

## **FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO**

**É ATRIBUIÇÃO DOS PCL SOMENTE A ATIVIDADE DE COLETA, SENDO VEDADA A REVENDA DOS EXAMES TOXICOLÓGICOS, BEM COMO A COBRANÇA AO CONDUTOR, DIRETA OU INDIRETAMENTE**

§ 3º - II - É atribuição dos Postos de Coleta Laboratorial (PCL), responsáveis pela coleta das amostras, o exercício dessa atividade, sempre de acordo com o estabelecido nesta Resolução, ficando vedada a revenda dos exames toxicológicos, bem como a cobrança ao condutor de qualquer valor relativo a serviços relacionados, direta ou indiretamente, ao exame toxicológico de larga janela de detecção, por iniciativa dos mencionados Postos de Coleta Laboratorial.

**O PCL DEVERÁ INFORMAR AO CONDUTOR, DE MANEIRA CLARA E ESCRITA, QUAL O LABORATÓRIO CREDENCIADO QUE REALIZARÁ O EXAME TOXICOLÓGICO**

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

**A EMISSÃO DA NOTA FISCAL DEVE SER REALIZADA DIRETAMENTE PELO LABORATÓRIO CREDENCIADO JUNTO AO DENATRAN**

§ 6º A emissão da nota fiscal de serviço ao consumidor final deve ser realizada diretamente pelo laboratório credenciado junto ao 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.

## **POSTOS DE COLETA**

**O PCL DEVE TER VÍNCULO EXCLUSIVO COM O LABORATÓRIO CREDENCIADO JUNTO AO DENATRAN**

§ 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.

**SOMENTE SERÃO PERMITIDAS COLETAS NOS LABORATÓRIOS CREDENCIADOS PELO DENATRAN OU NOS ENDEREÇOS DOS PCL, NÃO CABENDO OUTROS TIPOS DE COLETA, TAIS COMO UNIDADE MÓVEL, DOMICILIAR, EM EMPRESA OU QUALQUER OUTRA QUE VENHA A SER CRIADA.**

§ 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.

#### **A COLETA DEVE SER REALIZADA PELO POSTO DE COLETA LABORATORIAL (PCL) CONTRATADO DE FORMA EXCLUSIVA**

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.

#### **TODAS AS ATIVIDADES REALIZADAS PELO PCL SERÃO CONDUZIDAS SOB RESPONSABILIDADE DO LABORATÓRIO CREDENCIADO PELO DENATRAN**

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.

#### **A COLETA DEVERÁ SER REALIZADA SOB A RESPONSABILIDADE DO LABORATÓRIO CREDENCIADO PELO DENATRAN**

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.

#### **PARA O PCL REALIZAR A COLETA, ESTE DEVE POSSUIR REGISTRO NO CNES E ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO CONCEDIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

§ 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.

## **TESTEMUNHA DE COLETA**

#### **COLETA DO EXAME TOXICOLÓGICO DEVE OCORRER NA PRESENÇA DE TESTEMUNHA DEVIDAMENTE IDENTIFICADA**

§ 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.

### **TESTEMUNHA PODERÁ SER DISPENSADA NO CASO DE O CONDUTOR CONSENTIR EXPRESSAMENTE A FILMAGEM DO PROCEDIMENTO DE COLETA**

§ 5º A figura da testemunha poderá ser dispensada quando o condutor consentir expressamente a 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 e todo o procedimento de coleta, cujo material coletado deve estar à vista durante todo o procedimento, até o momento em que for acondicionado e lacrado, devendo os números dos lacres serem 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.

### **ORIENTAÇÃO SOBRE PROCEDIMENTOS DE IDENTIFICAÇÃO DO CONDUTOR, DO COLETOR E DA TESTEMUNHA**

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 no 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.

## **CONTRAPROVA**

### **ORIENTAÇÕES SOBRE SOLICITAÇÃO DA CONTRAPROVA**

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

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.

**A CONTRAPROVA DEVERÁ SER ANALISADA PELO MESMO LABORATÓRIO QUE PROMOVEU A ANÁLISE DA AMOSTRA ORIGINAL**

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

## **PRAZO**

**OS LABORATÓRIOS DEVEM ENTREGAR AO CONDUTOR, NO PRAZO MÁXIMO DE 15 DIAS, CONTADOS A PARTIR DA COLETA, O LAUDO DO EXAME TOXICOLÓGICO, BEM COMO INSERIR O RESULTADO NO SISTEMA RENACH**

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.

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).

**A VALIDADE DO EXAME TOXICOLÓGICO SERÁ DE 90 DIAS, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA COLETA DA AMOSTRA**

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.

## **RENACH**

**O LABORATÓRIO CREDENCIADO DEVERÁ INSERIR O RESULTADO DA ANÁLISE, SUBSTÂNCIA A SUBSTÂNCIA, NO SISTEMA RENACH, NO PRAZO MÁXIMO DE 15 DIAS CONTADOS A PARTIR DA COLETA**

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.

**O CONDUTOR DEVERÁ AUTORIZAR, POR ESCRITO E PREVIAMENTE À REALIZAÇÃO DO EXAME TOXICOLÓGICO, A INCLUSÃO DA INFORMAÇÃO DO RESULTADO NO RENACH. SE NÃO HOVER ESTA AUTORIZAÇÃO, O EXAME NÃO TERÁ VALIDADE PARA OS FINS DESTA RESOLUÇÃO**

§ 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.