



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:

- nome e CPF do condutor;
- data da coleta da amostra;
- número de identificação do exame;
- identificação do laboratório que realizou o exame;
- data da emissão do laudo laboratorial;
- data da emissão do laudo do MR;
- relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, com indicação de níveis e tipo de substância;
- 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 3º 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 3º 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 não-conformidades 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:

- advertência;
- suspensão do credenciamento por 30 (trinta) dias;
- suspensão do credenciamento por 60 (sessenta) dias; e
- 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 <i>cutoff</i> (ng/mg) | Analito a ser testado | Valor de <i>cutoff</i> (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) | | |
| | 0,001 (THC-COOH) | | |