentemente, a preservação da rastreabilidade pressupõe que o ensaio seja executado com os componentes e acessórios especificados para aquele produto.

3. FUNDAMENTAÇÃO ÉTICO-LEGAL E ANÁLISE

A Lei de Exercício Profissional de Enfermagem, Lei nº 7.498 ⁽⁶⁾ estabelece ao profissional de enfermagem

Art. 11º - O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

- I - Privativamente: [...] c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem;
- i) consulta de Enfermagem;
- j) prescrição da assistência de Enfermagem.

A inclusão da Lei nº 7.498/1986 ⁽⁶⁾ justifica-se por garantir respaldo legal à atuação da(o) enfermeira(o) na gestão, execução e controle de procedimentos de testagem rápida na Atenção Primária à Saúde e demais níveis de assistência.

A legislação assegura a autonomia do profissional para planejar, executar e avaliar a assistência, realizar consulta de enfermagem e prescrever cuidados, reforçando seu papel na promoção da segurança do paciente, prevenção de iatrogenias e controle de infecções. No que tange ao manejo de kits de testes rápidos (HIV, sífilis e hepatites virais), a norma dá sustentação para que o enfermeiro coíba práticas incorretas, como o intercâmbio inadequado de componentes ou a tentativa de reutilização de acessórios de coleta de uso único (tais como lancetas, suportes e pipetas). Dessa forma, a prerrogativa legal assegura a observância rigorosa das normas de biossegurança, prevenindo a contaminação cruzada, eventos adversos graves e riscos biológicos tanto para os usuários quanto para a equipe de saúde.⁽⁶⁾

Diante da resolução do Cofen nº 564 de 2017 ⁽⁷⁾, que versa sobre o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, em seu Capítulo I, estabelece ser direito do profissional

Art.1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

Esse dispositivo reforça o respaldo ético à atuação da(o) enfermeira(o) na condução de procedimentos diagnósticos, assegurando o exercício profissional com autonomia e segurança técnica e científica. Tal fundamento fortalece a legitimidade das práticas de Enfermagem na execução e supervisão de testes rápidos, evidenciando que as intervenções devem ocorrer estritamente em consonância com princípios científicos, legais e de biossegurança, contribuindo para um cuidado seguro, qualificado e centrado na segurança do paciente. ⁽⁷⁾

No que se refere especificamente à testagem rápida, o Parecer de Conselheiro Federal Cofen nº 259/2016 reconhece a competência técnica e legal do enfermeiro para executar testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais, realizar aconselhamento, emitir laudo e proceder aos encaminhamentos pertinentes, desde que esteja devidamente capacitado. O mesmo parecer admite a execução por técnicos e auxiliares de Enfermagem capacitados, sob a supervisão do enfermeiro, observados os limites de competência profissional ⁽⁸⁾

Todavia, a competência para executar o procedimento não afasta a responsabilidade pela qualidade e segurança de sua execução. O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem assegura ao profissional o direito de recusar atividades que não ofereçam segurança e estabelece como dever prestar assistência livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência ⁽⁷⁾. Também determina que o profissional se posicione diante de procedimentos que exponham o paciente a riscos e proíbe a execução de atividades que não ofereçam segurança à pessoa, família e coletividade ⁽⁸⁾

Nesse sentido, diante de uma orientação institucional ou conduta que determine o intercâmbio indevido ou a reutilização de acessórios de coleta de uso único em kits de testes rápidos — em desacordo com as instruções de uso dos fabricantes e com as diretrizes do Ministério da Saúde —, o profissional de Enfermagem não apenas possui respaldo para questionar a prática, como tem o dever de atuar ativamente em defesa da segurança assistencial, documentando a não conformidade e encaminhando-a às instâncias técnicas e gerenciais competentes. ⁽⁸⁾

Os registros profissionais também assumem especial importância nesse cenário. As recomendações normativas orientam que, na realização dos testes rápidos, sejam documentados de forma rigorosa dados como marca do dispositivo, número de lote, validade, resultado, orientações fornecidas e eventuais intercorrências, contribuindo diretamente para a rastreabilidade, a transparência e o pleno respaldo ético-legal da assistência prestada ⁽⁸⁾

4. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a atuação do(a) enfermeiro(a) na gestão, execução e controle dos procedimentos de testagem rápida para HIV, sífilis e hepatites virais B e C, no âmbito da Atenção Primária à Saúde, encontra sólido respaldo técnico, científico, ético e legal, desde que realizada em conformidade com as competências profissionais estabelecidas na legislação vigente, com os protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde e demais normas aplicáveis.

Ressalta-se que a realização dos testes rápidos deve observar rigorosamente os requisitos técnicos e operacionais estabelecidos para sua execução, incluindo a utilização de produtos regularizados junto à autoridade sanitária competente, o cumprimento das condições de armazenamento, conservação e controle de qualidade, bem como a adoção das medidas de biossegurança e o adequado registro dos procedimentos e resultados.

Compete ainda ao(à) enfermeiro(a), no âmbito de suas atribuições, assegurar a qualidade e a segurança da assistência prestada, utilizar adequadamente o uso do kit fornecido pelo fabricante, prezar pela qualidade do resultado obtido, orientar o usuário quanto ao procedimento e realizar os encaminhamentos necessários diante de resultados reagentes ou situações que demandem avaliação complementar, além de promover ações de prevenção, educação em saúde e continuidade do cuidado na Rede de Atenção à Saúde.

Por fim, recomenda-se que a instituição assegure capacitação permanente dos profissionais envolvidos, disponibilidade de protocolos atualizados, condições adequadas para a realização dos testes e mecanismos de supervisão e monitoramento que garantam a segurança do usuário, a qualidade do procedimento e a integralidade da assistência.

Esta é a nota técnica, salvo melhor juízo.

Atenciosamente,

**Câmara Técnica de Enfermagem na Atenção Primária à Saúde e
Segmentos Popacionais – CTEAPSSP.**

André Santos Freitas, COREN-BA – 421025 - ENF

Drielle Caroline da Silva Lobo COREN-BA 257224- ENF

Railene Pires Evangelista COREN –BA 448009- ENF

Conselheiro do Coren-BA

Benedito Fernandes da Silva Filho - Coren-BA - nº 109238-ENF

Assessora Técnica da Câmara Técnica

Cássia Menaia França Carvalho Pitangueira-Coren–BA nº 390174- ENF

1. Brasil. Ministério da Saúde. *Guia prático para a execução de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV, sífilis, hepatites B e C*. Edição 2024, atualização disponibilizada em 2025. Brasília: Ministério da Saúde. Acesso em 07 set. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/GuiaPraticoparaExecuodeTestesRpidos_2024.pdf
2. Brasil. Ministério da Saúde. Testes rápidos. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Atualizado em 2026. Acesso em 07 set. 2026. Disponível em:
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023. Dispõe sobre classificação de risco, notificação, registro, rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Acesso em 07 set. 2026. Disponível em:
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 978, de 6 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, com alterações da RDC nº 986/2025. Disponível em:
5. Brasil. Ministério da Saúde. *Síntese de Evidências para Políticas: importância e qualidade da testagem rápida para HIV, sífilis e hepatites virais no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde; 2025.
6. Brasil. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Regulamenta o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União; 1986. [citado 26 jan 2026]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm
7. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Resolução nº 564, de 6 de dezembro de 2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Brasília, DF: COFEN, 2017. [citado 14 set 2026]. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017/>
8. Conselho Federal de Enfermagem. Parecer de Conselheiro Federal nº 259/2016/Cofen. Competência técnica, ética e legal da equipe de Enfermagem na execução de testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais. Brasília: Cofen; 2016. Acesso em 18 set. 2026. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/parecer-de-conselheiro-n-2592016/>