

Considerando o disposto no art.19, incisos XVIII e XIX, e no art. 90, § 2º, ambos do Código de Trânsito Brasileiro (CTB); Considerando o que consta no Processo Administrativo nº 80000.000518/2017-39, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Volume VII - Sinalização Temporária, do Manual Brasileiro de Sinalização de Trânsito, na forma do anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. O Anexo desta Resolução ficará disponível no sítio eletrônico [www.denatran.gov.br](http://www.denatran.gov.br).

Art. 2º O item 5 do Anexo da Resolução CONTRAN nº 160, de 22 de abril de 2004, passa a vigorar conforme o Anexo desta Resolução, com o título de "Sinalização Temporária".

Art. 3º A sinalização temporária que tenha sido implantada antes da entrada em vigor desta Resolução, desde que em conformidade com a Resolução CONTRAN nº 160/2004, poderá permanecer em via pública até que seja necessária sua substituição ou remoção.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

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

#### 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 incluem 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.

§ 1º 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.

§ 3º 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.

§ 4º 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.

§ 6º 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.

§ 2º 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.