RESOLUÇÃO Nº 691, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei nº 13.103, de 02 de março de 2015.

O CONSELHO NACIONAL DE TRÂNSITO (CONTRAN), no uso da competência que lhe confere o art. 12, incisos I, X e XV, art. 141 e os §§1º e 7º do art. 148-A, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que instituiu o Código de Trânsito Brasileiro e nos termos do disposto no Decreto nº 4.711, de 29 de maio de 2003, que trata da coordenação do Sistema Nacional de Trânsito (SNT).

Considerando que a regulamentação do processo de habilitação para condução de veículos automotores é competência do Conselho Nacional de Trânsito – CONTRAN, conforme art. 141 do CTB;

Considerando a edição da Lei nº 13.103, de 02 de março de 2015, que dispõe sobre o exercício da profissão de condutor e tornou obrigatório o exame toxicológico de larga janela de detecção para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E;

Considerando a necessidade de aprimoramento da regulamentação contida na Resolução CONTRAN nº 583, de 23 de março de 2016; e

Considerando o que consta no Processo Administrativo no 80000.010366/2017-82,

RESOLVE:

Art. 1º O exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, destinado à verificação do consumo, ativo ou não, de substâncias psicoativas, com análise retrospectiva mínima de 90 (noventa) dias, decorrente da Lei nº 13.103, de 02 de março de 2015, deverá ser realizado de acordo com as diretrizes estabelecidas nesta Resolução.

Art. 2º O exame toxicológico deve possuir todas as suas etapas, pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, protegidas por cadeia de custódia com validade forense, incluindo desde o

procedimento de coleta do material biológico até o registro na base de dados do RENACH e a entrega do laudo do exame ao condutor, garantindo a rastreabilidade operacional, contábil e fiscal de todo o processo, aí compreendidas todas as etapas analíticas (descontaminação, extração, triagem e confirmação).

Art. 3º O exame toxicológico somente poderá ser realizado por laboratórios credenciados pelo DENATRAN.

Art. 4º O credenciamento junto ao DENATRAN será concedido aos laboratórios que comprovarem a condição de laboratório regularmente estabelecido, regularidade fiscal, alvará de funcionamento concedido pela autoridade responsável, acreditação junto a organismo de acreditação e atendimento integral às exigências estabelecidas nesta Resolução.
§ 1º Os laboratórios deverão estar acreditados junto ao INMETRO ou entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo, de acordo com a norma ISO/IEC 17025, com atendimento dos requisitos que incluam integralmente as "Diretrizes sobre o exame de substâncias psicoativas em cabelos e pelos: Coleta e Análise" da Sociedade Brasileira de Toxicologia – SBTOX (versão publicada oficialmente em dezembro de 2015), ou junto ao CAP-FDT (acreditação forense para exames toxicológicos de larga janela de detecção do Colégio Americano de Patologistas), e requisitos forenses específicos para exames toxicológicos de larga janela de detecção contidos nesta Resolução.
§ 2º Será permitido que laboratórios credenciados junto ao DENATRAN utilizem laboratório de apoio localizado fora do país, os quais deverão possuir a acreditação descrita no §1º.

Art. 5º A coleta de material biológico destinado ao exame toxicológico de larga janela de detecção deverá ser realizada pelo próprio laboratório credenciado junto ao DENATRAN ou por Posto de Coleta Laboratorial (PCL) por ele contratado, de forma exclusiva, e atendendo às exigências estabelecidas nesta Resolução.

Art. 6º Para os fins de realização do exame toxicológico de larga janela de detecção, conforme estabelecido nesta Resolução, todas as atividades desenvolvidas pelo laboratório de apoio, e pelo Posto de Coleta Laboratorial serão conduzidas sob a responsabilidade única e exclusiva do laboratório credenciado pelo DENATRAN, cabendo a este responder pelos demais.

Art. 7º Os laboratórios credenciados deverão disponibilizar Médico Revisor com capacidade técnica para atender às exigências contidas nesta Resolução.

Art. 8º Os laboratórios devem entregar ao condutor, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data da coleta, laudo laboratorial detalhado, em meio físico ou digital, em que conste a relação de substâncias testadas, seus respectivos resultados, bem como inserir o resultado do exame no Sistema RENACH.

§ 1º Os resultados detalhados dos exames, as informações sobre a cadeia de custódia e os arquivos de vídeo com registro de coleta, quando aplicável, devem ficar armazenados em formato eletrônico pelo laboratório credenciado pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.

§ 2º O material biológico coletado deve ficar armazenado no laboratório credenciado por no mínimo 5 (cinco) anos.

Art. 9º O exame toxicológico de larga janela de detecção, exigido para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, dentro do processo de habilitação para condução de veículos automotores, deverá ser realizado em etapa anterior aos exames realizados pelo órgão executivo de trânsito, previstos no art. 147 do Código de Trânsito Brasileiro (CTB).

Parágrafo único. A validade do exame toxicológico será de 90 dias, contados a partir da data da coleta da amostra, podendo seu resultado ser utilizado neste período para todos os fins previstos no caput.

Art. 10. O DENATRAN será responsável pelo credenciamento dos laboratórios para a realização do exame toxicológico de larga janela de detecção que atendam aos requisitos constantes desta Resolução.

§ 1° O credenciamento dos laboratórios terá validade de 4 (quatro) anos, podendo ser revogado a qualquer tempo, se não mantidos, no todo ou em parte, os requisitos exigidos para o credenciamento.

§ 2º O credenciamento poderá ser renovado a pedido, por igual período, sem limite de renovações, desde que atendidos os requisitos de credenciamento estabelecidos nesta Resolução.

§ 3° Para garantir segurança, fidedignidade e precisão ao exame toxicológico, bem como a necessária eficiência e higidez da cadeia de custódia, o laboratório credenciado, sob sua única, exclusiva e indelegável responsabilidade, deverá realizar a comercialização direta com os condutores a serem testados, sem intermediários ou delegação a terceiros a qualquer título,

definindo de forma pública, transparente e clara o preço total do exame, que deverá incluir o serviço de análise das amostras de queratina, o serviço de coleta das amostras biológicas, o kit de coleta, o transporte das amostras, o envio do laudo do exame toxicológico ao consumidor final e qualquer outra despesa acessória.

I - Todas as etapas do procedimento devem possuir trilhas de auditoria comprobatórias, desde a comercialização do exame até a entrega final do laudo ao condutor e inserção dos dados no Sistema RENACH, afastando integralmente o risco de o condutor, na qualidade de consumidor, deixar de receber todas as informações necessárias ao seu pleno entendimento sobre todas as condições comerciais de forma clara, precisa e definitiva no que se refere ao exame e, em especial, o seu preço final;

II - É atribuição dos Postos de Coleta Laboratorial (PCL) responsáveis pela coleta das amostras, o exercício dessa atividade de coleta, sempre de acordo com o estabelecido nesta Resolução, ficando vedada a revenda dos exames toxicológicos, bem como a cobrança direta ao condutor de qualquer valor relativo a serviço relacionado, direta ou indiretamente, ao exame toxicológico de larga janela de detecção, por iniciativa dos mencionados Postos de Coleta Laboratorial.

§ 4° Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN são obrigados a fornecer aos condutores informações adequadas, claras e precisas sobre todas as etapas e procedimentos relativos ao exame toxicológico de larga janela de detecção, com especificação das características do exame, lista dos postos de coleta laboratorial exclusivos, tributos incidentes e preço total que o condutor deverá pagar, incluindo o direito à contraprova.

§5º O PCL deverá informar ao condutor de maneira clara e escrita qual o laboratório credenciado que realizará o exame toxicológico.

§ 6° A emissão da nota fiscal de serviço ao consumidor final deve ser realizada diretamente pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, sendo vedada a sub-rogação dessa responsabilidade. O número de série e a data de emissão da referida nota fiscal de prestação de serviço, emitida pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, deverá ser registrada em campo específico no sistema RENACH, bem como o CNPJ do posto de coleta e o CPF do coletor.

Art. 11. A coleta do material biológico destinado ao exame toxicológico de larga janela de detecção deverá ser realizada sob a responsabilidade do laboratório credenciado pelo DENATRAN, de acordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos.

§ 1º A coleta deverá ser realizada pelo laboratório credenciado junto ao DENATRAN ou por Posto de Coleta Laboratorial (PCL), formalmente contratado pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, desde que possua registro no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) específico para esta atividade e alvará de funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

§ 2° Cada laboratório credenciado junto ao DENATRAN para realização do exame toxicológico poderá proceder à coleta em suas instalações, desde que tais instalações atendam a todas as exigências feitas a um Posto de Coleta Laboratorial, e/ou manter rede de Postos de Coleta Laboratorial para coleta do material biológico, com vínculo exclusivo, a fim de garantir a segurança e a precisão do exame, bem como a rastreabilidade de sua cadeia de custódia.

§ 3º Para a realização do exame toxicológico de larga janela de detecção, definido nesta Resolução, somente serão permitidas coletas nos endereços dos laboratórios credenciados pelo DENATRAN ou nos endereços dos Postos de Coleta Laboratorial que forem formalmente contratados por laboratório credenciado pelo DENATRAN, não cabendo outros tipos de coleta, tais como coleta laboratorial em unidade móvel, domiciliar, em empresa ou qualquer outra que venha a ser criada.

§ 4º Para a realização dos exames toxicológicos devem ser coletadas duas amostras na presença de uma testemunha devidamente identificada, cujos dados deverão ser inseridos em campo específico do formulário RENACH, contendo obrigatoriamente nome completo, CPF, nome de pai e mãe, quando houver, número do documento de identidade com órgão expedidor e declaração de vínculo empregatício com o Posto de Coleta Laboratorial ou com o laboratório credenciado pelo DENATRAN.

§ 5º A figura da testemunha poderá ser dispensada no caso em que o condutor consentir expressamente na realização da filmagem do procedimento de coleta e o laboratório credenciado junto ao DENATRAN ou Posto de Coleta Laboratorial dispuser de estrutura tecnológica capaz de registrar em vídeo contínuo, sem cortes, os rostos do doador e do coletor, todo o procedimento de coleta, no qual o material coletado deve estar à vista durante todo o procedimento, até o momento em que for acondicionado e lacrado, devendo os números dos lacres ser registrados de forma inequívoca.

§ 6º O não cumprimento de qualquer das exigências previstas neste artigo acarretará a invalidação do material coletado para o fim do exame toxicológico definido nesta Resolução.

§ 7º A coleta das duas amostras será feita conforme procedimentos de custódia indicados pelo laboratório credenciado, observando-se os seguintes requisitos:

I - para proceder ao exame completo, a amostra deverá ser analisada individualmente, com a necessária adoção dos procedimentos de descontaminação, extração, triagem e confirmação, sendo vedada a análise conjunta de amostras ("pool de amostras");

II – deverá ser armazenada no laboratório, por no mínimo 05 (cinco) anos, para fim de realização da contraprova, por meio de solicitação formal do condutor ao laboratório credenciado pelo DENATRAN;

III - ao solicitar a realização da contraprova, o condutor assinará termo através do qual dará ciência de que a partir do momento em que o material biológico for utilizado para realização da contraprova, não haverá mais qualquer material a ser analisado futuramente.

IV - a contraprova deverá ser analisada pelo mesmo laboratório que promoveu a análise da amostra original e deverá ser emitido laudo positivo ou negativo.

Art. 12. Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN ou os postos de coleta laboratorial deverão adotar os procedimentos a seguir, que constituem a primeira etapa da cadeia de custódia do exame, devendo ser também utilizados na hipótese de questionamento do resultado pelo condutor:

I - Verificação da identidade do doador;

II - Assinatura e coleta da impressão digital do condutor no formulário de coleta;

III - Captura da biometria do condutor por sistema eletrônico e sua confirmação, caso disponível sistema do DENATRAN;

IV - Verificação da identidade do coletor;

V - Assinatura e coleta da impressão digital do coletor no formulário de coleta;

VI - Captura da biometria do coletor por sistema eletrônico;

VII - Verificação da identidade da testemunha;

VIII - Assinatura e coleta da impressão digital da testemunha no formulário de coleta; e

IX - Captura da biometria da testemunha por sistema.

Art. 13. A análise do material coletado será realizada sob a responsabilidade dos laboratórios credenciados pelo DENATRAN, atendendo integralmente aos requisitos previstos nesta Resolução e seus Anexos, bem como às normas de vigilância sanitária aplicáveis.

§ 1º Os exames toxicológicos devem testar a presença das substâncias definidas no Anexo I desta Resolução, conforme os valores (cutoff) de triagem e confirmação estabelecidos.

§ 2º O laudo emitido pelo laboratório credenciado deve ser detalhado, contendo a relação e os níveis das substâncias testadas, bem como seus respectivos resultados, garantida a sua confidencialidade.
§ 3º No caso de realização de exames em laboratórios diferentes, com resultados diferentes, para o mesmo processo de habilitação, prevalecerá aquele que for positivo.

Art. 14. O laboratório credenciado deverá inserir a informação contendo o resultado da análise do material coletado (se negativo ou positivo para cada uma das substâncias testadas) no prontuário do condutor por meio do Sistema de Registro Nacional de Condutores Habilitados (RENACH), no prazo máximo de 15 dias contados a partir da coleta.
§ 1º O condutor deverá autorizar, por escrito e previamente à realização do exame toxicológico, a inclusão da informação do resultado no RENACH. Se não houver esta autorização, o exame não terá validade para os fins desta Resolução e não poderá ser utilizado para qualquer outra finalidade junto ao Sistema Nacional de Trânsito.
§ 2º A informação de que trata o caput deverá ser considerada confidencial no RENACH, sendo de responsabilidade dos laboratórios credenciados, dos Órgãos Executivos de Trânsito dos Estados e do Distrito Federal e do DENATRAN manter essa confidencialidade.

Art. 15. Na hipótese de o exame acusar o consumo de qualquer uma das substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, em níveis que configurem o uso da substância detectada, o candidato será considerado reprovado no exame toxicológico e terá como consequência a suspensão do direito de dirigir pelo período de 3 (três) meses.

Art. 16. No caso de o candidato ser reprovado no exame toxicológico é garantido a ele o direito de contraprova e de recurso administrativo, nos termos da Lei 13.103/2015.

Art. 17. Independentemente do resultado apurado, todos os exames toxicológicos de larga janela de detecção realizados com base nesta Resolução serão utilizados, de forma anônima e com fins estatísticos, para a formação de Banco de Dados para análise da saúde dos condutores, com vistas à implementação de políticas públicas de saúde.
Parágrafo único. As informações armazenadas, contendo o resultado dos exames toxicológicos de larga janela de detecção, poderão ser disponibilizadas mediante determinação judicial para instrução de processos relativos a acidentes e crimes de trânsito.

Art. 18. Os órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal deverão disponibilizar em seus sítios eletrônicos a relação de todos os laboratórios credenciados pelo DENATRAN.

Art. 19. Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN devem disponibilizar Médico Revisor - MR com capacidade técnica para interpretar os laudos toxicológicos positivos, relacionando ou não o uso de determinada substância com condição ou tratamento médico.

§ 1º Cabe ao MR a interpretação do exame toxicológico e emissão de relatório médico, concluindo pelo uso indevido ou não de substância psicoativa, considerando o comprometimento da capacidade do condutor.

§ 2º O MR deve considerar, dentre outras situações, além dos níveis da substância detectada no exame, o uso de medicamento prescrito, devidamente comprovado.

§ 3º O relatório emitido pelo MR deve conter:

a) nome e CPF do condutor;

b) data da coleta da amostra;

c) número de identificação do exame;

d) identificação do laboratório que realizou o exame;

e) data da emissão do laudo laboratorial;

f) data da emissão do laudo do MR;

g) relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, com indicação de níveis e tipo de substância;

h) nome, CPF, assinatura e CRM do Médico Revisor - MR.

Art. 20. O exame toxicológico realizado por condutores na forma do art. 5º da Lei nº 13.103/2015 será aceito para a renovação ou mudança para as categorias C, D e E da CNH, respeitado o prazo de validade previsto na referida lei.

Art. 21. A direção de veículo por condutor que não tiver realizado o exame toxicológico, 30 (trinta) dias após os prazos descritos pelos §§2º e 3° do art. 148-A do CTB, configura a infração prevista no inciso V do art. 162, do CTB.

§ 1º A não realização do exame toxicológico descrito nos §§2º e 3° do art. 148-A do CTB implica no impedimento do condutor para a condução de veículos em qualquer categoria.

§ 2º A mudança de categoria dos condutores das categorias C, D e E para as categorias A e/ou B, antes do final do prazo de validade do exame toxicológico, afastará a aplicação da sanção referida no caput.
§ 3º Cabe aos órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal, às autoridades de trânsito ou seus agentes consultar a base de dados do RENACH, verificando a realização do exame para a eventual imposição das sanções legais.
§ 4º Os exames previstos nos §§2º e 3º, do art. 148-A do CTB, somente serão exigidos para os motoristas que já tenham realizado o exame toxicológico de que trata esta Resolução.

Art. 22. O DENATRAN, anualmente e a qualquer tempo, fiscalizará in loco os laboratórios credenciados para verificar a manutenção dos requisitos e documentos pertinentes e necessários ao credenciamento, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 23. Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN, assim como os laboratórios de apoio, ficam obrigados a realizar auditorias periódicas regulares, com periodicidade de 1 (um) ano, que deverão incluir:
I - Aprovação em Programa de Ensaios de Proficiência, emitido por provedores que sejam organismos de avaliação de conformidade acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, segundo a norma ISO/IEC 17043, seguindo as orientações contidas nos Anexos desta Resolução;
II - Aprovação em Programa de Amostras Cegas, emitido por provedores que sejam organismos de avaliação de conformidade acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, segundo a norma ISO/IEC 17043, seguindo as orientações contidas nos Anexos desta Resolução; e
III - Aprovação em Programa de Controle de Qualidade das atividades realizadas em todas as etapas da cadeia de custódia, inclusive pelos pontos de coleta próprios do laboratório credenciado junto ao DENATRAN quanto pelos Postos de Coleta Laboratorial da sua rede exclusiva, assim como pelos laboratórios credenciados e seus laboratórios de apoio. Este programa deverá ser conduzido por organismos de avaliação de conformidade acreditados pelo

INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, ou CAP-FDT. O Programa deverá auditar pelo menos 25% do universo de pontos de coleta de cada laboratório credenciado, a cada ano, de forma que, ao término de 4 (quatro) anos, todo o seu universo de pontos de coleta tenha sido obrigatoriamente auditado.

§ 1º As auditorias de conformidade regulatória referidas neste artigo deverão ser contratadas junto a organismos de avaliação de conformidade, de notória e reconhecida especialização, acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC.

§ 2º O laboratório credenciado deverá submeter os relatórios de auditorias periódicas regulares de conformidade regulatória ao DENATRAN que poderá solicitar esclarecimentos e informações complementares.

§ 3º O descumprimento, total ou parcial, da obrigação prevista no caput ou no caso de o relatório de auditoria de conformidade regulatória concluir pela não adequação do laboratório credenciado, no todo ou em parte, aos critérios e parâmetros desta Resolução, o DENATRAN aplicará as sanções previstas nesta Resolução.

§ 4º No caso de identificação de não-conformidades em alguma das auditorias de conformidade regulatória, o laboratório credenciado terá 30 (trinta) dias para sanar as nãoconformidades e ser submetido a nova auditoria.

Art. 24. O descumprimento, no todo ou em parte, das regras previstas nesta Resolução sujeitará o laboratório credenciado às sanções administrativas abaixo descritas, assegurados o contraditório e a ampla defesa:

I - advertência;

II - suspensão do credenciamento por 30 (trinta) dias;

III - suspensão do credenciamento por 60 (sessenta) dias; e

IV - revogação do credenciamento.

§ 1º Constatado o descumprimento, o DENATRAN expedirá advertência ao laboratório credenciado para que sane a irregularidade, no prazo de 30 (trinta) dias.

§ 2º Decorrido o prazo previsto no §1º sem que o laboratório tenha sanado a irregularidade, o DENATRAN determinará a suspensão do credenciamento pelo prazo de 30 (trinta) dias.
§ 3º Durante o período de suspensão, o laboratório não poderá realizar o exame toxicológico nem enviar material para ser analisado por seus laboratórios de apoio, assim como seus pontos de coleta estarão impedidos de realizar coletas para os fins desta Resolução.
§ 4º Durante o período de suspensão, o laboratório terá seu acesso bloqueado ao Sistema RENACH e os órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal deverão destacar em seus sítios eletrônicos que o referido laboratório credenciado junto ao DENATRAN está com suas atividades suspensas e que sua rede de pontos de coleta está impedida de realizar coletas para o exame toxicológico definido nesta Resolução.
§ 5º Decorridos os 30 (trinta) dias previstos no § 2º sem que a irregularidade tenha sido comprovadamente sanada, o DENATRAN determinará a suspensão do credenciamento pelo prazo adicional de 60 (sessenta) dias.
§ 6º Decorridos os 60 (sessenta) dias previstos no § 5º sem que a irregularidade tenha sido comprovadamente sanada, o DENATRAN revogará o credenciamento.
§ 7º Na hipótese de revogação do credenciamento, somente após 02 (dois) anos da publicação da revogação, poderá o laboratório credenciado junto ao DENATRAN requerer um novo credenciamento. No caso de laboratórios credenciados junto ao DENATRAN que utilizem laboratório de apoio localizado fora do país, o laboratório de apoio localizado fora do país ficará impedido de realizar o exame toxicológico de larga janela de detecção para qualquer outro laboratório credenciado junto ao DENATRAN pelo mesmo período.
§ 8º Caso o DENATRAN constate, a qualquer momento, alguma irregularidade que possa colocar em risco a integridade dos resultados dos exames toxicológicos de larga janela de detecção realizados sob a responsabilidade do laboratório credenciado, será emitida uma notificação, para apresentação de defesa em 5 (cinco) dias e poderá ser decretada a imediata suspensão do laboratório até que a não conformidade seja sanada.

Art. 25. Fica concedido aos laboratórios credenciados pelo DENATRAN o prazo de 90 (noventa) dias, contados da data da publicação dessa Resolução, para que adotem todas as medidas necessárias ao seu integral atendimento, sob pena de descredenciamento, devendo entregar os laudos previstos no art. 23 no prazo de um ano.

Art. 26. Integram a presente Resolução os seguintes Anexos:
Anexo I - Tabela com os Níveis de Corte (cutoff).

Anexo II - Organização e Gestão da Etapa Pré-analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.
Anexo III - Organização e Gestão da Etapa Analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.
Anexo IV - Resultado dos Exames e Atendimento ao Cliente.
Anexo V - Definições, Siglas e Abreviaturas.
Anexo VI - Exigências de comprovação documental para credenciamento de laboratório junto ao DENATRAN.

Art. 27. Ficam revogados o Anexo XXII – Exame Toxicológico, da Resolução CONTRAN nº 425, de 2012, inserido pela Resolução CONTRAN nº 517, de 2015, a alínea "g" do inciso III e o § 3º do art. 4º, assim como o Capítulo VII - DO EXAME TOXICOLÓGICO DE LARGA JANELA DE DETECÇÃO da Resolução CONTRAN nº 425, de 27 de novembro de 2012 e a Resolução CONTRAN nº 583, de 2016.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Elmer Coelho Vicenzi
Presidente

Pedro de Souza da Silva
Ministério da Justiça e Segurança Pública

Rone Evaldo Barbosa
Ministério dos Transportes, Portos e Aviação Civil

Djailson Dantas de Medeiros
Ministério da Educação

Luiz Otávio Maciel Miranda
Ministério da Saúde

Paulo Cesar de Macedo
Ministério do Meio Ambiente

Noboru Ofugi
Agência Nacional de Transportes Terrestres

Thomas Paris Caldellas
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços

ANEXO I

Níveis de Corte (cutoff)

Fase de Triagem		Fase de Confirmação	
Grupo de substâncias	Valor de *cutoff* (ng/mg)	Analito a ser testado	Valor de *cutoff* (ng/mg)
Anfetaminas	0.2	Anfetamina	0.2
		Metanfetamina	0.2
		MDA	0.2
		MDMA	0.2
		Anfepramona	0.2
		Femproporex	0.2
Mazindol	0.5	Mazindol	0.5
Canabinoides	0.1 (THC)		
	or	Carboxy THC (THC-COOH)	0.0002
	0.001 (THC-COOH)		
Cocaína	0.5	Cocaína	0.5
		Benzoilecgonina	0.05
		Cocaetileno	0.05
		Norcocaína	0.05
Opiáceos	0.2	Morfina	0.2
		Codeína	0.2
		Heroína	0.2

Fonte: Adaptado da Society of Hair Testing – SoHT / Consensus – 2012

Observações:

1. Para analitos agrupados (ou seja, dois ou mais analitos que estão na mesma classe de drogas e têm o mesmo cut-off):

- Imunoensaio: o teste deve ser calibrado com um analito do grupo identificado como o analito ativo. A reatividade cruzada do imunoensaio para o(s) outro(s) analito(s)dentro do grupo deve ser 80% ou maior;

Caso contrário, devem ser utilizados imunoensaios separados para os analitos dentro do grupo.

- Tecnologia alternativa (por exemplo, LC-MS/MS): um analito ou todos os analitos do grupo devem ser usados para calibração, dependendo da tecnologia. Pelo menos um analito dentro do grupo deve ter uma concentração igual ou maior que o cut-off ou, alternativamente, a soma dos

analitos presentes (ou seja, igual ou maior que o limite de quantificação validado do laboratório) deve ser igual ou maior que o cut-off.

2. Para o resultado de cocaína, pelo menos um dos componentes deve ser identificado, em um mínimo de concentração de 0.05 ng/mg (Benzoilecgonina, Cocaetileno, ou Norcocaína). Além disso, para Benzoilecgonina, a relação de Benzoilecgonina para cocaína deve ser pelo menos de 0,05 se Benzoilecgonina for o único metabólito identificado à concentração de 0.05 ng/mg ou superior a esta.

ANEXO II

Organização e Gestão da Etapa Pré-analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.

1. Coletor: o profissional contratado e comprovadamente qualificado para a realização das coletas de cabelos, pelos ou unhas, capacitado pelo laboratório credenciado junto ao DENATRAN para atuar nas instalações do laboratório credenciado ou em Postos de Coleta Laboratorial.

O coletor deverá ser treinado pelo laboratório credenciado de forma a cumprir integralmente todos os procedimentos referentes à cadeia de custódia com validade forense, desde os procedimentos da obtenção do material biológico às obrigações de coleta de informações para o Formulário de Cadeia de Custódia – FCC.

O treinamento do coletor poderá ser presencial ou à distância e deverá ser comprovado pelo laboratório credenciado.

É mandatório que não haja qualquer relação profissional ou familiar entre o coletor e o condutor a ser testado.

Não poderá haver a participação de técnico analista na coleta, que permita a associação do condutor com o resultado do exame.

O treinamento do coletor deverá conter informações básicas sobre a legislação relacionada, todas as etapas e materiais necessários para a coleta de amostras de cabelo, pelos e unhas, descrição de possíveis falhas e erros no procedimento de coleta e como evitar tais situações, bem como a responsabilidade legal do coletor na manutenção da integridade da amostra, na confidencialidade da informação e na fidedignidade dos registros.

O treinamento também deve contemplar as orientações precisas sobre o preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia, identificação das amostras, do condutor, da testemunha e a dele próprio, os procedimentos de acondicionamento, a lacração dos dois envelopes, primários e secundário, e normas para filmagem da colet.

O laboratório credenciado deve disponibilizar treinamento de atualização e de correção de erros e não-conformidades na coleta, quando forem detectadas falhas e necessidades de revisão dos procedimentos realizados pelo coletor. O coletor que for novamente treinado deve ser reavaliado, demonstrando sua proficiência e qualificação para poder desempenhar novamente a sua função.

2. Testemunha: A testemunha é um funcionário do Posto de Coleta Laboratorial, que acompanha o procedimento de coleta para garantir que não haja troca de amostras, fraude na

coleta, adulterações ou falhas na identificação do condutor, bem como outros desvios de conduta por parte do coletor ou do condutor, que possam comprometer a veracidade do procedimento. Quando a coleta for realizada em instalações do laboratório credenciado, a testemunha será funcionário do laboratório credenciado, com vínculo trabalhista àquele laboratório, desde que não seja integrante da equipe técnica do laboratório credenciado.

A figura da testemunha é dispensada quando o PCL ou laboratório credenciado optar por registrar em vídeo todo o procedimento de coleta, e for autorizado pelo condutor.

3. Gestão da Qualidade da Etapa Pré-analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.

O laboratório credenciado deve possuir processo de gestão da qualidade documentado para garantir sistematicamente o cumprimento de todos os requisitos da execução do exame toxicológico de larga janela de detecção com validade forense em todas as suas etapas.

Todas as exigências doravante apresentadas como obrigatórias para os Postos de Coleta Laboratorial serão também obrigatórias para os Postos de Coleta mantidos pelos laboratórios credenciados junto ao DENATRAN.

Caberá ao Posto de Coleta Laboratorial, que pretenda realizar coletas de cabelo, pelo ou unha, para os laboratórios credenciados pelo DENATRAN para realização do exame toxicológico de larga janela de detecção, apresentar CERTIFICADO DE CONFORMIDADE emitido por organismos de inspeção de conformidade acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, cuja validade será de seis meses.

Caso o Posto de Coleta Laboratorial troque o laboratório credenciado, em período inferior a seis meses da emissão do CERTIFICADO DE CONFORMIDADE, este deverá ser reemitido, seguindo a padronização de procedimentos estabelecida pelo laboratório credenciado ao qual estiver ligado.

O sistema de gestão da qualidade deve estar preparado para dar suporte às diversas atividades do processo de coleta do material biológico, monitorando as falhas ocorridas, os problemas de preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia, atrasos no transporte das amostras, ocorrências de falta de informações, mantendo sempre estreita relação com os gestores dos Postos de Coleta Laboratorial, por meio de mecanismos eficazes de comunicação e interação.

O processo de gestão da qualidade, assegurado por inspeções regulares promovidas por organismos de inspeção de conformidade acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC OU CAP-FDTdeve assegurar um canal de comunicação com os condutores, de modo a auxiliar no esclarecimento dos resultados dos exames, garantindo a rastreabilidade e a confidencialidade das informações.

Para o monitoramento do processo de gestão da qualidade, o organismo de inspeção de conformidade responsável por inspecionar o Posto de Coleta Laboratorial deve avaliar os seguintes indicadores objetivos:

a. Índice com número de coletas que precisaram ser refeitas; b. Índice com número de extravios de amostras; c. Índice com o número de registros errôneos no Formulário de Cadeia de Custódia e nos envelopes de acondicionamento das amostras; d. Falha no registro do código de identificação das amostras; e. Coincidência entre testemunha e coletor; f. Ausência ou inexistência do código de identificação da prova e da contraprova; g. Ausência ou deficiência de identificação da fonte biológica; h. Ausência ou deficiência da identificação da testemunha;

i. Ausência ou deficiência da identificação do coletor;

j. Ausência ou deficiência da identificação do condutor; k. Ausência ou deficiência da rubrica do condutor e/ou coletor;

l. Comprometimento da fidedignidade da amostra;

m. Amostra com quantidade insuficiente de material biológico;

n. Mistura de fontes biológicas;

o. Coleta impropria (falta da película de alumínio);

p. Ausência ou deficiência na coleta da impressão digital do condutor, do coletor ou da testemunha;

q. Ausência da prova ou da contraprova;

r. Falha na identificação da raiz do cabelo;

s. Ausência ou deficiência na lacração do envelope;

t. Registro em vídeo da coleta de forma indevida (quando aplicável), que não contemple as informações que obrigatoriamente devem ser registradas; e

u. Índice de satisfação dos condutores, contendo minimamente as seguintes informações: índice com número de reclamações, com detalhamento sobre atraso de laudo, extravio de amostra,

refazimento de coletas, expiração da validade do laudo, falha da inclusão do resultado no RENACH.

Os responsáveis pelo Posto de Coleta Laboratorial devem assegurar que:

a. Todos os seus coletores tenham sido treinados pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, dentro dos últimos 12 meses, e haja evidências de que este treinamento foi realizado;
b. O acesso de pessoas não autorizadas à sala de coleta seja proibido, de modo a preservar a amostra, permitir a privacidade do condutor, evitando-se adulterações nas amostras;
c. A sala de coleta esteja devidamente identificada, sinalizando a proibição da entrada de pessoas não autorizadas;
d. No local estejam disponíveis todos os materiais e insumos para a coleta, armário fechado para armazenamento temporário e superfícies limpas para a disposição e lacração dos envelopes com as amostras, bem como o preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia;
e. Os materiais de coleta (kit) estejam armazenados em local restrito, sem acesso às pessoas não autorizadas para manuseio dos mesmos;
f. Quando houver registro em vídeo da coleta, que o equipamento esteja disponível e pronto para ser usado, sendo possível fazer o armazenamento digital do arquivo gerado imediatamente após a coleta; e
g. O coletor atenda apenas um condutor por vez, de modo a prevenir erros de identificação, troca de amostras ou qualquer outra desatenção que possa comprometer a segurança da amostra.

4. Materiais e Insumos para a Realização da Coleta

4.1 Conteúdo do Kit de Coleta

O laboratório credenciado deve providenciar os materiais necessários à coleta das amostras de cabelo, pelos ou unhas, organizados nos Kits de Coleta, que deverão ser compostos pelos seguintes itens:
a. Kit de Coleta de cabelo: dois invólucros para acondicionamento da amostra, dois envelopes de papel identificados, sendo um para a amostra e outro, para a contraprova, dois envelopes plásticos identificados e invioláveis (para a amostra e a contraprova), o formulário de cadeia de custódia pode ser digital ou físico, neste último caso, deve possuir no mínimo, três vias de igual conteúdo, um envelope de papel ou de plástico, para acondicionamento dos envelopes da

amostra e da contraprova. No local também devem estar disponíveis as luvas descartáveis para o coletor, uma tesoura, presilhas de cabelo, álcool gel e papel toalha;

b. Kit de Coleta de pelos: além dos materiais listados no item “a”, caso o condutor não tenha cabelos disponíveis no tamanho necessário, o coletor poderá selecionar como amostra pelos corporais do condutor. Para tal procedimento, há a necessidade da disponibilização de lâminas de barbear descartáveis;

c. Kit para Coleta de unhas: são necessários os materiais listados no item “a”, além de um cortador de unhas, álcool gel e papel toalha. O procedimento de coleta de unhas ocorre nos casos do condutor ser portador de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos;

d. Para o preenchimento do Formulário da Cadeia de Custódia no local devem estar disponíveis canetas esferográficas; e

e. Declaração do condutor quanto à autenticidade da amostra, permissão para a realização do exame toxicológico no laboratório credenciado e autorização para inclusão do resultado no prontuário do condutor no RENACH.

4.2. Recomendações para o Envelope de Acondicionamento das Amostras

O Kit de Coleta deve conter três envelopes para coleta e acondicionamento da amostra, sendo dois envelopes primários menores e um envelope secundário maior, destinado a abrigar os dois primários. Os envelopes designados para acondicionamento e transporte das amostras devem conter informações mínimas específicas. O envelope primário que contém a amostra deve ser de papel ou plástico resistente, identificando seu conteúdo (Amostra A e Amostra B), considerando-se que uma destina-se ao exame de contraprova, seja por meio do título do envelope ou por diferenciação de cor.

Para os envelopes primários que contenham as amostras (A e B), as informações mínimas necessárias são:

a. Identificação do laboratório credenciado responsável pelo exame toxicológico de larga janela de detecção, identificação como “ENVELOPE DE COLETA”, a fonte de coleta (cabeça, perna, púbis, axila, tórax ou unha), , rubricas do coletor, do condutor doador e da testemunha (que devem cobrir parte da etiqueta e parte do envelope). Caso tenha sido optado pelo registro em vídeo da coleta, fica dispensada a figura da testemunha.

O envelope secundário, que abriga e protege os envelopes primários, deve ser capaz de auxiliar na preservação da amostra durante o processo de transporte e armazenamento.

4.3. Identificação do condutor

Quando o condutor se apresentar para a coleta, o coletor deve esclarecer sobre os procedimentos e solicitar a apresentação de um documento de identificação com fotografia, para averiguação da veracidade de sua identificação. Os documentos aceitos são o RG – Registro Geral e a CNH – Carteira Nacional de Habilitação. A coleta somente terá prosseguimento quando for possível a identificação positiva, com foto, do condutor.

Dados do documento devem ser averiguados, como a confirmação da assinatura do documento e a realizada no Formulário de Cadeia de Custódia.

Além disto, deverá ser feita a captura biométrica do condutor em equipamento eletrônico digital, bem como identificação caso o sistema do DENATRAN esteja disponível.

4.4. Coleta da Amostra e Acondicionamento

a. Seleção da área para a coleta: a amostra do cabelo pode ser obtida de diferentes áreas da cabeça, priorizando-se a região do vértice posterior, local de menor variação na taxa de crescimento do cabelo;

b. O coletor deverá calçar as luvas, obrigatoriamente, e separar uma mecha de cabelos do vértice posterior da cabeça, levantando-a e prendendo-a na área anterior da cabeça, com o auxílio de um prendedor ou presilha;

c. O coletor deve selecionar os fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada, para que a coleta não deixe falhas visíveis. Esses fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada devem ser cortados o mais próximo possível do couro cabeludo;

d. Em casos de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos, apresentado no momento da coleta, o coletor pode realizar a coleta de unhas;

e. No caso do condutor se apresentar no momento da coleta, com os cabelos e pelos corporais raspados, a coletor comunica que não pode dar prosseguimento à coleta e esclarece ao condutor que deve retornar ao posto de coleta laboratorial, assim que apresentar volume de cabelo ou pelos suficientes para a realização dos exames;

f. De posse das amostras de cabelos ou pelos corporais, o coletor deve dispor as amostras A e B, em papel alumínio separadamente, dobrando-o de modo a prender as amostras em seu interior. A parte proximal do cabelo em relação ao couro cabeludo deve ser inequivocamente definida, de acordo com seu posicionamento no papel alumínio. Após dobrados os dois papéis de alumínio contendo as amostras separadas A e B, o coletor deve acondicionar cada amostra em um dos envelopes de coleta, identificados com letras (A e B) ou cores diferentes;

g. As informações dos envelopes primários devem ser preenchidas antes da coleta, com os dados do condutor (nome, assinatura, CPF, data, impressão digital), a declaração de autenticidade da amostra e a autorização da inclusão do resultado do exame no RENACH;

h. Dados da testemunha e do coletor também devem constar nos envelopes (nome, assinatura, CPF);

i. Cada amostra do condutor deve ser acondicionada nesses envelopes próprios, lacrados e invioláveis

j. Após lacrar os envelopes, o coletor e o condutor devem rubricar o envelope, garantindo que a abertura indevida do envelope possa ser facilmente averiguada; e

k. Os dois envelopes primários devem ser acondicionados em um envelope secundário, garantindo a preservação da amostra. Este envelope secundário será fechado por fita adesiva.

4.5. Formulário de cadeia de custódia

O Formulário de Cadeia de Custódia – FCC é um documento que agrega o conjunto de informações relativas aos procedimentos empregados, de modo a assegurar a obtenção de todos os dados necessários à identificação da amostra, do condutor, das condições de coleta, garantindo a veracidade dos dados, a validade forense e jurídica da coleta e da amostra, e a rastreabilidade de todas as etapas, desde os procedimentos de coleta, manuseio, acondicionamento, preservação, transporte, até a chegada ao laboratório. Os formulários de Cadeia de Custódia devem possuir, necessariamente, condições para que sejam rastreados através de maios eletrônicos, sendo vedado o uso de cópias carbonadas.

Os laboratórios podem adotar o preenchimento eletrônico do Formulário de Cadeia de Custódia.

4.6 Boas práticas de transporte da amostra

O Coletor deve atender aos procedimentos estabelecidos pelo laboratório credenciado, quanto às formas de envio da amostra. O Posto de Coleta Laboratorial deve responsabilizar-se pelo armazenamento temporário dos envelopes contendo as amostras, em local fechado, restrito ao acesso de terceiros, longe da luz direta, do sol, em condições de temperatura ambiente e protegidas da umidade.

O transporte da amostra pelo Posto de Coleta Laboratorial para o Laboratório credenciado deverá garantir a segurança e inviolabilidade da amostra, com a necessária rastreabilidade de todas as etapas a fim de garantir a integridade da cadeia de custódia.

ANEXO III

Organização e Gestão da Etapa Analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.

1. Boas práticas de laboratório

1.1 Medidas de segurança

O laboratório acreditado deve controlar o acesso aos locais de teste, onde são manuseadas e localizadas as amostras, alíquotas e seus registros. Os visitantes autorizados somente poderão adentrar em determinados locais, sempre acompanhados pela equipe do laboratório, exceto em casos de auditoria, quando um auditor ou inspetor estiver vistoriando as áreas do laboratório (representante de órgão do Estado ou de um organismo de acreditação), ou nos casos da entrada autorizada da equipe de emergência (bombeiros ou equipe de resgate médico). O laboratório deverá manter o registro documentado da identificação dos visitantes, quem os acompanhou, a data e o horário de entrada e de saída, bem como o objetivo do acesso dos visitantes às áreas restritas.

1.2 Recebimento e registro da amostra

O laboratório deve designar um profissional devidamente treinado para proceder ao recebimento do envelope contendo a amostra destinada ao exame toxicológico de larga janela de detecção, de acordo com Procedimento Operacional Padronizado (POP) e, diretrizes do sistema de gestão da qualidade. O recebimento da amostra deve ser registrado, no FCC externo, ou em outro documento ou sistema interno de cadastro de amostras, onde deve constar a identificação do profissional que recebeu a amostra, data, horário e assinatura (manuscrita ou eletrônica).

Esse profissional deverá verificar inicialmente, a integridade do envelope, e da etiqueta de lacre, as assinaturas e rubricas e a legibilidade das informações que constam nas faces externas do envelope. Também deverá averiguar os dados do envelope e do Formulário da Cadeira de Custódia, como o número de identificação da etiqueta, adequada identificação da amostra, o correto e completo preenchimento do FCC, a existência das assinaturas e rubricas obrigatórias no FCC e no envelope da amostra.

Posteriormente, o envelope da amostra será aberto e outras averiguações devem ser realizadas e documentadas, conforme Procedimento Operacional Padronizado do laboratório (POP): inspeção visual da amostra, verificação da integridade e preservação da amostra e se a quantidade contida no envelope é adequada para a realização do exame. Todas as amostras serão cadastradas no sistema de informações do laboratório, caso a amostra seja invalidada, o

teste será cancelado. Caso contrário, ela será encaminhada ao setor técnico, acompanhada de protocolo de “Ordem de Serviço” ou similar, para início das análises. Assim, todo manuseio, profissionais envolvidos e datas devem ser registrados, fazendo parte da cadeia de custódia interna do laboratório, permitindo completa rastreabilidade do processo.

Se houver alguma inconsistência de informações, falhas, incorreções, rasuras ou dados incompletos no FCC ou no envelope da amostra, o laboratório deve entrar em contato com o coletor, para verificar se as informações faltantes podem ser recuperadas. Neste caso, o coletor deve fornecer as informações necessárias ao laboratório no mesmo dia em que for notificado. O laboratório deve reter as amostras em local adequado, protegido, pelo período de quinze dias úteis, até que se obtenham as informações necessárias. Ao receber as informações faltantes o laboratório credenciado iniciará os procedimentos de encaminhamento da amostra para a execução do exame.

Caso o coletor não forneça as informações faltantes, dentro desse período de quinze dias úteis, o exame será cancelado, sendo o coletor, o doador e as partes interessadas (empregador) comunicados que houve o cancelamento do exame em função de discrepâncias e inconsistências do FCC, e que a amostra será descartada, devendo-se proceder à nova coleta.

Desta forma, cabe ao laboratório credenciado a responsabilidade pelo cancelamento do exame, nos casos de inconsistência de informações e erros de preenchimento do FCC. O coletor passará por processo de treinamento específico relacionado ao preenchimento do FCC que causou o cancelamento do exame, bem como adoção de medidas corretivas e registro de não-conformidades, dentro de um período máximo de 30 dias.

1.3 Critérios para rejeição da amostra

Os critérios de rejeição da amostra e, as medidas adotadas nesse caso, devem constar em um Procedimento Padronizado Próprio do laboratório (POP). São considerados critérios para a rejeição da amostra as seguintes situações:

a. Formulário de Cadeia de Custódia com dados incompletos, inconsistentes, rasurados, imprecisos, ilegíveis, folhas rasgadas e manchadas, ausência da impressão digital do doador na via do laboratório;

b. Envelope de coleta sem as devidas informações, sem as assinaturas e rubricas, envelopes abertos, furados ou rasgados, com etiqueta de lacre molhada, rasgada, manchada ou quando essa foi removida;

c. Envelope de transporte (envelope secundário) contendo apenas uma única amostra;

d. Envelope de coleta contendo amostra em quantidade inferior ao requerido pela metodologia do exame;

e. Ausência do Formulário de Cadeia de Custódia; e

f. O laboratório manterá os registros de aceitação e rejeição das amostras, conforme POP específico.

1.4. Armazenamento da Amostra e da Contraprova

O laboratório deve prover condições adequadas de armazenamento da amostra e de sua contraprova, de modo a preservá-las e protegê-las, evitando sua degradação e perda do analito, em local isento de substâncias químicas, protegido de fontes de luz ultravioleta e da umidade e mantido a temperatura ambiente (25ºC). As amostras serão mantidas em seus envelopes originais, ainda lacrados, e armazenados juntamente com a "Ordem de Serviços", documento similar, ou identificação inequívoca com etiqueta de código de barras ou similar. O local de armazenamento será uma área segura e com acesso permitido apenas às pessoas autorizadas do laboratório. A área segura pode ser uma sala restrita, um local reservado do laboratório, ou mesmo um freezer ou geladeira (para as alíquotas e extratos). O laboratório deve manter um POP específico para armazenamento de amostras e alíquotas.

Todos as amostras, positivas ou negativas, deverão ser mantidas seguras dentro do seu envelope original pelo período de cinco anos.

Procedimentos específicos e validados para controle de potenciais fontes de contaminação externa devem ser adotados.

1.5. Descontaminação da Amostra

Quando amostra de cabelo é utilizada para identificar usuários de drogas, a potencial contaminação externa precisa ser minimizada, caso contrário poderá acarretar em resultados errados e uma detecção incorreta de um atual usuário de drogas.

Geralmente, a estratégia de descontaminação que envolve a remoção de contaminação ambiental deve incluir um protocolo de lavagem anterior à análise da amostra. O protocolo de lavagem pode ser uma combinação de solventes aquosos e/ou orgânicos, que tenham sido validados pelo laboratório e que não afetem as drogas e seus metabólitos, incorporados no interior do cabelo. Os resíduos da lavagem podem ser armazenados, para análises posteriores, se necessários.

1.6. Extração da amostra

Após a lavagem de descontaminação, o segmento de cabelo é submetido ao protocolo de extração validado que deve envolver a secagem, pulverização, corte em pequenos pedaços ou desintegração química da amostra de cabelo.

Existem vários métodos de extração, para a remoção da droga dos cabelos, publicados e reconhecidos internacionalmente, sendo alguns específicos de acordo com a substância psicoativa a ser analisada:

a. Incubação com metanol;

b. Incubação com solução ácida;

c. Incubação com solução alcalina;

d. Incubação com solução tampão; e

e. Incubação enzimática.

Técnicas adicionais de preparação da amostra, tais como extração fase sólida ou fase líquida podem ser aplicadas para extração, sendo frequentemente utilizados os métodos de cromatografia e espectrometria de massa para isolamento e purificação das substâncias da amostra matriz.

Alguns extratos obtidos ainda devem passar por etapa de derivatização, necessária à análise confirmatória, especialmente quando são adotados métodos de cromatografia gasosa e espectrometria de massa.

Alguns fatores influem na obtenção do extrato e, consequentemente, nos resultados analíticos. Dentre os fatores mais conhecidos podem ser listados:

a. Tempo de extração;

b. Temperatura de incubação;

c. Solvente da fase estacionária;

d. Substâncias empregadas na fase aceptora;

e. Tipo e velocidade de agitação (agitação por barra magnética ou por ultrassom); e

f. Tempo e temperatura de derivatização, entre outros.

Por este motivo, os procedimentos de extração podem ser variados, sendo obrigatória a sua validação antes da utilização. Recomenda-se a utilização de técnicas de extração fase líquidolíquido ou em fase sólida (SPE), seguida ou não por derivatização, de modo a melhorar a condição do extrato e a relação sinal/ruído no momento de leitura.

1.7. Análise de triagem

A análise preliminar, ou de triagem, possui o objetivo de rapidamente eliminar as amostras negativas e identificar as possíveis amostras positivas, por meio de técnicas qualitativas, indicando se a mesma possui ou não as substâncias psicoativas a serem examinadas. Embora não seja um método obrigatório, podem ser empregadas técnicas imunoenzimáticas, nessa fase preliminar. Cabe a obrigatoriedade da verificação da qualidade dos kits imunoenzimáticos disponíveis no mercado, a especificação do tipo de matriz a que o kit se destina (queratina), sua capacidade de detecção em termos de valores de corte (cut off), dos seus limites inferiores de detecção, validade e condições de armazenamento e preservação, acompanhados de garantia expressa dada pelo fornecedor. Caso os testes imunoenzimáticos sejam empregados na Fase de Triagem, o laboratório deve registrar todos os dados do kit, tais como lote, validade, fornecedor, em seus registros de dados brutos, para garantir a rastreabilidade do ensaio. Da mesma forma que na fase da extração, a Fase de Triagem com o emprego de técnicas imunoenzimáticas deverá ser validada, comparando seus resultados com os obtidos por outra técnica de análise.

A Fase de Triagem também poderá ser realizada por meio dos ensaios que empreguem a Cromatografia Líquida (LC-MS/MS) ou Gasosa (GC-MS/MS), acoplada a detectores de espectrometria de massa, os quais fornecem dados qualitativos e quantitativos das substâncias psicoativas encontradas.

Caso a análise de triagem seja realizada exclusivamente pelos métodos GC-MS/MS ou LCMS/MS, os resultados positivos deverão ser confirmados, por meio do preparo de novo extrato, proveniente da mesma amostra (outra porção original do cabelo ou da unha), e nova análise pelo mesmo método (ou diferente método GC-MS/MS ou LC-MS/MS). A identificação de positividade e negatividade será baseada nos valores de referência ou níveis de corte, denominados cut off, estabelecidos no Anexo I desta Resolução.

Assim, os valores detectados igual ao acima do cut off são considerados positivos para substância psicoativa analisada, e abaixo desse valor, o resultado será considerado negativo.

Para fins de validação da análise de triagem, a precisão do ensaio em torno do valor de corte (cut off) deverá ser demonstrada, segundo os seguintes critérios de validação e aceitação:

a. Acurácia em torno dos valores de corte (cut off): verificação da performance do teste nos valores próximos ao cut off, usando amostras de diferentes concentrações, entre 0 e 200% da concentração de cut off;

b. Repetibilidade: devem ser realizados no mínimo 25 testes da mesma amostra (de cabelo, pelo ou unhas), analisadas no mínimo com três diferentes lotes analítico (de suprimentos), de modo a verificar a ocorrência de desvio padrão relativo. Serão aceitos desvios inferiores a 30%;

c. Reprodutibilidade: um mesmo técnico analista deverá realizar os ensaios, da mesma amostra (cabelo, pelo ou unhas), com um mesmo lote analítico de suprimentos, repetindo com no mínimo dez espécies (amostras diferentes), sendo aceitos desvios inferiores a 30%;
d. Sensibilidade: serão analisadas amostras autênticas de cabelos, nas quais foram adicionados analitos de concentrações conhecidas. Espera-se uma sensibilidade superior a 90%;
e. Potencial de efeito da matriz: se forem utilizados tipos de amostras diferentes dos aprovados pelo fabricante, o teste será realizado com amostras negativas e positivas (acima do valor de cut off);
f. Carry-over: a ser calculado em concentrações altas;
g. A linearidade (faixa de concentração efetiva do teste): a validação de um novo método de imunoensaio deve incluir concentrações muito elevadas (20 a 200 vezes o valor de cut off) para demonstrar que as elevadas concentrações não irão produzir leituras inferiores ao valor inicial de cut off, devido à depleção seja do anticorpo ou do substrato do kit imunoenziático ("Efeito Hook"); e
h. Especificidade (potencial de interferência de outras substâncias): o laboratório deverá avaliar o efeito de compostos normalmente encontrados (por exemplo, produtos cosméticos) e estruturalmente ou farmacologicamente relacionados às drogas a serem analisadas, na resposta dos imunoensaios (fase de triagem). O objetivo é verificar se a presença desses compostos pode reduzir ou aumentar a resposta nos imunoensaios, para o analito alvo.

1.8. Análise Confirmatória

Os resultados positivos obtidos na análise preliminar, Fase de Triagem, devem ser confirmados pelo emprego de metodologias bem definidas e cientificamente aceitas de espectrometria de massa (GC-MS-MS, LC-MS-MS). O laboratório deve elaborar e disponibilizar os POPs definindo os métodos, seus limites, interferentes, nos ambientes onde o exame ocorre. O técnico analista treinado e capacitado para esse exame segue as instruções do POP e registra os resultados obtidos, os desvios e ocorrências ao longo do exame. Caso ocorram alterações do procedimento, o técnico analista deve reiniciar o exame, desde a fase de descontaminação e extração da amostra, utilizando outra porção da mesma amostra original. Todas essas ocorrências devem ser registradas, informando as possíveis fontes de desvios de processo, a fase, o técnico e data.

Caso na fase preliminar ou de triagem haja presuntividade positiva, este deve ser novamente analisado em alíquotas separadas do original, por métodos cientificamente aceitos, tal como cromatografia e espectrometria de massa (GC-MS/MS ou LC-MS/MS), para a confirmação da

positividade. O laboratório deve elaborar, manter e disponibilizar o POP com o detalhamento desse processo confirmatório. Neste procedimento, o laboratório define e declara seus valores de cut off, confirmando sua competência técnica em atingir os valores de corte legais e os estabelecidos nos Programas de Testes de Proficiência.

Em caso de resultados falso-positivos, na fase confirmatória, o laboratório deve realizar o procedimento de "análise de causa-raiz", com a supervisão do resposavel por garantir todo o funcionamento e qualidade técnica laboratorial e do daquele que garante a liberação de um resultado certo através de uma certificação técnica, de modo a determinar a origem do resultado obtido, dentro de um prazo de trinta dias, após a comunicação com o doador, ou com o órgão provedor dos testes de proficiência. O mesmo se aplica nos casos específicos de adulteração da amostra ou substituição. O resultado da análise da causa raiz devem ser registrados e adotadas medidas corretivas para se evitar a recorrência das falhas.

Para os ensaios de confirmação, os parâmetros de validação e os critérios de aceitação estabelecidos são:

a. Linearidade: devem ser analisadas cinco replicatas, de cinco concentrações diferentes (incluindo valores acima e abaixo do cut off). Os valores do coeficiente de correlação r2 devem ser iguais ou superiores a 0,99;

b. Exatidão: deve ser calculada a partir de dois controles diferentes, ao longo do intervalo de linearidade. A inexatidão aceita será menor que 20%. Esse parâmetro também poderá ser avaliado nos ensaios de proficiência;

c. Repetibilidade: serão aceitos desvios padrões relativos inferiores a 20%;

d. Limite de Detecção e Limite inferior de quantificação: devem possuir valores inferiores aos valores de cut off;

e. Estabilidade dos extratos intermediários e finais que são sujeitos a armazenamento, durante o período de análise;

f. As proporções de íons para a substância a ser analisada e seu padrão interno correspondente estão em conformidade com as recomendações da Seção 2.1;

g. Carry-over: calculado às altas concentrações;

h. Interferência (substâncias relacionadas e não relacionadas);

i. Parâmetros do método, incluindo a seleção apropriada de íons;

j. Efeitos da matriz, para os métodos LC-MS/MS e GC-MS/MS;

k. Otimização de parâmetros de instrumentos, para os métodos LC-MS/MS e GCMS/MS;

l. Estudos comparativos de doadores, incluindo um mínimo de 40 contendo medicamentos (4 abaixo e 36 acima dos valores de cut off) e 10 espécies negativos (amostras sem drogas). Se as espécies autênticas não estiverem disponíveis, amostras contaminadas podem ser utilizadas; e

m. Procedimentos validados para controle de potencial de contaminação externa. Isso pode ser realizado por procedimentos de lavagem, análise das soluções de lavagem, critérios de metabólitos ou uma combinação desses processos.

Uma avaliação breve do instrumento deve ser realizada antes da implementação de um instrumento/equipamento adicional. Para ser considerado do mesmo modelo do equipamento já validado, o equipamento adicional ou substituto do teste confirmatório para uso de drogas deverá ter o mesmo modelo, dos instrumentos de cromatografia e de espectrometria de massa, bem como seus componentes (tais como o mesmo modelo de bomba, mesma coluna de fase, e do mesmo fabricante). Para validação do equipamento o laboratório deverá realizar os seguintes estudos:

a. Determinação dos limites de detecção, limite de quantificação e limite inferior de detecção;

b. Avaliação de transição;

c. Avaliação de efeito da matriz, para métodos LC-MS/MS e GC-MS/MS; e

d. Instrumentos de parametrização, para métodos LC-MS/MS e GC-MS/MS.

1.9. Teste da Contraprova

De acordo com diretrizes reconhecidas para exame toxicológico forense de cabelo, pelos e unhas, o laboratório deve armazenar a amostra de contraprova em seu envelope original de modo seguro e protegido, em área com restrição de acesso, para que seja possível a realização do exame nessa amostra intacta, quando solicitado pelos órgãos envolvidos.

As amostras cujos resultados confirmatórios foram positivos também devem ter a contraprova armazenada protegida.

O prazo de armazenamento da contraprova será de 5 (cinco) anos, a fim de se dirimirem eventuais litígios. Da mesma forma, os registros, a cadeia de custódia e todos os documentos internos relativos ao exame devem ser armazenados, de forma física ou arquivos eletrônicos, pelo período de 5 (cinco) anos.

O exame toxicológico de larga janela de detecção da contraprova deve ser realizado conforme os mesmos POPs e metodologias adotadas no exame da primeira amostra.

O teste da contraprova B para a detecção de drogas e seus metabólitos não está vinculada a comparação de seus valores de cut-off. O laboratório deve somente confirmar a presença da

droga e seu metabólito, o qual foi reportado como positivo na Amostra “A” – devido a não homogeneidade da distribuição da droga na queratina.

2. Garantia da Qualidade

2.1. Documentação da Qualidade e Seus Registros

O laboratório tem seus procedimentos documentados na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados, nos registros, no Formulário de Cadeia de Custódia e nas instruções de trabalho, quando aplicável. Os procedimentos são periodicamente revisados

(bienalmente) e atualizados . Todas as alterações são datadas e assinadas por ele. Todo o programa da qualidade deve ser claramente definido, registrado (meio físico ou eletrônico), estando disponível aos seus usuários (técnicos, analistas e supervisores). Os documentos da qualidade devem estar organizados de modo a permitir acesso e revisões regulares. .

Os documentos obsoletos são recolhidos e arquivados, em papel ou formato eletrônico, para referência.

O laboratório deve possuir procedimentos operacionais padronizados (POPs) para todas as operações do laboratório. Quando seguidos os procedimentos asseguram que todas as amostras são testadas a analisadas da mesma forma e com os mesmos procedimentos. Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem incluir, mas não se limitar às descrições detalhadas a seguir:

a. Índice ou sumário;
b. Procedimento de cadeia de custódia;
c. Escopo e adesão;
d. Segurança;
e. Controle de qualidade e programas de garantia da qualidade;
f. Métodos analíticos, procedimentos técnicos, métodos de validação e de verificação;
g. Programas de manutenção e calibração de equipamentos;
h. Programas de segurança ocupacional;
i. Treinamento de pessoal;
j. Registros de procedimentos; e
k. Sistema de gestão da informação do laboratório e segurança de softwares e computadores.

O laboratório deverá também ter os procedimentos técnicos documentados, os quais devem incluir as seguintes informações:

a. Amostra matriz a ser analisada;

b. Princípios de cada método;

c. Protocolos para a realização do ensaio;

d. Informações para calibração e verificações de equipamentos;

e. Desvios dos resultados analíticos;

f. Limites de detecção, de quantificação, linearidade, especificidades do método (interferentes);

g. Valores de cut off empregados na fase de triagem e na confirmatória;

h. Registros no caso de resultados abaixo do valor de corte (cut off);

i. Critério de aceitação e de rejeição dos resultados;

j. Controles empregados nos ensaios;

k. Requisitos especiais de segurança, observações importantes;

l. Potencial de carry-over e as medidas corretivas quando este for identificado;

m. Informações farmacológicas sobre as substâncias psicoativas (drogas) analisadas; e

n. Referências dos métodos.

2.2. Preservação e Armazenamento da Amostra

O local de armazenamento das amostras, alíquotas ou extratos é restrito a algumas pessoas autorizadas do laboratório. Entende-se como área segura um armário fechado, uma sala separada do laboratório, ou mesmo uma geladeira ou um freezer.

O laboratório deve adotar uma política de retenção das amostras cujos resultados foram negativos, por um período de 5 (cinco) anos, suficiente para que todo o exame seja finalizado, incluindo o tempo de testes confirmatório, re-análises, emissão do resultado, comunicação ao doador e encerramento do processo relativo àquela amostra.

A destinação final das amostras positivas e negativas deve ser registrada na cadeia de custódia interna.

2.3. Pessoal: Habilitação e Treinamento

O laboratório deve ser provido de equipe técnica adequadamente qualificada e treinada, sob a supervisão e orientação do Diretor Científico, o qual deve possuir, pelo menos uma das qualificações:

a. Mestrado em análises clínicas e/ou patologia forense, com pelo menos dois anos de experiência em análises toxicológicas; e

b. Doutorado em ciências químicas ou biológicas, com pelo menos dois anos de experiência em análises toxicológicas.

O Diretor Científico do laboratório ainda deverá comprovar sua experiência em aplicações forenses das análises toxicológicas, como testemunho judicial, participação de programas de educação continuada, pesquisas e publicações em toxicologia analítica. O Cientista Certificado é nomeado pelo Diretor Científico do laboratório. Todas as qualificações e documentos comprobatórios de sua experiência e formação devem ser arquivados.

2.4. Equipamentos e Instrumentos

Nos exames toxicológicos, em especial na fase confirmatória, são empregadas vidrarias para o preparo de padrões, soluções, amostras controle entre outras que requerem precisão volumétrica. Assim, o laboratório deve disponibilizar pipetas e balões volumétricos calibrados, com certificado de acurácia (Classe A, ou certificadas pelo INMETRO) ou, se não for certificada, que o laboratório adote procedimento específico para validação da vidraria, por meio de verificações gravimétricas, colorimétricas, ou algum outro processo de validação de vidraria. A verificação da acurácia deve ser realizada antes de seu primeiro uso e, em intervalos anuais. Os dados da validação da vidraria devem ser analisados pelo CQ do laboratório, de acordo com os desvios aceitáveis (Quadro 2), registrados e arquivados.

Quadro 2 – Especificações de acurácia para pipeta volumétrica Classe A (ASTM).

• Capacidade nominal (mL)	• Desvio (+/- mL)
• 0,5 a 2,0	• 0,006
• 3,0 a 7,0	• 0,01
• 8,0 a 10,0	• 0,02
• 15,0 a 30,0	• 0,03
• 40,0 a 50,0	• 0,05
• 100,0	• 0,08

No caso de micropipetas, as mesmas podem ser encaminhadas para calibração, apresentando posteriormente o certificado com os desvios encontrados.

Para os equipamentos, as seguintes especificações devem ser seguidas:

a. Balança analítica: posicionadas em local que não sofre influência de vibrações, corrente de ventos e poeira. As balanças devem ser limpas, testadas diariamente para verificação da acurácia (verificações intermediárias), com a mensuração de pesos padrão (RBC/INMETRO

ou norma internacional equivalente), todas as vezes em que a balança for utilizada, sendo os resultados registrados adequadamente, além da calibração anual realizada por prestadores de serviços acreditados (RBC/INMETRO ou norma internacional equivalente), ou quando se observar variações nas verificações internas. A balança deve ser verificada todas as vezes em que se estiver preparando soluções de calibração, ou controles a partir de materiais padrão, assim como quando forem realizadas validações das pipetas. O laboratório deve elaborar POP específico e manter os registros de manutenção e calibração.

b. Ensaio de triagem com imunoensaio: para verificação do desempenho da fase de triagem de imunoensaio, o equipamento a ser utilizado deve ser operado de acordo com POP específico, considerando-se:

i. Extrato do calibrador: em cada bateria de teste o extrato calibrador (solução de calibração) deve ser analisado; e

ii. Controle de qualidade diário: o controle de qualidade diário deve ser realizado de acordo com o controle de qualidade interno, item 2.10;

i. Dados analíticos: os dados analíticos devem permitir a revisão pelo analista, confirmando a data de calibração dos controles e outros dados relevantes;

ii. Detecção de transição: o laboratório deve adotar procedimento para detectar potencial de transição. c. Cromatógrafo e Espectômetro de Massas: seja para a realização de cromatografia líquida ou gasosa, o equipamento deve ser operado, conforme POP específico. Os seguintes itens devem constar do protocolo de validação:

i. Calibração e verificação: diariamente o analista deve proceder a verificação de performance do equipamento, por meio da análise de soluções de calibração ou controles, em vários pontos da curva, em especial próximo dos valores de cut off. Os registros devem ser realizados e arquivados;

ii. Performance da coluna: diariamente deve-se proceder a verificação da performance da coluna, por meio da análise de padrões internos (sendo um padrão interno para cada classe de analito), amostras controle. Os critérios de avaliação são: tempo de retenção (se aplicável), tempo de retenção relativo, separação de compostos de interesse muito próximos. A resposta do detector e a qualidade da cromatografia devem deve ser estabilizada e monitorada. Os registros devem ser mantidos;

iii. Extrato calibrador: em cada corrida ou bateria de ensaios deve ser analisado o extrato calibrador, normalmente nos valores de corte para ponto único de calibração, ou com múltiplos calibradores, com valores acima e abaixo do cut off;

iv. CQ diário: o controle de qualidade diário deve ser realizado, conforme item 1.2.10;

v. Padrões internos: o padrão interno será utilizado conforme apropriado. O laboratório deve definir um procedimento para definir a utilização de padrão interno;
vi. Registros: são registrados e mantidos os seguintes documentos: ordem de serviço, gráfico com registro do pico de ensaio, tempo de retenção do calibrador, controles;
vii. Dados analíticos: devem permitir a revisão dos dados pelo analista, da data da calibração, os controles e outros dados relevantes.
viii. Detecção de carry-over: o laboratório deverá adotar procedimento de detecção do potencial de carry-over;
ix. Reinjeção e reanálise: o laboratório deverá adotar determinação escrita para definir as situações nas quais a reanálise e a reinjeção serão recomendadas;
x. Verificação das linhas de gás, para GC: um procedimento escrito deverá especificar a forma de averiguação das linhas de gás e conexões, para constatar que houve manipulação das conexões; e
xi. O critério de identificação para espectrômetro de massa de simples estágio deverá ser definido, empregando-se a relação de íons do calibrador analisado em cada corrida de ensaio, dentro de uma faixa de aceitação prescrita ou limite de tolerância. Este limite deverá ser fundamentado em literatura científica, ou por meio de experimentos realizados.

NOTA: Um critério aceitável e comumente utilizado para identificação de compostos por GCMS/MS utilizando a relação de íons é que o resultado desconhecido deve ter uma relação de íons dentro de um limite de tolerância ou aceitação (em geral 20% dos obtidos pela solução de calibração). Tais limites de tolerância da relação de íons podem diferenciar de acordo com a tecnologia empregada (GC-MS/MS ou LC-MS/MS), bem como o analito a ser determinado (em geral os compostos com os principais íons em pequena concentração); assim, um limite de tolerância definido para todos os métodos e todos os analitos não pode ser estabelecido. Geralmente, para métodos que empregam LC-MS/MS a relação de íons de 30% é prática e alcançável.
Identificação empregando a relação de íons requer o uso de pelo menos duas relações de íons. No entanto, uma relação de íons (ou transição MRM) de dois íons característicos pode ser aceitável se houver apenas algumas relações de íons E se houver outras características que favoreçam a identificação, geralmente, tempo de retenção e não há compostos eluentes isobáricos muito próximos. A identificação do padrão interno deve ser monitorada com pelo menos uma relação de íons. Se o espectro total de íons for coletado, a identificação deve ser

baseada na relação de íons determinada pelo espectro total da análise e, deve preencher totalmente os mesmos critérios dados acima para a identificação da relação de íons.

a) Avaliação do efeito matriz: os procedimentos de ensaios de cromatografia líquida LCMS/MS incluem uma avaliação de uma possível supressão de íon, ou melhoria da amostra do doador, durante os testes de rotina. Essa supressão de íons pode resultar num falso-negativo. O monitoramento diário da intensidade do sinal do padrão interno pode ser empregado como indicador para averiguar a ocorrência de supressão ou magnificação em uma amostra.

2.5 Materiais, Padrões, Insumos e Serviços

A verificação dos reagentes padrões, calibradores, controles deve ser estabelecida em POP específico e registrada. No POP específico constará o detalhamento dos métodos de avaliação e aceitação dos materiais e insumos adquiridos, relacionados com o teste de controle dos materiais de referências e padrões. O objetivo é analisar a qualidade dos materiais adquiridos e averiguar sua qualidade e validade, antes de serem utilizados nos exames.

Os reagentes, materiais de referência e padrões devem estar devidamente identificados, com etiquetas que descrevam o conteúdo, a quantidade, a validade, a concentração ou título, requisitos para armazenamento, data de preparo, data de validade, informações de precaução e segurança, data de abertura, e, no caso de soluções, o técnico analista responsável. Tais informações também podem ser armazenadas eletronicamente, sendo apenas registrado na etiqueta de identificação, uma numeração inequívoca atribuída pelo laboratório.

Quando atingida a data de validade, os reagentes deverão ser descartados, conforme legislação própria de meio ambiente e descarte de produtos químicos.

Padrões de Calibração, Padrões Certificados ou Materiais de Referência Certificados (Certificados Internacionais NIST ou ABNT ISO Guia 34). Os padrões certificados são os materiais de referência primária, de concentração e conteúdo conhecidos. Os calibradores, ou soluções calibradoras são soluções preparadas internamente, à partir do Padrão Primário ou Material de Referência Certificado (MRC), e que constituirão os materiais de referência secundários, os quais são testados pelo laboratório, para verificações internas. O laboratório poderá utilizar os dados de incerteza fornecidos pelo certificado dos padrões primários, mas deverá também, analisar a acurácia dos padrões secundários (soluções calibradoras) elaborados no laboratório. A solução calibradora deverá ser analisada pelo mesmo método de análise de confirmação da positividade das amostras. Procedimentos específicos deverão ser elaborados para detalhamento do preparo dos padrões internos (solução calibradora) e controles. Se o

laboratório prepara suas soluções calibradoras e controles, deve usar diferentes fontes ou lotes do Padrão Primário (se possível) da droga, ou pelo menos, prepará-las separadamente.

O material de controle negativo e o mix de calibração serão preparados a partir de um mix de amostras de cabelos originais (livres de drogas) (em geral de amostras de cabelo digeridas ou extraídas). O mix produzido deve demonstrar a ausência das substâncias psicoativas a serem analisadas. Outros materiais não devem ser utilizados. Os registros do preparo dos calibradores e da amostra controle e sua validação devem ser registrados e arquivados.

Para os casos em que seja necessário emitir o resultado quantitativo com precisão da verificação dos materiais de controle, recomenda-se o estabelecimento de uma faixa de desvios estatisticamente aceitáveis, para averiguação de cada lote de materiais, a serem analisados em repetibilidade e comparados com outros materiais de controle já testados.

Os prestadores de serviços contratados pelo laboratório, tais como manutenção de equipamentos, calibrações, entre outros, devem ser analisados para a verificação da competência técnica para a realização dos mesmos, assegurando que serão igualmente acreditados e capazes de fornecer relatórios dos serviços prestados, certificados de calibração, com rastreabilidade aos padrões utilizados.

2.6. Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração

Para a aquisição e utilização de certos materiais, compostos químicos e padrões classificados como substâncias controladas, o laboratório deverá providenciar sua licença junto aos órgãos responsáveis (Ministério da Defesa/Comando do Exército, Polícia Federal, Polícia Civil, ANVISA), sem a qual não terá autorização para aquisição e manuseio.

2.7. Acomodações e Condições Ambientais

O laboratório credenciado junto ao DENATRAN deve disponibilizar instalações adequadas para a realização dos exames forenses toxicológicos, incluindo as fontes de iluminação, energia, bem como as condições ambientais, de modo que não invalidem os resultados.

As instalações para a coleta serão providas pelo laboratório credenciado junto ao DENATRAN ou por Posto de Coleta Laboratorial - PCL, formalmente contratado pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, desde que possua registro no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES específico para esta atividade e alvará de funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária.

O laboratório credenciado deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais, tais como temperatura do ar e umidade, especialmente nas salas de extração da amostra e análise

cromatográfica acoplada a espectrometria de massa. As medições da temperatura (mínima e máxima) e da umidade do ar serão diárias, empregando-se equipamentos calibrados para esse fim. Para garantir a fidedignidade das leituras, equipamento deve ser resetado, antes do início do período de monitoramento. As especificações do método e de operação do equipamento irão definir os limites aceitáveis de temperatura e umidade do ar, nas áreas monitoradas. Procedimento específico deve ser adotado para correções das oscilações de temperatura e umidade nos locais monitorados. Todas as alterações e as medições diárias devem ser registradas.

A coleta deve ser feita em uma área separada, identificada, que permita o atendimento privado e o respeito da integridade física e moral do doador. O acesso à área de coleta deve ser controlado.

Os reagentes, padrões, controles e substâncias controladas devem ser armazenados, conforme especificações para sua preservação (algumas em freezer ou geladeira), em locais identificados, fechados e com controle de acesso.

2.8. Métodos, Medições e Validação de Ensaios

O laboratório credenciado deve ter procedimentos escritos para a validação de todos os métodos analíticos. Os métodos adotados devem ser validados, além de fundamentados em conhecimento científico. Cada novo método a ser adotado pelo laboratório deve ser feito seguindo as instruções escritas e observando o comportamento das reações e as respostas obtidas. O registro do método deve ser o mais completo possível, fornecendo subsídios para que o Diretor Científico do laboratório possa avaliar os resultados, visando a aprovação e a sua adoção como rotina do laboratório, confirmando que possui condições de adotar tais métodos, antes de sua completa implantação. O Procedimento de Validação deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

a. Acurácia (comparação com métodos de referência ou padrões de referência); b. Precisão (determinada pelos valores de cut off); c. Sensibilidade analítica (limite de detecção) deve ser determinado por procedimentos confirmados; d. Especificidade analítica (interferentes relevantes); e. Linearidade para métodos quantitativos (LQ que deve ser determinado); f. Potencial carry-over.

Os métodos confirmatórios devem ter sua performance anualmente verificadas por meio de:

a. Precisão (determinada pelos valores de cut off);

b. Sensibilidade analítica (LD);

c. Linearidade (incluindo LQ);

d. Potencial carry-over.

Os testes com equipamentos devem seguir as instruções do fabricante. Somente após aprovado pelo Diretor Científico é que o método poderá ser adotado com amostras de doadores. O laboratório deve assegurar a adoção dos métodos apropriados, em sua versão mais recente.
Em se tratando de métodos não normalizados ou desenvolvidos pelo laboratório, a equipe técnica se compromete em realizar a validação do método, ou seja, fornecimento de subsídios e informações de que no ensaio a ser realizado verificar se o método atende às necessidades e expectativas. O processo de validação deve ser abrangente e minucioso.

2.9. Controle de Documentos e Registros

O laboratório deve adotar uma política que defina quais registros devam ser arquivados e, por quanto tempo, para manutenção da rastreabilidade relacionada às informações do cliente e dos exames, atendendo aos requisitos legais, regulatórios e os de acreditação de seus ensaios.
O laboratório credenciado deve manter, pelo período mínimo de cinco anos, os seguintes registros:
a. Logs de acesso à segurança do laboratório;
b. Vias de acesso aos registros;
c. Registros de cadeia de custódia e requerimentos;
d. Dados analíticos das fases preliminares ou de triagem e, da fase confirmatória;
e. Registros da amostra;
f. Registros do programa de controle de qualidade do laboratório;
g. Registros de manutenção e de calibração dos equipamentos;
h. Registros dos reagentes, padrões, preparação dos controles e de soluções, e suas verificações;
i. Registros de validação da performance dos métodos (pelo menos cinco anos após a realização de testes por este método e a sua exclusão do POP);
j. Arquivos pessoais de todas as pessoas envolvidas nos exames forenses toxicológicos;
k. Resultados dos testes de proficiência, sua avaliação e ações corretivas quando aplicável;
l. Auditorias prévias (seja do INMETRO, ANVISA, CAP/FDT ou outras agências de acreditação) e seus registros, bem como as ações corretivas quando aplicáveis; e
m. Auditorias internas e seus registros, bem como as ações corretivas e relatórios de atendimento às não conformidades.

2.10. Controle de Qualidade Interno

Para os testes de triagem e confirmatório, o laboratório deve adotar controles baseados na metodologia utilizada, com valores próximos ao valor de corte (cut off), os quais são analisados de modo a verificar a confiabilidade dos ensaios.

Os controles obrigatórios são:

a. Amostra controle livre das substâncias psicoativas (drogas), ou controle negativo;

b. Amostra preparada com uma concentração de drogas 25% abaixo do valor de corte;

c. Amostra preparada com uma concentração de drogas 25% acima do valor de corte;

d. Amostra cega, pelo menos 1% para cada bateria de amostras e, pelo menos, uma amostra cega por bateria;

e. Pelo menos uma amostra controle fortificada no final de cada bateria de ensaios; e

f. As amostras controle devem representar pelo menos 10% das amostras da bateria de testes.

Em alguns casos torna-se impraticável o controle com valores 25% abaixo do cut off, neste caso, o laboratório deverá estabelecer critérios escritos para os controles (não devem exceder 50% do cut off) de todos os testes de triagem e para todas as matrizes testadas. O analista pode ter conhecimento de que um dos controles será amostra cega, porém não terá conhecimento de seu conteúdo.

No teste confirmatório, o controle de qualidade pode ser realizado por meio do exame de uma matriz combinada de substâncias psicoativas (drogas), a serem analisadas, em apenas um ponto da curva de calibração relacionado aos valores de corte:

a. Amostra controle livre de substâncias psicoativas (drogas), ou controle negativo;

b. Para testes confirmatórios, usando um simples ponto de calibração:

i. Amostra controle com concentração 25% abaixo do valor de cut off e próxima dos limites de quantificação;

ii. Amostra controle com concentração 25% acima dos valores confirmatórios de cut off;

c. Para testes confirmatórios, usando multipontos de calibração: amostras controle para comparar (confrontar) com os valores de cut off em uso; e

d. As amostras controles devem representar pelo menos 10% das amostras em uma bateria de ensaios.

O programa de análise de amostras internas cegas faz parte do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório credenciado. O procedimento de controle de qualidade dos ensaios de amostra cega simples deve ser definido, bem como os critérios de aceitação e rejeição, considerando-se que não haverá requisitos ou concentrações a serem confirmadas. Pelo menos uma amostra por

bateria de ensaios deverá ser amostra cega e, pelo menos 1% das amostras de triagem devem fazer parte do controle de amostras cegas. Os resultados sejam positivos ou negativos das amostras cegas devem ser revistos e verificados quanto à aceitação. As amostras de controle interno de qualidade e amostras cegas internas devem incluir pelo menos 20% das amostras positivas e incluir classes de drogas a serem testadas no laboratório. O controle de qualidade empregando amostras cegas faz parte dos procedimentos de rotina do laboratório e devem ser revisados pelo, antes do registro dos resultados das análises de rotina.

É exigido que o laboratório participe de controles internos e, os quais são programas de ensaios de proficiência e Programa de Amostra cega, nas quais nem a identidade da droga, nem sua concentração são conhecidas.

Os critérios de aceitação e de rejeição dos controles internos devem ser definidos em POPs específicos, da mesma forma que os controles das amostras cegas internas.

2.10.1 Monitoramento, Precisão, Exatidão e Tendência

Os controles devem ser revisados e avaliados semanalmente pelo Diretor Científico ou seu designado, de modo a identificar desvios do procedimento analítico, ou mau funcionamento dos equipamentos.

Os controles realizados durante o mês serão analisados pelo Diretor Científico, incluindo a análise dos registros das amostras controle, amostras cegas, análise de tendências, e verificação das ações corretivas adotadas. O Diretor Científico é responsável por todo o programa de gestão da qualidade, e a sua análise do programa deve ser registrada, incluindo a revisão da performance, acompanhamento dos desvios e tendências, pelo menos uma vez ao mês.

O procedimento de controle de qualidade requer o monitoramento da precisão de cada ensaio confirmatório, em valores próximos ao cut off aceito. Este procedimento de monitoramento pode ser realizado por meio da análise dos controles com valores de cut off, para a determinação da precisão do ensaio. O laboratório deve registrar e salvar tais registros.

Os resultados dos controles quantitativos serão registrados, salvos e analisados para a identificação de tendências em equipamentos e desvios dos procedimentos.

2.10.2 Auditoria Interna

O laboratório deve elaborar seu Programa de Auditorias Internas, planejando a intervalos regulares, de modo a abranger todas as áreas e atividades, verificando-se o atendimento aos requisitos da norma e aderência dos procedimentos. O gerente da qualidade é responsável pelo planejamento das auditorias internas, sua organização, treinamento da equipe interna e

elaboração do cronograma. Recomenda-se que o ciclo de auditoria seja completado no prazo de um ano. Caso a auditoria constate algum fator que possa causar dúvidas e influenciar os resultados, o laboratório adotará medidas corretivas imediatas, comunicado ao doador, caso haja suspeita de interferências nos resultados. As constatações e ações corretivas devem nortear os planos de melhoria e a análise da eficácia das ações adotadas.

2.11. Controle de Qualidade Externo

2.11.1 Programas de Ensaio de Proficiência

O controle de qualidade externo deve ser realizado por meio da participação do laboratório nos Programas de Ensaio de Proficiência, também conhecidos como Testes de Proficiência. O laboratório deve participar dos programas, contratando organismos acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, para conduzir o processo e emitir um Certificado de Conformidade a cada 6 (quatro) meses, de modo a verificar sua performance em todos os analitos ou classes, que fazem parte do exame toxicológico de larga janela de detecção, para as substâncias psicoativas especificadas no Anexo I desta Resolução.

O laboratório deve elaborar procedimentos para a participação nos Ensaios de Proficiência, em toda a sua extensão e escopo de análises toxicológicas. O procedimento envolverá detalhamento da recepção e manuseio da amostra de proficiência, análises, emissão dos resultados e revisão, investigação e correção dos problemas identificados no ensaio de proficiência, identificados pelos resultados inaceitáveis e, investigação dos resultados que, embora estejam dentro dos limites aceitáveis, demonstraram viés e tendências. Da mesma forma, o POP deverá estabelecer quais as ações a serem adotadas quando o laboratório não for classificado no Ensaio de Proficiência (nos casos de envio tardio dos resultados ao provedor, falhas no envio, o laboratório não completou o ensaio corretamente, ou ocorreram erros de salvamento dos dados no site). O laboratório deverá salvar seus registros e arquivá-los.

O relatório do Ensaio de Proficiência será assinado pelo responsável por garantir todo o funcionamento e qualidade labotórial e fará parte da documentação exigida pelos organismos acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de

Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, para conduzir as inspeções e emitir um Certificado de Conformidade.

O laboratório credenciado deverá integrar a amostra do Ensaio de Proficiência à rotina do laboratório, sendo que a mesma deverá ser analisada com os mesmos métodos adotados, com os mesmos técnicos analistas que costumam analisar por este método, empregando os mesmos suprimentos e processos adotados para as demais amostras. Todos os registros devem ser arquivados e submetidos à verificação e análise posterior, como importante parte do processo de educação continuada dos analistas. As evidências da conformidade são: procedimento apropriado escrito informando o manuseio e ensaio das amostras do Ensaio de Proficiência, impressão dos relatórios e o armazenamento dos dados e preenchimento completo das folhas de resultados do ensaio de proficiência.

Caso haja resultado insatisfatório no ensaio de proficiência, o laboratório deverá cessar suas análises de rotina até que sejam corrigidas as causas do resultado insatisfatório, repetido o ensaio de proficiência e comprovado seu resultado satisfatório. Só então poderá retomar seus exames de rotina.

Previamente à retomada dos exames de rotina, deverão ser apresentadas as evidências de conformidade: comunicado de suspensão dos exames por um período definido de tempo ou, relatório do laboratório atestando que nesse período os exames de amostras de doadores não foram realizados.

Nos Programas de Testes/Ensaios de Proficiência, as amostras preparadas pelos organismos provedores devem possuir as seguintes especificações:

a. A amostra pode conter uma ou mais substâncias psicoativas a serem analisadas conforme requisitos legais e forenses, e devem satisfazer um dos seguintes parâmetros:

 A concentração da droga ou metabólito será pelo menos100% acima dos valores de cut off, para a droga em questão;

 A concentração da droga ou metabólito pode ser tão baixa quanto 50% dos valores de cut off no teste confirmatório, quando o ensaio de proficiência for designado como uma amostra de re-teste;

 A amostra do Ensaio de proficiência pode conter uma substância interferente, um adulterante ou uma substânciadiluída ou que propicie um resultado inválido;

i. Uma amostra negativa no Ensaio de Proficiência é aquela que não contém concentração mensurável do analito; e

Um laboratório deve atender aos seguintes critérios, em um ensaio de proficiência:

a. Não apresentar resultados falso-positivos nem falso negativos;
b. Obter um score de aprovação de pelo menos 80% em duas rodadas do Teste de Proficiência - TP; e
c. Identificar corretamente pelo menos 80% das substâncias psicoativas (drogas) para cada teste inicial, em mais de duas rodadas do TP.

2.11.2 Organismos Provedores de Ensaios de Proficiência

O DENATRAN receberá certificados de conformidade resultante de auditoria nos laboratórios credenciados, emitidos por organismos provedores de ensaios de proficiência que sejam acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC. Estes organismos provedores de ensaios de proficiência conduzirão auditorias de conformidade para verificar o atendimento às exigências desta Resolução, emitindo Certificados de Conformidade a cada 06 (seis) meses.

2.11.3 Programas de Proficiência Específicos - Verificações Periódicas com Amostras Cegas

O laboratório credenciados junto ao DENATRAN deverão participar de Programas de Proficiência Específicos de Verificação Periódica com amostras cegas, além dos Ensaios de Proficiência regulares (mencionados no item 9.7.11.1). Considerando-se que o exame toxicológico de larga janela de detecção, definido pela Lei 13.103/2015, é de cunhocoercitivo sancionador, os laboratórios devem periodicamente checar sua performance, com as amostras cegas que são efetivas nesta verificação e propiciam evidências objetivas de que os laboratórios participantes encontram-se tecnicamente preparados e que seus ensaios e resultados possuem acurácia e precisão.

Organismos provedores de ensaios de proficiência, acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, conduzirão programas com amostras cegas para verificar o atendimento às exigências desta Resolução, emitindo Certificados de Conformidade a cada 06 (seis) meses.

O laboratório credenciado junto ao DENATRAN deverá participar anualmente de duas rodadas consecutivas dos programas de proficiência específicos, com intervalos semestral, sendo as amostras cegas submetidas aos métodos de triagem e de confirmação, adotadas pelo laboratório. Os provedores de ensaios de proficiência, acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, conduzirão programas com amostras cegas e fornecerão cinco amostras, de cabelos autênticos de usuários de drogas, por rodada de amostras cegas. Sessenta por cento (60%) das amostras enviadas anualmente terão resultados positivos e quarenta por cento (40%), resultados negativos.

Essas amostras de cabelo serão obtidas previamente a partir de testes positivos para o uso de drogas, com resultados positivos e negativos, para o teste de uma ou mais drogas e seus metabólitos, de acordo com a listagem de drogas estabelecidas no Anexo I desta Resolução. Especificamente, o programa de ensaio de proficiência e amostras cegas específico deve ser positivo para: anfetamina, metanfetamina e seus metabólitos, cocaína (com um ou mais metabólitos), opiáceos (morfina assim como os analitos com codeína e/ou 6-acetil-morfina), maconha e metabólitos. Alguma amostra específica pode ser positiva para uma ou mais drogas. As amostras positivas terão uma concentração de substâncias psicoativas de no máximo 100% acima dos valores de cut off, com tolerância de + ou – 10% para todos os analitos.

Os organismos provedores do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico devem:

a. Ser acreditados pelo INMETRO, por entidade internacional com a qual o INMETRO possua acordo de reconhecimento mútuo ou por provedores acreditados junto ao Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, ao Organismo Nacional de Acreditação - ONA ou ao Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC como provedores para prestar o serviço de certificação de conformidade para ensaios de proficiência, de acordo com a Norma ISO/IEC 17.043;

b. Prover um certificado de conformidade; e

c. Produzir quantidade de cada amostra cega suficiente para os laboratórios que contratarem seus serviços e reter amostra suficiente para re-testes em casos de discrepâncias nos resultados ou questões duvidosas sobre as amostras.

Ao participar do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico, o laboratório credenciado pelo DENATRAN:

a. Não poderá obter resultado falso positivo nem falso negativo sem apresentar as medidas tomadas para evitar a reincidência de suas causas;

b. Deverá demonstrar ser capaz de identificar, confirmar e relatar corretamente, pelo menos, 80% do total de substâncias examinadas nas duas rodadas;

c. Deverá demonstrar ser capaz de identificar corretamente, pelo menos 50% de cada uma das substâncias examinadas, para cada triagem, nas duas rodadas (em geral, se forem duas positividades para anfetaminas, em duas rodadas, apenas um falso negativo poderá ser permitido);

d. Deverá demonstrar ser capaz de atingir um score de 80%, em cada rodada; e

e. Deverá demonstrar ser capaz de identificar corretamente (negativo e positivo) todos os ensaios com uma pontuação geral de pelo menos 70%.

Os organismos provedores do Teste de Proficiência Específico com amostras cegas irá fornecer um certificado de conformidade, acompanhado de relatório, aos laboratórios participantes, e os comentários regulatórios relevantes, em até 30 dias após o envio dos resultados de cada rodada. Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN deverão analisar seus resultados, identificar as causas das não-conformidades encontrada e apresentar ao DENATRAN, em 30 dias, as soluções implementadas.

A manutenção do credenciamento do laboratório junto ao DENATRAN fica condicionada ao atendimento aos critérios de qualidade, por duas rodadas consecutivas do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico.

ANEXO IV

Resultado dos exames e atendimento ao cliente

Apresentação dos resultados

Para os resultados abaixo dos valores de corte cut off, o exame é considerado negativo e se encerra após a Fase de Triagem, quando deverá ser emitido o laudo confirmando o resultado negativo.

No caso de resultados superiores ou iguais ao valor de cut off, o resultado da Fase de Triagem será considerado "presumido positivo" e deverá ser realizado o teste de confirmação, que não pode ser considerado contraprova. O resultado do exame confirmatório será definitivo e o laudo será emitido com os dados desta última fase.

Caso o condutor discorde do resultado alcançado, ele poderá solicitar a realização da contraprova, conforme amparado pela Lei 13.103/2015.

Supervisão e validação dos resultados

Os resultados do exame toxicológico devem ser protegidos, em todas as suas etapas, pela Cadeia de Custódia.

Os resultados de ensaios dos controles devem ser averiguados em termos de aceitabilidade dos ensaios, antes da elaboração do relatório de resultados do condutor. Assim, quando os resultados dos controles estiverem fora do limite de aceitação esperado, o resultado da amostra não poderá ser considerado confiável.

O laboratório credenciado deve prestar todos os esclarecimentos necessários aos condutores, em relação a todas as etapas, incluindo os resultados dos exames.

O laboratório credenciado deve ter um procedimento específico para a emissão dos laudos, assegurando que todas as informações estão corretas e devidamente registradas no seu sistema de gestão.

O Supervisor de Resultados possui a função de validação dos resultados. No entanto, não há exigência de averiguação de cada um dos exames realizados para os laudos com resultados negativos. Para os laudos com resultados positivos, o Supervisor de Resultados deverá verificar individualmente todas informações necessárias antes de emitir o laudo definitivo.

Emissão dos resultados

O laboratório credenciado elaborará procedimento específico para a emissão dos laudos aos condutores. O laudo do exame toxicológico de larga janela de detecção deve incluir os seguintes itens:

a. Identificação do laboratório credenciado junto ao DENATRAN que realizou o exame;

b. Nome e CPF do condutor;

c. Número de identificação do exame;

d. Data da coleta da amostra;

e. Data de recebimento da amostra no laboratório credenciado;

f. Listagem das substâncias psicoativas analisadas;

g. Níveis de corte (cut off) para as fases de triagem e confirmatória;

h. Resultados, sejam positivos ou negativos;

i. Data da emissão do laudo;

j. Assinatura do responsável técnico pelo laudo;

k. Número do documento fiscal do laboratório credenciado que deu origem ao exame; e

l. Comprimento do cabelo ou pelo coletado.

No laudo do exame, apenas os casos positivos constatados na fase confirmatória serão reportados.

A interpretação dos resultados do exame toxicológico de larga janela de detecção, assim como a emissão do relatório médico, será de responsabilidade do Médico Revisor do laboratório.

Envio dos resultados ao condutor e às partes interessadas

O laboratório credenciado adotará procedimentos específicos para envio dos resultados, por meios físicos ou eletrônicos, respeitando-se a confidencialidade dos resultados, de modo que apenas o condutor possa acessar as informações.

Retenção dos registros e proteção da informação

Todos os registros serão armazenados e protegidos, pelo prazo de cinco anos.

Os registros devem ser mantidos arquivados em local seguro, acessível apenas às pessoas autorizadas.

Atendimento ao Cliente

Cabe ao laboratório credenciado estabelecer vias de comunicação com os condutores para o atendimento em casos de dúvidas.

Reclamações

O laboratório credenciado deve elaborar um procedimento específico para atendimento de reclamações dos condutores. As reclamações serão registradas em sistema próprio, para posterior análise e verificação de pontos de melhora.

ANEXO V

Definições, Siglas e Abreviaturas

Definições

AMOSTRA CEGA

É aquela que o item de ensaio de proficiência é indistinguível dos itens normais de clientes ou amostras recebidas pelo laboratório.

AMOSTRA DE QUERATINA

Refere-se à amostra de cabelo, pelo ou unha.

CONDUTOR

É a pessoa que precisa fazer o exame toxicológico para renovar ou obter a Carteira Nacional de Habilitação.

CONTRAPROVA

Parte da amostra coletada, que é embalada separadamente (Amostra B) e que pode ser usada em caso de dúvida com relação ao resultado da análise da amostra de prova (Amostra A).

POSTO DE COLETA LABORATORIAL

Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais.

RENACH

Sistema do Departamento Nacional de Trânsito que permite o controle de todo o processo para a emissão da Carteira Nacional de Habilitação (CNH)

Siglas e Abreviaturas

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

CAP College of American Pathologists

CNH Carteira Nacional de Habilitação

CONTRAN	Conselho Nacional de Trânsito
CQ	Controle de Qualidade
CTB	Código de Trânsito Brasileiro
DENATRAN	Departamento Nacional de Trânsito
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EAFM	Exame de Aptidão Física e Mental
FCC	Formulário de Cadeia de Custódia
FDT	Forensic Drug Testing
GC-MS	Cromatografia gasosa acoplada a espectrofotometria de massa
HHS	Health and Human Services
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Standards Organization
LD	Limite de detecção
LQ	Limite de quantificação
LC-MS	Cromatografia líquida acoplada a espectrofotometria de massa
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
MR	Médico Revisor
NBR	Norma Brasileira
POP	Procedimento Operacional Padronizado
SBTox	Sociedade Brasileira de Toxicologia
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SoHT	Society of Hair Testing
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
TP	Teste de Proficiência
PCL	Posto de coleta laboratorial

ANEXO VI

Exigências de comprovação documental para credenciamento de laboratório junto ao DENATRAN

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011)

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7° da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

Formulário de Solicitação de Credenciamento (Nome Empresarial, CNPJ, Endereço, Bairro, Complemento, CEP, Município, Unidade Federal, telefone, sítio eletrônico, e-mail);

Apresentação do Médico Revisor/CRM;

Contrato Social do Laboratório;

Ata de eleição da diretoria em exercício, quando couber;

Cópia do cartão do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ; e

Cédula de identidade e Cadastro de Pessoa Física - CPF do(s) representante(s) legal(is);

Certidão do Ministério da Fazenda (vigente);

Certidão da Fazenda Municipal (vigente);

Certidão da Fazenda Estadual (vigente);

Certidão de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS (vigente); e

Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT (vigente).

Declaração de que dispõe de capacidade técnica;

Acreditação forense pelo CAP-FDT (tradução juramentada) ou acreditação concedida pelo INMETRO (Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e NIT-DICLA 069;

Escopo da acreditação, quando acreditado pelo INMETRO;

Registro de responsabilidade técnica do CRF/CRB; e

Comprovação de que possui certificação digital A3.

Relatório das auditorias “a” e “b”

Os documentos necessários ao credenciamento poderão ser apresentados no original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração Pública ou publicação em órgão da imprensa oficial.

Poderá ser admitida a apresentação de certidões internacionais equivalentes às exigidas neste Anexo, no caso de laboratórios instalados fora do país, desde que acompanhadas de tradução juramentada.