

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2021.

Ao

Ilmº. Sr.

Frederico Moura Carneiro

MD. Secretário da SENATRAN – Secretaria Nacional de Trânsito

Esplanada dos Ministérios, Bloco R, Anexo, Ala Oeste, 2 ° Andar

Brasília/DF, CEP 70044-902

Ref: NIT-DICLA 069 - Exame Toxicológico de Larga Janela de Detecção.

Prezado Senhor

LABET EXAMES TOXICOLÓGICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ/MF sob o nº 11.506.512/0001-40, com sede na Estrada Tenente Marques nº 1818, Lote 01-I Galpão G06 e G07, Parque Panorama II (Fazendinha), na Cidade de Santana do Parnaíba/SP, na qualidade de laboratório credenciado pela SENATRAN para realização dos exames toxicológicos previstos no art. 148-A do CTB, vem respeitosamente alertar V.Sa. acerca de ponto relevante constante da recente revisão da NIT-DICLA 069 implementada pelo INMETRO.

De acordo com o art. 4º. da Resolução CONTRAN 691/2017, os laboratórios credenciados pelo DENATRAN para a realização dos exames toxicológicos devem atender e cumprir, integralmente e a todo tempo, as regras e procedimentos atinentes às suas creditações:

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/IEC17025, 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. (grifamos)

Isso equivale a dizer que o atendimento integral às regras, requisitos e procedimentos da acreditação é condição inafastável para a garantia do rigor técnico na atuação dos laboratórios credenciados, em prol da segurança, precisão e fidedignidade dos exames toxicológicos e da efetividade da política pública e dos vetores do direito à vida e da segurança viária por ela protegidos.

No tocante aos níveis de corte para triagem e confirmação das amostras dos exames toxicológicos, a Resolução CONTRAN 691/2017 determina:

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.

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. (grifamos)

Pois bem. Como sabido, o INMETRO editou a norma NIT-DICLA 069 com o desiderato de estabelecer as regras e procedimentos de acreditação para a *“aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para atendimento ao MTPS e ao DENATRAN”*.

Em fevereiro/2019, a NIT-DICLA 069 foi aperfeiçoada pelo INMETRO com vistas a incorporar as regras previstas na Resolução CONTRAN nº 691/2017 nos procedimentos de acreditação forense.

Mais recentemente, em outubro/2021, a NIT-DICLA 069 foi revisada pelo INMETRO com a adoção das seguintes premissas:

1 OBJETIVO

Esta Norma aplica-se para os ensaios realizados para atender ao CONTRAN e ao MTPS, portanto ambos devem ser contemplados e suas resoluções respeitadas na medida da lei.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se aos laboratórios de ensaio acreditados e postulantes à acreditação, aos avaliadores e à Dicla.

4.2 Política de Transição

Esta revisão entra em vigor na data de sua publicação, considerando que todos os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem atender à Resolução CONTRAN nº 691 e à Portaria MTPS nº 116. No entanto, os itens 9.2.7.2.1 Critérios de identificação para confirmação e 9.3.5 Incerteza de medição e regras de decisão somente serão considerados a partir de janeiro/2022. (grifamos)

No item 9.1.1¹, a nova NIT-DICLA 069 adota os níveis de corte (*cut-off*) estabelecidos para triagem e confirmação no Anexo I da Resolução CONTRAN 691/2017.

Contudo, o item 9.3.5² da nova NIT-DICLA 069 postula que, através do cálculo de incerteza de medição da análise, seja calculado um “limite de decisão” e que “as amostras só devem ser relatadas como positivas quando o valor medido for maior do que o limite de decisão”.

Ou seja, com base nessa nova regra, o valor de *cut off* será alterado em relação ao que determina a Resolução CONTRAN 691/2017, já que ao valor de corte deverá ser somada a porcentagem calculada para o limite de decisão.

Por outro lado, no item 9.3. da nova NIT-DICLA 069, que trata dos resultados dos ensaios, há a seguinte nota:

"Nota 4 - Uma vez que os relatos de resultados associados aos ensaios são feitos diretamente a condutores e que o relato da incerteza de medição poderia causar confusão no entendimento dos laudos, esses valores podem ser omitidos dos laudos emitidos pelo laboratório, no entanto, o laboratório deve demonstrar que atende integralmente ao item 9.3.5."

¹ 9.1.1 Os exames toxicológicos devem ser avaliados em conformidade com os parâmetros estabelecidos no Quadro abaixo (adaptação do descrito no Anexo I, Res. 691): (...)

² 9.3.5. Determinação da incerteza de medição e regras de decisão

9.3.5.1 O laboratório deve realizar a avaliação da incerteza de medição seguindo uma abordagem consistente com o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM).

9.3.5.2 A avaliação da incerteza de medição realizada deve levar em conta no mínimo a repetibilidade e a veracidade/tendência.

9.3.5.3 A incerteza expandida de medição deve ser expressa de forma a cobrir no mínimo um intervalo de confiança de 95 %.

9.3.5.4 O laboratório deve utilizar a incerteza de medição combinada determinada durante a validação do método (*u*) calculada para estabelecer a regra de decisão a ser empregada para os resultados das amostras analisadas para cada analito. O limite de decisão (LDD) deve considerar uma faixa de guarda (*fg*) com um fator de abrangência (*k*) adequado e ser calculado da seguinte forma:

$LDD = C + fg$

$C = \text{cut off}$

$fg = k * u$ – Sendo $k = 1,645$ para um nível de confiança de 95 % unicaudal

9.3.5.5 O valor da faixa de guarda (*fg*) calculado para cada analito não deve exceder 30 % do valor de corte.

9.3.5.6 As amostras só devem ser relatadas como positivas quando o valor medido for maior do que o limite de decisão (LDD).

Em síntese, pode-se concluir que a adoção da “faixa de incerteza” preconizada pela nova NIT-DICLA 069 implicará na alteração dos níveis de *cut off* determinados pela Resolução CONTRAN 691/2017 e, consequentemente, num enorme número de resultados “falsos negativos”.

Obviamente que a emissão dessa grande quantidade de resultados “falsos negativos” atinge diretamente a efetividade da política pública na medida em que, na contramão da proteção do direito à vida e da segurança viária, permitirá que um enorme contingente de motoristas continue dirigindo pelas vias e estradas brasileiras quando, na realidade, de acordo com os níveis de corte (*cut off*) estabelecidos para triagem e confirmação no Anexo I da Resolução CONTRAN 691/2017, os resultados de seus exames teriam sido positivos e, consequentemente, tais condutores estariam com seu direito de dirigir suspenso por 90 dias, como determinam o parágrafo 5º do art. 148-A do CTB e o art. 15 da mencionada resolução.

Trata-se, portanto, de uma evidente fragilização nos resultados que vêm sendo alcançado desde 2016 por essa tão relevante política pública, que vem contribuindo efetivamente para a redução do número de acidentes, vítimas e mortes no trânsito brasileiro.

Frente a todas essas considerações, a **LABET** vem respeitosamente **alertar** V.Sa. para a necessidade de que esse órgão máximo executivo de trânsito formalize seu pronunciamento acerca do cumprimento das regras da nova NIT-DICLA 069.

Importante consignar a **urgência** na veiculação dessa orientação a todos os laboratórios credenciados tendo em vista que, pela dicção da nova NIT-DICLA 069, a partir de janeiro/2022, a nova metodologia prevista no item 9.3.5. da norma, deverá estar sendo adotada pelos laboratórios como condição para a validade de suas creditações perante o INMETRO.

Renovando expressões de respeito e apreço, a LABET coloca-se à disposição de V.Sª. para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,

LABET EXAMES TOXICOLÓGICOS LTDA.