

Protocolo do EP/Dimci/Lapep nº 013/2025 – Revisão nº 02**Ensaio de Proficiência em Drogas – 5ª rodada****ORGANIZAÇÃO E COORDENAÇÃO**

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia – Dimci

Laboratório de Programas de Ensaio de Proficiência – Lapep

Av. Nossa Senhora das Graças, 50 - Xerém - Duque de Caxias - RJ - 25250-020

Telefone: +55 21 2679-9071

E-mail: pep-inmetro@inmetro.gov.br

Página do EP: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/metrologia-cientifica/servicos/ensaios-de-proficiencia/analise-forense/drogas>

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proporcionar ferramenta para os laboratórios de química forense demonstrarem competência na identificação de drogas em amostras apreendidas;
- Cumprir a meta 1 do plano de trabalho do Termo de Execução Descentralizada (TED) 001/2021 assinado entre Inmetro e Segen/Senasp (MJSP);
- Contribuir para o aumento da confiança dos laboratórios de perícia oficial nacionais;
- Contribuir para a melhoria contínua dos métodos analíticos de cada laboratório.

PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE

Não haverá produtos e serviços providos externamente e um responsável da Polícia Federal será designado para operacionalizar a logística e entrega dos itens de EP.

PARTICIPAÇÃO

Este EP será destinado a laboratórios forenses oficiais, localizados no Brasil, que realizem análises de drogas em amostras brutas. A participação neste EP será restrita a laboratórios de perícia da Polícia Federal, instituições de Polícia Técnico-Científica estaduais, Institutos de Criminalística estaduais, bem como outros laboratórios de perícia oficial responsáveis pela análise de drogas. O número máximo é de 85 participantes, que terão sua inscrição confirmada levando-se em consideração a ordem de chegada da ficha de inscrição.

Será feita ampla divulgação do EP para os potenciais participantes que, no período de inscrição, deverão preencher a ficha de inscrição diretamente na [Página do EP](#).

O acesso e preenchimento do formulário *Google* (*Google Forms*) também pode ser feito por meio do *QR code* abaixo.



A organização deste EP está contemplada no Termo de Execução Descentralizada (TED) 001/2021 assinado entre Inmetro e Segen/Senasp (MJSP). Neste caso, para os participantes deste EP nesta rodada não haverá cobrança do serviço de EP.

TERMOS E CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

Para participar do Ensaio de Proficiência, os participantes devem concordar com os termos e condições abaixo como parte de sua inscrição:

- **Cumprimento das instruções:** Seguir cuidadosamente todas as instruções fornecidas. O não cumprimento poderá resultar em desempenho insatisfatório e/ou danos ao(s) item(ns) de EP.
- **Preparação do laboratório:** Garantir que o laboratório esteja devidamente equipado para executar as medições necessárias, conforme especificado no Protocolo da rodada. Confirmar essa capacidade antes da inscrição. Cada participante é responsável por assegurar que sua organização atenda a todos os requisitos de inscrição antes do envio do(s) item(ns) de EP.
- **Integridade dos dados:** Assegurar a precisão dos dados e cálculos reportados e seguir as orientações para envio dos resultados. A equipe envolvida no EP não pode realizar correções em quaisquer dados enviados.
- **Cumprimento do cronograma:** Seguir o cronograma da rodada do EP, conforme descrito na seção intitulada “Cronograma”.
- **Confidencialidade:** Manter a confidencialidade dos resultados e não divulgar informações privadas.

- **Comunicação:** Informar prontamente à coordenação deste EP sobre quaisquer dificuldades em atender a esses requisitos. Recomenda-se fortemente que todos os participantes revisem atentamente os termos e condições antes de se inscrever nesta rodada.
- **Seleção dos participantes:** Caso o número de inscritos seja maior do que o número de vagas disponíveis, os participantes serão selecionados de acordo com a ordem de inscrição e priorizando os laboratórios acreditados.
- **Aceitação dos termos e condições:** O envio da Ficha de Inscrição indica que o participante leu, compreendeu e concorda com estes termos e condições.

CRITÉRIOS PARA INSCRIÇÃO

1) Leitura Obrigatória

Todos os participantes devem ler atentamente o Protocolo da rodada do EP antes de se inscreverem.

2) Período de Inscrição

De 01 de dezembro de 2025 a 09 de janeiro de 2026.

3) Envio de Resultados

Caso o participante não envie os resultados de medição dentro do prazo estabelecido no protocolo do EP não terá seu desempenho avaliado.

ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Cada laboratório participante receberá 3 itens de EP diferentes. Cada item de EP será um frasco com cerca de 250 mg de amostra sólida proveniente de apreensão policial ou mistura preparada no Inmetro simulando amostras reais de drogas de abuso e/ou outras substâncias analisadas na rotina de química forense, ou ainda amostras isentas de substâncias proscritas ou controladas (branco). Os itens de EP poderão conter substâncias proscritas ou controladas pela Portaria 344/98 [2] da Anvisa e suas atualizações, a saber: entorpecentes (listas A1 e A2), psicotrópicos (lista A3 e B1), psicotrópicos anorexígenos (lista B2), outras substâncias sujeitas a controle especial (lista C1), anabolizantes (lista C5), precursores de entorpecentes ou psicotrópicos (lista D1), insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos (D2), entorpecentes proscritos (lista F1), psicotrópicos proscritos (lista F2) e outras substâncias da lista F4. Além de substâncias proscritas ou controladas, os itens de EP poderão conter adulterantes listados no Anexo I da Portaria 204/2022 [3] do MJSP, bem como diluentes comumente encontrados em amostras apreendidas por órgãos de repressão a entorpecentes. A fração em massa das substâncias proscritas ou controladas e dos adulterantes nos itens de EP será de 2 % a 60 %.

Os frascos serão identificados no rótulo pelos nomes “EP em Drogas – 5ª rodada - Item de ensaio A”, “EP em Drogas – 5ª rodada - Item de ensaio B” e “EP em Drogas – 5ª rodada - Item de ensaio C”, acompanhado por numeração unívoca que seguirá o modelo: A001, A002... B001, B002... C001, C002.... A numeração unívoca dos frascos indicará a ordem de envase do lote e será iniciada pela letra correspondente ao item de EP para prevenir erros de troca de amostra. O item de ensaio A será destinado à quantificação, além da identificação, para os participantes que optarem por realizar também ensaio quantitativo.

O Inmetro reservará um mínimo de 5 frascos sobressalentes de cada lote de itens de EP.

DISTRIBUIÇÃO DO ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Os itens de EP poderão conter substâncias proscritas ou controladas pela Portaria 344/98 da Anvisa [2] e suas atualizações. Por essa razão, a logística de distribuição das embalagens para os participantes inscritos será feita pela Polícia Federal, que é um órgão de repressão a entorpecentes autorizado a transportar esse tipo de amostra. Na data estabelecida no cronograma, a coordenação deste EP entregará ao responsável enviado pela Polícia Federal embalagens contendo um frasco de cada um dos 3 itens de EP, sendo o número total de embalagens determinado com base no número de laboratórios inscritos. Serão entregues também os 5 frascos sobressalentes de cada item de EP, para facilitar o envio posterior desses itens aos participantes, caso seja necessário. O responsável da Polícia Federal virá ao campus do Inmetro em Xerém (Duque de Caxias – RJ) coletar as amostras.

Os itens de EP deverão ser retirados pelos laboratórios participantes no Setor Técnico-Científico da Superintendência Regional da Polícia Federal de cada estado.

No caso de laboratórios pertencentes a órgãos estaduais, a Unidade de Polícia Técnico-Científica da capital do estado (Superintendência ou denominação equivalente) ficará encarregada por coletar os itens de EP no Setor Técnico-Científico da Superintendência Regional da Polícia Federal do estado e distribuí-los para os laboratórios participantes do interior, quando houver.

Para evitar dúvidas, no momento da distribuição dos itens de EP o Labor solicitará que a Senasp envie aos participantes das polícias científicas estaduais uma relação com o local de retirada destes itens.

Os itens de EP poderão conter substâncias controladas e neste caso o Labor será o responsável pela embalagem, guarda e entrega dos itens à Polícia Federal para distribuição aos participantes.

RECEBIMENTO

No ato do recebimento, o participante deverá realizar uma inspeção do item de EP para verificar se ocorreu algum dano que possa invalidar os resultados. O resultado de inspeção deve ser registrado no formulário de recebimento do item de EP, que deve ser preenchido e enviado diretamente pela [página do EP](#) tão logo o item de EP seja recebido ou pelo *QR code* abaixo, tão logo o item de EP seja recebido.



Nota: O envio do formulário de recebimento do item de EP será utilizado pelo comitê organizador para monitorar a entrega dos itens. Atrasos na confirmação por parte dos laboratórios participantes pode comprometer o cronograma do EP.

O não envio do formulário de confirmação de recebimento do item de ensaio será interpretado como a confirmação tácita de que o item foi recebido em condições adequadas para a realização das medições. Conseqüentemente, o participante não terá direito à substituição do item em caso de qualquer eventualidade.

PREPARO E ACONDICIONAMENTO

Os itens de EP deverão ser acondicionados em local limpo, seco, protegido da luz, na faixa de temperatura de 20 °C a 25 °C e umidade relativa de 30 % a 70 %.

MANUSEIO E SEGURANÇA

As amostras não requerem secagem antes do uso. **O participante deve utilizar no mínimo 10 mg de amostra em cada pesagem.**

Durante sua manipulação, utilizar equipamentos de proteção individual e coletiva adequados que impeçam o contato das amostras com a pele e olhos.

PRECAUÇÕES PARA PREVENÇÃO DE CONLUIO OU FALSIFICAÇÃO PELOS PARTICIPANTES

O uso do valor designado pelo Inmetro como referência em ensaios de proficiência é fundamental para garantir a imparcialidade dos resultados e evitar conluio entre os participantes. Ao fornecer um valor de referência independente, o Inmetro aumenta a confiabilidade do processo de avaliação de desempenho dos participantes. É importante destacar que o Inmetro monitora de perto os resultados dos participantes e qualquer evidência de combinação de resultados será avaliada.

Embora a coordenação deste EP adote medidas preventivas para evitar conluio ou falsificação, é importante que os participantes também colaborem para manter a integridade do processo.

Caso o Inmetro identifique evidências de conluio entre os participantes, os resultados apresentados por esses serão desconsiderados e o desempenho não será avaliado. Além disso, o participante também poderá ser excluído de rodadas futuras dos EP organizados pelo Inmetro. Essa medida visa garantir a integridade do programa e preservar a confiança nos resultados.

DOCUMENTOS DO EP

Os documentos listados abaixo serão fornecidos aos participantes:

- (1) Protocolo do EP contendo todas as informações pertinentes, incluindo o cronograma de todas as etapas do EP e qualquer informação sobre método de medição e/ou preparação necessária;
- (2) Ficha de inscrição (*Google Forms*);
- (3) Código(s) de identificação do participante no EP;
- (4) Formulário de recebimento do item de EP;
- (5) Formulário de registro de resultados;
- (6) Formulário de envio de resultados;
- (7) Relatório preliminar do EP;
- (8) Relatório final do EP;
- (9) Certificado de participação no EP; e
- (10) Pesquisa de satisfação.

Os documentos 1, 2, 4, 5 e 6 serão disponibilizados na [página do EP](#). Os documentos 3, 7, 8, 9 e 10 serão enviados por correio eletrônico aos participantes.

CRONOGRAMA

As datas previstas no cronograma de execução do EP foram estimadas considerando que não ocorram atrasos no transporte, danos ou perda do item de EP, perda de estabilidade e/ou outros problemas de ordem técnica. Se necessário, o Comitê de Organização poderá realizar alterações no cronograma do EP.

O envio do relatório preliminar está previsto para mês/maio/2026.

Descrição	Data de Início	Data de Término/ Data limite
Período de inscrições.	01/12/2025	09/01/2026
Envio dos códigos dos participantes inscritos.	12/01/2026	16/01/2026
Entrega dos itens de ensaio à Polícia Federal para envio aos participantes	19/01/2026	30/01/2026
Envio dos resultados pelos participantes.	---	03/04/2026
Envio do relatório preliminar aos participantes.	---	19/05/2026
Envio, pelos participantes, das considerações do relatório preliminar à Coordenação deste EP.	20/05/2026	01/06/2026
Envio do relatório final, certificado de participação e link da pesquisa de satisfação aos participantes por e-mail.	---	03/07/2026
Envio, pelos participantes, das respostas da pesquisa de satisfação da rodada à Coordenação deste EP.	06/07/2026	03/08/2026

Fonte: Dimci/Lapep

METODOS DE MEDIÇÃO

Os participantes poderão escolher as metodologias analíticas normalmente utilizadas pelo laboratório e deverão relatar cada etapa, por exemplo técnica analítica (ex: CG-DIC, CG-EM); transições utilizadas em caso de análise por EM (íons utilizados na quantificação); abordagem de quantificação (calibração externa, adição padrão, calibração interna); padrões utilizados (fornecedor e pureza), bem como a origem do resultado relatado e informações adicionais que julgarem pertinentes. Os participantes que optarem por fazer apenas análises qualitativas deverão relatar as substâncias identificadas em cada item de EP. Os participantes que optarem por fazer análises qualitativas para todos os itens de EP e análise quantitativa para o item de ensaio A, deverão relatar as substâncias identificadas em todos os itens de EP, bem como as quantidades (**fração em massa em g/100 g**) das substâncias identificadas **no item de ensaio A**. Cabe destacar que as amostras podem conter nenhuma, uma ou várias substâncias proscritas e/ou controladas, suas impurezas e produtos de degradação, bem como adulterantes. Recomenda-se aos participantes que realizarem análises quantitativas que relatem a estimativa da incerteza de medição associada aos seus resultados, bem como os limites de quantificação de suas metodologias.

REGISTRO DAS MEDIÇÕES E ENVIO DOS RESULTADOS

Os participantes receberão 3 (três) itens de EP distintos (A, B e C). Cada frasco conterá 250 mg de amostra. O número de alíquotas das análises é de livre escolha.

Todos os participantes deverão relatar **obrigatoriamente** a identidade das substâncias controladas ou proscritas pela Portaria 344/98 da Anvisa [2] e suas atualizações, bem como substâncias da lista III da Portaria 204/2022-MJSP [3], presentes das amostras. **Opcionalmente**, poderão relatar componentes minoritários (resíduos de substâncias proscritas ou controladas com fração em massa $\leq 2\%$).

Os participantes que optarem por fazer análise quantitativa no item de EP deverão **obrigatoriamente** relatar também a quantidade (fração em massa em g/100 g) das substâncias identificadas nesse item. Recomendamos que seja relatado se o resultado (fração em massa em g/100 g) é proveniente de uma única análise ou da média de várias análises (se for a média, informar o número de medições realizadas). Os participantes que estimarem a incerteza de medição podem relatar essa informação no formulário.

Os participantes deverão preencher o formulário de registro de resultados disponibilizado na [Página do EP](#). O formulário de registro de resultados apresentará um campo para registro da “Identidade de substâncias controladas ou proscritas pela Portaria 344/98 da Anvisa e suas atualizações, ou substâncias da lista III da Portaria 204/2022-MJSP” e outro campo de preenchimento opcional para “Identidade de outras substâncias (componentes minoritários, diluentes ou adulterantes não descritos na lista III da Portaria 204/2022-MJSP)”. Os participantes deverão relatar as substâncias no campo adequado. Além disso, o formulário terá campo para resultados quantitativos, para os participantes que optarem por quantificar as substâncias controladas ou proscritas identificadas no item de ensaio A.

Quando o item de EP contiver drogas que podem ser encontradas na forma de base livre ou sal, como a cocaína, o participante poderá incluir informação sobre a forma encontrada (por exemplo, base livre e/ou cloridrato). **O relato dessa informação é opcional para os resultados de identificação de drogas (relatos qualitativos). Para os resultados quantitativos será considerado que a fração em massa relatada refere-se à forma da droga relatada no campo de identidade. Por exemplo, se no campo de identidade foi informado "cloridrato de anfetamina", a fração em massa relatada pelo participante será avaliada como fração em massa de cloridrato de anfetamina.**

Os participantes deverão fazer os registros das medições no arquivo Excel denominado “[Formulário de registro de resultados](#)”. Antes de preencher as informações e os resultados na planilha, é importante ler as orientações na planilha aba “Instruções”.

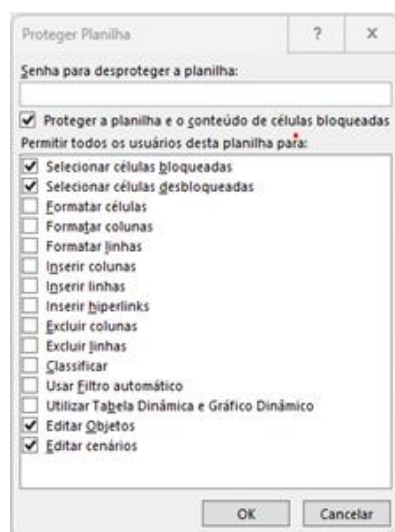
Os participantes devem apenas preencher os campos com fundo branco no formulário, sendo proibido alterar qualquer informação ou unidade do resultado das medições. Caso o participante altere a unidade de relato dos valores de propriedade previstos no EP, o Comitê de Organização irá considerar a unidade do valor de propriedade previsto no protocolo.

Após completar os dados, as abas "Resultados" do arquivo deverá ser protegida com uma senha, que funcionará como a assinatura digital do participante, assegurando a integridade das informações.

Para proteger a planilha:

Office 2007 ou superior: Acesse a aba "Resultados", clique na guia "Revisão" e em seguida em "Proteger Planilha" e, na caixa de diálogo que abrir verifique se as caixas da figura 1 estão selecionadas (se necessário, selecione as caixas conforme a figura). Insira uma senha conhecida apenas por você. Clique em "OK" e salve o arquivo.

Figura 1 – Seleção de permissão para edição de conteúdos da planilha de Registro de Resultados.



Fonte: Microsoft Excel

Versões anteriores ao Office 2007: No menu "Ferramentas", selecione "Proteger" e depois "Proteger Planilha" (ver figura 1). Na caixa de diálogo, defina uma senha conhecida apenas por você, clique em "OK" e salve o arquivo.

Para que o comitê organizador possa acessar os dados enviados, é essencial seguir essas instruções de proteção. Em caso de dúvidas, contate a coordenação do EP.

Nota 1 – Somente serão analisados os resultados reportados nos formulários de registro de resultados, identificados com o código do laboratório (enviado pelo Lapep), protegidos com senha e dentro do prazo

estabelecido no cronograma.

Nota 2 – Os participantes devem conferir as informações relatadas no formulário de registro de resultados, pois não poderão ser corrigidas ou alteradas após o prazo limite para envio.

Nota 3 – Os arredondamentos de casas decimais devem seguir as determinações da Norma ABNT NBR 5891:2014 [9].

O envio do formulário de registro de resultados preenchido pelo participante será realizado por meio do *upload* do arquivo na [Página do EP](#).

Os participantes devem enviar os formulários de registro de resultados à coordenação do EP até o dia 03/04/2026.

Os resultados dos participantes que não seguirem os requisitos para a proteção do formulário de registro, inserção do código de identificação, não terão o desempenho avaliado. Somente serão analisados os resultados relatados dentro do prazo estabelecido no cronograma.

VALOR DESIGNADO E SUA INCERTEZA

O Inmetro fará o preparo e as medições dos itens de EP. Portanto, a composição de cada item de EP, inclusive a identidade das substâncias controladas, proscritas e adulterantes presentes nos itens de EP será de conhecimento exclusivo do Inmetro e usada para avaliação dos resultados qualitativos. Para os resultados quantitativos do item de ensaio A, os valores designados e suas incertezas associadas serão obtidos por formulação, ou seja, pelo preparo gravimétrico do item de EP e confirmados por Clae, CG ou RMNq de ^1H . A técnica analítica será selecionada após o preparo da mistura e dependerá da sua composição, que influenciará a necessidade de separação analítica dos componentes. A incerteza será calculada seguindo a abordagem clássica do Guia para Expressão de Incerteza de Medição (GUM 2008) [7], ABNT ISO GUIA 35 [5] e ISO 13528 [6], combinando os valores de incerteza de caracterização, homogeneidade e estabilidade.

A incerteza combinada do valor designado deverá ser menor que $0,3 \times \sigma_{pt}$ para que a avaliação de desempenho dos parâmetros quantitativos dos participantes seja feita pelo índice z . Caso contrário, deverá ser adotado o índice z' .

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Para todos os participantes:

Para cada item de EP, os resultados relatados pelos laboratórios serão comparados com a informação do Inmetro sobre a presença de substâncias controladas, proscritas ou adulterantes presentes no item. Após essa comparação, os resultados serão classificados da seguinte forma:

- 1. Identificação correta:** quando os laboratórios indicarem corretamente a presença ou ausência no item de EP de substâncias controladas ou proscritas pela Portaria 344/98 da Anvisa e suas atualizações, ou substâncias da lista III da Portaria 204/2022-MJSP.
- 2. Falso positivo:** quando os laboratórios indicarem a presença de determinada substância controlada, proscrita ou adulterante que não estiver presente no item de EP.
- 3. Falso negativo:** quando os laboratórios não indicarem a presença no item de EP de determinada substância controlada ou proscrita pela Portaria 344/98 da Anvisa e suas atualizações, ou substâncias da lista III da Portaria 204/2022-MJSP.
- 4. Não analisado:** quando os laboratórios não enviarem resultado para o item de EP.

Observação: a identificação de adulterantes é obrigatória no caso de substâncias da lista III da Portaria 204/2022-MJSP e opcional nos demais casos. Portanto, quando o item de EP contiver determinado adulterante da lista III da Portaria 204/2022-MJSP e os laboratórios não relatarem sua presença, esse resultado **será considerado falso negativo**. Se o item de EP contiver determinado adulterante não contemplado na lista III da Portaria 204/2022-MJSP e os laboratórios não relatarem sua presença, esse resultado **não será considerado falso negativo**. No entanto, se o laboratório relatar a presença de qualquer adulterante que não estiver presente no item de EP, o resultado **será considerado falso positivo**.

Para participantes que optarem por fazer análise quantitativa do item de ensaio A:

Se a incerteza do valor designado pelo Inmetro for menor que $0,3 \times \sigma_{pt}$, a avaliação de desempenho será realizada por meio do índice z . Se a incerteza do valor designado pelo Inmetro for maior que $0,3 \times \sigma_{pt}$, a avaliação de desempenho será feita pelo índice z' . Para os participantes que relatarem a incerteza de medição também será calculado o erro normalizado. Todos os resultados numéricos relatados pelos participantes serão avaliados, independentemente do limite de detecção ou quantificação informado pelo participante.

Índice z

O índice z representa uma medida da distância do resultado apresentado por um laboratório específico em relação ao valor designado do EP e, portanto, serve para verificar se o resultado da medição de cada participante está em conformidade com o valor designado. O índice z será calculado conforme a Equação 1.

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (1)$$

Na qual:

z_i é o índice z para o i-ésimo participante;

x_i é o valor reportado pelo i-ésimo participante;

x_{pt} é o valor designado do EP, que será determinado pelo laboratório de referência (Labor/Dquim/Inmetro);

σ_{pt} é o desvio-padrão para avaliação de proficiência.

A interpretação do valor do índice z está descrita a seguir:

$|z| \leq 2,0$ - o resultado é considerado “aceitável”;

$2,0 < |z| < 3,0$ - o resultado é considerado “questionável” (sinal de atenção);

$|z| \geq 3,0$ - o resultado é considerado “não aceitável” (sinal de ação).

Índice z'

O índice z' também representa uma medida da distância do resultado apresentado por um laboratório específico em relação ao valor de referência do ensaio de proficiência. Contudo, o desvio-padrão para avaliação de proficiência (σ_{pt}) será acrescido da contribuição da incerteza do valor designado, $u(x_{pt})$. Dessa forma, o denominador da equação será expandido, anulando o efeito da incerteza do valor designado sobre a avaliação de desempenho dos participantes. O índice z' será calculado conforme a Equação 2.

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (2)$$

Na qual:

z'_i é o índice z' para o i-ésimo participante;

x_i é o valor reportado pelo i-ésimo participante;

x_{pt} é o valor designado do EP, que será determinado pelo laboratório de referência (Labor/Dquim/Inmetro);

σ_{pt} é o desvio-padrão para avaliação de proficiência;

$u(x_{pt})$ é a incerteza-padrão do valor designado.

A interpretação do valor do índice z' está descrita a seguir:

$|z'| \leq 2,0$ - o resultado é considerado “aceitável”;

$2,0 < |z'| < 3,0$ - o resultado é considerado “questionável” (sinal de atenção);

$|z'| \geq 3,0$ - o resultado é considerado “não aceitável” (sinal de ação).

Erro normalizado

Para os participantes que relatarem a incerteza de medição também será calculado o erro normalizado. Este parâmetro avalia se o resultado da medição de cada participante está em conformidade com o valor designado, levando em consideração não apenas os resultados das medições, mas também suas respectivas incertezas. O erro normalizado é calculado conforme a Equação 3.

$$E_{n_i} = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}} \quad (3)$$

Na qual:

E_{n_i} é o erro normalizado para o i-ésimo participante;

x_i é o valor reportado pelo i-ésimo participante;

x_{pt} é o valor designado do EP, que será determinado pelo laboratório de referência (Labor/Dquim/Inmetro);

$U(x_{pt})$ é a incerteza expandida do valor designado;

$U(x_i)$ é a incerteza expandida reportada pelo i-ésimo participante.

A avaliação do desempenho de cada laboratório participante “i” será realizada a partir do cálculo do seu índice $|E_{n_i}|$, obedecendo ao seguinte critério:

$|E_n| < 1$ – o resultado é aceitável e não gera nenhum sinal;

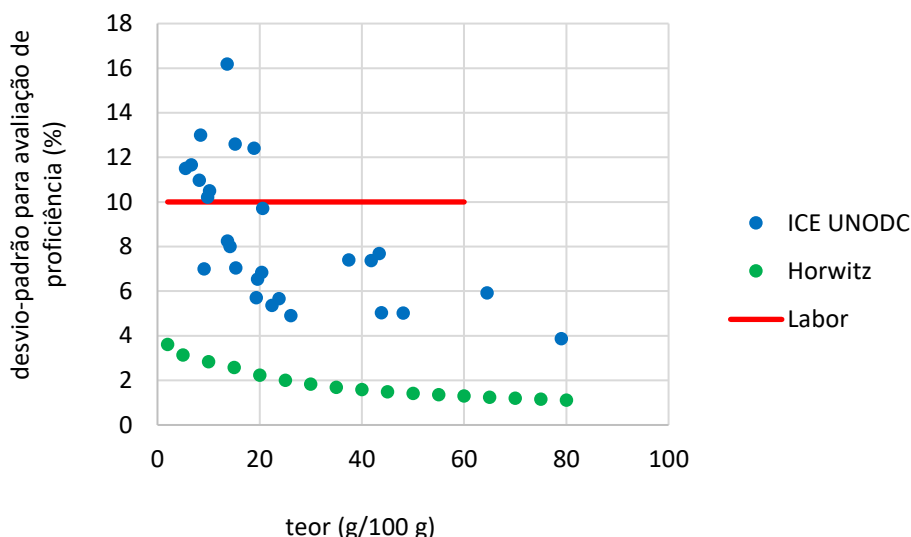
$|E_n| \geq 1$ – o resultado não é aceitável e gera um sinal de ação.

Desvio-padrão para avaliação de proficiência (σ_{pt})

O valor de σ_{pt} será 10 % em relação ao valor da fração em massa de cada substância presente no item de EP. Essa será a terceira rodada de EP em drogas que incluirá resultados quantitativos. Na rodada anterior, somente seis participantes apresentaram resultados quantitativos, de forma que a quantidade de dados é pequena para ser usada na definição do σ_{pt} . Como não há dados disponíveis na literatura de EP similares no Brasil, o valor de σ_{pt} foi estimado com base em valores de desvios-padrão para avaliação de proficiência

obtidos nas rodadas entre 2018 e 2022 do *International Collaborative Exercises (ICE)* do *United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)* [8], para várias substâncias, e expressos em coeficiente de variação (CV) em percentual. Como pode ser visto na Figura 2, os valores baseados no desvio de Horwitz [6] são muito inferiores aos observados no histórico do ICE e podem não contemplar a heterogeneidade dos lotes de itens de EP, já que as misturas de sólidos costumam apresentar heterogeneidade maior que soluções líquidas. Como o protocolo informará somente a faixa de 2 % a 60 % em massa para os itens de EP, e não o teor esperado, o valor de σ_{pt} deve ser aplicável a toda a faixa. O valor de 10 % é superior ao observado no ICE para teores acima de 20 g/100 g de droga, além de ser um valor intermediário para teores menores que 20 g/100 g, portanto deverá ser adequado para toda a faixa. Como se espera que o número de participantes que optará por enviar resultados quantitativos seja pequeno, o uso do CV robusto calculado a partir dos resultados desta rodada, não é adequado para esse EP.

Figura 2 - Definição do valor de σ_{pt} para a rodada; resultados de CV robusto para o ICE, σ_{pt} para Horwitz e proposta do Labor para a faixa de 2 % a 60 % em massa.



Fonte: Inmetro/Dimci/Labor.

CONFIDENCIALIDADE

Cada participante será identificado por código individual que será conhecido somente pelo próprio participante, pelos Comitês do Inmetro e pela Senasp. **Além disso, os códigos de identificação dos laboratórios da Polícia Federal serão disponibilizados para a Diretoria Técnico-Científica (Ditec) da Polícia Federal.** O participante receberá, via correio eletrônico, o seu código de identificação correspondente à sua participação no EP. Este código deverá ser utilizado como identificação do participante no preenchimento do formulário de registro de resultados.

Conforme estabelecido na ABNT ISO/IEC 17043, em circunstâncias excepcionais, uma autoridade reguladora pode requerer os resultados e a identificação dos participantes do EP ao provedor. Se isto ocorrer, o provedor do EP notificará esta ação aos participantes.

Ao final deste EP, será fornecido certificado de participação aos participantes que enviaram seus resultados. Neste certificado conterà o código de identificação do participante.

APELAÇÕES OU RECLAMAÇÕES

Caso o participante deseje formalizar uma reclamação, apelação ou solicitar qualquer informação referente ao ensaio de proficiência deverá enviar e-mail para pep-inmetro@inmetro.gov.br.

A atribuição dos valores designados para esta rodada e a avaliação de desempenho dos participantes serão baseadas exclusivamente na análise estatística dos dados. Qualquer apelação recebida que esteja relacionada à avaliação estatística será tratada como reclamação.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Através do protocolo deste EP os participantes terão as informações e regras. O contato com o Lapep poderá ser feito pelo telefone (21) 2679-9071 ou através do e-mail: pep-inmetro@inmetro.gov.br.

RELATÓRIO PRELIMINAR E FINAL

Os resultados dos participantes serão apresentados em um Relatório Preliminar que será enviado aos participantes para análise e passível de propostas de correções, apelações e reclamações pelos participantes. Estas considerações dos participantes serão analisadas pelos Comitês do Inmetro e, se julgadas pertinentes, serão incorporadas no Relatório Final do EP. Todas as considerações recebidas serão respondidas pelo Lapep em até 15 dias úteis.

Os relatórios, preliminar e o final, serão enviados apenas para os laboratórios participantes, obedecendo a confidencialidade.

Conforme estabelecido no item 4.2.3 da ABNT ISO/IEC 17043:2024 [4], em circunstâncias excepcionais, uma autoridade reguladora pode requerer os resultados do EP e a identificação dos participantes ao provedor. Quando isto ocorrer, o provedor do EP notificará esta ação aos participantes.

O relatório final será emitido pelo Inmetro e enviado aos participantes por correio eletrônico.

Os relatórios, preliminar e final, conterão informações como:

- Nome e detalhes de contato do provedor de EP e do coordenador;
- Data de emissão e situação do relatório (por exemplo: preliminar ou final);
- Declaração da extensão da confidencialidade dos resultados;
- Identificação do item de EP, incluindo detalhes sobre sua preparação;

- Metodologia analítica usada pelos participantes;
- Resultados dos participantes, identificados apenas por seus códigos, apresentados em tabelas e gráficos;
- Procedimentos utilizados para a análise estatística dos dados, incluindo detalhes sobre a identidade das substâncias presentes e representações gráficas;
- Procedimentos utilizados para estabelecer os valores designados, detalhes da rastreabilidade metrológica e das incertezas de medição;
- Comentário sobre o desempenho dos participantes; e
- Relação com nomes de todas as instituições participantes.

PESQUISA DE SATISFAÇÃO

Ao final do EP/CI será enviado aos participantes, por correio eletrônico, uma pesquisa de satisfação sobre o serviço prestado pelo Lapep. É fundamental que os participantes enviem suas respostas para garantirmos a qualidade, a eficiência e a melhoria contínua dos nossos processos.

REFERÊNCIAS

- [1] ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- [2] Portaria N° 344, de 12 de maio de 1998. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde.
- [3] Portaria MJSP N° 204, de 21 de outubro de 2022. Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- [4] ABNT NBR ISO/IEC 17043:2020: Avaliação da conformidade. Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência.
- [5] ABNT ISO GUIA 35:2020. Materiais de Referência — Guia para caracterização e avaliação da homogeneidade e estabilidade.
- [6] ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- [7] GUM. Avaliação dos dados de medição: guia para a expressão de incerteza de medição. Rio de Janeiro, 1ª edição, 2008.
- [8] ICE. International Collaborative Exercises, United Nations Office on Drugs and Crime. Summary Report, rounds 2018-2022. Disponível em: <https://www.unodc.org/unodc/en/scientists/publications-ice.html>. Acesso em: 07/12/2023.
- [9] ABNT NBR 5891:2014: Regras de arredondamento na numeração decimal.

HISTÓRICO DA REVISÃO

- Atualização do texto e inclusão do QR code no item “RECEBIMENTO”. Rev01
- Atualização do texto do item “PRECAUÇÕES PARA PREVENÇÃO DE CONLUIO OU FALSIFICAÇÃO PELOS PARTICIPANTES”. Rev01
- Atualização da fonte da “Figura 1” do item “REGISTRO DAS MEDIÇÕES E ENVIO DOS RESULTADOS”. Rev01
- Atualização do item “CRONOGRAMA” a partir da data de término da etapa “Envio dos resultados para o Lapep”. Rev02