



Prezados (as) Senhores (as),

Para conhecimento, reproduzimos informações de diversas fontes, referentes à área de Segurança, Saúde e Medicina no Trabalho.

INFORMATIVO 007-17

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

LEI N.º 13.420, DE 13 DE MARÇO DE 2017

PÁG. 02

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 135, DE 31 DE AGOSTO DE 2017

PÁG. 02

PORTARIA Nº 652, DE 30 DE AGOSTO DE 2017

PÁG. 07

ATO DECLARATÓRIO Nº 15, DE 20 DE SETEMBRO DE 2017

PÁG. 09

PORTARIA Nº 420, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017 – EM ANEXO TABELA

PÁG. 16

RESOLUÇÃO Nº 691, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

PÁG. 18

PORTARIA Nº 1.084, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

PÁG. 53



**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
01/09/2017**

**LEI N.º 13.420, DE 13 DE MARÇO DE 2017
(DOU de 1º/09/2017 Seção I Pág.03)**

Altera dispositivos da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para incentivar a formação técnico-profissional de adolescentes e jovens em áreas relacionadas à gestão e prática de atividades desportivas e à prestação de serviços relacionados à infraestrutura, à organização e à promoção de eventos esportivos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu promulgo, nos termos do parágrafo 5º do art. 66 da Constituição Federal, a seguinte parte vetada da Lei nº 13.420, de 13 de março de 2017:

"Art. 3º O art. 429 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º-B:

'Art. 429.

§ 1º-B Os estabelecimentos a que se refere o caput poderão destinar o equivalente a até 10% (dez por cento) de sua cota de aprendizes à formação técnico-profissional metódica em áreas relacionadas a práticas de atividades desportivas, à prestação de serviços relacionados à infraestrutura, incluindo as atividades de construção, ampliação, recuperação e manutenção de instalações esportivas e à organização e promoção de eventos esportivos.

..... (NR)""

Brasília, 31 de agosto de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

RODRIGO MAIA

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
01/09/2017**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 135, DE 31 DE AGOSTO DE 2017
(DOU 1º/09/2017 Seção I Pág. 170)**

Dispõe sobre procedimentos para a divulgação e fiscalização do cumprimento da legislação do Programa de Alimentação do Trabalhador - PAT.

A SECRETÁRIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO, no exercício da competência prevista no art. 18, do Anexo I do Decreto nº 8.894, de 3 de novembro de 2016, resolve:

Planejamento das ações

Art. 1º As chefias de fiscalização das Superintendências Regionais do Trabalho- SRT devem incluir, no seu planejamento, ações de divulgação e de fiscalização do cumprimento da legislação do Programa de Alimentação do Trabalhador - PAT.



Art. 2º O planejamento deve contemplar pessoas jurídicas cadastradas e não cadastradas no PAT, com prioridade para as empresas beneficiárias de médio e grande porte.

§1º As atividades de fiscalização das pessoas jurídicas cadastradas no PAT podem ser organizadas em projeto específico ou executadas no contexto de outros projetos, desde que atendidas as diretrizes de planejamento definidas pela Secretaria de Inspeção do Trabalho - SIT.

§2º As ações de divulgação do PAT devem visar aos empregadores não cadastrados no Programa, preferencialmente integrantes dos setores econômicos em relação aos quais se tenham apurado indícios de fornecimento de alimentação ou de benefício equivalente aos trabalhadores, sem prejuízo de outras ações direcionadas ao público em geral.

Execução das ações

Art. 3º Nas ações fiscais em pessoas jurídicas beneficiárias, deve o Auditor-Fiscal do Trabalho verificar, no mínimo, se:

I - há atendimento a todos os empregados da faixa salarial prioritária, correspondente a rendimentos de valor equivalente a até cinco salários mínimos, sempre que houver inclusão, no Programa, de trabalhador de rendimento mais elevado;

II - o benefício concedido aos empregados da faixa salarial prioritária tem valor igual ou superior ao concedido aos trabalhadores de rendimento mais elevado;

III - o valor cobrado ao conjunto dos trabalhadores atendidos no Programa não ultrapassa vinte por cento do montante do custo direto e exclusivo dos benefícios concedidos, considerando-se o período de apuração;

IV - o empregador se abstém de utilizar o PAT de forma a premiar ou punir os trabalhadores;

V - são observados os indicadores paramétricos do valor calórico e da composição nutricional dos alimentos disponibilizados aos trabalhadores;

VI - há profissional legalmente habilitado em nutrição regularmente registrado no PAT como responsável técnico pela sua execução, de acordo com a modalidade adotada;

VII - a fornecedora ou a prestadora de serviço de alimentação coletiva contratada pelo empregador está regularmente registrada no Programa, de acordo com a modalidade adotada.

Parágrafo único. Independentemente da constatação de irregularidades, as informações referentes ao cumprimento dos itens listados neste artigo devem ser consolidadas pelo Auditor-Fiscal do Trabalho em formulário-padrão do sistema eletrônico do PAT.

Art. 4º No caso de ação fiscal em empresas fornecedoras de alimentação coletiva, deve o Auditor-Fiscal do Trabalho verificar, no mínimo, se:

I - são observados os indicadores paramétricos do valor calórico e da composição nutricional dos alimentos disponibilizados aos trabalhadores;

II - há profissional legalmente habilitado em nutrição regularmente registrado no PAT como responsável técnico pela sua execução e vinculado ao registro do estabelecimento.

Art. 5º No caso de ação fiscal em prestadoras de serviços de alimentação coletiva, deve o Auditor-Fiscal do Trabalho verificar, no mínimo, se a empresa:

I - procede à verificação in loco das informações prestadas pelos estabelecimentos comerciais credenciados e mantém, em sua posse, os seus cadastros atualizados.

II - credencia estabelecimentos comerciais que se situem nas imediações dos locais de trabalho da(s) beneficiária(s) contratante(s), conforme a modalidade contratada;

III - garante que os documentos de legitimação para a aquisição de refeições ou gêneros alimentícios são regularmente aceitos pelos estabelecimentos credenciados, de acordo com a finalidade expressa no documento;



IV - descredencia os estabelecimentos que não cumpram as exigências sanitárias e nutricionais do PAT ou que concorram para o seu desvirtuamento, mediante o uso indevido dos documentos de legitimação ou outras práticas irregulares;

V - há profissional legalmente habilitado em nutrição regularmente registrado no PAT como responsável técnico pela sua execução e vinculado ao registro da empresa;

VI - cumpre às obrigações dispostas no caput, §1º, §2º, §5º e §7º, art. 17 da Portaria SIT nº 03, 01 de março de 2002, relacionadas aos documentos de legitimação por ela administrados.

Fiscalização indireta para apuração de indícios em desvinculações entre cadastros

Art. 6º - Excetua-se da obrigatoriedade de verificação mínima dispostas nos artigos 3º, 4º e 5º as ações fiscais indiretas decorrentes de desvinculações ou da inativação ou cancelamento do registro de participantes registrados no sistema eletrônico do PAT, quando gerarem indícios de descumprimento das seguintes obrigações:

I - Profissional legalmente habilitado em nutrição regularmente registrado no PAT como responsável técnico pela sua execução; ou

II - Fornecedor ou prestadora de serviço de alimentação coletiva contratada pela beneficiária regularmente registrada no programa.

Parágrafo único. Para esse tipo de ação fiscal, e apenas nos casos de confirmação das irregularidades relacionadas aos incisos deste artigo, o Auditor-Fiscal do Trabalho deve preencher o formulário-padrão do sistema eletrônico do PAT, nos mesmos moldes do parágrafo único do art. 3º, informando ainda, no campo "irregularidades apuradas", sobre o procedimento de fiscalização indireta para apuração de indícios em desvinculações entre cadastros.

Concessão de prazos

Art 7º O descumprimento das obrigações citadas nos incisos dos art. 3º, 4º, 5º e 6º desta Instrução, ou a existência de outras irregularidades que contrariem o disposto na legislação do PAT e na Portaria SIT nº 03, 01 de março de 2002, caracterizam a execução inadequada do programa e a aplicação de penalidades conforme previsto nesta Instrução.

§1º- Sem prejuízo do auto de infração ou, conforme o caso, de outras disposições já existentes sobre dupla visita e procedimento especial de fiscalização, o Auditor-Fiscal do Trabalho poderá conceder prazo para correção das seguintes irregularidades, desde que não haja reincidência e não impossibilitem, num

primeiro momento, o oferecimento de alimentação saudável aos trabalhadores, conforme as regras do Programa:

I - não apresentação da documentação relacionada aos gastos com o Programa ou aos incentivos fiscais dele decorrentes;

II - informações cadastrais inexatas ou desatualizadas, desde que não tenham sido mantidas com objetivo fraudulento e que não comprometam o cumprimento das obrigações dispostas nos incisos dos art. 3º, 4º, 5º e 6º desta Instrução;

III - descumprimento das obrigações adicionais dispostas nos §§9º e 10º do art. 5º da Portaria SIT nº 03, 01 de março de 2002, desde que não interfiram na composição nutricional e nos indicadores paramétricos obrigatórios da alimentação oferecida aos trabalhadores, previstos no §3º do art. 5º da mesma Portaria.

IV - descumprimento de exigências relacionadas às ações de educação alimentar e nutricional, como as previstas no §4º do art. 5º e no art. 7º da Portaria SIT nº 03, 01 de março de 2002.



V- descumprimento, por parte da prestadora, das obrigações previstas nos incisos I e VI do art. 6º desta Instrução, bem como os incisos III e IV do mesmo artigo, desde que não fique evidenciado que a empresa tinha prévio conhecimento dos fatos.

§2º - O prazo para correção de informações cadastrais não pode ser superior a 30 (trinta) dias. Processo administrativo de cancelamento da inscrição ou do registro

Art. 8º No caso de constatação de irregularidades na execução do PAT ou do não cumprimento dos prazos concedidos para regularização nos casos previstos no art. 7º, deve o Auditor-Fiscal do Trabalho lavrar relatório circunstanciado, em duas vias, propondo o cancelamento da inscrição ou registro da pessoa jurídica no Programa, o qual deverá conter:

I - identificação da pessoa jurídica com nome, inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ ou Cadastro Específico do INSS - CEI acompanhado de Cadastro de Pessoa Física - CPF, código na Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE e endereço completo dos estabelecimentos abrangidos pela ação fiscal;

II - identificação da pessoa jurídica matriz com nome, inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, código na Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE e endereço completo do estabelecimento matriz, quando a ação tiver abrangido apenas estabelecimento(s) filial(is);

III - descrição clara dos fatos considerados como infração;

IV - citação expressa dos dispositivos legais e normativos considerados infringidos;

V - cópia do Auto de Infração relativo ao descumprimento da legislação do PAT;

VI - indicação precisa do termo inicial da primeira irregularidade verificada e da data de encerramento da ação fiscal;

VII - assinatura e identificação do Auditor-Fiscal do Trabalho, contendo nome, cargo e número da Carteira de Identidade Fiscal - CIF.

Art. 9º A apuração de irregularidades por parte de empresa fornecedora ou prestadora pode ocorrer isoladamente ou por corresponsabilidade com a(s) beneficiária(s) contratante(s), devendo, em qualquer um dos casos, ser também proposto o cancelamento do respectivo registro no PAT, em relatório apartado e elaborado nos moldes previstos no artigo 8º.

Art. 10. A primeira via do relatório deve ser entregue, mediante protocolo, à seção, setor ou núcleo de segurança e saúde no trabalho (SEGUR/NEGUR) da SRT ou seção ou setor de inspeção do trabalho (SEINT) da Gerência Regional do Trabalho e Emprego GRTE com competência fiscal sobre o estabelecimento inspecionado, para formação de processo administrativo, do qual constituirá peça inaugural, salvo quando for juntado aos autos de processo já inaugurado pelo órgão gestor ou por representação administrativa encaminhada por órgão externo ao Ministério do Trabalho, devendo a segunda via permanecer com o Auditor-Fiscal do Trabalho.

Parágrafo único. O Auditor-Fiscal do Trabalho deve registrar o número de protocolo do processo administrativo para consigná-lo no formulário padrão previsto no parágrafo único do art. 3º desta Instrução, em campo relativo a "irregularidades apuradas" do relatório circunstanciado.

Art. 11. Após a instrução do processo com o relatório circunstanciado, este deve ser encaminhado para a SEGUR/NEGUR responsável pela circunscrição do estabelecimento matriz, no caso de beneficiárias ou prestadoras, ou do estabelecimento inspecionado, no caso de fornecedoras.

§ 1º No caso de recebimento de processo com relatório circunstanciado referente à ação fiscal realizada em estabelecimento filial de beneficiária ou prestadora, a unidade regional responsável pela circunscrição da matriz pode optar por dispensar a realização de nova ação, dando prosseguimento ao processo exclusivamente com embasamento no relatório oriundo da fiscalização na filial, ou realizar ação



fiscal complementar no estabelecimento matriz, devendo, no caso de irregularidades, apensar ao processo o relatório circunstanciado da nova ação fiscal.

§ 2º A SEGUR/NEGUR competente deve, no prazo máximo de dez dias a contar do recebimento do relatório circunstanciado referente à última ação fiscal realizada, notificar o interessado, titular da inscrição ou registro, da instauração do processo.

§ 3º O termo de notificação deve indicar os dispositivos normativos considerados infringidos e apurados em cada ação fiscal, o prazo para a apresentação de defesa e o local para a sua apresentação.

§ 4º A notificação via postal deve ser feita com aviso de recebimento - AR.

§ 2º Não sendo localizado o empregador nos endereços registrados nos cadastros oficiais, deve-se promover sua notificação por edital, em conformidade com o art. 26, § 4º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 6º Ressalvado o caso do § 5º deste artigo, o termo de notificação será acompanhado de cópia integral do(s) relatório(s) circunstanciado(s) a que se refere o artigo 8º ou 9º, conforme o caso, assim como dos documentos que o(s) instruem.

Art. 12. O interessado tem prazo de dez dias para apresentação de defesa, contados do recebimento da notificação, observadas as regras do artigo 23 da Portaria MTb nº 854, de 25 de junho de 2015.

Art. 13. A chefia de fiscalização de segurança e saúde da SRT, ainda que não apresentada defesa deve distribuir o processo para análise e elaboração de parecer sobre a proposta de cancelamento.

§ 1º O analista designado poderá, mediante despacho fundamentado e diante dos argumentos apresentados pelo defendente, solicitar, por meio de sua chefia, a manifestação do autor do relatório, o qual terá o prazo de dez dias para fazê-lo, a contar do seu recebimento.

§ 2º No caso do §1º deste artigo, a chefia de fiscalização em segurança em saúde da SRT, deve cientificar o titular interessado do inteiro teor da manifestação do autor do relatório, concedendo o prazo de dez dias para que apresente novas razões, se entender necessário.

§ 3º Fundamentada na instrução completa dos autos, a chefia de fiscalização de segurança e saúde da SRT deve elaborar proposta de decisão sobre o cancelamento.

Art. 14. Instruído com a proposta de decisão, o processo será encaminhado ao Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho DSST, que decidirá sobre o acolhimento da proposta.

Parágrafo único. O DSST comunicará a decisão ao interessado, aplicando-se, no que couber, as regras do artigo 11.

Art. 15. Da decisão que aplicar penalidade, cabe recurso ao titular da Secretaria de Inspeção do Trabalho, no prazo de dez dias.

§ 1º Compete à Coordenação Geral de Recursos - CGR a elaboração de proposta de decisão sobre o recurso.

§2º Instruído com a proposta de decisão sobre o recurso, o processo será encaminhado ao titular da Secretaria de Inspeção do Trabalho, que decidirá sobre o acolhimento da proposta.

Art. 16. O cancelamento da inscrição ou do registro determinados por decisão administrativa irrecurável deve ser formalizado em Portaria específica da SIT, que indicará será publicada no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Compete ao DSST, ao cancelar a inscrição ou registro no sistema eletrônico do PAT:

I - A comunicação da decisão final ao interessado, salvo nos casos em que, por ocasião da decisão mencionada no art. 14, tiver sido necessária a notificação por Edital;



II - envio de novo processo ao setor ou núcleo responsável pela fiscalização de FGTS (SFGTS/NFGTS) da Superintendência Regional do Trabalho e Emprego com competência fiscal sobre o estabelecimento matriz, para levantamento retroativo de débitos, no caso de cancelamento de inscrição de beneficiária;

III - envio de cópia da Portaria de cancelamento às Secretarias da Receita Federal do Brasil e da Previdência Social, para providências de sua competência.

Efeitos do Cancelamento de Inscrição ou Registro

Art. 17. O Auditor-Fiscal do Trabalho designado para o levantamento de débito do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e da Contribuição Social deve considerar o período compreendido entre o termo inicial da primeira irregularidade e a data de sua própria ação fiscal, posterior ao cancelamento da inscrição, observado o prazo prescricional da legislação trabalhista.

Parágrafo único. Após o levantamento de débito, o processo deve ser encaminhado ao DSST, para comprovação das providências tomadas e arquivamento do processo de cancelamento de inscrição ou registro.

Art. 18. Na hipótese de apresentação de novo pedido de inscrição ou registro que tenha sido cancelado, a chefia de fiscalização de segurança e saúde da SRT deve exigir as provas do saneamento das irregularidades determinantes da decisão do cancelamento, que deverão compor novo processo administrativo.

§ 1º A nova inscrição ou registro somente poderá ser requerida pelo estabelecimento matriz, no caso das beneficiárias ou prestadoras.

§ 2º A chefia de fiscalização em segurança e saúde da SRT deve avaliar a necessidade de realização de ação fiscal para atestar a regularização e, independentemente dessa providência, distribuirá o processo para analista da unidade regional para a elaboração de parecer sobre a regularidade do solicitante quanto às regras de execução do PAT.

§ 3º Fundamentada na instrução completa dos autos, a chefia de fiscalização em segurança e saúde regional da SRT deve elaborar proposta de decisão sobre aprovação da nova inscrição ou registro.

§ 3º O processo, devidamente instruído com a proposta de decisão, deve ser encaminhado ao DSST para análise e decisão sobre a aprovação do pedido.

Disposições finais

Art. 19. Aos procedimentos relativos ao trâmite dos processos de cancelamento e de solicitação de nova inscrição ou registro aplicam-se, subsidiariamente, as regras previstas na Portaria MTb nº 854, de 25 de junho de 2015.

Art. 20. Revogam-se a Instrução Normativa nº 96, de 16 de janeiro de 2012, e as demais disposições em contrário.

Art. 21. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA TERESA PACHECO JENSEN

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
01/09/2017**

**PORTARIA Nº 652, DE 30 DE AGOSTO DE 2017
(DOU 1º/09/2017 Seção I Pág. 171)**



Altera o Anexo II da Portaria SIT nº 452, de 20 de novembro 2014.

A SECRETÁRIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO, no uso das atribuições conferidas pelo art. 18, inciso II, do Decreto n.º 8.894, de 3 de novembro de 2016, e em face do disposto na alínea "c" do item 6.11.1 da Norma Regulamentadora n.º 6, aprovada pela Portaria MTb n.º 3.214, de 8 de junho de 1978, resolve:

Art. 1º Alterar os itens E.1.7, F.1.11 e G.1.4 da Tabela constante do Anexo II, que estabelece as normas técnicas aplicáveis aos Equipamentos de Proteção Individual - EPI, aprovado pela Portaria SIT n.º 452, de 20 de novembro de 2014, que passam a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO II

NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS AOS EPI

Equipamento de Proteção Individual - EPI	Enquadramento na NR	Norma Técnica Aplicável	Especificidades
06 - Anexo I			
G - PROTEÇÃO DOS MEMBROS INFERIORES			
	Proteção das pernas contra:		
	G.3.8. Umidade proveniente precipitação pluviométrica	de EN 343:2003 + A1:2007 ou alteração posterior	
H - PROTEÇÃO DO CORPO INTEIRO			
	Proteção do tronco e membros superiores e inferiores contra:		
	H.1.5. Umidade proveniente precipitação pluviométrica	de EN 343:2003 + A1:2007 ou alteração posterior	
	Proteção de todo o corpo contra		
	H.2.6. Umidade proveniente precipitação pluviométrica	de EN 343:2003 + A1:2007 ou alteração posterior	

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
27/09/2017

ATO DECLARATÓRIO Nº 15, DE 20 DE SETEMBRO DE 2017
(DOU DE 27/09/2017 SEÇÃO I PÁG. 88)

Aprova os precedentes administrativos de nº 104 a nº 115, dá nova redação aos precedentes administrativos nº 1, 18, 55, 58, 72, 74 e 101 e cancela os precedentes administrativos nº 4, 24 e 54.

A SECRETÁRIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO, no exercício de sua competência regimental, resolve:

- I - Aprovar os precedentes administrativos de nº 104 a nº 115, constantes no Anexo I;
 - II - Dar nova redação aos precedentes administrativos nº 1, 18, 55, 58, 72, 74 e 101, constantes no Anexo II;
 - III - Cancelar os precedentes administrativos nº 4, 24 e 54;
- Os precedentes administrativos em anexo deverão orientar a ação dos Auditores-Fiscais do Trabalho no exercício de suas atribuições.

MARIA TERESA PACHECO JENSEN

ANEXO I - NOVOS PRECEDENTES

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 104

SERVIÇOS NOTARIAIS E DE REGISTROS PÚBLICOS. VÍNCULO EMPREGATÍCIO.

Nos Serviços Notariais e de Registro, regulamentados pela Lei nº 8.935, de 18 de novembro de 1994, considera-se empregador, para todos os efeitos, a pessoa física do seu respectivo Titular. REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 236 da Constituição Federal de 1988, Art. 32 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, Lei nº 8.935, de 18 de novembro de 1994, Lei nº 9.534, de 10 de dezembro de 1997, Lei nº 9.812, de 10 de agosto de 1999.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 105

PERÍODOS DE DESCANSO. SUPRESSÃO OU REDUÇÃO INDEVIDA. EFEITOS DO PAGAMENTO DE INDENIZAÇÃO PECUNIÁRIA.

O pagamento de indenização ou outra parcela pecuniária não elide a infração pela supressão ou pela redução indevida dos períodos de descanso, pois estes visam evitar males ao trabalhador, protegendo-lhe a saúde e o bem-estar, não se prestando a retribuição pecuniária como substituta da proteção ao bem jurídico.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 66 e 67, caput e 71, caput, da CLT. Súmula 437, II, do TST.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 106

PRAZOS PROCESSUAIS. CONTAGEM.

Os prazos são contínuos e se contam com a exclusão do dia da notificação ou ciência e inclusão do dia do vencimento. Os prazos só se iniciam ou vencem no dia de expediente normal da Unidade onde tramitar o processo.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 224 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil).

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 107

RECURSO. EFEITO DEVOLUTIVO.

O recurso devolverá à instância administrativa superior todas as questões suscitadas e discutidas no processo, inclusive seu conhecimento, ainda que não tenham sido solucionadas ou conhecidas de forma equivocada, desde que pertinentes à matéria impugnada.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 1.013, § 1º, do Código de Processo Civil.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 108

OCORRÊNCIA DE CIRCUNSTÂNCIA AGRAVANTE.

I - A lavratura de auto de infração que caracteriza embaraço à ação fiscal, nas situações previstas no artigo 630, § 6º, da CLT, agrava a sanção das demais infrações ocorridas na mesma ação fiscal, quando expressamente previsto na base legal específica, exceto quanto aos autos lavrados em data anterior à ocorrência do embaraço, ainda que na mesma ação fiscal;

II - Na situação prevista no item anterior, o agravamento da sanção específica fica condicionado à procedência do auto de embaraço;

III - A eventual ocorrência de fraude, simulação, artifício, ardil, desacato e oposição, deverá ser informada de modo detalhado no histórico do auto de infração, quando estejam previstas como agravantes nas bases legais específicas;

REFERÊNCIA NORMATIVA. Art. 630, § 6º, da CLT e artigo 14, inciso IV, da Portaria MTE nº 854/2015.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 109

ACRÉSCIMO DE FATOS AO AUTO DE INFRAÇÃO, APÓS A LAVRATURA. VEDAÇÃO.

I - A motivação do auto de infração deve ser mantida após a sua lavratura, sob pena de anulação em caso de alteração;

II - É permitido o saneamento de elementos considerados não essenciais, assim entendidos aqueles que não alterem os fatos originalmente narrados pela autoridade fiscal, tal como ocorre no caso de correção da capitulação legal.

REFERÊNCIA NORMATIVA. Art. 14, art. 15, § 1º e art. 26, "caput", da Portaria MTE nº 854/2015; art. 53 da Lei nº 9784/1999.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 110

MULTA PREVISTA NA LEI COMPLEMENTAR Nº 110/2001. NATUREZA JURÍDICA. PRESCRIÇÃO.

I - Tem natureza sancionatória e não tributária nem moratória a multa prevista no artigo 3º da Lei Complementar nº 110/2001.

II - Em razão do teor do item I, aplicam-se, ao processo administrativo de auto lavrado por infração à LC nº 110/2001, os prazos prescricionais previstos nos artigos 1º e 1º-A da Lei nº 9873/1999.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 3º, § 2º LC 110/2001; artigos 3º e 5º, Código Tributário Nacional; artigos 1º, 1º-A e 5º, Lei nº 9873/1999.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 111

FRAUDE AO SEGURO-DESEMPREGO. NÃO CARACTERIZAÇÃO.

Não caracteriza fraude ao seguro-desemprego o recebimento de parcela sobre a qual o trabalhador já tinha adquirido o direito antes de obter o novo emprego.

REFERÊNCIA NORMATIVA. Art. 4º, da Lei nº 7998/1990, com redação dada pela Lei nº 13134/2015; art. 17 da Resolução CODEFAT nº 467/2005.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 112

FGTS. INADIMPLÊNCIA DE RECOLHIMENTO FUNDIÁRIO E SONEGAÇÃO DE PARCELA QUE DEVE INTEGRAR A BASE DE CÁLCULO DO FGTS. DUPLA INFRAÇÃO.

Por caracterizarem infrações distintas, não constituem "bis in idem" as autuações concomitantes pelo descumprimento dos incisos I e IV do artigo 23, § 1º, da Lei nº 8036/1990, quando o empregador deixar de declarar na folha de pagamento a parcela paga ou devida e também deixar de recolher o percentual do FGTS sobre ela incidente.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 23, § 1º, incisos I e IV da Lei nº 8036/1990.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 113

NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO. EMISSÃO DE TERMO DE RETIFICAÇÃO (TRET). EFEITOS DO JULGAMENTO.

I - Terá decisão de procedência total a Notificação de Débito do FGTS/CS cujo valor tenha sido reduzido em decorrência de lavratura de Termo de Retificação (TRET), sem necessidade de recurso de ofício à Coordenação-Geral de Recursos.

II - Nos casos em que a inclusão ou alteração de dados implique em reabertura de prazo para o exercício de defesa pelo notificado, o julgamento versará sobre o próprio TRET, vez que o ajuste, em tais circunstâncias, representa um documento substitutivo da Notificação original.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Artigo 45, §§ 1º a 5º, Instrução Normativa nº 99/2012

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO N.º 114

FGTS. AUTO DE INFRAÇÃO (AI) LAVRADO POR DEIXAR DE RECOLHER FGTS APÓS NOTIFICADO PELA FISCALIZAÇÃO.

I - Caracteriza-se a infração prevista no art. 23, § 1º, inciso V, da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, quando o administrado não quita nem formaliza o parcelamento do valor devido, dentro do prazo de dez dias após a ciência da decisão definitiva do processo de Notificação de débito que lhe deu origem.

II - A discussão acerca do mérito sobre a existência ou acerto do débito apurado encerra-se com o processo de Notificação para Depósito do FGTS que lhe deu origem.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 23, § 1º, inciso V da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO N.º 115

SEGURO-DESEMPREGO. DESCUMPRIMENTO DE INSTRUÇÕES EXPEDIDAS PELO MINISTÉRIO DO TRABALHO. NOTIFICAÇÃO PARA COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DO EMPREGADO

I - A não prestação de informações necessárias ao sistema do seguro-desemprego nos termos e prazos fixados pelo Ministério do Trabalho caracteriza a infração.

II - A não comunicação da admissão de empregado no prazo estipulado em notificação para comprovação do registro do empregado, lavrada em ação fiscal conduzida por um auditor fiscal do trabalho, descumpra instruções expedidas pelo Ministério do Trabalho, para fins de combate à fraude ao seguro-desemprego, ensejando infração ao disposto no art. 24 da lei 7.998/90.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 24 e 25 da Lei nº 7.998, de 11/01/1990. Art. 1º, inciso II, e Art. 6º, inciso II da Portaria nº 1.129, de 23/07/14, do Ministro do Trabalho e Emprego.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO N.º 116

AUTOS DE INFRAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO. SUJEITO PASSIVO ENTE PÚBLICO. CIENTIFICAÇÃO POR MEIO DE VIA POSTAL. ADMISSIBILIDADE.

A entrega de autos de infração e notificações de débito de FGTS e Contribuição Social deve ser preferivelmente efetuada, pessoalmente, ao representante do ente público intimado. Entretanto, é plenamente cabível no ordenamento jurídico brasileiro que a ciência da lavratura de autos de infração e notificações de débito seja realizada através de via postal realizada no endereço da pessoa jurídica de direito público.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Portaria 854/2015 arts. 18 § 3º, 22, II. Lei 9784/1999, arts. 2º, IX, 22, caput, 26 § 3º.

ANEXO II - PRECEDENTES COM NOVA REDAÇÃO

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO N.º 01

FGTS E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL (CS). LEVANTAMENTO DE DÉBITO. EFEITOS DO PARCELAMENTO. EVOLUÇÃO NORMATIVA.

I - A comprovação da quitação total do débito fundiário antes da emissão da NDFG, NFGC ou NRFC, ou da data de apuração do débito da NDFC, acarreta sua declaração de improcedência.

II - O parcelamento do montante levantado acarreta a improcedência da Notificação de Débito se concedido antes da sua emissão e:

a) Na vigência das Instruções Normativas 17/2000 e 25/2001, o débito apurado for idêntico ao confessado.

b) Na vigência da Instrução Normativa nº 84/2010, o débito fundiário apurado for idêntico ou inferior ao confessado;

III - Na hipótese da letra "b" e havendo débito de contribuição social não parcelado, a Notificação de Débito será procedente somente em relação a esta;

IV - Na vigência da Instrução Normativa nº 99/2012, a constatação da existência de confissão de dívida junto à CAIXA não exige o AFT da emissão de notificação de débito, ainda que o débito tenha sido confessado de forma correta e que o parcelamento tenha sido formalizado.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 23, caput, da Lei nº 8.036/90, no art. 1º da Lei nº 8.844/94, no art. 3º da Lei Complementar nº 110/2001, art. 20 da Instrução Normativa nº 17/2000, art. 30 da Instrução Normativa nº 25/2001, art. 26 da Instrução Normativa nº 84/2010 art. 28, §§ 4º e 5º, da Instrução Normativa nº 99/2012.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 18

FGTS E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL. RECOLHIMENTOS POSTERIORES À DATA DE APURAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO.

A quitação de valores apurados em Notificação de Débito, quando operada após a data da emissão da NDFG, NFGC e NRFC, ou da apuração, no caso da NDFC, ou ainda o parcelamento que abranja integralmente a notificação, confirma a procedência do débito regularmente levantado pela Auditora Fiscal do Trabalho. Tais recolhimentos serão objeto de apreciação, para eventual dedução, pela CAIXA ECONÔMICA FEDERAL após encerrado o processo administrativo.

REFERÊNCIA NORMATIVA: IN nº 25/2001, art. 53, § 2º; IN nº 84/2010, art. 59, parágrafo único; IN nº 99/2012, art. 61, parágrafo único e art. 62.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 55

JORNADA ESPECIAL. TURNOS ININTERRUPTOS DE REVEZAMENTO.

Faz jus à jornada especial prevista no art. 7º, XIV, da CF/1988, o trabalhador que exerce suas atividades em sistema de alternância de turnos, ainda que em dois turnos de trabalho, que compreendam, no todo ou em parte, o horário diurno e o noturno, pois submetido à alternância de horário prejudicial à saúde, sendo irrelevante que a atividade da empresa se desenvolva de forma ininterrupta.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 58 da CLT; art. 7º, inciso XIV da Constituição Federal; OJ nº 360, SBDI-1, TST.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 58

FGTS. LEVANTAMENTO DE DÉBITO. CONTRATO DE TRABALHO COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA DECLARADO NULO.

I - É devido o FGTS a trabalhador cujo contrato firmado com a Administração Pública tenha sido declarado nulo, quando mantido seu direito ao salário, consoante previsão do art. 19-A na Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990.

II - O levantamento fundiário, por meio da emissão de Notificação de Débito, fundado na nulidade referida no item I, pode alcançar, inclusive, período anterior a 27.08.2001, data de introdução do art. 19-A na Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, pela Medida Provisória nº 2.164-41, de 24 de agosto de 2001.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 19-A da Lei nº 8.036, de maio de 1990; art. 37 § 2º da Constituição Federal; STF RE 596478 ED/RR, Rel. Min. Dias Toffoli, 11/09/2014; TST - E-RR 672.320/00.4; Súmula 363, TST.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 72

PROCESSO ADMINISTRATIVO. FGTS E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL. COMPROVAÇÃO DE PAGAMENTO ANTERIOR À NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO.

REVISÃO DOS PRECEDENTES ADMINISTRATIVOS Nº 20 E 72.

I - A constatação da existência de recolhimentos anteriores à data de emissão ou de apuração da Notificação de Débito, nela não considerados, torna obrigatório seu abatimento para convalidação do ato administrativo na forma prevista na instrução normativa vigente.

II - Se o saneamento do débito é demandado após o encerramento do contencioso administrativo pela CAIXA apenas e estritamente para fins da dedução de que trata o item I, deverá ser proposto o termo de retificação necessário para ajuste de liquidez da decisão definitiva, o qual, após acolhido pela autoridade competente, ensejará remessa dos autos para continuidade da inscrição ou cobrança.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 39, 61 e 65 da Instrução Normativa nº 99/2012; art. 28, 55 da Lei nº 9.784/1999; artigo 8º, CLT; artigo 14, Lei 13.105, de 16.03.2015 (CPC).

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 74

PROCESSUAL. AUTO DE INFRAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS. REQUISITOS DE ADMISSIBILIDADE. CARÁTER MATERIAL DE RECURSO.

I - O recurso administrativo interposto em processo iniciado por auto de infração não deve ter seu mérito analisado quando careça de quaisquer requisitos de admissibilidade. O mesmo se aplica à defesa.

II - Aplica-se o disposto no item I ao processo iniciado por notificação de débito, exceto se houver recolhimentos de FGTS ou Contribuição Social anteriores à data de emissão ou apuração do débito, e que não tenham sido considerados, dada a necessidade de haver certeza e liquidez quanto ao débito apurado. A exceção alcança também as hipóteses em que se comprova parcelamento anterior, desde que assim previsto nas instruções normativas vigentes ao tempo da emissão da notificação, conforme Precedente Administrativo nº.01.

III - Não será recebida como recurso a manifestação do interessado que seja desprovida de argumentos que materialmente possam ser caracterizados como recursais. Assim, caso a peça recursal não apresente razões legais ou de mérito demonstrando precisamente os fundamentos de inconformismo do recorrente em relação à decisão recorrida, não terá seu mérito analisado.

IV - O juízo de admissibilidade formal e material dos recursos interpostos em instância administrativa é feito pela autoridade regional. Caso seja negado seguimento ao recurso pela autoridade regional pela ocorrência das hipóteses acima, ao processo devem ser dados os encaminhamentos de praxe da regional, sendo desnecessária a remessa à instância superior.

V - É desnecessário o recurso de ofício quando o arquivamento do processo decorra de quitação da multa, ou de decisão judicial transitada em julgado, ou de prescrição da ação executiva ocorrida nos órgãos de cobrança e declarada por eles.

REFERÊNCIA NORMATIVA: artigos 629, § 3º e 636 da CLT, artigos 56 e 60 da Lei 9.784/1999, artigos 14, 24, 33 da Portaria 148/1996 e artigo 9º do anexo VI da Portaria 483/2004.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 101

FGTS. LEVANTAMENTO DE DÉBITO. ACORDOS JUDICIAIS. NÃO EXCLUSÃO DO DÉBITO.

APLICAÇÃO A PARTIR DA IN 84/2010. NOTIFICAÇÕES DE DÉBITO LAVRADAS NA VIGÊNCIA DA IN 25/2001.

I - Os valores de FGTS, pagos diretamente ao trabalhador em decorrência de acordo ou decisão judicial, em ação na qual a União e a CAIXA não foram chamadas para se manifestar, não devem ser excluídos das Notificações de Débito emitidas pelos Auditores-Fiscais do Trabalho a partir da Instrução Normativa nº 84/2010, pois seus atos não são alcançados pelos limites da coisa julgada feita pela sentença que homologou o acordo.

II - Os valores de FGTS depositados na conta vinculada do trabalhador em decorrência de acordo ou decisão judicial devem ser considerados no levantamento de débito, quando anteriores à data de apuração do valor devido.

III - As notificações de débito de FGTS emitidas na vigência da IN nº 25/2001, em que foram excluídos valores acordados judicialmente, devem ser analisadas conforme os procedimentos nela previstos, pois constituem atos administrativos praticados consoantes interpretação e normatização sobre o tema à época de sua emissão.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 506 do CPC Lei 13.105/2015; Art. 15, 25 e 26 da Lei nº 8.036, de maio de 1990. Art. 2º, parágrafo único, XIII, da Lei nº 9.784, de janeiro de 1.999, Art. 34 da IN nº 25, de dezembro de 2001; artigos 32 e 39, §§ 4º a 7º, da Instrução Normativa nº 99/2012, com redação dada pela Instrução Normativa 115/2014.

ANEXO III - PRECEDENTES CANCELADOS

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO N.º 4

FGTS. DEPÓSITO APÓS LAVRATURA DA NOTIFICAÇÃO PARA DEPÓSITO DO FGTS -NDFG.

A defesa a auto de infração lavrado por deixar o empregador de efetuar os depósitos fundiários, com os acréscimos legais, após notificado pela fiscalização, deve limitar-se à comprovação de parcelamento ou pagamento correspondente. A discussão acerca do mérito sobre a existência ou acerto do débito apurado encerra-se com o processo de Notificação para Depósito do FGTS -NDFG que lhe deu origem.

REFERÊNCIA NORMATIVA: Art. 23, § 1º, inciso V da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 24

REGISTRO. AUTENTICAÇÃO DE LIVRO, FOLHA OU SISTEMA ELETRÔNICO.

Após a edição da Portaria nº 739, de 29 de agosto de 1997, descabe autuação por falta de autenticação do sistema de registro de empregados, no prazo legal, uma vez autorizada a autenticação pelo Auditor- Fiscal do Trabalho quando de sua visita fiscal. A partir da revogação do art. 42 da CLT, a obrigação legal de autenticação deixou de existir.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 42 da CLT, art. 2º, § 2º da Portaria nº 739, de 29 de agosto de 1997, e Lei nº 10.243, de 19 de Junho de 2001.

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO Nº 54

FGTS. DEIXAR DE RECOLHER FGTS APÓS NOTIFICADO PELA FISCALIZAÇÃO.

Caracteriza-se a infração prevista no art. 23, § 1º, inciso V da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, a partir do momento em que se tornou definitiva decisão administrativa proferida em notificação de débito, sem que o notificado tenha recolhido o valor devido.

REFERÊNCIA NORMATIVA: art. 23, § 1º, inciso V da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
28/09/2017

PORTARIA Nº 420, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017
(DOU de 28/09/2017 Seção I Pág. 50)

Divulga os róis dos percentis de frequência, gravidade e custo, por Subclasse da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE 2.0, calculados em 2017; fixa a data e a forma de disponibilização do resultado do processamento do Fator Acidentário de Prevenção - FAP em 2017, com vigência para o ano de 2018; e dispõe sobre o processamento e julgamento das contestações e recursos apresentados pelas empresas em face dos índices FAP a elas atribuídos.

O MINISTRO DE ESTADO DA FAZENDA, SUBSTITUTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, bem como o art. 41, inciso X, da Medida Provisória nº 782, de 31 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no inciso II do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991; no art. 10 da Lei nº 10.666, de 8 de maio de 2003; no art. 202-A, § 5º, e 202-B, ambos do Regulamento da Previdência Social, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1.999, e na Resolução do MF/CNP nos 1.329, de 25 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Divulgar, na forma do Anexo Único, os róis dos percentis de frequência, gravidade e custo, por Subclasse da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, calculados em 2017, considerando informações dos bancos de dados da previdência social relativas aos anos de 2015 e 2016.

Art. 2º O Fator Acidentário de Prevenção - FAP calculado em 2017 e vigente para o ano de 2018, juntamente com as respectivas ordens de frequência, gravidade, custo e demais elementos que possibilitem o estabelecimento (CNPJ completo) verificar o respectivo desempenho dentro da sua Subclasse da CNAE, serão disponibilizados pelo Ministério da Fazenda - MF no dia 30 de setembro de 2017, podendo ser acessados nos sítios da Previdência (<http://www.previdencia.gov.br>) e da Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB (<http://www.receita.fazenda.gov.br>).

Parágrafo único. O valor do FAP de todos os estabelecimentos (CNPJ completo), juntamente com as respectivas ordens de frequência, gravidade, custo e demais elementos que compuseram o processo de cálculo, serão de conhecimento restrito do contribuinte mediante acesso por senha pessoal.

Art. 3º O FAP atribuído aos estabelecimentos (CNPJ completo) pelo Ministério da Fazenda - MF poderá ser contestado perante a Subsecretaria do Regime Geral de Previdência Social - SRGPS da Secretaria de Previdência - SPREV do Ministério da Fazenda - MF, exclusivamente por meio eletrônico, através de formulário que será disponibilizado nos sítios da Previdência e da RFB.

§ 1º A contestação de que trata o caput deverá versar exclusivamente sobre razões relativas a divergências quanto aos elementos previdenciários que compõem o cálculo do FAP.

§ 2º Os elementos previdenciários que compõem o cálculo do FAP contestados deverão ser devidamente identificados, conforme incisos abaixo, sob pena de não conhecimento da contestação:

I - Comunicação de Acidentes do Trabalho - CAT - seleção das CATs relacionadas para contestação.

II - Benefícios - seleção dos Benefícios relacionados para contestação.

III - Massa Salarial - seleção da (s) competências (s) do período-base, inclusive o 13º salário, informando o valor de massa salarial (campo "REMUNERAÇÃO" - GFIP) que o estabelecimento (CNPJ completo) considera correto ter declarado em GFIP para cada competência selecionada.

IV - Número Médio de Vínculos - seleção da (s) competências (s) do período-base, informando a quantidade de vínculos (campo "EMPREGADOS E TRABALHADORES AVULSOS" -GFIP) que o estabelecimento (CNPJ completo) considera correta ter declarado em GFIP para cada competência selecionada.

V - Taxa Média de Rotatividade - seleção do (s) ano (s) do período-base, informando as quantidades de rescisões (campo "MOVIMENTAÇÕES"* - GFIP), admissões (campo "ADMISSÃO"** -GFIP) e de vínculos no início do ano (campo X GFIP competência) que o estabelecimento (CNPJ completo) considera corretas ter declarado em GFIP para cada ano do período-base selecionado.

(*) Códigos das MOVIMENTAÇÕES considerados no cálculo: I1 e I3.

(**) Códigos das ADMISSÕES das categorias considerados no cálculo: 1, 2, 4, 7, 12, 19, 20, 21 e 26.

§ 3º Ainda sob pena de não conhecimento, qualquer referência aos elementos contestados deverá identificá-los pelos seus respectivos números: CAT (número da CAT), benefícios (número do benefício), trabalhador (número do NIT).

§ 4º O formulário eletrônico de contestação deverá ser preenchido e transmitido no período de 1º de novembro de 2017 a 30 de novembro de 2017.

§ 5º O resultado do julgamento proferido pela SRGPS será publicado no Diário Oficial da União (DOU), e o inteiro teor da decisão será divulgado nos sítios da Previdência e da RFB, com acesso restrito ao estabelecimento (CNPJ completo).

§ 6º O processo administrativo de que trata este artigo tem efeito suspensivo, que cessará esgotado o prazo para o recurso previsto no art. 4º sem que este tenha sido interposto.

Art. 4º Da decisão proferida pela SRGPS caberá recurso, exclusivamente por meio eletrônico, no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data da publicação do resultado do julgamento no DOU.

§ 1º O recurso deverá ser encaminhado através de formulário eletrônico, que será disponibilizado nos sítios da Previdência e da RFB, e será examinado em caráter terminativo pela SPREV.

§ 2º Não será conhecido o recurso sobre matérias que não tenham sido objeto de impugnação em primeira instância administrativa.

§ 3º O resultado do julgamento proferido pela SPREV será publicado no DOU, e o inteiro teor da decisão será divulgado nos sítios da Previdência e da RFB, com acesso restrito ao estabelecimento (CNPJ completo).

§ 4º O efeito suspensivo cessará na data da publicação do resultado do julgamento proferido pela SPREV.

Art. 5º A propositura, pelo contribuinte, de ação judicial que tenha por objeto idêntico pedido sobre o qual versa o processo administrativo de que trata esta Portaria importa em renúncia ao direito de recorrer à esfera administrativa e desistência da impugnação interposta.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO REFINETTI GUARDIA

Anexo Único

Róis dos Percentis de Frequência, Gravidade e Custo, por Subclasse da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE)

(Anexo Tabela)

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
28/09/2017**

**RESOLUÇÃO Nº 691, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017
(DOU de 28/09/2017 Seção I Pág. 94)**

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 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.

§ 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.

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:

- a) nome e CPF do condutor;
- b) data da coleta da amostra;
- c) número de identificação do exame;
- d) identificação do laboratório que realizou o exame;
- e) data da emissão do laudo laboratorial;
- f) data da emissão do laudo do MR;
- g) relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, com indicação de níveis e tipo de substância;
- h) 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:

I - advertência;

II - suspensão do credenciamento por 30 (trinta) dias;

III - suspensão do credenciamento por 60 (sessenta) dias; e

IV - 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

Fase de Triagem		Fase de Confirmação	
Grupo de substâncias	Valor de cutoff (ng/mg)	Analito a ser testado	Valor de cutoff (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) or 0.001 (THC-COOH)	Carboxy THC (THC- COOH)	0.0002
Cocaína	0.5	Cocaína	0.5
		Benzoilecgonina	0.05
		Cocaetileno	0.05
		Norcocaína	0.05
Opiáceos	0.2	Morfina	0.2
		Codeína	0.2
		Heroína	0.2

Fonte: Adaptado da Society of Hair Testing - SoHT / Consensus – 2012

Observações:

1. Para analitos agrupados (ou seja, dois ou mais analitos que estão na mesma classe de drogas e têm o mesmo cut-off):

- Imunoensaio: o teste deve ser calibrado com um analito do grupo identificado como o analito ativo. A reatividade cruzada do imunoensaio para o(s) outro(s) analito(s) dentro do grupo deve ser 80% ou maior;

Caso contrário, devem ser utilizados imunoensaios separados para os analitos dentro do grupo.

- Tecnologia alternativa (por exemplo, LC-MS/MS): um analito ou todos os analitos do grupo devem ser usados para calibração, dependendo da tecnologia. Pelo menos um analito dentro do grupo deve ter uma concentração igual ou maior que o cut-off ou, alternativamente, a soma dos analitos presentes (ou seja, igual ou maior que o limite de quantificação validado do laboratório) deve ser igual ou maior que o cut-off.

2. Para o resultado de cocaína, pelo menos um dos componentes deve ser identificado, em um mínimo de concentração de 0.05 ng/mg (Benzoilecgonina, Cocaetileno, ou Norcocaína). Além disso, para Benzoilecgonina, a relação de Benzoilecgonina para cocaína deve ser pelo menos de 0,05 se Benzoilecgonina for o único metabólito identificado à concentração de 0.05 ng/mg ou superior a esta.

ANEXO II

Organização e Gestão da Etapa Pré-analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.

1. Coletor: o profissional contratado e comprovadamente qualificado para a realização das coletas de cabelos, pelos ou unhas, capacitado pelo laboratório credenciado junto ao DENATRAN para atuar nas instalações do laboratório credenciado ou em Postos de Coleta Laboratorial.

O coletor deverá ser treinado pelo laboratório credenciado de forma a cumprir integralmente todos os procedimentos referentes à cadeia de custódia com validade forense, desde os procedimentos da obtenção do material biológico às obrigações de coleta de informações para o Formulário de Cadeia de Custódia - FCC.

O treinamento do coletor poderá ser presencial ou à distância e deverá ser comprovado pelo laboratório credenciado.

É mandatório que não haja qualquer relação profissional ou familiar entre o coletor e o condutor a ser testado.

Não poderá haver a participação de técnico analista na coleta, que permita a associação do condutor com o resultado do exame.

O treinamento do coletor deverá conter informações básicas sobre a legislação relacionada, todas as etapas e materiais necessários para a coleta de amostras de cabelo, pelos e unhas, descrição de possíveis falhas e erros no procedimento de coleta e como evitar tais situações, bem como a responsabilidade legal do coletor na manutenção da integridade da amostra, na confidencialidade da informação e na fidedignidade dos registros.

O treinamento também deve contemplar as orientações precisas sobre o preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia, identificação das amostras, do condutor, da testemunha e a dele próprio, os procedimentos de acondicionamento, a lacração dos dois envelopes, primários e secundário, e normas para filmagem da colet.

O laboratório credenciado deve disponibilizar treinamento de atualização e de correção de erros e não-conformidades na coleta, quando forem detectadas falhas e necessidades de revisão dos procedimentos realizados pelo coletor. O coletor que for novamente treinado deve ser reavaliado, demonstrando sua proficiência e qualificação para poder desempenhar novamente a sua função.

2. Testemunha: A testemunha é um funcionário do Posto de Coleta Laboratorial, que acompanha o procedimento de coleta para garantir que não haja troca de amostras, fraude na coleta, adulterações ou falhas na identificação do condutor, bem como outros desvios de conduta por parte do coletor ou do condutor, que possam comprometer a veracidade do procedimento. Quando a coleta for realizada em instalações do laboratório credenciado, a testemunha será funcionário do laboratório credenciado, com vínculo trabalhista àquele laboratório, desde que não seja integrante da equipe técnica do laboratório credenciado.

A figura da testemunha é dispensada quando o PCL ou laboratório credenciado optar por registrar em vídeo todo o procedimento de coleta, e for autorizado pelo condutor.

3. Gestão da Qualidade da Etapa Pré-analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense. O laboratório credenciado deve possuir processo de gestão da qualidade documentado para garantir sistematicamente o cumprimento de todos os requisitos da execução do exame toxicológico de larga janela de detecção com validade forense em todas as suas etapas. Todas as exigências doravante apresentadas como obrigatórias para os Postos de Coleta Laboratorial serão também obrigatórias para os Postos de Coleta mantidos pelos laboratórios credenciados junto ao DENATRAN.

Caberá ao Posto de Coleta Laboratorial, que pretenda realizar coletas de cabelo, pelo ou unha, para os laboratórios credenciados pelo DENATRAN para realização do exame toxicológico de larga janela de detecção, apresentar CERTIFICADO DE CONFORMIDADE emitido por organismos de inspeção 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, cuja validade será de seis meses.

Caso o Posto de Coleta Laboratorial troque o laboratório credenciado, em período inferior a seis meses da emissão do CERTIFICADO DE CONFORMIDADE, este deverá ser reemitido,

segundo a padronização de procedimentos estabelecida pelo laboratório credenciado ao qual estiver ligado.

O sistema de gestão da qualidade deve estar preparado para dar suporte às diversas atividades do processo de coleta do material biológico, monitorando as falhas ocorridas, os problemas de preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia, atrasos no transporte das amostras, ocorrências de falta de

informações, mantendo sempre estreita relação com os gestores dos Postos de Coleta Laboratorial, por meio de mecanismos eficazes de comunicação e interação.

O processo de gestão da qualidade, assegurado por inspeções regulares promovidas por organismos de inspeção 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 CAPFDT deve assegurar um canal de comunicação com os condutores, de modo a auxiliar no esclarecimento dos resultados dos exames, garantindo a rastreabilidade e a confidencialidade das informações.

Para o monitoramento do processo de gestão da qualidade, o organismo de inspeção de conformidade responsável por inspecionar o Posto de Coleta Laboratorial deve avaliar os seguintes indicadores objetivos:

- a - Índice com número de coletas que precisaram ser refeitas;
- b - Índice com número de extravios de amostras;
- c - Índice com o número de registros errôneos no Formulário de Cadeia de Custódia e nos envelopes de acondicionamento das amostras;
- d - Falha no registro do código de identificação das amostras;
- e - Coincidência entre testemunha e coletor;
- f - Ausência ou inexistência do código de identificação da prova e da contraprova;
- g - Ausência ou deficiência de identificação da fonte biológica;
- h - Ausência ou deficiência da identificação da testemunha;
- i - Ausência ou deficiência da identificação do coletor;
- j - Ausência ou deficiência da identificação do condutor;
- k - Ausência ou deficiência da rubrica do condutor e/ou coletor;
- l - Comprometimento da fidedignidade da amostra;
- m - Amostra com quantidade insuficiente de material biológico;
- n - Mistura de fontes biológicas;
- o - Coleta impropria (falta da película de alumínio);
- p - Ausência ou deficiência na coleta da impressão digital do condutor, do coletor ou da testemunha;
- q - Ausência da prova ou da contraprova;
- r - Falha na identificação da raiz do cabelo;
- s - Ausência ou deficiência na lacração do envelope;
- t - Registro em vídeo da coleta de forma indevida (quando aplicável), que não contemple as informações que obrigatoriamente devem ser registradas; e u - Índice de satisfação dos condutores, contendo minimamente as seguintes informações: índice com número de reclamações, com detalhamento sobre atraso de laudo, extravio de amostra, refazimento de coletas, expiração da validade do laudo, falha da inclusão do resultado no RENACH.

Os responsáveis pelo Posto de Coleta Laboratorial devem assegurar que:

- a - Todos os seus coletores tenham sido treinados pelo laboratório credenciado pelo DENATRAN, dentro dos últimos 12 meses, e haja evidências de que este treinamento foi realizado;
- b - O acesso de pessoas não autorizadas à sala de coleta seja proibido, de modo a preservar a amostra, permitir a privacidade do condutor, evitando-se adulterações nas amostras;
- c - A sala de coleta esteja devidamente identificada, sinalizando a proibição da entrada de pessoas não autorizadas;
- d - No local estejam disponíveis todos os materiais e insumos para a coleta, armário fechado para armazenamento temporário e superfícies limpas para a disposição e lacração dos envelopes com as amostras, bem como o preenchimento do Formulário de Cadeia de Custódia;
- e - Os materiais de coleta (kit) estejam armazenados em local restrito, sem acesso às pessoas não autorizadas para manuseio dos mesmos;
- f - Quando houver registro em vídeo da coleta, que o equipamento esteja disponível e pronto para ser usado, sendo possível fazer o armazenamento digital do arquivo gerado imediatamente após a coleta; e
- g - O coletor atenda apenas um condutor por vez, de modo a prevenir erros de identificação, troca de amostras ou qualquer outra desatenção que possa comprometer a segurança da amostra.

4. Materiais e Insumos para a Realização da Coleta

4.1 Conteúdo do Kit de Coleta

O laboratório credenciado deve providenciar os materiais necessários à coleta das amostras de cabelo, pelos ou unhas, organizados nos Kits de Coleta, que deverão ser compostos pelos seguintes itens:

- a - Kit de Coleta de cabelo: dois invólucros para acondicionamento da amostra, dois envelopes de papel identificados, sendo um para a amostra e outro, para a contraprova, dois envelopes plásticos identificados e invioláveis (para a amostra e a contraprova), o formulário de cadeia de custódia pode ser digital ou físico, neste último caso, deve possuir no mínimo, três vias de igual conteúdo, um envelope de papel ou de plástico, para acondicionamento dos envelopes da amostra e da contraprova. No local também devem estar disponíveis as luvas descartáveis para o coletor, uma tesoura, presilhas de cabelo, álcool gel e papel toalha;
- b - Kit de Coleta de pelos: além dos materiais listados no item "a", caso o condutor não tenha cabelos disponíveis no tamanho necessário, o coletor poderá selecionar como amostra pelos corporais do condutor. Para tal procedimento, há a necessidade da disponibilização de lâminas de barbear descartáveis;
- c - Kit para Coleta de unhas: são necessários os materiais listados no item "a", além de um cortador de unhas, álcool gel e papel toalha. O procedimento de coleta de unhas ocorre nos casos do condutor ser portador de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos;
- d - Para o preenchimento do Formulário da Cadeia de Custódia no local devem estar disponíveis canetas esferográficas; e
- e - Declaração do condutor quanto à autenticidade da amostra, permissão para a realização do exame toxicológico no laboratório credenciado e autorização para inclusão do resultado no prontuário do condutor no RENACH.

4.2. Recomendações para o Envelope de Acondicionamento das Amostras

O Kit de Coleta deve conter três envelopes para coleta e acondicionamento da amostra, sendo dois envelopes primários menores e um envelope secundário maior, destinado a abrigar os dois primários. Os envelopes designados para acondicionamento e transporte das amostras devem conter informações mínimas específicas. O envelope primário que contém a amostra deve ser de papel ou plástico resistente, identificando seu conteúdo (Amostra A e Amostra B), considerando-se que uma destina-se ao exame de contraprova, seja por meio do título do envelope ou por diferenciação de cor.

Para os envelopes primários que contenham as amostras (A e B), as informações mínimas necessárias são:

a - Identificação do laboratório credenciado responsável pelo exame toxicológico de larga janela de detecção, identificação como "ENVELOPE DE COLETA", a fonte de coleta (cabeça, perna, púbis, axila, tórax ou unha), , rubricas do coletor, do condutor doador e da testemunha (que devem cobrir parte da etiqueta e parte do envelope). Caso tenha sido optado pelo registro em vídeo da coleta, fica dispensada a figura da testemunha.

O envelope secundário, que abriga e protege os envelopes primários, deve ser capaz de auxiliar na preservação da amostra durante o processo de transporte e armazenamento.

4.3. Identificação do condutor

Quando o condutor se apresentar para a coleta, o coletor deve esclarecer sobre os procedimentos e solicitar a apresentação de um documento de identificação com fotografia, para averiguação da veracidade de sua identificação. Os documentos aceitos são o RG - Registro Geral e a CNH - Carteira Nacional de Habilitação. A coleta somente terá prosseguimento quando for possível a identificação positiva, com foto, do condutor. Dados do documento devem ser averiguados, como a confirmação da assinatura do documento e a realizada no Formulário de Cadeia de Custódia.

Além disto, deverá ser feita a captura biométrica do condutor em equipamento eletrônico digital, bem como identificação caso o sistema do DENATRAN esteja disponível.

4.4. Coleta da Amostra e Acondicionamento

a - Seleção da área para a coleta: a amostra do cabelo pode ser obtida de diferentes áreas da cabeça, priorizando-se a região do vértice posterior, local de menor variação na taxa de crescimento do cabelo;

b - O coletor deverá calçar as luvas, obrigatoriamente, e separar uma mecha de cabelos do vértice posterior da cabeça, levantando-a e prendendo-a na área anterior da cabeça, com o auxílio de um prendedor ou presilha;

c - O coletor deve selecionar os fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada, para que a coleta não deixe falhas visíveis. Esses fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada devem ser cortados o mais próximo possível do couro cabeludo;

d - Em casos de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos, apresentado no momento da coleta, o coletor pode realizar a coleta de unhas;

e - No caso do condutor se apresentar no momento da coleta, com os cabelos e pelos corporais raspados, a coletor comunica que não pode dar prosseguimento à coleta e esclarece ao condutor que deve retornar ao posto de coleta laboratorial, assim que apresentar volume de cabelo ou pelos suficientes para a realização dos exames;

- f - De posse das amostras de cabelos ou pelos corporais, o coletor deve dispor as amostras A e B, em papel alumínio separadamente, dobrando-o de modo a prender as amostras em seu interior. A parte proximal do cabelo em relação ao couro cabeludo deve ser inequivocamente definida, de acordo com seu posicionamento no papel alumínio. Após dobrados os dois papéis de alumínio contendo as amostras separadas A e B, o coletor deve acondicionar cada amostra em um dos envelopes de coleta, identificados com letras (A e B) ou cores diferentes;
- g - As informações dos envelopes primários devem ser preenchidas antes da coleta, com os dados do condutor (nome, assinatura, CPF, data, impressão digital), a declaração de autenticidade da amostra e a autorização da inclusão do resultado do exame no RENACH;
- h - Dados da testemunha e do coletor também devem constar nos envelopes (nome, assinatura, CPF);
- i - Cada amostra do condutor deve ser acondicionada nesses envelopes próprios, lacrados e invioláveis
- j - Após lacrar os envelopes, o coletor e o condutor devem rubricar o envelope, garantindo que a abertura indevida do envelope possa ser facilmente averiguada; e
- k - Os dois envelopes primários devem ser acondicionados em um envelope secundário, garantindo a preservação da amostra. Este envelope secundário será fechado por fita adesiva.

4.5. Formulário de cadeia de custódia

O Formulário de Cadeia de Custódia - FCC é um documento que agrega o conjunto de informações relativas aos procedimentos empregados, de modo a assegurar a obtenção de todos os dados necessários à identificação da amostra, do condutor, das condições de coleta, garantindo a veracidade dos dados, a validade forense e jurídica da coleta e da amostra, e a rastreabilidade de todas as etapas, desde os procedimentos de coleta, manuseio, acondicionamento, preservação, transporte, até a chegada ao laboratório. Os formulários de Cadeia de Custódia devem possuir, necessariamente, condições para que sejam rastreados através de meios eletrônicos, sendo vedado o uso de cópias carbonadas.

Os laboratórios podem adotar o preenchimento eletrônico do Formulário de Cadeia de Custódia.

4.6 Boas práticas de transporte da amostra

O Coletor deve atender aos procedimentos estabelecidos pelo laboratório credenciado, quanto às formas de envio da amostra. O Posto de Coleta Laboratorial deve responsabilizar-se pelo armazenamento temporário dos envelopes contendo as amostras, em local fechado, restrito ao acesso de terceiros, longe da luz direta, do sol, em condições de temperatura ambiente e protegidas da umidade.

O transporte da amostra pelo Posto de Coleta Laboratorial para o Laboratório credenciado deverá garantir a segurança e inviolabilidade da amostra, com a necessária rastreabilidade de todas as etapas a fim de garantir a integridade da cadeia de custódia.

ANEXO III

Organização e Gestão da Etapa Analítica da Cadeia de Custódia com Validade Forense.

1. Boas práticas de laboratório

1.1 Medidas de segurança

O laboratório acreditado deve controlar o acesso aos locais de teste, onde são manuseadas e localizadas as amostras, alíquotas e seus registros. Os visitantes autorizados somente poderão adentrar em determinados locais, sempre acompanhados pela equipe do laboratório, exceto em casos de auditoria, quando um auditor ou inspetor estiver vistoriando as áreas do

laboratório (representante de órgão do Estado ou de um organismo de acreditação), ou nos casos da entrada autorizada da equipe de emergência (bombeiros ou equipe de resgate médico). O laboratório deverá manter o registro documentado da identificação dos visitantes, quem os acompanhou, a data e o horário de entrada e de saída, bem como o objetivo do acesso dos visitantes às áreas restritas.

1.2 Recebimento e registro da amostra

O laboratório deve designar um profissional devidamente treinado para proceder ao recebimento do envelope contendo a amostra destinada ao exame toxicológico de larga janela de detecção, de acordo com Procedimento Operacional Padronizado (POP) e, diretrizes do sistema de gestão da qualidade. O recebimento da amostra deve ser registrado, no FCC externo, ou em outro documento ou sistema interno de cadastro de amostras, onde deve constar a identificação do profissional que recebeu a amostra, data, horário e assinatura (manuscrita ou eletrônica).

Esse profissional deverá verificar inicialmente, a integridade do envelope, e da etiqueta de lacre, as assinaturas e rubricas e a legibilidade das informações que constam nas faces externas do envelope. Também deverá averiguar os dados do envelope e do Formulário da Cadeira de Custódia, como o número de identificação da etiqueta, adequada identificação da amostra, o correto e completo preenchimento do FCC, a existência das assinaturas e rubricas obrigatórias no FCC e no envelope da amostra.

Posteriormente, o envelope da amostra será aberto e outras averiguações devem ser realizadas e documentadas, conforme Procedimento Operacional Padronizado do laboratório (POP): inspeção visual da amostra, verificação da integridade e preservação da amostra e se a quantidade contida no envelope é adequada para a realização do exame. Todas as amostras serão cadastradas no sistema de informações do laboratório, caso a amostra seja invalidada, o teste será cancelado. Caso contrário, ela será encaminhada ao setor técnico, acompanhada de protocolo de "Ordem de Serviço" ou similar, para início das análises. Assim, todo manuseio, profissionais envolvidos e datas devem ser registrados, fazendo parte da cadeia de custódia interna do laboratório, permitindo completa rastreabilidade do processo.

Se houver alguma inconsistência de informações, falhas, incorreções, rasuras ou dados incompletos no FCC ou no envelope da amostra, o laboratório deve entrar em contato com o coletor, para verificar se as informações faltantes podem ser recuperadas. Neste caso, o coletor deve fornecer as informações necessárias ao laboratório no mesmo dia em que for notificado. O laboratório deve reter as amostras em local adequado, protegido, pelo período de quinze dias úteis, até que se obtenham as informações necessárias. Ao receber as informações faltantes o laboratório credenciado iniciará os procedimentos de encaminhamento da amostra para a execução do exame.

Caso o coletor não forneça as informações faltantes, dentro desse período de quinze dias úteis, o exame será cancelado, sendo o coletor, o doador e as partes interessadas (empregador) comunicados que houve o cancelamento do exame em função de discrepâncias e inconsistências do FCC, e que a amostra será descartada, devendo-se proceder à nova coleta. Desta forma, cabe ao laboratório credenciado a responsabilidade pelo cancelamento do exame, nos casos de inconsistência de informações e erros de preenchimento do FCC. O coletor passará por processo de treinamento específico relacionado ao preenchimento do FCC que causou o cancelamento do exame, bem como adoção de medidas corretivas e registro de não-conformidades, dentro de um período máximo de 30 dias.

1.3 Critérios para rejeição da amostra

Os critérios de rejeição da amostra e, as medidas adotadas nesse caso, devem constar em um Procedimento Padronizado Próprio do laboratório (POP). São considerados critérios para a rejeição da amostra as seguintes situações:

- a - Formulário de Cadeia de Custódia com dados incompletos, inconsistentes, rasurados, imprecisos, ilegíveis, folhas rasgadas e manchadas, ausência da impressão digital do doador na via do laboratório;
- b - Envelope de coleta sem as devidas informações, sem as assinaturas e rubricas, envelopes abertos, furados ou rasgados, com etiqueta de lacre molhada, rasgada, manchada ou quando essa foi removida;
- c - Envelope de transporte (envelope secundário) contendo apenas uma única amostra;
- d - Envelope de coleta contendo amostra em quantidade inferior ao requerido pela metodologia do exame;
- e - Ausência do Formulário de Cadeia de Custódia; e
- f - O laboratório manterá os registros de aceitação e rejeição das amostras, conforme POP específico.

1.4. Armazenamento da Amostra e da Contraprova

O laboratório deve prover condições adequadas de armazenamento da amostra e de sua contraprova, de modo a preservá-las e protegê-las, evitando sua degradação e perda do analito, em local isento de substâncias químicas, protegido de fontes de luz ultravioleta e da umidade e mantido a temperatura ambiente (25°C). As amostras serão mantidas em seus envelopes originais, ainda lacrados, e armazenados juntamente com a "Ordem de Serviços", documento similar, ou identificação inequívoca com etiqueta de código de barras ou similar. O local de armazenamento será uma área segura e com acesso permitido apenas às pessoas autorizadas do laboratório. A área segura pode ser uma sala restrita, um local reservado do laboratório, ou mesmo um freezer ou geladeira (para as alíquotas e extratos). O laboratório deve manter um POP específico para armazenamento de amostras e alíquotas.

Todas as amostras, positivas ou negativas, deverão ser mantidas seguras dentro do seu envelope original pelo período de cinco anos.

Procedimentos específicos e validados para controle de potenciais fontes de contaminação externa devem ser adotados.

1.5. Descontaminação da Amostra

Quando amostra de cabelo é utilizada para identificar usuários de drogas, a potencial contaminação externa precisa ser minimizada, caso contrário poderá acarretar em resultados errados e uma detecção incorreta de um atual usuário de drogas.

Geralmente, a estratégia de descontaminação que envolve a remoção de contaminação ambiental deve incluir um protocolo de lavagem anterior à análise da amostra. O protocolo de lavagem pode ser uma combinação de solventes aquosos e/ou orgânicos, que tenham sido validados pelo laboratório e que não afetem as drogas e seus metabólitos, incorporados no interior do cabelo. Os resíduos da lavagem podem ser armazenados, para análises posteriores, se necessários.

1.6. Extração da amostra

Após a lavagem de descontaminação, o segmento de cabelo é submetido ao protocolo de extração validado que deve envolver a secagem, pulverização, corte em pequenos pedaços ou desintegração química da amostra de cabelo.

Existem vários métodos de extração, para a remoção da droga dos cabelos, publicados e reconhecidos internacionalmente, sendo alguns específicos de acordo com a substância psicoativa a ser analisada:

- a - Incubação com metanol;
- b - Incubação com solução ácida;
- c - Incubação com solução alcalina;
- d - Incubação com solução tampão; e
- e - Incubação enzimática.

Técnicas adicionais de preparação da amostra, tais como extração fase sólida ou fase líquida podem ser aplicadas para extração, sendo frequentemente utilizados os métodos de cromatografia e espectrometria de massa para isolamento e purificação das substâncias da amostra matriz.

Alguns extratos obtidos ainda devem passar por etapa de derivatização, necessária à análise confirmatória, especialmente quando são adotados métodos de cromatografia gasosa e espectrometria de massa.

Alguns fatores influem na obtenção do extrato e, conseqüentemente, nos resultados analíticos. Dentre os fatores mais conhecidos podem ser listados:

- a - Tempo de extração;
- b - Temperatura de incubação;
- c - Solvente da fase estacionária;
- d - Substâncias empregadas na fase aceptora;
- e - Tipo e velocidade de agitação (agitação por barra magnética ou por ultrassom); e
- f - Tempo e temperatura de derivatização, entre outros.

Por este motivo, os procedimentos de extração podem ser variados, sendo obrigatória a sua validação antes da utilização. Recomenda-se a utilização de técnicas de extração fase líquido-líquido ou em

fase sólida (SPE), seguida ou não por derivatização, de modo a melhorar a condição do extrato e a relação sinal/ruído no momento de leitura.

1.7. Análise de triagem

A análise preliminar, ou de triagem, possui o objetivo de rapidamente eliminar as amostras negativas e identificar as possíveis amostras positivas, por meio de técnicas qualitativas, indicando se a mesma possui ou não as substâncias psicoativas a serem examinadas. Embora não seja um método obrigatório, podem ser empregadas técnicas imunoenzimáticas, nessa fase preliminar. Cabe a obrigatoriedade da verificação da qualidade dos kits imunoenzimáticos disponíveis no mercado, a especificação do tipo de matriz a que o kit se destina (queratina), sua capacidade de detecção em termos de valores de corte (cut off), dos seus limites inferiores de detecção, validade e condições de armazenamento e preservação, acompanhados de garantia expressa dada pelo fornecedor. Caso os testes imunoenzimáticos sejam empregados na Fase de Triagem, o laboratório deve registrar todos os dados do kit, tais como lote, validade, fornecedor, em seus registros de dados brutos, para garantir a rastreabilidade do ensaio. Da mesma forma que na fase da extração, a Fase de Triagem com o emprego de

técnicas imunoenzimáticas deverá ser validada, comparando seus resultados com os obtidos por outra técnica de análise.

A Fase de Triagem também poderá ser realizada por meio dos ensaios que empreguem a Cromatografia Líquida (LC-MS/MS) ou Gasosa (GC-MS/MS), acoplada a detectores de espectrometria de massa, os quais fornecem dados qualitativos e quantitativos das substâncias psicoativas encontradas.

Caso a análise de triagem seja realizada exclusivamente pelos métodos GC-MS/MS ou LC-MS/MS, os resultados positivos deverão ser confirmados, por meio do preparo de novo extrato, proveniente da mesma amostra (outra porção original do cabelo ou da unha), e nova análise pelo mesmo método (ou diferente método GCMS/MS ou LC-MS/MS). A identificação de positividade e negatividade será baseada nos valores de referência ou níveis de corte, denominados cut off, estabelecidos no Anexo I desta Resolução.

Assim, os valores detectados igual ao acima do cut off são considerados positivos para substância psicoativa analisada, e abaixo desse valor, o resultado será considerado negativo.

Para fins de validação da análise de triagem, a precisão do ensaio em torno do valor de corte (cut off) deverá ser demonstrada, segundo os seguintes critérios de validação e aceitação:

a - Acurácia em torno dos valores de corte (cut off): verificação da performance do teste nos valores próximos ao cut off, usando amostras de diferentes concentrações, entre 0 e 200% da concentração de cut off;

b - Repetibilidade: devem ser realizados no mínimo 25 testes da mesma amostra (de cabelo, pelo ou unhas), analisadas no mínimo com três diferentes lotes analítico (de suprimentos), de modo a verificar a ocorrência de desvio padrão relativo. Serão aceitos desvios inferiores a 30%;

c - Reprodutibilidade: um mesmo técnico analista deverá realizar os ensaios, da mesma amostra (cabelo, pelo ou unhas), com um mesmo lote analítico de suprimentos, repetindo com no mínimo dez espécies (amostras diferentes), sendo aceitos desvios inferiores a 30%;

d - Sensibilidade: serão analisadas amostras autênticas de cabelos, nas quais foram adicionados analitos de concentrações conhecidas. Espera-se uma sensibilidade superior a 90%;

e - Potencial de efeito da matriz: se forem utilizados tipos de amostras diferentes dos aprovados pelo fabricante, o teste será realizado com amostras negativas e positivas (acima do valor de cut off) ;

f - Carry-over: a ser calculado em concentrações altas;

g - A linearidade (faixa de concentração efetiva do teste): a validação de um novo método de imunoensaio deve incluir concentrações muito elevadas (20 a 200 vezes o valor de cut off) para demonstrar que as elevadas concentrações não irão produzir leituras inferiores ao valor inicial de cut off, devido à depleção seja do anticorpo ou do substrato do kit imunoenziático ("Efeito Hook"); e

h - Especificidade (potencial de interferência de outras substâncias): o laboratório deverá avaliar o efeito de compostos normalmente encontrados (por exemplo, produtos cosméticos) e estruturalmente ou farmacologicamente relacionados às drogas a serem analisadas, na resposta dos imunoenaios (fase de triagem). O objetivo é verificar se a presença desses compostos pode reduzir ou aumentar a resposta nos imunoenaios, para o analito alvo.

1.8. Análise Confirmatória

Os resultados positivos obtidos na análise preliminar, Fase de Triagem, devem ser confirmados pelo emprego de metodologias bem definidas e cientificamente aceitas de espectrometria de

massa (GCMS-MS, LC-MS-MS). O laboratório deve elaborar e disponibilizar os POPs definindo os métodos, seus limites, interferentes, nos ambientes onde o exame ocorre. O técnico analista treinado e capacitado para esse exame segue as instruções do POP e registra os resultados obtidos, os desvios e ocorrências ao longo do exame. Caso ocorram alterações do procedimento, o técnico analista deve reiniciar o exame, desde a fase de descontaminação e extração da amostra, utilizando outra porção da mesma amostra original. Todas essas ocorrências devem ser registradas, informando as possíveis fontes de desvios de processo, a fase, o técnico e data.

Caso na fase preliminar ou de triagem haja presuntividade positiva, este deve ser novamente analisado em alíquotas separadas do original, por métodos cientificamente aceitos, tal como cromatografia e espectrometria de massa (GC-MS/MS ou LC-MS/MS), para a confirmação da positividade. O laboratório deve elaborar, manter e disponibilizar o POP com o detalhamento desse processo confirmatório. Neste procedimento, o laboratório define e declara seus valores de cut off, confirmando sua competência técnica em atingir os valores de corte legais e os estabelecidos nos Programas de Testes de Proficiência.

Em caso de resultados falso-positivos, na fase confirmatória, o laboratório deve realizar o procedimento de "análise de causa-raiz", com a supervisão do responsável por garantir todo o funcionamento e qualidade técnica laboratorial e do daquele que garante a liberação de um resultado certo através de uma certificação técnica, de modo a determinar a origem do resultado obtido, dentro de um prazo de trinta dias, após a comunicação com o doador, ou com o órgão provedor dos testes de proficiência. O mesmo se aplica nos casos específicos de adulteração da amostra ou substituição. O resultado da análise da causa raiz devem ser registrados e adotadas medidas corretivas para se evitar a recorrência das falhas.

Para os ensaios de confirmação, os parâmetros de validação e os critérios de aceitação estabelecidos são:

- a - Linearidade: devem ser analisadas cinco replicatas, de cinco concentrações diferentes (incluindo valores acima e abaixo do cut off). Os valores do coeficiente de correlação r^2 devem ser iguais ou superiores a 0,99;
- b - Exatidão: deve ser calculada a partir de dois controles diferentes, ao longo do intervalo de linearidade. A inexatidão aceita será menor que 20%. Esse parâmetro também poderá ser avaliado nos ensaios de proficiência;
- c - Repetibilidade: serão aceitos desvios padrões relativos inferiores a 20%;
- d - Limite de Detecção e Limite inferior de quantificação: devem possuir valores inferiores aos valores de cut off;
- e - Estabilidade dos extratos intermediários e finais que são sujeitos a armazenamento, durante o período de análise;
- f - As proporções de íons para a substância a ser analisada e seu padrão interno correspondente estão em conformidade com as recomendações da Seção 2.1;
- g - Carry-over: calculado às altas concentrações;
- h - Interferência (substâncias relacionadas e não relacionadas);
- i - Parâmetros do método, incluindo a seleção apropriada de íons;
- j - Efeitos da matriz, para os métodos LC-MS/MS e GCMS/MS;
- k - Otimização de parâmetros de instrumentos, para os métodos LC-MS/MS e GC-MS/MS;

l - Estudos comparativos de doadores, incluindo um mínimo de 40 contendo medicamentos (4 abaixo e 36 acima dos valores de cut off) e 10 espécies negativos (amostras sem drogas). Se as espécies autênticas não estiverem disponíveis, amostras contaminadas podem ser utilizadas; e m - Procedimentos validados para controle de potencial de contaminação externa. Isso pode ser realizado por procedimentos de lavagem, análise das soluções de lavagem, critérios de metabólitos ou uma combinação desses processos.

Uma avaliação breve do instrumento deve ser realizada antes da implementação de um instrumento/equipamento adicional. Para ser considerado do mesmo modelo do equipamento já validado, o equipamento adicional ou substituto do teste confirmatório para uso de drogas deverá ter o mesmo modelo, dos instrumentos de cromatografia e de espectrometria de massa, bem como seus componentes (tais como o mesmo modelo de bomba, mesma coluna de fase, e do mesmo fabricante). Para validação do equipamento o laboratório deverá realizar os seguintes estudos:

- a - Determinação dos limites de detecção, limite de quantificação e limite inferior de detecção;
- b - Avaliação de transição;
- c - Avaliação de efeito da matriz, para métodos LC-MS/MS e GC-MS/MS; e
- d - Instrumentos de parametrização, para métodos LCMS/MS e GC-MS/MS.

1.9. Teste da Contraprova

De acordo com diretrizes reconhecidas para exame toxicológico forense de cabelo, pelos e unhas, o laboratório deve armazenar a amostra de contraprova em seu envelope original de modo seguro e protegido, em área com restrição de acesso, para que seja possível a realização do exame nessa amostra intacta, quando solicitado pelos órgãos envolvidos.

As amostras cujos resultados confirmatórios foram positivos também devem ter a contraprova armazenada protegida.

O prazo de armazenamento da contraprova será de 5 (cinco) anos, a fim de se dirimirem eventuais litígios. Da mesma forma, os registros, a cadeia de custódia e todos os documentos internos relativos ao exame devem ser armazenados, de forma física ou arquivos eletrônicos, pelo período de 5 (cinco) anos.

O exame toxicológico de larga janela de detecção da contraprova deve ser realizado conforme os mesmos POPs e metodologias adotadas no exame da primeira amostra.

O teste da contraprova B para a detecção de drogas e seus metabólitos não está vinculada a comparação de seus valores de cut off. O laboratório deve somente confirmar a presença da droga e seu metabólito, o qual foi reportado como positivo na Amostra "A" - devido a não homogeneidade da distribuição da droga na queratina.

2. Garantia da Qualidade

2.1. Documentação da Qualidade e Seus Registros

O laboratório tem seus procedimentos documentados na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados, nos registros, no Formulário de Cadeia de Custódia e nas instruções de trabalho, quando aplicável. Os procedimentos são periodicamente revisados (bienalmente) e atualizados. Todas as alterações são datadas e assinadas por ele. Todo o programa da qualidade deve ser claramente definido, registrado (meio físico ou eletrônico), estando disponível aos seus usuários (técnicos, analistas e supervisores). Os documentos da qualidade devem estar organizados de modo a permitir acesso e revisões regulares. .

Os documentos obsoletos são recolhidos e arquivados, em papel ou formato eletrônico, para referência.

O laboratório deve possuir procedimentos operacionais padronizados (POPs) para todas as operações do laboratório. Quando seguidos os procedimentos asseguram que todas as amostras são testadas e analisadas da mesma forma e com os mesmos procedimentos. Os Procedimentos Operacionais Padronizados devem incluir, mas não se limitar às descrições detalhadas a seguir:

- a - Índice ou sumário;
 - b - Procedimento de cadeia de custódia;
 - c - Escopo e adesão;
 - d - Segurança;
 - e - Controle de qualidade e programas de garantia da qualidade;
 - f - Métodos analíticos, procedimentos técnicos, métodos de validação e de verificação;
 - g - Programas de manutenção e calibração de equipamentos;
 - h - Programas de segurança ocupacional;
 - i - Treinamento de pessoal;
 - j - Registros de procedimentos; e
 - k - Sistema de gestão da informação do laboratório e segurança de softwares e computadores.
- O laboratório deverá também ter os procedimentos técnicos documentados, os quais devem incluir as seguintes informações:
- a - Amostra matriz a ser analisada;
 - b - Princípios de cada método;
 - c - Protocolos para a realização do ensaio;
 - d - Informações para calibração e verificações de equipamentos;
 - e - Desvios dos resultados analíticos;
 - f - Limites de detecção, de quantificação, linearidade, especificidades do método (interferentes);
 - g - Valores de cut off empregados na fase de triagem e na confirmatória;
 - h - Registros no caso de resultados abaixo do valor de corte (cut off);
 - i - Critério de aceitação e de rejeição dos resultados;
 - j - Controles empregados nos ensaios;
 - k - Requisitos especiais de segurança, observações importantes;
 - l - Potencial de carry-over e as medidas corretivas quando este for identificado;
 - m - Informações farmacológicas sobre as substâncias psicoativas (drogas) analisadas; e
 - n - Referências dos métodos.

2.2. Preservação e Armazenamento da Amostra

O local de armazenamento das amostras, alíquotas ou extratos é restrito a algumas pessoas autorizadas do laboratório. Entende-se como área segura um armário fechado, uma sala separada do laboratório, ou mesmo uma geladeira ou um freezer.

O laboratório deve adotar uma política de retenção das amostras cujos resultados foram negativos, por um período de 5 (cinco) anos, suficiente para que todo o exame seja finalizado, incluindo o tempo de testes confirmatório, re-análises, emissão do resultado, comunicação ao doador e encerramento do processo relativo àquela amostra.

A destinação final das amostras positivas e negativas deve ser registrada na cadeia de custódia interna.

2.3. Pessoal: Habilitação e Treinamento

O laboratório deve ser provido de equipe técnica adequadamente qualificada e treinada, sob a supervisão e orientação do Diretor Científico, o qual deve possuir, pelo menos uma das qualificações:

- a - Mestrado em análises clínicas e/ou patologia forense, com pelo menos dois anos de experiência em análises toxicológicas; e
- b - Doutorado em ciências químicas ou biológicas, com pelo menos dois anos de experiência em análises toxicológicas.

O Diretor Científico do laboratório ainda deverá comprovar sua experiência em aplicações forenses das análises toxicológicas, como testemunho judicial, participação de programas de educação continuada, pesquisas e publicações em toxicologia analítica. O Cientista Certificado é nomeado pelo Diretor Científico do laboratório. Todas as qualificações e documentos comprobatórios de sua experiência e formação devem ser arquivados.

2.4. Equipamentos e Instrumentos

Nos exames toxicológicos, em especial na fase confirmatória, são empregadas vidrarias para o preparo de padrões, soluções, amostras controle entre outras que requerem precisão volumétrica.

Assim, o laboratório deve disponibilizar pipetas e balões volumétricos calibrados, com certificado de acurácia (Classe A, ou certificadas pelo INMETRO) ou, se não for certificada, que o laboratório adote procedimento específico para validação da vidraria, por meio de verificações gravimétricas, colorimétricas, ou algum outro processo de validação de vidraria. A verificação da acurácia deve ser realizada antes de seu primeiro uso e, em intervalos anuais. Os dados da validação da vidraria devem ser analisados pelo CQ do laboratório, de acordo com os desvios aceitáveis (Quadro 2), registrados e arquivados.

Quadro 2 - Especificações de acurácia para pipeta volumétrica Classe A (ASTM).

Capacidade nominal (mL)	Desvio (+/- mL)
0,5 a 2,0	0,006
3,0 a 7,0	0,01
8,0 a 10,0	0,02
15,0 a 30,0	0,03
40,0 a 50,0	0,05
100,0	0,08

No caso de micropipetas, as mesmas podem ser encaminhadas para calibração, apresentando posteriormente o certificado com os desvios encontrados.

Para os equipamentos, as seguintes especificações devem ser seguidas:

- a - Balança analítica: posicionadas em local que não sofre influência de vibrações, corrente de ventos e poeira. As balanças devem ser limpas, testadas diariamente para verificação da acurácia (verificações intermediárias), com a mensuração de pesos padrão (RBC/INMETRO ou norma internacional equivalente), todas as vezes em que a balança for utilizada, sendo os resultados registrados adequadamente, além da calibração anual realizada por prestadores de serviços acreditados (RBC/INMETRO ou norma internacional equivalente), ou quando se observar variações nas verificações internas. A balança deve ser verificada todas as vezes em que se estiver preparando soluções de calibração, ou controles a partir de materiais padrão,

assim como quando forem realizadas validações das pipetas. O laboratório deve elaborar POP específico e manter os registros de manutenção e calibração.

b - Ensaio de triagem com imunoensaio: para verificação do desempenho da fase de triagem de imunoensaio, o equipamento a ser utilizado deve ser operado de acordo com POP específico, considerando-se:

i - Extrato do calibrador: em cada bateria de teste o extrato calibrador (solução de calibração) deve ser analisado; e

ii - Controle de qualidade diário: o controle de qualidade diário deve ser realizado de acordo com o controle de qualidade interno, item 2.10;

i - Dados analíticos: os dados analíticos devem permitir a revisão pelo analista, confirmando a data de calibração dos controles e outros dados relevantes;

ii - Detecção de transição: o laboratório deve adotar procedimento para detectar potencial de transição.

C - Cromatógrafo e Espectômetro de Massas: seja para a realização de cromatografia líquida ou gasosa, o equipamento deve ser operado, conforme POP específico. Os seguintes itens devem constar do protocolo de validação:

i - Calibração e verificação: diariamente o analista deve proceder a verificação de performance do equipamento, por meio da análise de soluções de calibração ou controles, em vários pontos da curva, em especial próximo dos valores de cut off. Os registros devem ser realizados e arquivados;

ii - Performance da coluna: diariamente deve-se proceder a verificação da performance da coluna, por meio da análise de padrões internos (sendo um padrão interno para cada classe de analito), amostras controle. Os critérios de avaliação são: tempo de retenção (se aplicável), tempo de retenção relativo, separação de compostos de interesse muito próximos. A resposta do detector e a qualidade da cromatografia devem ser estabilizada e monitorada. Os registros devem ser mantidos;

iii - Extrato calibrador: em cada corrida ou bateria de ensaios deve ser analisado o extrato calibrador, normalmente nos valores de corte para ponto único de calibração, ou com múltiplos calibradores, com valores acima e abaixo do cut off;

iv - CQ diário: o controle de qualidade diário deve ser realizado, conforme item 1.2.10;

v - Padrões internos: o padrão interno será utilizado conforme apropriado. O laboratório deve definir um procedimento para definir a utilização de padrão interno;

vi - Registros: são registrados e mantidos os seguintes documentos: ordem de serviço, gráfico com registro do pico de ensaio, tempo de retenção do calibrador, controles;

vii - Dados analíticos: devem permitir a revisão dos dados pelo analista, da data da calibração, os controles e outros dados relevantes.

viii - Detecção de carry-over: o laboratório deverá adotar procedimento de detecção do potencial de carry-over;

ix - Reinjeção e reanálise: o laboratório deverá adotar determinação escrita para definir as situações nas quais a reanálise e a reinjeção serão recomendadas;

x - Verificação das linhas de gás, para GC: um procedimento escrito deverá especificar a forma de averiguação das linhas de gás e conexões, para constatar que houve manipulação das conexões; e

xi - O critério de identificação para espectrômetro de massa de simples estágio deverá ser definido, empregando-se a relação de íons do calibrador analisado em cada corrida de ensaio,

dentro de uma faixa de aceitação prescrita ou limite de tolerância. Este limite deverá ser fundamentado em literatura científica, ou por meio de experimentos realizados.

NOTA: Um critério aceitável e comumente utilizado para identificação de compostos por GC-MS/MS utilizando a relação de íons é que o resultado desconhecido deve ter uma relação de íons dentro de um limite de tolerância ou aceitação (em geral 20% dos obtidos pela solução de calibração). Tais limites de tolerância da relação de íons podem diferenciar de acordo com a tecnologia empregada (GC-MS/MS ou LC-MS/MS), bem como o analito a ser determinado (em geral os compostos com os principais íons em pequena concentração); assim, um limite de tolerância definido para todos os métodos e todos os analitos não pode ser estabelecido. Geralmente, para métodos que empregam LC-MS/MS a relação de íons de 30% é prática e alcançável.

Identificação empregando a relação de íons requer o uso de pelo menos duas relações de íons. No entanto, uma relação de íons (ou transição MRM) de dois íons característicos pode ser aceitável se houver apenas algumas relações de íons E se houver outras características que favoreçam a identificação, geralmente, tempo de retenção e não há compostos eluentes isobáricos muito próximos. A identificação do padrão interno deve ser monitorada com pelo menos uma relação de íons. Se o espectro total de íons for coletado, a identificação deve ser baseada na relação de íons determinada pelo espectro total da análise e, deve preencher totalmente os mesmos critérios dados acima para a identificação da relação de íons.

a) Avaliação do efeito matriz: os procedimentos de ensaios de cromatografia líquida LC-MS/MS incluem uma avaliação de uma possível supressão de íon, ou melhoria da amostra do doador, durante os testes de rotina. Essa supressão de íons pode resultar num falso negativo. O monitoramento diário da intensidade do sinal do padrão interno pode ser empregado como indicador para averiguar a ocorrência de supressão ou magnificação em uma amostra.

2.5 Materiais, Padrões, Insumos e Serviços

A verificação dos reagentes padrões, calibradores, controles deve ser estabelecida em POP específico e registrada. No POP específico constará o detalhamento dos métodos de avaliação e aceitação dos materiais e insumos adquiridos, relacionados com o teste de controle dos materiais de referências e padrões. O objetivo é analisar a qualidade dos materiais adquiridos e averiguar sua qualidade e validade, antes de serem utilizados nos exames.

Os reagentes, materiais de referência e padrões devem estar devidamente identificados, com etiquetas que descrevam o conteúdo, a quantidade, a validade, a concentração ou título, requisitos para armazenamento, data de preparo, data de validade, informações de precaução e segurança, data de abertura, e, no caso de soluções, o técnico analista responsável. Tais informações também podem ser armazenadas eletronicamente, sendo apenas registrado na etiqueta de identificação, uma numeração inequívoca atribuída pelo laboratório.

Quando atingida a data de validade, os reagentes deverão ser descartados, conforme legislação própria de meio ambiente e descarte de produtos químicos.

Padrões de Calibração, Padrões Certificados ou Materiais de Referência Certificados (Certificados Internacionais NIST ou ABNT ISO Guia 34). Os padrões certificados são os materiais de referência primária, de concentração e conteúdo conhecidos. Os calibradores, ou soluções calibradoras são soluções preparadas internamente, à partir do Padrão Primário ou Material de Referência Certificado (MRC), e que constituirão os materiais de referência secundários, os quais são testados pelo laboratório, para verificações internas. O laboratório poderá utilizar os dados de incerteza fornecidos pelo certificado dos padrões primários, mas

deverá também, analisar a acurácia dos padrões secundários (soluções calibradoras) elaborados no laboratório. A solução calibradora deverá ser analisada pelo mesmo método de análise de confirmação da positividade das amostras. Procedimentos específicos deverão ser elaborados para detalhamento do preparo dos padrões internos (solução calibradora) e controles. Se o laboratório prepara suas soluções calibradoras e controles, deve usar diferentes fontes ou lotes do Padrão Primário (se possível) da droga, ou pelo menos, prepará-las separadamente.

O material de controle negativo e o mix de calibração serão preparados a partir de um mix de amostras de cabelos originais (livres de drogas) (em geral de amostras de cabelo digeridas ou extraídas). O mix produzido deve demonstrar a ausência das substâncias psicoativas a serem analisadas. Outros materiais não devem ser utilizados. Os registros do preparo dos calibradores e da amostra controle e sua validação devem ser registrados e arquivados.

Para os casos em que seja necessário emitir o resultado quantitativo com precisão da verificação dos materiais de controle, recomenda-se o estabelecimento de uma faixa de desvios estatisticamente aceitáveis, para averiguação de cada lote de materiais, a serem analisados em repetibilidade e comparados com outros materiais de controle já testados.

Os prestadores de serviços contratados pelo laboratório, tais como manutenção de equipamentos, calibrações, entre outros, devem ser analisados para a verificação da competência técnica para a realização dos mesmos, assegurando que serão igualmente acreditados e capazes de fornecer relatórios dos serviços prestados, certificados de calibração, com rastreabilidade aos padrões utilizados.

2.6. Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração

Para a aquisição e utilização de certos materiais, compostos químicos e padrões classificados como substâncias controladas, o laboratório deverá providenciar sua licença junto aos órgãos responsáveis (Ministério da Defesa/Comando do Exército, Polícia Federal, Polícia Civil, ANVISA), sem a qual não terá autorização para aquisição e manuseio.

2.7. Acomodações e Condições Ambientais

O laboratório credenciado junto ao DENATRAN deve disponibilizar instalações adequadas para a realização dos exames forenses toxicológicos, incluindo as fontes de iluminação, energia, bem como as condições ambientais, de modo que não invalidem os resultados.

As instalações para a coleta serão providas 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.

O laboratório credenciado deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais, tais como temperatura do ar e umidade, especialmente nas salas de extração da amostra e análise cromatográfica acoplada a espectrometria de massa. As medições da temperatura (mínima e máxima) e da umidade do ar serão diárias, empregando-se equipamentos calibrados para esse fim. Para garantir a fidedignidade das leituras, equipamento deve ser resetado, antes do início do período de monitoramento. As especificações do método e de operação do equipamento irão definir os limites aceitáveis de temperatura e umidade do ar, nas áreas monitoradas. Procedimento específico deve ser adotado para correções das oscilações de temperatura e

umidade nos locais monitorados. Todas as alterações e as medições diárias devem ser registradas.

A coleta deve ser feita em uma área separada, identificada, que permita o atendimento privado e o respeito da integridade física e moral do doador. O acesso à área de coleta deve ser controlado.

Os reagentes, padrões, controles e substâncias controladas devem ser armazenados, conforme especificações para sua preservação (algumas em freezer ou geladeira), em locais identificados, fechados e com controle de acesso.

2.8. Métodos, Medições e Validação de Ensaios

O laboratório credenciado deve ter procedimentos escritos para a validação de todos os métodos analíticos. Os métodos adotados devem ser validados, além de fundamentados em conhecimento científico. Cada novo método a ser adotado pelo laboratório deve ser feito seguindo as instruções escritas e observando o comportamento das reações e as respostas obtidas. O registro do método deve ser o mais completo possível, fornecendo subsídios para que o Diretor Científico do laboratório possa avaliar os resultados, visando a aprovação e a sua adoção como rotina do laboratório, confirmando que possui condições de adotar tais métodos, antes de sua completa implantação. O Procedimento de Validação deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- a - Acurácia (comparação com métodos de referência ou padrões de referência);
- b - Precisão (determinada pelos valores de cut off);
- c - Sensibilidade analítica (limite de detecção) deve ser determinado por procedimentos confirmados;
- d - Especificidade analítica (interferentes relevantes);
- e - Linearidade para métodos quantitativos (LQ que deve ser determinado);
- f - Potencial carry-over.

Os métodos confirmatórios devem ter sua performance anualmente verificadas por meio de:

- a - Precisão (determinada pelos valores de cut off);
- b - Sensibilidade analítica (LD);
- c - Linearidade (incluindo LQ);
- d - Potencial carry-over.

Os testes com equipamentos devem seguir as instruções do fabricante. Somente após aprovado pelo Diretor Científico é que o método poderá ser adotado com amostras de doadores. O laboratório deve assegurar a adoção dos métodos apropriados, em sua versão mais recente.

Em se tratando de métodos não normalizados ou desenvolvidos pelo laboratório, a equipe técnica se compromete em realizar a validação do método, ou seja, fornecimento de subsídios e informações de que no ensaio a ser realizado verificar se o método atende às necessidades e expectativas. O processo de validação deve ser abrangente e minucioso.

2.9. Controle de Documentos e Registros

O laboratório deve adotar uma política que defina quais registros devam ser arquivados e, por quanto tempo, para manutenção da rastreabilidade relacionada às informações do cliente e dos exames, atendendo aos requisitos legais, regulatórios e os de acreditação de seus ensaios. O laboratório credenciado deve manter, pelo período mínimo de cinco anos, os seguintes registros:

- a - Logs de acesso à segurança do laboratório;

- b - Vias de acesso aos registros;
- c - Registros de cadeia de custódia e requerimentos;
- d - Dados analíticos das fases preliminares ou de triagem e, da fase confirmatória;
- e - Registros da amostra;
- f - Registros do programa de controle de qualidade do laboratório;
- g - Registros de manutenção e de calibração dos equipamentos;
- h - Registros dos reagentes, padrões, preparação dos controles e de soluções, e suas verificações;
- i - Registros de validação da performance dos métodos (pelo menos cinco anos após a realização de testes por este método e a sua exclusão do POP);
- j - Arquivos pessoais de todas as pessoas envolvidas nos exames forenses toxicológicos;
- k - Resultados dos testes de proficiência, sua avaliação e ações corretivas quando aplicável;
- l - Auditorias prévias (seja do INMETRO, ANVISA, CAP/FDT ou outras agências de acreditação) e seus registros, bem como as ações corretivas quando aplicáveis; e
- m - Auditorias internas e seus registros, bem como as ações corretivas e relatórios de atendimento às não conformidades.

2.10. Controle de Qualidade Interno

Para os testes de triagem e confirmatório, o laboratório deve adotar controles baseados na metodologia utilizada, com valores próximos ao valor de corte (cut off), os quais são analisados de modo a verificar a confiabilidade dos ensaios.

Os controles obrigatórios são:

- a - Amostra controle livre das substâncias psicoativas (drogas), ou controle negativo;
- b - Amostra preparada com uma concentração de drogas 25% abaixo do valor de corte;
- c - Amostra preparada com uma concentração de drogas 25% acima do valor de corte;
- d - Amostra cega, pelo menos 1% para cada bateria de amostras e, pelo menos, uma amostra cega por bateria;
- e - Pelo menos uma amostra controle fortificada no final de cada bateria de ensaios; e
- f - As amostras controle devem representar pelo menos 10% das amostras da bateria de testes.

Em alguns casos torna-se impraticável o controle com valores 25% abaixo do cut off, neste caso, o laboratório deverá estabelecer critérios escritos para os controles (não devem exceder 50% do cut off) de todos os testes de triagem e para todas as matrizes testadas. O analista pode ter conhecimento de que um dos controles será amostra cega, porém não terá conhecimento de seu conteúdo.

No teste confirmatório, o controle de qualidade pode ser realizado por meio do exame de uma matriz combinada de substâncias psicoativas (drogas), a serem analisadas, em apenas um ponto da curva de calibração relacionado aos valores de corte:

- a - Amostra controle livre de substâncias psicoativas (drogas), ou controle negativo;
- b - Para testes confirmatórios, usando um simples ponto de calibração:
 - i - Amostra controle com concentração 25% abaixo do valor de cut off e próxima dos limites de quantificação;
 - ii - Amostra controle com concentração 25% acima dos valores confirmatórios de cut off;
- c - Para testes confirmatórios, usando multipontos de calibração: amostras controle para comparar (confrontar) com os valores de cut off em uso; e

d - As amostras controles devem representar pelo menos 10% das amostras em uma bateria de ensaios.

O programa de análise de amostras internas cegas faz parte do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório credenciado. O procedimento de controle de qualidade dos ensaios de amostra cega simples deve ser definido, bem como os critérios de aceitação e rejeição, considerando-se que não haverá requisitos ou concentrações a serem confirmadas. Pelo menos uma amostra por bateria de ensaios deverá ser amostra cega e, pelo menos 1% das amostras de triagem devem fazer parte do controle de amostras cegas. Os resultados sejam positivos ou negativos das amostras cegas devem ser revistos e verificados quanto à aceitação. As amostras de controle interno de qualidade e amostras cegas internas devem incluir pelo menos 20% das amostras positivas e incluir classes de drogas a serem testadas no laboratório. O controle de qualidade empregando amostras cegas faz parte dos procedimentos de rotina do laboratório e devem ser revisados pelo , antes do registro dos resultados das análises de rotina.

É exigido que o laboratório participe de controles internos e, os quais são programas de ensaios de proficiência e Programa de Amostra cega, nas quais nem a identidade da droga, nem sua concentração são conhecidas.

Os critérios de aceitação e de rejeição dos controles internos devem ser definidos em POPs específicos, da mesma forma que os controles das amostras cegas internas.

2.10.1 Monitoramento, Precisão, Exatidão e Tendência

Os controles devem ser revisados e avaliados semanalmente pelo Diretor Científico ou seu designado, de modo a identificar desvios do procedimento analítico, ou mau funcionamento dos equipamentos.

Os controles realizados durante o mês serão analisados pelo Diretor Científico, incluindo a análise dos registros das amostras controle, amostras cegas, análise de tendências, e verificação das ações corretivas adotadas. O Diretor Científico é responsável por todo o programa de gestão da qualidade, e a sua análise do programa deve ser registrada, incluindo a revisão da performance, acompanhamento dos desvios e tendências, pelo menos uma vez ao mês.

O procedimento de controle de qualidade requer o monitoramento da precisão de cada ensaio confirmatório, em valores próximos ao cut off aceito. Este procedimento de monitoramento pode ser realizado por meio da análise dos controles com valores de cut off, para a determinação da precisão do ensaio. O laboratório deve registrar e salvar tais registros.

Os resultados dos controles quantitativos serão registrados, salvos e analisados para a identificação de tendências em equipamentos e desvios dos procedimentos.

2.10.2 Auditoria Interna

O laboratório deve elaborar seu Programa de Auditorias Internas, planejando a intervalos regulares, de modo a abranger todas as áreas e atividades, verificando-se o atendimento aos requisitos da norma e aderência dos procedimentos. O gerente da qualidade é responsável pelo planejamento das auditorias internas, sua organização, treinamento da equipe interna e elaboração do cronograma. Recomenda-se que o ciclo de auditoria seja completado no prazo de um ano. Caso a auditoria constate algum fator que possa causar dúvidas e influenciar os resultados, o laboratório adotará medidas corretivas imediatas, comunicado ao doador, caso haja suspeita de interferências nos resultados. As constatações e ações corretivas devem nortear os planos de melhoria e a análise da eficácia das ações adotadas.

2.11. Controle de Qualidade Externo

2.11.1 Programas de Ensaio de Proficiência

O controle de qualidade externo deve ser realizado por meio da participação do laboratório nos Programas de Ensaio de Proficiência, também conhecidos como Testes de Proficiência. O laboratório deve participar dos programas, contratando organismos 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, para conduzir o processo e emitir um Certificado de Conformidade a cada 6 (seis) meses, de modo a verificar sua performance em todos os analitos ou classes, que fazem parte do exame toxicológico de larga janela de detecção, para as substâncias psicoativas especificadas no Anexo I desta Resolução.

O laboratório deve elaborar procedimentos para a participação nos Ensaio de Proficiência, em toda a sua extensão e escopo de análises toxicológicas. O procedimento envolverá detalhamento da recepção e manuseio da amostra de proficiência, análises, emissão dos resultados e revisão, investigação e correção dos problemas identificados no ensaio de proficiência, identificados pelos resultados inaceitáveis e, investigação dos resultados que, embora estejam dentro dos limites aceitáveis, demonstraram viés e tendências. Da mesma forma, o POP deverá estabelecer quais as ações a serem adotadas quando o laboratório não for classificado no Ensaio de Proficiência (nos casos de envio tardio dos resultados ao provedor, falhas no envio, o laboratório não completou o ensaio corretamente, ou ocorreram erros de salvamento dos dados no site). O laboratório deverá salvar seus registros e arquivá-los.

O relatório do Ensaio de Proficiência será assinado pelo responsável por garantir todo o funcionamento e qualidade laboratorial e fará parte da documentação exigida pelos organismos 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, para conduzir as inspeções e emitir um Certificado de Conformidade.

O laboratório credenciado deverá integrar a amostra do Ensaio de Proficiência à rotina do laboratório, sendo que a mesma deverá ser analisada com os mesmos métodos adotados, com os mesmos técnicos analistas que costumam analisar por este método, empregando os mesmos suprimentos e processos adotados para as demais amostras. Todos os registros devem ser arquivados e submetidos à verificação e análise posterior, como importante parte do processo de educação continuada dos analistas. As evidências da conformidade são: procedimento apropriado escrito informando o manuseio e ensaio das amostras do Ensaio de Proficiência, impressão dos relatórios e o armazenamento dos dados e preenchimento completo das folhas de resultados do ensaio de proficiência.

Caso haja resultado insatisfatório no ensaio de proficiência, o laboratório deverá cessar suas análises de rotina até que sejam corrigidas as causas do resultado insatisfatório, repetido o ensaio de proficiência e comprovado seu resultado satisfatório. Só então poderá retomar seus exames de rotina.

Previamente à retomada dos exames de rotina, deverão ser apresentadas as evidências de conformidade: comunicado de suspensão dos exames por um período definido de tempo ou, relatório do laboratório atestando que nesse período os exames de amostras de doadores não foram realizados.

Nos Programas de Testes/Ensaio de Proficiência, as amostras preparadas pelos organismos provedores devem possuir as seguintes especificações:

a - A amostra pode conter uma ou mais substâncias psicoativas a serem analisadas conforme requisitos legais e forenses, e devem satisfazer um dos seguintes parâmetros:

A concentração da droga ou metabólito será pelo menos 100% acima dos valores de cut off, para a droga em questão;

A concentração da droga ou metabólito pode ser tão baixa quanto 50% dos valores de cut off no teste confirmatório, quando o ensaio de proficiência for designado como uma amostra de re-teste;

A amostra do Ensaio de proficiência pode conter uma substância interferente, um adulterante ou uma substância diluída ou que propicie um resultado inválido;

i - Uma amostra negativa no Ensaio de Proficiência é aquela que não contém concentração mensurável do analito; e

Um laboratório deve atender aos seguintes critérios, em um ensaio de proficiência:

a - Não apresentar resultados falso-positivos nem falso negativos;

b - Obter um score de aprovação de pelo menos 80% em duas rodadas do Teste de Proficiência - TP; e

c - Identificar corretamente pelo menos 80% das substâncias psicoativas (drogas) para cada teste inicial, em mais de duas rodadas do TP.

2.11.2 Organismos Provedores de Ensaio de Proficiência

O DENATRAN receberá certificados de conformidade resultante de auditoria nos laboratórios credenciados, emitidos por organismos provedores de ensaios de proficiência que sejam 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. Estes organismos provedores de ensaios de proficiência conduzirão auditorias de conformidade para verificar o atendimento às exigências desta Resolução, emitindo Certificados de Conformidade a cada 06 (seis) meses.

2.11.3 Programas de Proficiência Específicos – Verificações Periódicas com Amostras Cegas

O laboratório credenciados junto ao DENATRAN deverão participar de Programas de Proficiência Específicos de Verificação Periódica com amostras cegas, além dos Ensaio de Proficiência regulares (mencionados no item 9.7.11.1). Considerando-se que o exame toxicológico de larga janela de detecção, definido pela Lei 13.103/2015, é de cunho coercitivo sancionador, os laboratórios devem periodicamente checar sua performance, com as amostras cegas que são efetivas nesta verificação e propiciam evidências objetivas de que os laboratórios participantes encontram-se tecnicamente preparados e que seus ensaios e resultados possuem acurácia e precisão.

Organismos provedores de ensaios de proficiência, 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,

conduzirão programas com amostras cegas para verificar o atendimento às exigências desta Resolução, emitindo Certificados de Conformidade a cada 06 (seis) meses.

O laboratório credenciado junto ao DENATRAN deverá participar anualmente de duas rodadas consecutivas dos programas de proficiência específicos, com intervalos semestral, sendo as amostras cegas submetidas aos métodos de triagem e de confirmação, adotadas pelo laboratório.

Os provedores de ensaios de proficiência, 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, conduzirão programas com amostras cegas e fornecerão cinco amostras, de cabelos autênticos de usuários de drogas, por rodada de amostras cegas. Sessenta por cento (60%) das amostras enviadas anualmente terão resultados positivos e quarenta por cento (40%), resultados negativos.

Essas amostras de cabelo serão obtidas previamente a partir de testes positivos para o uso de drogas, com resultados positivos e negativos, para o teste de uma ou mais drogas e seus metabólitos, de acordo com a listagem de drogas estabelecidas no Anexo I desta Resolução. Especificamente, o programa de ensaio de proficiência e amostras cegas específico deve ser positivo para: anfetamina, metanfetamina e seus metabólitos, cocaína (com um ou mais metabólitos), opiáceos (morfina assim como os analitos com codeína e/ou 6-acetil-morfina), maconha e metabólitos. Alguma amostra específica pode ser positiva para uma ou mais drogas.

As amostras positivas terão uma concentração de substâncias psicoativas de no máximo 100% acima dos valores de cut off, com tolerância de + ou - 10% para todos os analitos.

Os organismos provedores do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico devem:

a - Ser 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 como provedores para prestar o serviço de certificação de conformidade para ensaios de proficiência, de acordo com a Norma ISO/IEC 17.043;

b - Prover um certificado de conformidade; e

c - Produzir quantidade de cada amostra cega suficiente para os laboratórios que contratarem seus serviços e reter amostra suficiente para re-testes em casos de discrepâncias nos resultados ou questões duvidosas sobre as amostras.

Ao participar do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico, o laboratório credenciado pelo DENATRAN:

a - Não poderá obter resultado falso positivo nem falso negativo sem apresentar as medidas tomadas para evitar a reincidência de suas causas;

b - Deverá demonstrar ser capaz de identificar, confirmar e relatar corretamente, pelo menos, 80% do total de substâncias examinadas nas duas rodadas;

c - Deverá demonstrar ser capaz de identificar corretamente, pelo menos 50% de cada uma das substâncias examinadas, para cada triagem, nas duas rodadas (em geral, se forem duas

positividades para anfetaminas, em duas rodadas, apenas um falso negativo poderá ser permitido);

d - Deverá demonstrar ser capaz de atingir um score de 80%, em cada rodada; e

e - Deverá demonstrar ser capaz de identificar corretamente (negativo e positivo) todos os ensaios com uma pontuação geral de pelo menos 70%.

Os organismos provedores do Teste de Proficiência Específico com amostras cegas irá fornecer um certificado de conformidade, acompanhado de relatório, aos laboratórios participantes, e os comentários regulatórios relevantes, em até 30 dias após o envio dos resultados de cada rodada. Os laboratórios credenciados pelo DENATRAN deverão analisar seus resultados, identificar as causas das não-conformidades encontrada e apresentar ao DENATRAN, em 30 dias, as soluções implementadas.

A manutenção do credenciamento do laboratório junto ao DENATRAN fica condicionada ao atendimento aos critérios de qualidade, por duas rodadas consecutivas do Programa de Ensaio de Proficiência e Amostras Cegas Específico.

ANEXO IV

Resultado dos exames e atendimento ao cliente

Apresentação dos resultados

Para os resultados abaixo dos valores de corte cut off, o exame é considerado negativo e se encerra após a Fase de Triagem, quando deverá ser emitido o laudo confirmando o resultado negativo.

No caso de resultados superiores ou iguais ao valor de cut off, o resultado da Fase de Triagem será considerado "presumido positivo" e deverá ser realizado o teste de confirmação, que não pode ser considerado contraprova. O resultado do exame confirmatório será definitivo e o laudo será emitido com os dados desta última fase.

Caso o condutor discorde do resultado alcançado, ele poderá solicitar a realização da contraprova, conforme amparado pela Lei 13.103/2015.

Supervisão e validação dos resultados

Os resultados do exame toxicológico devem ser protegidos, em todas as suas etapas, pela Cadeia de Custódia.

Os resultados de ensaios dos controles devem ser averiguados em termos de aceitabilidade dos ensaios, antes da elaboração do relatório de resultados do condutor. Assim, quando os resultados dos controles estiverem fora do limite de aceitação esperado, o resultado da amostra não poderá ser considerado confiável.

O laboratório credenciado deve prestar todos os esclarecimentos necessários aos condutores, em relação a todas as etapas, incluindo os resultados dos exames.

O laboratório credenciado deve ter um procedimento específico para a emissão dos laudos, assegurando que todas as informações estão corretas e devidamente registradas no seu sistema de gestão.

O Supervisor de Resultados possui a função de validação dos resultados. No entanto, não há exigência de averiguação de cada um dos exames realizados para os laudos com resultados negativos. Para os laudos com resultados positivos, o Supervisor de Resultados deverá verificar individualmente todas informações necessárias antes de emitir o laudo definitivo.

Emissão dos resultados

O laboratório credenciado elaborará procedimento específico para a emissão dos laudos aos condutores. O laudo do exame toxicológico de larga janela de detecção deve incluir os seguintes itens:

- a - Identificação do laboratório credenciado junto ao DE- NATRAN que realizou o exame;
- b - Nome e CPF do condutor;
- c - Número de identificação do exame;
- d - Data da coleta da amostra;
- e - Data de recebimento da amostra no laboratório credenciado;
- f - Listagem das substâncias psicoativas analisadas;
- g - Níveis de corte (cut off) para as fases de triagem e confirmatória;
- h - Resultados, sejam positivos ou negativos;
- i - Data da emissão do laudo;
- j - Assinatura do responsável técnico pelo laudo;
- k - Número do documento fiscal do laboratório credenciado que deu origem ao exame; e
- l - Comprimento do cabelo ou pelo coletado.

No laudo do exame, apenas os casos positivos constatados na fase confirmatória serão reportados.

A interpretação dos resultados do exame toxicológico de larga janela de detecção, assim como a emissão do relatório médico, será de responsabilidade do Médico Revisor do laboratório.

Envio dos resultados ao condutor e às partes interessadas

O laboratório credenciado adotará procedimentos específicos para envio dos resultados, por meios físicos ou eletrônicos, respeitando-se a confidencialidade dos resultados, de modo que apenas o condutor possa acessar as informações. Retenção dos registros e proteção da informação

Todos os registros serão armazenados e protegidos, pelo prazo de cinco anos.

Os registros devem ser mantidos arquivados em local seguro, acessível apenas às pessoas autorizadas.

Atendimento ao Cliente

Cabe ao laboratório credenciado estabelecer vias de comunicação com os condutores para o atendimento em casos de dúvidas.

Reclamações

O laboratório credenciado deve elaborar um procedimento específico para atendimento de reclamações dos condutores. As reclamações serão registradas em sistema próprio, para posterior análise e verificação de pontos de melhora.

ANEXO V

Definições, Siglas e Abreviaturas

Definições

AMOSTRA CEGA

É aquela que o item de ensaio de proficiência é indistinguível dos itens normais de clientes ou amostras recebidas pelo laboratório.

AMOSTRA DE QUERATINA

Refere-se à amostra de cabelo, pelo ou unha.

CONDUTOR

É a pessoa que precisa fazer o exame toxicológico para renovar ou obter a Carteira Nacional de Habilitação.

CONTRAPROVA

Parte da amostra coletada, que é embalada separadamente (Amostra B) e que pode ser usada em caso de dúvida com relação ao resultado da análise da amostra de prova (Amostra A).

POSTO DE COLETA LABORATORIAL

Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais.

RENACH

Sistema do Departamento Nacional de Trânsito que permite o controle de todo o processo para a emissão da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) Siglas e Abreviaturas

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

CAP College of American Pathologists

CNH Carteira Nacional de Habilitação

CONTRAN Conselho Nacional de Trânsito

CQ Controle de Qualidade

CTB Código de Trânsito Brasileiro

DENATRAN Departamento Nacional de Trânsito

DICLA Divisão de Acreditação de Laboratórios

EAFM Exame de Aptidão Física e Mental

FCC Formulário de Cadeia de Custódia

FDT Forensic Drug Testing

GC-MS Cromatografia gasosa acoplada a espectrofotometria de massa

HHS Health and Human Services

IEC International Electrotechnical Commission

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO International Standards Organization

LD Limite de detecção

LQ Limite de quantificação

LC-MS Cromatografia líquida acoplada a espectrofotometria de massa

MTE Ministério do Trabalho e Emprego

MR Médico Revisor

NBR Norma Brasileira

POP Procedimento Operacional Padronizado

SBTox Sociedade Brasileira de Toxicologia

SGQ Sistema de Gestão da Qualidade

SoHT Society of Hair Testing

CNES Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

TP Teste de Proficiência

PCL Posto de coleta laboratorial

ANEXO VI

Exigências de comprovação documental para credenciamento de laboratório junto ao

DENATRAN

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011)

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

Formulário de Solicitação de Credenciamento (Nome Empresarial, CNPJ, Endereço, Bairro, Complemento, CEP, Município, Unidade Federal, telefone, sítio eletrônico, e-mail);

Apresentação do Médico Revisor/CRM;

Contrato Social do Laboratório;

Ata de eleição da diretoria em exercício, quando couber;

Cópia do cartão do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ; e

Cédula de identidade e Cadastro de Pessoa Física – CPF do(s) representante(s) legal(is);

Certidão do Ministério da Fazenda (vigente);

Certidão da Fazenda Municipal (vigente);

Certidão da Fazenda Estadual (vigente);

Certidão de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS (vigente); e

Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT (vigente).

Declaração de que dispõe de capacidade técnica;

Acreditação forense pelo CAP-FDT (tradução juramentada) ou acreditação concedida pelo INMETRO (Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e NIT-DICLA 069);

Escopo da acreditação, quando acreditado pelo INMETRO;

Registro de responsabilidade técnica do CRF/CRB; e

Comprovação de que possui certificação digital A3.

Relatório das auditorias "a" e "b"

Os documentos necessários ao credenciamento poderão ser apresentados no original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração Pública ou publicação em órgão da imprensa oficial.

Poderá ser admitida a apresentação de certidões internacionais equivalentes às exigidas neste Anexo, no caso de laboratórios instalados fora do país, desde que acompanhadas de tradução juramentada.

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
29/09/2017**

**PORTARIA Nº 1.084, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017
(DOU de 29/09/2017 Seção I Pág. 94)**

Altera a Norma Regulamentadora nº 13 - Caldeiras, Vasos Pressão e Tubulações.

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, o inciso VI do art. 55, da Medida Provisória n.º 782, de 31 de maio de 2017 e os arts. 155 e 200 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, resolve:

Art. 1º A Norma Regulamentadora nº 13 (NR-13), aprovada pela Portaria n.º 3.214, de 8 de junho de 1978, sob o título Caldeiras e Vasos de Pressão, passa a vigorar com a redação constante no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Os estabelecimentos de empresas que possuem Serviço Próprio de Inspeção - SPIE e que optarem por aplicar a metodologia de Inspeção Não Intrusiva - INI, conforme previsto nesta Norma, devem realizar uma inspeção piloto com acompanhamento em todas as suas etapas pelo Organismo de Certificação de Produto - OCP de SPIE e pela representação sindical na Comissão Nacional Tripartite Temática da NR-13 - CNTT NR-13, ou por representante por ela indicado, que avaliarão o processo para deliberação na Comissão de Certificação de SPIE - COMCER.

§1º A inspeção piloto deve ser sucedida de uma inspeção visual interna no prazo máximo de dois anos para validação da efetividade da metodologia.

§2º O estabelecimento que tiver a inspeção piloto aprovada pela COMCER pode aplicar a metodologia de INI, conforme item 13.5.4.7 desta Norma.

Art. 3º A obrigatoriedade do atendimento ao item 13.3.7 é válida para equipamentos novos fabricados a partir da data de entrada em vigor desta Portaria.

Art. 4º A obrigatoriedade do atendimento ao item 13.5.1.7.2 é válida a partir da data de entrada em vigor desta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.
RONALDO NOGUEIRA DE OLIVEIRA

ANEXO

NR-13 - Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulações

SUMÁRIO:

13.1 Introdução

13.2 Abrangência

13.3 Disposições Gerais

13.4 Caldeiras

13.5 Vasos de Pressão

13.6 Tubulações

13.7 Glossário

Anexo I - Capacitação de Pessoal.

Anexo II - Requisitos para Certificação de Serviço Próprio de Inspeção de Equipamentos.

13.1 Introdução

13.1.1 Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece requisitos mínimos para gestão da integridade estrutural de caldeiras a vapor, vasos de pressão e suas tubulações de interligação nos aspectos relacionados à instalação, inspeção, operação e manutenção, visando à segurança e à saúde dos trabalhadores.

13.1.2 O empregador é o responsável pela adoção das medidas determinadas nesta NR.

13.2 Abrangência

13.2.1 Esta NR deve ser aplicada aos seguintes equipamentos:

a) todos os equipamentos enquadrados como caldeiras conforme item 13.4.1.1 e 13.4.1.2;

b) vasos de pressão cujo produto P.V seja superior a 8 (oito), onde P é a pressão máxima de operação em kPa, em módulo, e V o seu volume interno em m³;

- c) vasos de pressão que contenham fluido da classe A, especificados no item 13.5.1.2, alínea "a", independente das dimensões e do produto P.V;
- d) recipientes móveis com P.V superior a 8 (oito) ou com fluido da classe A, especificados no item 13.5.1.2, alínea "a";
- e) tubulações ou sistemas de tubulação interligados a caldeiras ou vasos de pressão, categorizados conforme itens 13.4.1.2 e 13.5.1.2, que contenham fluidos de classe A ou B conforme item 13.5.1.2, alínea "a" desta NR.
- 13.2.2 Os equipamentos abaixo referenciados devem ser inspecionados sob a responsabilidade técnica de PH, considerando recomendações do fabricante, códigos e normas nacionais ou internacionais a eles relacionados, bem como submetidos a manutenção, ficando dispensados do cumprimento dos demais requisitos desta NR:
- a) recipientes transportáveis, vasos de pressão destinados ao transporte de produtos, reservatórios portáteis de fluido comprimido e extintores de incêndio;
- b) recipientes transportáveis de gás liquefeito de petróleo - GLP - com volume interno menor do que 500 L (quinhentos litros) e certificados pelo INMETRO;
- c) vasos de pressão destinados à ocupação humana;
- d) vasos de pressão que façam parte de sistemas auxiliares de pacote de máquinas;
- e) vasos de pressão sujeitos apenas à condição de vácuo inferior a 5 (cinco) kPa, independente da classe do fluido contido;
- f) dutos e seus componentes;
- g) fornos e serpentinas para troca térmica;
- h) tanques e recipientes para armazenamento e estocagem de fluidos não enquadrados em normas e códigos de projeto relativos a vasos de pressão;
- i) vasos de pressão com diâmetro interno inferior a 150 mm (cento e cinquenta milímetros) para fluidos das classes B, C e D, conforme especificado no item 13.5.1.2, alínea "a" e cujo produto P.V seja superior a 8 (oito), onde P é a pressão máxima de operação em kPa, em módulo, e V o seu volume interno em m³;
- j) trocadores de calor de placas corrugadas gaxetadas;
- k) geradores de vapor não enquadrados em códigos de vasos de pressão;
- l) tubos de sistemas de instrumentação com diâmetro nominal $\leq 12,7$ mm (doze milímetros e sete décimos) e com fluidos das classes A e B, conforme especificado no item 13.5.1.2, alínea "a";
- m) tubulações de redes públicas de distribuição de gás.

13.3 Disposições Gerais

13.3.1 Constitui condição de risco grave e iminente - RGI o não cumprimento de qualquer item previsto nesta NR que possa causar acidente ou doença relacionada ao trabalho, com lesão grave à integridade física do trabalhador, especialmente:

- a) operação de equipamentos abrangidos por esta NR sem os dispositivos de segurança previstos conforme itens 13.4.1.3.a, 13.5.1.3.a e 13.6.1.2;
- b) atraso na inspeção de segurança periódica de caldeiras;
- c) bloqueio de dispositivos de segurança de caldeiras, vasos de pressão e tubulações, sem a devida justificativa técnica baseada em códigos, normas ou procedimentos formais de operação do equipamento;
- d) ausência de dispositivo operacional de controle do nível de água de caldeira;

e) operação de equipamento enquadrado nesta NR com deterioração atestada por meio de recomendação de sua retirada de operação constante de parecer conclusivo em relatório de inspeção de segurança, de acordo com seu respectivo código de projeto ou de adequação ao uso;

f) operação de caldeira por trabalhador que não atenda aos requisitos estabelecidos no Anexo I desta NR, ou que não esteja sob supervisão, acompanhamento ou assistência específica de operador qualificado.

13.3.1.1 Por motivo de força maior e com justificativa formal do empregador, acompanhada por análise técnica e respectivas medidas de contingência para mitigação dos riscos, elaborada por Profissional Habilitado - PH ou por grupo multidisciplinar por ele coordenado, pode ocorrer postergação de até 6 (seis) meses do prazo previsto para a inspeção de segurança periódica da caldeira.

13.3.1.1.1 O empregador deve comunicar ao sindicato dos trabalhadores da categoria predominante no estabelecimento a justificativa formal para postergação da inspeção de segurança periódica da caldeira.

13.3.2 Para efeito desta NR, considera-se Profissional Habilitado - PH aquele que tem competência legal para o exercício da profissão de engenheiro nas atividades referentes a projeto de construção, acompanhamento da operação e da manutenção, inspeção e supervisão de inspeção de caldeiras, vasos de pressão e tubulações, em conformidade com a regulamentação profissional vigente no País.

13.3.3 Todos os reparos ou alterações em equipamentos abrangidos por esta NR devem respeitar os respectivos códigos de projeto e pós-construção e as prescrições do fabricante no que se refere a:

- a) materiais;
- b) procedimentos de execução;
- c) procedimentos de controle de qualidade;
- d) qualificação e certificação de pessoal.

13.3.3.1 Quando não for conhecido o código de projeto, deve ser respeitada a concepção original do vaso de pressão, caldeira ou tubulação, empregando-se os procedimentos de controle prescritos pelos códigos aplicáveis a esses equipamentos.

13.3.3.2 A critério do PH podem ser utilizadas tecnologias de cálculo ou procedimentos mais avançados, em substituição aos previstos pelos códigos de projeto.

13.3.3.3 Projetos de alteração ou reparo devem ser concebidos previamente nas seguintes situações:

- a) sempre que as condições de projeto forem modificadas;
- b) sempre que forem realizados reparos que possam comprometer a segurança.

13.3.3.4 Os projetos de alterações ou reparo devem:

- a) ser concebidos ou aprovados por PH;
- b) determinar materiais, procedimentos de execução, controle de qualidade e qualificação de pessoal;
- c) ser divulgados para os empregados do estabelecimento que estão envolvidos com o equipamento.

13.3.3.5 Todas as intervenções que exijam mandrilamento ou soldagem em partes que operem sob pressão devem ser objeto de exames ou testes para controle da qualidade com parâmetros definidos pelo PH, de acordo com normas ou códigos aplicáveis.

13.3.4 Os sistemas de controle e segurança das caldeiras, dos vasos de pressão e das tubulações devem ser submetidos à manutenção preventiva ou preditiva.

13.3.5 O empregador deve garantir que os exames e testes em caldeiras, vasos de pressão e tubulações sejam executados em condições de segurança para seus executantes e demais trabalhadores envolvidos.

13.3.6 O empregador deve comunicar ao órgão regional do Ministério do Trabalho e ao sindicato da categoria profissional predominante no estabelecimento a ocorrência de vazamento, incêndio ou explosão envolvendo equipamentos abrangidos nesta NR que tenha como consequência uma das situações a seguir:

- a) morte de trabalhador(es);
- b) acidentes que implicaram em necessidade de internação hospitalar de trabalhador(es);
- c) eventos de grande proporção.

13.3.6.1 A comunicação deve ser encaminhada até o segundo dia útil após a ocorrência e deve conter:

- a) razão social do empregador, endereço, local, data e hora da ocorrência;
- b) descrição da ocorrência;
- c) nome e função da(s) vítima(s);
- d) procedimentos de investigação adotados;
- e) cópia do último relatório de inspeção de segurança do equipamento envolvido;
- f) cópia da Comunicação de Acidente de Trabalho - CAT.

13.3.6.2 Na ocorrência de acidentes previstos no item 13.3.6, o empregador deve comunicar a representação sindical dos trabalhadores predominante do estabelecimento para compor uma comissão de investigação.

13.3.6.3 Os trabalhadores, com base em sua capacitação e experiência, devem interromper suas tarefas, exercendo o direito de recusa, sempre que constatarem evidências de riscos graves e iminentes para sua segurança e saúde ou de outras pessoas, comunicando imediatamente o fato a seu superior hierárquico.

13.3.6.3.1 É dever do empregador:

- a) assegurar aos trabalhadores o direito de interromper suas atividades, exercendo o direito de recusa nas situações previstas no item 13.3.6.3, e em consonância com o item 9.6.3 da Norma Regulamentadora n.º 9;
- b) diligenciar de imediato as medidas cabíveis para o controle dos riscos.

13.3.6.4 O empregador deverá apresentar, quando exigida pela autoridade competente do órgão regional do Ministério do Trabalho, a documentação mencionada nos itens 13.4.1.6, 13.5.1.6 e 13.6.1.4.

13.3.7 É proibida a fabricação, importação, comercialização, leilão, locação, cessão a qualquer título, exposição e utilização de caldeiras e vasos de pressão sem a declaração do respectivo código de projeto em seu prontuário e sua indicação na placa de identificação.

13.4 Caldeiras

13.4.1 Caldeiras a vapor - disposições gerais

13.4.1.1 Caldeiras a vapor são equipamentos destinados a produzir e acumular vapor sob pressão superior à atmosférica, utilizando qualquer fonte de energia, projetados conforme códigos pertinentes, excetuando-se refreradores e similares.

13.4.1.2 Para os propósitos desta NR, as caldeiras são classificadas em 2 (duas) categorias, conforme segue:

a) caldeiras da categoria A são aquelas cuja pressão de operação é igual ou superior a 1960 kPa (19,98 kgf/cm²), com volume superior a 50 L (cinquenta litros);

b) caldeiras da categoria B são aquelas cuja a pressão de operação seja superior a 60 kPa (0,61 kgf/cm²) e inferior a 1960 kPa (19,98 kgf/cm²), volume interno superior a 50 L (cinquenta litros) e o produto entre a pressão de operação em kPa e o volume interno em m³ seja superior a 6 (seis).

13.4.1.3 As caldeiras devem ser dotadas dos seguintes itens:

a) válvula de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior a PMTA, considerados os requisitos do código de projeto relativos a aberturas escalonadas e tolerâncias de calibração;

b) instrumento que indique a pressão do vapor acumulado;

c) injetor ou sistema de alimentação de água independente do principal que evite o superaquecimento por alimentação deficiente, acima das temperaturas de projeto, de caldeiras de combustível sólido não atomizado ou com queima em suspensão;

d) sistema dedicado de drenagem rápida de água em caldeiras de recuperação de álcalis, com ações automáticas após acionamento pelo operador;

e) sistema automático de controle do nível de água com intertravamento que evite o superaquecimento por alimentação deficiente.

13.4.1.4 Toda caldeira deve ter afixada em seu corpo, em local de fácil acesso e bem visível, placa de identificação indelével com, no mínimo, as seguintes informações:

a) nome do fabricante;

b) número de ordem dado pelo fabricante da caldeira;

c) ano de fabricação;

d) pressão máxima de trabalho admissível;

e) pressão de teste hidrostático de fabricação;

f) capacidade de produção de vapor;

g) área de superfície de aquecimento;

h) código de projeto e ano de edição.

13.4.1.5 Além da placa de identificação, deve constar, em local visível, a categoria da caldeira, conforme definida no item

13.4.1.2 desta NR, e seu número ou código de identificação.

13.4.1.6 Toda caldeira deve possuir, no estabelecimento onde estiver instalada, a seguinte documentação devidamente atualizada:

a) Prontuário da caldeira, fornecido por seu fabricante, contendo as seguintes informações:

- código de projeto e ano de edição;

- especificação dos materiais;

- procedimentos utilizados na fabricação, montagem e inspeção final;

- metodologia para estabelecimento da PMTA;

- registros da execução do teste hidrostático de fabricação;

- conjunto de desenhos e demais dados necessários para o monitoramento da vida útil da caldeira;

- características funcionais;

- dados dos dispositivos de segurança;

- ano de fabricação;

- categoria da caldeira;

- b) Registro de Segurança, em conformidade com o item 13.4.1.9;
- c) Projeto de Instalação, em conformidade com o item 13.4.2.1;
- d) Projeto de alteração ou reparo, em conformidade com os itens 13.3.3.3 e 13.3.3.4;
- e) Relatórios de inspeção de segurança, em conformidade com o item 13.4.4.14;
- f) Certificados de calibração dos dispositivos de segurança. 13.4.1.7 Quando inexistente ou extraviado, o prontuário da caldeira deve ser reconstituído pelo empregador, com responsabilidade técnica do fabricante ou de PH, sendo imprescindível a reconstituição das características funcionais, dos dados dos dispositivos de segurança e memória de cálculo da PMTA.

13.4.1.8 Quando a caldeira for vendida ou transferida de estabelecimento, os documentos mencionados nas alíneas "a", "d", e "e" do item 13.4.1.6 devem acompanhá-la.

13.4.1.9 O Registro de Segurança deve ser constituído por livro de páginas numeradas, pastas ou sistema informatizado do estabelecimento com segurança da informação onde serão registradas:

- a) todas as ocorrências importantes capazes de influir nas condições de segurança da caldeira;
- b) as ocorrências de inspeções de segurança inicial, periódica e extraordinária, devendo constar a condição operacional da caldeira, o nome legível e assinatura de PH e do operador de caldeira presente na ocasião da inspeção.

13.4.1.10 Caso a caldeira venha a ser considerada inadequada para uso, o Registro de Segurança deve conter tal informação e receber encerramento formal.

13.4.1.11 A documentação referida no item 13.4.1.6 deve estar sempre à disposição para consulta dos operadores, do pessoal de manutenção, de inspeção e das representações dos trabalhadores e do empregador na Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, devendo o empregador assegurar pleno acesso a essa documentação.

13.4.2 Instalação de caldeiras a vapor

13.4.2.1 A autoria do projeto de instalação de caldeiras a vapor, no que concerne ao atendimento desta NR, é de responsabilidade de PH, e deve obedecer aos aspectos de segurança, saúde e meio ambiente previstos nas Normas Regulamentadoras, convenções e disposições legais aplicáveis.

13.4.2.2 As caldeiras de qualquer estabelecimento devem ser instaladas em casa de caldeiras ou em local específico para tal fim, denominado área de caldeiras.

13.4.2.3 Quando a caldeira for instalada em ambiente aberto, a área de caldeiras deve satisfazer aos seguintes requisitos:

- a) estar afastada de, no mínimo, 3,0 m (três metros) de:
 - outras instalações do estabelecimento;
 - de depósitos de combustíveis, excetuando-se reservatórios para partida com até 2000 L (dois mil litros) de capacidade;
 - do limite de propriedade de terceiros;
 - do limite com as vias públicas;
- b) dispor de pelo menos 2 (duas) saídas amplas, permanentemente desobstruídas, sinalizadas e dispostas em direções distintas;
- c) dispor de acesso fácil e seguro, necessário à operação e à manutenção da caldeira, sendo que, para guarda-corpos vazados, os vãos devem ter dimensões que impeçam a queda de pessoas;

- d) ter sistema de captação e lançamento dos gases e material particulado, provenientes da combustão, para fora da área de operação atendendo às normas ambientais vigentes;
- e) dispor de iluminação conforme normas oficiais vigentes;
- f) ter sistema de iluminação de emergência caso opere à noite.

13.4.2.4 Quando a caldeira estiver instalada em ambiente fechado, a casa de caldeiras deve satisfazer os seguintes requisitos:

- a) constituir prédio separado, construído de material resistente ao fogo, podendo ter apenas uma parede adjacente a outras instalações do estabelecimento, porém com as outras paredes afastadas de, no mínimo, 3,0 m (três metros) de outras instalações, do limite de propriedade de terceiros, do limite com as vias públicas e de depósitos de combustíveis, excetuando-se reservatórios para partida com até 2000 L (dois mil litros) de capacidade;
- b) dispor de pelo menos 2 (duas) saídas amplas, permanentemente desobstruídas, sinalizadas e dispostas em direções distintas;
- c) dispor de ventilação permanente com entradas de ar que não possam ser bloqueadas;
- d) dispor de sensor para detecção de vazamento de gás quando se tratar de caldeira a combustível gasoso;
- e) não ser utilizada para qualquer outra finalidade;
- f) dispor de acesso fácil e seguro, necessário à operação e à manutenção da caldeira, sendo que, para guarda-corpos vazados, os vãos devem ter dimensões que impeçam a queda de pessoas;
- g) ter sistema de captação e lançamento dos gases e material particulado, provenientes da combustão, para fora da área de operação, atendendo às normas ambientais vigentes;
- h) dispor de iluminação conforme normas oficiais vigentes e ter sistema de iluminação de emergência.

13.4.2.5 Quando o estabelecimento não puder atender ao disposto nos itens 13.4.2.3 e 13.4.2.4, deve ser elaborado projeto alternativo de instalação, com medidas complementares de segurança, que permitam a atenuação dos riscos, comunicando previamente a representação sindical dos trabalhadores predominante no estabelecimento.

13.4.2.6 As caldeiras classificadas na categoria A devem possuir painel de instrumentos instalados em sala de controle, construída segundo o que estabelecem as Normas Regulamentadoras aplicáveis.

13.4.3 Segurança na operação de caldeiras

13.4.3.1 Toda caldeira deve possuir manual de operação atualizado, em língua portuguesa, em local de fácil acesso aos operadores, contendo no mínimo:

- a) procedimentos de partidas e paradas;
- b) procedimentos e parâmetros operacionais de rotina;
- c) procedimentos para situações de emergência;
- d) procedimentos gerais de segurança, saúde e de preservação do meio ambiente.

13.4.3.2 Os instrumentos e controles de caldeiras devem ser mantidos calibrados e em boas condições operacionais.

13.4.3.2.1 A inibição provisória dos instrumentos e controles é permitida, desde que mantida a segurança operacional, e que esteja prevista nos procedimentos formais de operação e manutenção, ou com justificativa formalmente documentada, com prévia análise técnica e respectivas medidas de contingência para mitigação dos riscos elaborada pelo responsável técnico do processo, com anuência do PH.

13.4.3.3 A qualidade da água deve ser controlada e tratamentos devem ser implementados, quando necessários, para compatibilizar suas propriedades físico-químicas com os parâmetros de operação da caldeira, sendo estes tratamentos obrigatórios em caldeiras classificadas como categoria A, conforme item 13.4.1.2 desta NR.

13.4.3.4 Toda caldeira a vapor deve estar obrigatoriamente sob operação e controle de operador de caldeira.

13.4.3.5 É considerado operador de caldeira aquele que satisfizer o disposto no item A do Anexo I desta NR.

13.4.4 Inspeção de segurança de caldeiras.

13.4.4.1 As caldeiras devem ser submetidas a inspeções de segurança inicial, periódica e extraordinária.

13.4.4.2 A inspeção de segurança inicial deve ser feita em caldeiras novas, antes da entrada em funcionamento, no local definitivo de instalação, devendo compreender exame interno, seguido de teste de estanqueidade e exame externo.

13.4.4.3 As caldeiras devem obrigatoriamente ser submetidas a Teste Hidrostático - TH em sua fase de fabricação, com comprovação por meio de laudo assinado por PH, e ter o valor da pressão de teste afixado em sua placa de identificação.

13.4.4.3.1 Na falta de comprovação documental de que o TH tenha sido realizado na fase de fabricação, se aplicará o disposto a seguir:

a) para as caldeiras fabricadas ou importadas a partir da vigência desta NR, o TH deve ser feito durante a inspeção de segurança inicial;

b) para as caldeiras em operação antes da vigência desta NR, a execução do TH fica a critério do PH e, caso seja necessária, deve ser realizada até a próxima inspeção de segurança periódica interna.

13.4.4.4 A inspeção de segurança periódica, constituída por exames interno e externo, deve ser executada nos seguintes prazos máximos:

a) 12 (doze) meses para caldeiras das categorias A e B;

b) 15 (quinze) meses para caldeiras de recuperação de álcalis de qualquer categoria;

c) 24 (vinte e quatro) meses para caldeiras da categoria A, desde que aos 12 (doze) meses sejam testadas as pressões de abertura das válvulas de segurança.

13.4.4.5 Estabelecimentos que possuam Serviço Próprio de Inspeção de Equipamentos - SPIE, conforme estabelecido no Anexo II, podem estender seus períodos entre inspeções de segurança, respeitando os seguintes prazos máximos:

a) 24 (vinte e quatro) meses para as caldeiras de recuperação de álcalis;

b) 24 (vinte e quatro) meses para as caldeiras da categoria B;

c) 30 (trinta) meses para caldeiras da categoria A;

d) 40 (quarenta) meses para caldeiras especiais, conforme definição no item 13.4.4.6.

13.4.4.6 As caldeiras que operam de forma contínua e que utilizam gases ou resíduos das unidades de processo como combustível principal para aproveitamento de calor ou para fins de controle ambiental podem ser consideradas especiais quando todas as condições seguintes forem satisfeitas:

a) estiverem instaladas em estabelecimentos que possuam SPIE citado no Anexo II;

b) tenham testados a cada 12 (doze) meses o sistema de intertravamento e a pressão de abertura de cada válvula de segurança;

- c) não apresentem variações inesperadas na temperatura de saída dos gases e do vapor durante a operação;
- d) existam análise e controle periódico da qualidade da água;
- e) exista controle de deterioração dos materiais que compõem as principais partes da caldeira;
- e

f) exista parecer técnico de PH fundamentando a decisão. 13.4.4.6.1 O empregador deve comunicar ao Órgão Regional do Ministério do Trabalho e ao sindicato dos trabalhadores da categoria predominante no estabelecimento, previamente, o enquadramento da caldeira como especial.

13.4.4.7 No máximo, ao completar 25 (vinte e cinco) anos de uso, na sua inspeção subsequente, as caldeiras devem ser submetidas a uma avaliação de integridade com maior abrangência para determinar a sua vida remanescente e novos prazos máximos para inspeção, caso ainda estejam em condições de uso.

13.4.4.8 As válvulas de segurança instaladas em caldeiras devem ser inspecionadas periodicamente conforme segue:

- a) pelo menos 1 (uma) vez por mês, mediante acionamento manual da alavanca, em operação, para caldeiras da categoria B, excluídas as caldeiras que vaporizem fluido térmico e as que trabalhem com água tratada conforme previsto no item 13.4.3.3; e
- b) as válvulas flangeadas ou roscadas devem ser desmontadas, inspecionadas e testadas em bancada, e, no caso de válvulas soldadas, devem ser testadas no campo, com uma frequência compatível com o histórico operacional das mesmas, sendo estabelecidos como limites máximos para essas atividades os períodos de inspeção estabelecidos nos itens 13.4.4.4 e 13.4.4.5.

13.4.4.9 Adicionalmente aos testes prescritos no item

13.4.4.8, as válvulas de segurança instaladas em caldeiras podem ser submetidas a testes de acumulação, a critério do PH.

13.4.4.10 A inspeção de segurança extraordinária deve ser feita nas seguintes oportunidades:

- a) sempre que a caldeira for danificada por acidente ou outra ocorrência capaz de comprometer sua segurança;
- b) quando a caldeira for submetida à alteração ou reparo importante capaz de alterar suas condições de segurança;
- c) antes de a caldeira ser recolocada em funcionamento, quando permanecer inativa por mais de 6 (seis) meses;
- d) quando houver mudança de local de instalação da caldeira. 13.4.4.11 A inspeção de segurança deve ser realizada sob a responsabilidade técnica de PH.

13.4.4.12 Imediatamente após a inspeção da caldeira, deve ser anotada no seu Registro de Segurança a sua condição operacional, e, em até 60 (sessenta) dias, deve ser emitido o relatório, que passa a fazer parte da sua documentação, podendo este prazo ser estendido para 90 (noventa) dias em caso de parada geral de manutenção.

13.4.4.13 O empregador deve informar à representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o término da inspeção de segurança, a condição operacional da caldeira.

13.4.4.13.1 Mediante o recebimento de requisição formal, o empregador deve encaminhar à representação sindical predominante no estabelecimento, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a sua elaboração, a cópia do relatório de inspeção.

13.4.4.13.2 A representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento poderá solicitar ao empregador que seja enviada de maneira regular cópia do relatório de inspeção de segurança da caldeira em prazo de 30 (trinta) dias após a sua elaboração, ficando o empregador desobrigado a atender os itens 13.4.4.13 e 13.4.4.13.1.

13.4.4.14 O relatório de inspeção de segurança, mencionado no item 13.4.1.6, alínea "e", deve ser elaborado em páginas numeradas contendo no mínimo:

- a) dados constantes na placa de identificação da caldeira;
- b) categoria da caldeira;
- c) tipo da caldeira;
- d) tipo de inspeção executada;
- e) data de início e término da inspeção;
- f) descrição das inspeções, exames e testes executados;
- g) registros fotográficos do exame interno da caldeira;
- h) resultado das inspeções e providências;
- i) relação dos itens desta NR, relativos a caldeiras, que não estão sendo atendidos;
- j) recomendações e providências necessárias;
- k) parecer conclusivo quanto à integridade da caldeira até a próxima inspeção;
- l) data prevista para a nova inspeção de segurança da caldeira;
- m) nome legível, assinatura e número do registro no conselho profissional do PH e nome legível e assinatura de técnicos que participaram da inspeção.

13.4.4.15 As recomendações decorrentes da inspeção devem ser registradas e implementadas pelo empregador, com a determinação de prazos e responsáveis pela execução.

13.4.4.16 Sempre que os resultados da inspeção determinarem alterações dos dados de projeto, a placa de identificação e a documentação do prontuário devem ser atualizadas.

13.5 Vasos de Pressão

13.5.1 Vasos de pressão - disposições gerais.

13.5.1.1 Vasos de pressão são equipamentos que contêm fluidos sob pressão interna ou externa, diferente da atmosférica.

13.5.1.2 Para efeito desta NR, os vasos de pressão são classificados em categorias segundo a classe de fluido e o potencial de risco:

a) Os fluidos contidos nos vasos de pressão são classificados conforme descrito a seguir:

Classe A:

- fluidos inflamáveis;
- fluidos combustíveis com temperatura superior ou igual a 200 °C (duzentos graus Celsius);
- fluidos tóxicos com limite de tolerância igual ou inferior a 20 ppm (vinte partes por milhão);
- hidrogênio;
- acetileno.

Classe B:

- fluidos combustíveis com temperatura inferior a 200 °C (duzentos graus Celsius);
- fluidos tóxicos com limite de tolerância superior a 20 ppm (vinte partes por milhão).

Classe C:

- vapor de água, gases asfixiantes simples ou ar comprimido.

Classe D:

- outro fluido não enquadrado acima.

- b) Quando se tratar de mistura deverá ser considerado para fins de classificação o fluido que apresentar maior risco aos trabalhadores e instalações, considerando-se sua toxicidade, inflamabilidade e concentração;
- c) Os vasos de pressão são classificados em grupos de potencial de risco em função do produto P.V, onde P é a pressão máxima de operação em MPa, em módulo, e V o seu volume em m³, conforme segue:
- Grupo 1 - P.V ≥ 100
- Grupo 2 - P.V < 100 e P.V ≥ 30
- Grupo 3 - P.V < 30 e P.V ≥ 2,5
- Grupo 4 - P.V < 2,5 e P.V ≥ 1
- Grupo 5 - P.V < 1
- d) A tabela a seguir classifica os vasos de pressão em categorias de acordo com os grupos de potencial de risco e a classe de fluido contido.

CATEGORIAS DE VASOS DE PRESSÃO

Classe de Fluido	Grupo de Potencial de Risco				
	1 P.V ≥ 100	2 P.V < 100 P.V ≥ 30	3 P.V < 30 P.V ≥ 2,5	4 P.V < 2,5 P.V ≥ 1	5 P.V < 1
	Categorias				
A - Fluidos inflamáveis, e fluidos combustíveis com temperatura igual ou superior a 200 °C - Tóxico com limite de tolerância ≤ 20 ppm - Hidrogênio - Acetileno	I	I	II	III	III
B - Fluidos combustíveis com temperatura menor que 200 °C - Fluidos tóxicos com limite de tolerância > 20 ppm	I	II	III	IV	IV
C - Vapor de água - Gases asfixiantes simples - Ar comprimido	I	II	III	IV	V
D - Outro fluido	II	III	IV	V	V

Notas:

- a) Considerar volume em m³ e pressão em MPa;
- b) Considerar 1 MPa correspondente a 10,197 kgf/cm².

13.5.1.3 Os vasos de pressão devem ser dotados dos seguintes itens:

- a) válvula de segurança ou outro dispositivo de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior à PMTA, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o inclui,

considerados os requisitos do código de projeto relativos a aberturas escalonadas e tolerâncias de calibração;

b) vasos de pressão submetidos a vácuo devem ser dotados de dispositivos de segurança quebravácuo ou outros meios previstos no projeto; se também submetidos à pressão positiva devem atender à alínea "a" deste item;

c) dispositivo físico ou lacre com sinalização de advertência para evitar o bloqueio da válvula de segurança ou outro dispositivo de segurança;

d) instrumento que indique a pressão de operação, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o contenha.

13.5.1.4 Todo vaso de pressão deve ter afixado em seu corpo, em local de fácil acesso e bem visível, placa de identificação indelével com, no mínimo, as seguintes informações:

a) fabricante;

b) número de identificação;

c) ano de fabricação;

d) pressão máxima de trabalho admissível;

e) pressão de teste hidrostático de fabricação;

f) código de projeto e ano de edição.

13.5.1.5 Além da placa de identificação, deve constar, em local visível, a categoria do vaso, conforme item 13.5.1.2, e seu número ou código de identificação.

13.5.1.6 Todo vaso de pressão deve possuir, no estabelecimento onde estiver instalado, a seguinte documentação devidamente atualizada:

a) Prontuário do vaso de pressão a ser fornecido pelo fabricante, contendo as seguintes informações:

- código de projeto e ano de edição;

- especificação dos materiais;

- procedimentos utilizados na fabricação, montagem e inspeção final;

- metodologia para estabelecimento da PMTA;

- conjunto de desenhos e demais dados necessários para o monitoramento da sua vida útil;

- pressão máxima de operação;

- registros documentais do teste hidrostático;

- características funcionais, atualizadas pelo empregador sempre que alteradas as originais;

- dados dos dispositivos de segurança, atualizados pelo empregador sempre que alterados os originais;

- ano de fabricação;

- categoria do vaso, atualizada pelo empregador sempre que alterada a original;

b) Registro de Segurança em conformidade com o item 13.5.1.8;

c) Projeto de alteração ou reparo em conformidade com os itens 13.3.3.3 e 13.3.3.4;

d) Relatórios de inspeção em conformidade com o item 13.5.4.14;

e) Certificados de calibração dos dispositivos de segurança, onde aplicável.

13.5.1.7 Quando inexistente ou extraviado, o prontuário do vaso de pressão deve ser reconstituído pelo empregador, com responsabilidade técnica do fabricante ou de PH, sendo imprescindível a reconstituição das premissas de projeto, dos dados dos dispositivos de segurança e da memória de cálculo da PMTA.

13.5.1.7.1 Vasos de pressão construídos sem códigos de projeto, instalados antes da publicação desta Norma, para os quais não seja possível a reconstituição da memória de

cálculo por códigos reconhecidos, devem ter PMTA atribuída por PH a partir dos dados operacionais e serem submetidos a inspeções periódicas, até sua adequação definitiva, conforme os prazos abaixo:

a) 01 ano, para inspeção de segurança periódica externa;

b) 03 anos, para inspeção de segurança periódica interna.

13.5.1.7.2 A empresa deverá elaborar um Plano de Ação para realização de inspeção extraordinária especial de todos os vasos relacionados no item 13.5.1.7.1, considerando um prazo máximo de 60 (sessenta) meses.

13.5.1.8 O Registro de Segurança deve ser constituído por livro de páginas numeradas, pastas ou sistema informatizado do estabelecimento com segurança da informação onde serão registradas:

a) todas as ocorrências importantes capazes de influir nas condições de segurança dos vasos de pressão;

b) as ocorrências de inspeções de segurança inicial, periódica e extraordinária, devendo constar a condição operacional do vaso, o nome legível e assinatura de PH;

13.5.1.8.1 O empregador deve fornecer cópias impressas ou em mídia eletrônica de registros de segurança selecionadas pela representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento, quando formalmente solicitadas.

13.5.1.9 A documentação referida no item 13.5.1.6 deve estar sempre à disposição para consulta dos operadores, do pessoal de manutenção, de inspeção e das representações dos trabalhadores e do empregador na Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, devendo o empregador assegurar livre e pleno acesso a essa documentação inclusive à representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento, quando formalmente solicitado.

13.5.2 Instalação de vasos de pressão.

13.5.2.1 Todo vaso de pressão deve ser instalado de modo que todos os drenos, respiros, bocas de visita e indicadores de nível, pressão e temperatura, quando existentes, sejam facilmente acessíveis.

13.5.2.2 Quando os vasos de pressão forem instalados em ambientes fechados, a instalação deve satisfazer os seguintes requisitos:

a) dispor de pelo menos 2 (duas) saídas amplas, permanentemente desobstruídas, sinalizadas e dispostas em direções distintas;

b) dispor de acesso fácil e seguro para as atividades de manutenção, operação e inspeção, sendo que, para guarda-corpos vazados, os vãos devem ter dimensões que impeçam a queda de pessoas;

c) dispor de ventilação permanente com entradas de ar que não possam ser bloqueadas;

d) dispor de iluminação conforme normas oficiais vigentes;

e) possuir sistema de iluminação de emergência.

13.5.2.3 Quando o vaso de pressão for instalado em ambiente aberto, a instalação deve satisfazer as alíneas "a", "b", "d" e "e" do item 13.5.2.2.

13.5.2.4 A instalação de vasos de pressão deve obedecer aos aspectos de segurança, saúde e meio ambiente previstos nas Normas Regulamentadoras, convenções e disposições legais aplicáveis.

13.5.2.5 Quando o estabelecimento não puder atender ao disposto no item 13.5.2.2, devem ser adotadas medidas formais complementares de segurança que permitam a atenuação dos riscos.

13.5.3 Segurança na operação de vasos de pressão.

13.5.3.1 Todo vaso de pressão enquadrado nas categorias I ou II deve possuir manual de operação próprio ou instruções de operação contidas no manual de operação de unidade onde estiver instalado, em língua portuguesa, em local de fácil acesso aos operadores, contendo no mínimo:

- a) procedimentos de partidas e paradas;
- b) procedimentos e parâmetros operacionais de rotina;
- c) procedimentos para situações de emergência;
- d) procedimentos gerais de segurança, saúde e de preservação do meio ambiente.

13.5.3.2 Os instrumentos e controles de vasos de pressão devem ser mantidos calibrados e em boas condições operacionais.

13.5.3.2.1 Poderá ocorrer a inibição provisória dos instrumentos e controles, desde que mantida a segurança operacional, e que esteja prevista nos procedimentos formais de operação e manutenção, ou com justificativa formalmente documentada, com prévia análise técnica e respectivas medidas de contingência para mitigação dos riscos, elaborada pelo responsável técnico do processo, com anuência do PH.

13.5.3.3 A operação de unidades que possuam vasos de pressão de categorias I ou II deve ser efetuada por profissional capacitado conforme item "B" do Anexo I desta NR.

13.5.4 Inspeção de segurança de vasos de pressão.

13.5.4.1 Os vasos de pressão devem ser submetidos a inspeções de segurança inicial, periódica e extraordinária.

13.5.4.2 A inspeção de segurança inicial deve ser feita em vasos de pressão novos, antes de sua entrada em funcionamento, no local definitivo de instalação, devendo compreender exames externo e interno.

13.5.4.3 Os vasos de pressão devem obrigatoriamente ser submetidos a Teste Hidrostático - TH em sua fase de fabricação, com comprovação por meio de laudo assinado por PH, e ter o valor da pressão de teste afixado em sua placa de identificação.

13.5.4.3.1 Na falta de comprovação documental de que o Teste Hidrostático - TH tenha sido realizado na fase de fabricação, se aplicará o disposto a seguir:

- a) para os vasos de pressão fabricados ou importados a partir da vigência desta NR, o TH deve ser feito durante a inspeção de segurança inicial;
- b) para os vasos de pressão em operação antes da vigência desta NR, a execução do TH fica a critério do PH e, caso seja necessária a sua realização, o TH deve ser realizado até a próxima inspeção de segurança periódica interna.

13.5.4.4 Os vasos de pressão categorias IV ou V de fabricação em série, certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, que possuam válvula de segurança calibrada de fábrica ficam dispensados da inspeção inicial, desde que instalados de acordo com as recomendações do fabricante.

13.5.4.4.1 Deve ser anotada no Registro de Segurança a data da instalação do vaso de pressão a partir da qual se inicia a contagem do prazo para a inspeção de segurança periódica.

13.5.4.5 A inspeção de segurança periódica, constituída por exames externo e interno, deve obedecer aos seguintes prazos máximos estabelecidos a seguir:

a) para estabelecimentos que não possuam SPIE, conforme citado no Anexo II:

Categoria do Vaso	Exame Externo	Exame Interno
I	1 ano	3 anos
II	2 anos	4 anos
III	3 anos	6 anos
IV	4 anos	8 anos
V	5 anos	10 anos

b) para estabelecimentos que possuam SPIE, conforme citado no Anexo II, consideradas as tolerâncias nele previstas:

Categoria do Vaso	Exame Externo	Exame Interno
I	3 ano	6 anos
II	4 anos	8 anos
III	5 anos	10 anos
IV	6 anos	12 anos
V	7anos	a critério

13.5.4.6 Vasos de pressão que não permitam acesso visual para o exame interno ou externo por impossibilidade física devem ser submetidos alternativamente a outros exames não destrutivos e metodologias de avaliação da integridade, a critério do PH, baseados em normas e códigos aplicáveis à identificação de mecanismos de deterioração.

13.5.4.7 As empresas que possuam SPIE certificado conforme Anexo II desta Norma podem executar, em vasos de pressão de categorias I e II, uma inspeção não intrusiva - INI, de acordo com a metodologia especificada na norma ABNT NBR 16455, desde que esta seja obrigatoriamente sucedida por um exame visual interno em um prazo máximo correspondente a 50 % do intervalo determinado no item 13.5.4.5(b) desta Norma.

13.5.4.7.1 O intervalo correspondente ao prazo máximo do item 13.5.4.7 deve ser contado a partir da data de realização da INI.

13.5.4.8 Vasos de pressão com enchimento interno ou com catalisador podem ter a periodicidade de exame interno ampliada, de forma a coincidir com a época da substituição de enchimentos ou de catalisador, desde que esta ampliação seja precedida de estudos conduzidos por PH ou por grupo multidisciplinar por ele coordenado, baseados em normas e códigos aplicáveis, onde sejam implementadas tecnologias alternativas para a avaliação da sua integridade estrutural.

13.5.4.9 Vasos de pressão com temperatura de operação inferior a 0 °C (zero graus Celsius) e que operem em condições nas quais a experiência mostre que não ocorre deterioração devem ser submetidos a exame interno a cada 20 (vinte) anos e exame externo a cada 2 (dois) anos.

13.5.4.10 As válvulas de segurança dos vasos de pressão devem ser desmontadas, inspecionadas e calibradas com prazo adequado à sua manutenção, porém, não superior ao previsto para a inspeção de segurança periódica interna dos vasos de pressão por elas protegidos.

13.5.4.11 A inspeção de segurança extraordinária deve ser feita nas seguintes oportunidades:

a) sempre que o vaso de pressão for danificado por acidente ou outra ocorrência que comprometa sua segurança;

- b) quando o vaso de pressão for submetido a reparo ou alterações importantes, capazes de alterar sua condição de segurança;
- c) antes do vaso de pressão ser recolocado em funcionamento, quando permanecer inativo por mais de 12 (doze) meses;
- d) quando houver alteração do local de instalação do vaso de pressão, exceto para vasos móveis.

13.5.4.12 A inspeção de segurança deve ser realizada sob a responsabilidade técnica de PH.

13.5.4.13 Imediatamente após a inspeção do vaso de pressão, deve ser anotada no Registro de Segurança a sua condição operacional, e, em até 60 (sessenta) dias, deve ser emitido o relatório, que passa a fazer parte da sua documentação, podendo este prazo ser estendido para 90 (noventa) dias em caso de parada geral de manutenção.

13.5.4.14 O relatório de inspeção de segurança, mencionado no item 13.5.1.6, alínea "d", deve ser elaborado em páginas numeradas, contendo no mínimo:

- a) identificação do vaso de pressão;
- b) categoria do vaso de pressão;
- c) fluidos de serviço;
- d) tipo do vaso de pressão;
- e) tipo de inspeção executada;
- f) data de início e término da inspeção;
- g) descrição das inspeções, exames e testes executados;
- h) registro fotográfico das anomalias do exame interno do vaso de pressão;
- i) resultado das inspeções e intervenções executadas;
- j) recomendações e providências necessárias;
- k) parecer conclusivo quanto à integridade do vaso de pressão até a próxima inspeção;
- l) data prevista para a próxima inspeção de segurança;
- m) nome legível, assinatura e número do registro no conselho profissional do PH e nome legível e assinatura de técnicos que participaram da inspeção.

13.5.4.15 Sempre que os resultados da inspeção determinarem alterações das condições de projeto, a placa de identificação e a documentação do prontuário devem ser atualizadas.

13.5.4.16 As recomendações decorrentes da inspeção devem ser implementadas pelo empregador, com a determinação de prazos e responsáveis pela sua execução.

13.6 Tubulações

13.6.1 Tubulações - Disposições Gerais

13.6.1.1 As empresas que possuem tubulações e sistemas de tubulações enquadradas nesta NR devem possuir um programa e um plano de inspeção que considere, no mínimo, as variáveis, condições e premissas descritas abaixo:

- a) os fluidos transportados;
- b) a pressão de trabalho;
- c) a temperatura de trabalho;
- d) os mecanismos de danos previsíveis;
- e) as consequências para os trabalhadores, instalações e meio ambiente trazidas por possíveis falhas das tubulações.

13.6.1.2 As tubulações ou sistemas de tubulação devem possuir dispositivos de segurança conforme os critérios do código de projeto utilizado, ou em atendimento às recomendações de estudo de análises de cenários de falhas.

13.6.1.3 As tubulações ou sistemas de tubulação devem possuir indicador de pressão de operação, conforme definido no projeto de processo e instrumentação.

13.6.1.4 Todo estabelecimento que possua tubulações, sistemas de tubulação ou linhas deve ter a seguinte documentação devidamente atualizada:

- a) especificações aplicáveis às tubulações ou sistemas, necessárias ao planejamento e execução da sua inspeção;
- b) fluxograma de engenharia com a identificação da linha e seus acessórios;
- c) projeto de alteração ou reparo em conformidade com os itens 13.3.3.3 e 13.3.3.4;
- d) relatórios de inspeção em conformidade com o item 13.6.3.9.

13.6.1.5 Os documentos referidos no item 13.6.1.4, quando inexistentes ou extraviados, devem ser reconstituídos pelo empregador, sob a responsabilidade técnica de um PH.

13.6.1.6 A documentação referida no item 13.6.1.4 deve estar sempre à disposição para fiscalização pela autoridade competente do Órgão Regional do Ministério do Trabalho e Emprego, e para consulta pelos operadores, pessoal de manutenção, de inspeção e das representações dos trabalhadores e do empregador na Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, devendo, ainda, o empregador assegurar o acesso a essa documentação à representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento, quando formalmente solicitado.

13.6.2 Segurança na operação de tubulações

13.6.2.1 Os dispositivos de indicação de pressão da tubulação devem ser mantidos em boas condições operacionais.

13.6.2.2 As tubulações de vapor de água e seus acessórios devem ser mantidos em boas condições operacionais, de acordo com um plano de manutenção elaborado pelo estabelecimento.

13.6.2.3 As tubulações e sistemas de tubulação devem ser identificáveis segundo padronização formalmente instituída pelo estabelecimento, e sinalizadas conforme a Norma Regulamentadora n.º 26.

13.6.3 Inspeção de segurança de tubulações

13.6.3.1 Deve ser realizada inspeção de segurança inicial nas tubulações.

13.6.3.2 As tubulações devem ser submetidas à inspeção de segurança periódica.

13.6.3.3 Os intervalos de inspeção das tubulações devem atender aos prazos máximos da inspeção interna do vaso ou caldeira mais crítica a elas interligadas, podendo ser ampliados pelo programa de inspeção elaborado por PH, fundamentado tecnicamente com base em mecanismo de danos e na criticidade do sistema, contendo os intervalos entre estas inspeções e os exames que as compõem, desde que essa ampliação não ultrapasse o intervalo máximo de 100% (cem por cento) sobre o prazo da inspeção interna, limitada a 10 (dez) anos.

13.6.3.4 Os intervalos de inspeção periódica da tubulação não podem exceder os prazos estabelecidos em seu programa de inspeção, consideradas as tolerâncias permitidas para as empresas com SPIE.

13.6.3.5 A critério do PH, o programa de inspeção pode ser elaborado por tubulação, linha ou por sistema. No caso de programação por sistema, o intervalo a ser adotado deve ser correspondente ao da sua linha mais crítica.

13.6.3.6 As inspeções periódicas das tubulações devem ser constituídas de exames e análises definidas por PH, que permitam uma avaliação da sua integridade estrutural de acordo com normas e códigos aplicáveis.

13.6.3.6.1 No caso de risco à saúde e à integridade física dos trabalhadores envolvidos na execução da inspeção, a linha deve ser retirada de operação.

13.6.3.7 Deve ser realizada inspeção extraordinária nas seguintes situações:

- a) sempre que a tubulação for danificada por acidente ou outra ocorrência que comprometa a segurança dos trabalhadores;
- b) quando a tubulação for submetida a reparo provisório ou alterações significativas, capazes de alterar sua capacidade de contenção de fluido;
- c) antes da tubulação ser recolocada em funcionamento, quando permanecer inativa por mais de 24 (vinte e quatro) meses.

13.6.3.8 A inspeção de segurança de tubulações deve ser executada sob a responsabilidade técnica de PH.

13.6.3.9 O relatório de inspeção de segurança, mencionado no item 13.6.1.4 alínea "d", deve ser elaborado em páginas numeradas, contendo no mínimo:

- a) identificação da(s) linha(s) ou sistema de tubulação;
- b) fluidos de serviço da tubulação, e respectivas temperatura e pressão de operação;
- c) tipo de inspeção executada;
- d) data de início e de término da inspeção;
- e) descrição das inspeções, exames e testes executados;
- f) registro fotográfico da localização das anomalias significativas detectadas no exame externo da tubulação;
- g) resultado das inspeções e intervenções executadas;
- h) recomendações e providências necessárias;
- i) parecer conclusivo quanto à integridade da tubulação, do sistema de tubulação ou da linha até a próxima inspeção;
- j) data prevista para a próxima inspeção de segurança;
- k) nome legível, assinatura e número do registro no conselho profissional do PH e nome legível e assinatura de técnicos que participaram da inspeção.

13.6.3.9.1 O prazo para emissão desse relatório é de até 30 (trinta) dias para linhas individuais e de até 90 (noventa) dias para sistemas de tubulação.

13.6.3.10 As recomendações decorrentes da inspeção devem ser implementadas pelo empregador, com a determinação de prazos e responsáveis pela sua execução.

Glossário

Abertura escalonada de válvulas de segurança: condição de calibração diferenciada da pressão de abertura de múltiplas válvulas de segurança, prevista no código de projeto do equipamento por elas protegido, onde podem ser estabelecidos valores de abertura acima da PMTA, consideradas as vazões necessárias para o alívio da sobrepressão em cenários distintos.

Acessório de tubulação: elementos integrantes de uma tubulação tais como válvulas, filtros de linha, flanges, suportes e conexões.

Adequação ao uso: estudo conceitual multidisciplinar de engenharia, baseado em códigos ou normas, como o API 579-1/ASME FFS-1 - Fitness - for - Service, usado para determinar se um equipamento com desgaste conhecido estará apto a operar com segurança por determinado tempo.

Adequação definitiva: para efeitos desta Norma, é o atendimento aos requisitos da inspeção extraordinária especial.

Alteração: mudança no projeto original do fabricante que promova alteração estrutural ou de parâmetros operacionais significativos definidos por PH, ou afete a capacidade de reter pressão ou possa comprometer a segurança de caldeiras, vasos de pressão e tubulações.

Avaliação ou inspeção de integridade: conjunto de estratégias e técnicas utilizadas na avaliação detalhada da condição física de um equipamento.

Caldeira de fluido térmico: caldeira utilizada para aquecimento de um fluido no estado líquido, chamado de fluido térmico, sem vaporizá-lo.

Caldeiras de recuperação de álcalis: caldeiras a vapor que utilizam como combustível principal o licor negro oriundo do processo de fabricação de celulose, realizando a recuperação de químicos e geração de energia.

Código de projeto: conjunto de normas e regras que estabelece os requisitos para o projeto, construção, montagem, controle de qualidade da fabricação e inspeção de equipamentos.

Códigos de pós-construção: compõe-se de normas ou recomendações práticas de avaliação da integridade estrutural de equipamentos durante a sua vida útil.

Componentes de duto: quaisquer elementos mecânicos pertencentes ao duto, compreendendo, mas não se limitando, aos seguintes: lançadores e recebedores de pigs e esferas de limpeza, válvulas, flanges, conexões padronizadas, conexões especiais, derivações tubulares, parafusos e juntas. Os tubos não são considerados componentes.

Construção: processo que inclui projeto, especificação de material, fabricação, inspeção, exame, teste e avaliação de conformidade de caldeiras, vasos de pressão e tubulações.

Controle da qualidade: conjunto de ações destinadas a verificar e atestar a conformidade de caldeiras, vasos de pressão e suas tubulações de interligação nas etapas de fabricação, montagem ou manutenção. As ações abrangem o acompanhamento da execução da soldagem, materiais utilizados e realização de exames e testes tais como: líquido penetrante, partículas magnéticas, ultrassom, visual, testes de pressão, radiografia, emissão acústica e correntes parasitas.

Dispositivo Contra Bloqueio - DCB: meio utilizado para evitar que bloqueios impeçam a atuação de dispositivos de segurança.

Dispositivos de segurança: dispositivos ou componentes que protegem um equipamento contra sobrepressão manométrica, independente da ação do operador e de acionamento por fonte externa de energia.

Duto: tubulação projetada por códigos específicos, destinada à transferência de fluidos entre unidades industriais de estabelecimentos industriais distintos ou não, ocupando áreas de terceiros.

Empregador: empresa individual ou coletiva, que, assumindo os riscos da atividade econômica, admite, assalaria e dirige a prestação pessoal de serviços; equiparam-se ao empregador os profissionais liberais, as instituições de beneficência, as associações recreativas ou outras instituições sem fins lucrativos, que admitem trabalhadores como empregados.

Enchimento interno: materiais inseridos no interior dos vasos de pressão com finalidades específicas e período de vida útil determinado, tipo catalisador, recheio, peneira molecular, e carvão ativado. Bandejas e acessórios internos não configuram enchimento interno.

Especificação da tubulação: código alfanumérico que define a classe de pressão e os materiais dos tubos e acessórios das tubulações.

Exame: atividade conduzida por PH ou técnicos qualificados ou certificados, quando exigido por códigos ou normas, para avaliar se determinados produtos, processos ou serviços estão em conformidade com critérios especificados.

Exame externo: exame da superfície e de componentes externos de um equipamento, podendo ser realizado em operação, visando avaliar a sua integridade estrutural.

Exame interno: exame da superfície interna e de componentes internos de um equipamento, executado visualmente, com o emprego de ensaios e testes apropriados para avaliar sua integridade estrutural.

Fabricante: empresa responsável pela construção de caldeiras, vasos de pressão ou tubulações.

Fluxograma de engenharia (P&ID): diagrama mostrando o fluxo do processo com os equipamentos, as tubulações e seus acessórios, e as malhas de controle de instrumentação.

Fluxograma de processo: diagrama de representação esquemática do processo de plantas industriais mostrando o percurso ou caminho percorrido pelos fluidos.

Força maior: todo acontecimento inevitável, em relação à vontade do empregador, e para a realização do qual este não concorreu, direta ou indiretamente. A imprevidência do empregador exclui a razão de força maior.

Gerador de vapor: equipamentos destinados a produzir vapor sob pressão superior à atmosférica, sem acumulação e não enquadrados em códigos de vasos de pressão.

Inspeção de segurança extraordinária: inspeção realizada devido a ocorrências que possam afetar a condição física do equipamento, tais como hibernação prolongada, mudança de locação, surgimento de deformações inesperadas, choques mecânicos de grande impacto ou vazamentos, entre outros, envolvendo caldeiras, vasos de pressão e tubulações, com abrangência definida por PH.

Inspeção de segurança inicial: inspeção realizada no equipamento novo, montado no local definitivo de instalação e antes de sua entrada em operação.

Inspeção de segurança periódica: inspeções realizadas durante a vida útil de um equipamento, com critérios e periodicidades determinados por PH, respeitados os intervalos máximos estabelecidos nesta Norma.

Inspeção extraordinária especial: inspeção aplicada para vasos de pressão construídos sem código de projeto que compreende, impreterivelmente:

- a) levantamento dimensional dos elementos de retenção de pressão que não possuem equação de projeto em códigos reconhecidos, como tampos nervurados, flanges, conexões, transições cônicas, entre outros;
- b) caracterização de materiais de fabricação através de ensaios, ou admissão dos menores limites de resistência presentes nos códigos de projeto, para cada tipo de material/liga (aço ao carbono, aço inox, etc.);
- c) avaliação de integridade estrutural por metodologia complementar, análise de tensões, adequação ao uso ou similares, de acordo com critérios de aceitação de códigos internacionais de referência;
- d) adoção de sobre-espessura de corrosão para os componentes avaliados, que permitam o monitoramento de vida residual;
- e) dimensionamento de reforços estruturais, quando necessário, através da elaboração de projeto de alteração;

f) elaboração de plano de ação, considerando a vida residual calculada e prazo para implementação de projeto de alteração não superior a 10 (dez) anos.

Instrumentos de monitoração ou de controle: dispositivos destinados à monitoração ou controle das variáveis operacionais dos equipamentos a partir da sala de controle ou do próprio equipamento.

Integridade estrutural: conjunto de propriedades e características físicas necessárias para que um equipamento ou item desempenhe com segurança e eficiência as funções para as quais foi projetado.

Linha: trecho de tubulação individualizado entre dois pontos definidos e que obedece a uma única especificação de materiais, produtos transportados, pressão e temperatura de projeto.

Manutenção preditiva: manutenção com ênfase na predição da falha e em ações baseadas na condição do equipamento para prevenir a falha ou degradação do mesmo.

Manutenção preventiva: manutenção realizada a intervalos predeterminados ou de acordo com critérios prescritos, e destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um componente.

Máquinas de fluido: aquela que tem como função principal intercambiar energia com um fluido que as atravessa.

Mecanismos de danos: conjunto de fatores que causam degradação nos equipamentos e componentes.

Pacote de máquina: conjunto de equipamentos e dispositivos composto pela máquina e seus sistemas auxiliares (vide sistemas auxiliares de máquinas).

Pessoal qualificado: profissional com conhecimentos e habilidades que permitam exercer determinadas tarefas, e certificado quando exigível por código ou norma.

Placa de identificação: placa contendo dados do equipamento de acordo com os requisitos estabelecidos nesta NR, fixada em local visível.

Plano de inspeção: descrição das atividades, incluindo os exames e testes a serem realizados, necessárias para avaliar as condições físicas de caldeiras, vasos de pressão e tubulações, considerando o histórico dos equipamentos e os mecanismos de danos previsíveis.

Pressão máxima de operação: para fins de enquadramento e definição da categoria de vasos de pressão considera-se pressão máxima de operação a maior pressão que o equipamento pode operar em condições normais de processo, previstas no prontuário. Caso não exista esta definição no prontuário, deve ser considerada a PMTA.

Pressão Máxima de Trabalho Admissível - PMTA: é o maior valor de pressão a que um equipamento pode ser submetido continuamente, de acordo com o código de projeto, a resistência dos materiais utilizados, as dimensões do equipamento e seus parâmetros operacionais.

Programa de inspeção: cronograma contendo, entre outros dados, as datas das inspeções de segurança periódicas a serem realizadas.

Projeto de alteração: projeto elaborado por ocasião de alteração que implique em intervenção estrutural ou mudança de processo significativa em caldeiras, vasos de pressão e tubulações.

Projeto de reparo: projeto estabelecendo os procedimentos de execução e controle de reparos que possam comprometer a capacidade de retenção de pressão de caldeiras, vasos de pressão e tubulações.

Projeto alternativo de instalação: projeto concebido para minimizar os impactos de segurança para o trabalhador quando as instalações não estiverem atendendo a determinado item desta NR.

Projeto de instalação: projeto contendo o posicionamento dos equipamentos e sistemas de segurança dentro das instalações e, quando aplicável, os acessos aos acessórios dos mesmos (vents, drenos, instrumentos). Integra o projeto de instalação o inventário de válvulas de segurança com os respectivos DCB e equipamentos protegidos.

Prontuário: conjunto de documentos e registros do projeto de construção, fabricação, montagem, inspeção e manutenção dos equipamentos.

Recipientes móveis: vasos de pressão que podem ser movidos dentro de uma instalação ou entre instalações e que não podem ser enquadrados como transportáveis.

Recipientes transportáveis: recipientes projetados e construídos para serem transportados pressurizados e em conformidade com normas e regulamentações específicas de recipientes transportáveis.

Registro de Segurança: registro da ocorrência de inspeções ou de anormalidades durante a operação de caldeiras e vasos de pressão, executado por PH ou por pessoal de operação, inspeção ou manutenção diretamente envolvido com o fato gerador da anotação.

Relatórios de inspeção: registro formal dos resultados das inspeções realizadas nos equipamentos com laudo conclusivo.

Reparo: intervenção realizada para correção de danos, defeitos ou avarias em equipamentos e seus componentes, visando restaurar a condição do projeto de construção.

Segurança da informação: conjunto de ações definido pelo empregador com a finalidade de manter a integridade, inviolabilidade, controle de acessos, disponibilidade, transferência e guarda dos dados eletrônicos.

Sistemas auxiliares de máquinas - conjunto de equipamentos e dispositivos auxiliares para fins de arrefecimento, lubrificação e selagem, integrantes de pacote de máquina.

Sistema de iluminação de emergência: sistema destinado a prover a iluminação necessária ao acesso seguro a um equipamento ou instalação na inoperância dos sistemas principais destinados a tal fim.

Sistema de intertravamento de caldeira: sistema de gerenciamento das atividades de dois ou mais dispositivos ou instrumentos de proteção, monitorado por interface de segurança.

Sistema de tubulação: conjunto integrado de linhas e tubulações que exerce uma função de processo, ou que foram agrupadas para fins de inspeção, com características técnicas e de processos semelhantes.

SPIE: Serviço Próprio de Inspeção de Equipamentos.

Teste de estanqueidade: tipo de teste de pressão realizado com a finalidade de atestar a capacidade de retenção de fluido, sem vazamentos, em equipamentos, tubulações e suas conexões, antes de sua entrada ou reentrada em operação.

Teste hidrostático - TH: tipo de teste de pressão com fluido incompressível, executado com o objetivo de avaliar a integridade estrutural dos equipamentos e o rearranjo de possíveis tensões residuais, de acordo com o código de projeto.

Tubulações: conjunto de linhas, incluindo seus acessórios, projetadas por códigos específicos, destinadas ao transporte de fluidos entre equipamentos de uma mesma unidade de uma empresa dotada de caldeiras ou vasos de pressão.

Unidades de processo: conjunto de equipamentos e interligações de uma unidade fabril destinada a transformar matérias primas em produtos.

Vasos de pressão: são reservatórios projetados para resistir com segurança a pressões internas diferentes da pressão atmosférica, ou submetidos à pressão externa, cumprindo assim a sua função básica no processo no qual estão inseridos; para efeitos desta NR, estão incluídos:

- a) permutadores de calor, evaporadores e similares;
- b) vasos de pressão ou partes sujeitas à chama direta que não estejam dentro do escopo de outras NR, nem dos itens 13.2.2 e 13.2.1, alínea "a" desta NR;
- c) vasos de pressão encamisados, incluindo refervedores e reatores;
- d) autoclaves e caldeiras de fluido térmico.

Vida remanescente: estimativa do tempo restante de vida de um equipamento ou acessório, executada durante avaliações de sua integridade, em períodos pré-determinados.

Vida útil: tempo de vida estimado na fase de projeto para um equipamento ou acessório.

Volume: volume interno útil do vaso de pressão, excluindo o volume dos acessórios internos, de enchimentos ou de catalisadores.

Anexo I

Capacitação de Pessoal

A. Caldeiras

A1 Condições Gerais

A1.1 Para efeito desta NR, será considerado operador de caldeira aquele que satisfizer uma das seguintes condições:

- a) possuir certificado de Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras e comprovação de estágio prático conforme item A1.5 deste Anexo;
- b) possuir certificado de Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras previsto na NR-13 aprovada pela Portaria SSMT n.º 02, de 08 de maio de 1984 ou na Portaria SSST nº 23, de 27 de dezembro de 1994.

A1.2 O pré-requisito mínimo para participação como aluno, no Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras é o atestado de conclusão do ensino fundamental.

A1.3 O Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras deve, obrigatoriamente:

- a) ser supervisionado tecnicamente por PH;
- b) ser ministrado por profissionais capacitados para esse fim;
- c) obedecer, no mínimo, ao currículo proposto no item A2 deste Anexo.

A1.4 Os responsáveis pela promoção do Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras estarão sujeitos ao impedimento de ministrar novos cursos, bem como a outras sanções legais cabíveis, no caso de inobservância do disposto no item A1.3 deste Anexo.

A1.5 Todo operador de caldeira deve cumprir um estágio prático, na operação da própria caldeira que irá operar, o qual deverá ser supervisionado, documentado e ter duração mínima de:

- a) caldeiras da categoria A: 80 (oitenta) horas;
- b) caldeiras da categoria B: 60 (sessenta) horas;

A1.6 O estabelecimento onde for realizado estágio prático supervisionado previsto nesta NR deve informar, quando requerido pela representação sindical da categoria profissional predominante no estabelecimento:

- a) período de realização do estágio;



b) entidade, empregador ou profissional responsável pelo Treinamento de Segurança na Operação de Caldeira ou Unidade de Processo;

c) relação dos participantes do estágio.

A1.7 Deve ser realizada capacitação para reciclagem dos trabalhadores envolvidos direta ou indiretamente com a operação das instalações sempre que nelas ocorrerem modificações significativas na operação de equipamentos pressurizados ou troca de métodos, processos e organização do trabalho.

A2 Currículo Mínimo para Treinamento de Segurança na Operação de Caldeiras.

1. Noções de grandezas físicas e unidades. Carga horária: 4 (quatro) horas

1.1 Pressão

1.1.1 Pressão atmosférica

1.1.2 Pressão interna de um vaso

1.1.3 Pressão manométrica, pressão relativa e pressão absoluta

1.1.4 Unidades de pressão

1.2 Calor e temperatura

1.2.1 Noções gerais: o que é calor, o que é temperatura

1.2.2 Modos de transferência de calor

1.2.3 Calor específico e calor sensível

1.2.4 Transferência de calor a temperatura constante

1.2.5 Vapor saturado e vapor superaquecido

1.2.6 Tabela de vapor saturado

2. Caldeiras - considerações gerais. Carga horária: 8 (oito) horas

2.1 Tipos de caldeiras e suas utilizações

2.2 Partes de uma caldeira

2.2.1 Caldeiras flamotubulares

2.2.2 Caldeiras aquatubulares

2.2.3 Caldeiras elétricas

2.2.4 Caldeiras a combustíveis sólidos

2.2.5 Caldeiras a combustíveis líquidos

2.2.6 Caldeiras a gás

2.2.7 Queimadores

2.3 Instrumentos e dispositivos de controle de caldeiras

2.3.1 Dispositivo de alimentação

2.3.2 Visor de nível

2.3.3 Sistema de controle de nível

2.3.4 Indicadores de pressão

2.3.5 Dispositivos de segurança

2.3.6 Dispositivos auxiliares

2.3.7 Válvulas e tubulações

2.3.8 Tiragem de fumaça

3. Operação de caldeiras. Carga horária: 12 (doze) horas

3.1 Partida e parada

3.2 Regulagem e controle

3.2.1 de temperatura

3.2.2 de pressão

- 3.2.3 de fornecimento de energia
- 3.2.4 do nível de água
- 3.2.5 de poluentes
- 3.3 Falhas de operação, causas e providências
- 3.4 Roteiro de vistoria diária
- 3.5 Operação de um sistema de várias caldeiras
- 3.6 Procedimentos em situações de emergência
- 4. Tratamento de água e manutenção de caldeiras. Carga horária: 8 (oito) horas
 - 4.1 Impurezas da água e suas consequências
 - 4.2 Tratamento de água
 - 4.3 Manutenção de caldeiras
- 5. Prevenção contra explosões e outros riscos. Carga horária: 4 (quatro) horas
 - 5.1 Riscos gerais de acidentes e riscos à saúde
 - 5.2 Riscos de explosão
- 6. Legislação e normalização. Carga horária: 4 (quatro) horas
 - 6.1 Normas Regulamentadoras
 - 6.2 Norma Regulamentadora n.º 13 - NR-13
- B. Vasos de Pressão
 - B1 Condições Gerais
 - B1.1 A operação de unidades de processo que possuam vasos de pressão de categorias I ou II deve ser efetuada por profissional com Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processos.
 - B1.2 Para efeito desta NR será considerado profissional com Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo aquele que satisfizer uma das seguintes condições:
 - a) possuir certificado de Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo expedido por instituição competente para o treinamento;
 - b) possuir experiência comprovada na operação de vasos de pressão das categorias I ou II de pelo menos 2 (dois) anos antes da vigência da NR-13 aprovada pela Portaria SSST n.º 23, de 27 de dezembro de 1994.
 - B1.3 O pré-requisito mínimo para participação, como aluno, no Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo é o atestado de conclusão do ensino fundamental.
 - B1.4 O Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo deve obrigatoriamente:
 - a) ser supervisionado tecnicamente por PH;
 - b) ser ministrado por profissionais capacitados para esse fim;
 - c) obedecer, no mínimo, ao currículo proposto no item B2 deste Anexo.
 - B1.5 Os responsáveis pela promoção do Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo estarão sujeitos ao impedimento de ministrar novos cursos, bem como a outras sanções legais cabíveis, no caso de inobservância do disposto no item B1.4.
 - B1.6 Todo profissional com Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo deve cumprir estágio prático, supervisionado, na operação de vasos de pressão de 300 (trezentas) horas para o conjunto de todos os vasos de pressão de categorias I ou II.
 - B2 Currículo Mínimo para Treinamento de Segurança na Operação de Unidades de Processo.
 - 1. Noções de grandezas físicas e unidades. Carga horária: 4 (quatro) horas
 - 1.1 Pressão

- 1.1.1 Pressão atmosférica
- 1.1.2 Pressão interna de um vaso
- 1.1.3 Pressão manométrica, pressão relativa e pressão absoluta
- 1.1.4 Unidades de pressão
- 1.2 Calor e temperatura
 - 1.2.1 Noções gerais: o que é calor, o que é temperatura
 - 1.2.2 Modos de transferência de calor
 - 1.2.3 Calor específico e calor sensível
 - 1.2.4 Transferência de calor a temperatura constante
 - 1.2.5 Vapor saturado e vapor superaquecido
- 2. Equipamentos de processo. Carga horária estabelecida de acordo com a complexidade da unidade, mantendo um mínimo de 4 (quatro) horas por item, onde aplicável
 - 2.1 Trocadores de calor
 - 2.2 Tubulação, válvulas e acessórios
 - 2.3 Bombas
 - 2.4 Turbinas e ejetores
 - 2.5 Compressores
 - 2.6 Torres, vasos, tanques e reatores
 - 2.7 Fornos
 - 2.8 Caldeiras
- 3. Eletricidade. Carga horária: 4 (quatro) horas
- 4. Instrumentação. Carga horária: 8 (oito) horas
- 5. Operação da unidade. Carga horária: estabelecida de acordo com a complexidade da unidade
 - 5.1 Descrição do processo
 - 5.2 Partida e parada
 - 5.3 Procedimentos de emergência
 - 5.4 Descarte de produtos químicos e preservação do meio ambiente
 - 5.5 Avaliação e controle de riscos inerentes ao processo
 - 5.6 Prevenção contra deterioração, explosão e outros riscos
- 6. Primeiros socorros. Carga horária: 8 (oito) horas
- 7. Legislação e normalização. Carga horária: 4 (quatro) horas

Anexo II

Requisitos para Certificação de Serviço Próprio de Inspeção de Equipamentos - SPIE

Antes de colocar em prática os períodos especiais entre inspeções, estabelecidos nos itens 13.4.4.5 e 13.5.4.5, alínea "b" desta NR, os "Serviços Próprios de Inspeção de Equipamentos" da empresa, organizados na forma de setor, seção, departamento, divisão, ou equivalente, devem ser certificados por Organismos de Certificação de Produto - OCP acreditados pelo INMETRO, que verificarão por meio de auditorias programadas o atendimento aos seguintes requisitos mínimos expressos nas alíneas "a" a "h".

a) existência de pessoal próprio da empresa onde estão instalados caldeiras, vasos de pressão e tubulações, com dedicação exclusiva a atividades de inspeção, avaliação de integridade e vida residual, com formação, qualificação e treinamento compatíveis com a atividade proposta de preservação da segurança;



- b) mão de obra contratada para ensaios não destrutivos certificada segundo regulamentação vigente e, para outros serviços de caráter eventual, selecionada e avaliada segundo critérios semelhantes ao utilizado para a mão de obra própria;
- c) serviço de inspeção de equipamentos proposto com um responsável pelo seu gerenciamento formalmente designado para esta função;
- d) existência de pelo menos 1 (um) PH;
- e) existência de condições para manutenção de arquivo técnico atualizado, necessário ao atendimento desta NR, assim como mecanismos para distribuição de informações quando requeridas;
- f) existência de procedimentos escritos para as principais atividades executadas;
- g) existência de aparelhagem condizente com a execução das atividades propostas;
- h) cumprimento mínimo da programação de inspeção.

A certificação de SPIE e a sua manutenção estão sujeitas a Regulamento específico do INMETRO