



**Relatório das contribuições referentes à audiência pública nº 19/2010 do
REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL 120**

Maio - 2011

68 contribuições

Contribuição nº 1	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
	Pergunta: A definição de quais funções são compatíveis com ARSO serão de responsabilidade da empresa, considerando os critérios dos itens b1 a b9?
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A pergunta refere-se ao parágrafo 120.1 (b)(1) a (b)(9). Sim. A definição das atividades (ARSO) que a empresa avalia como incluídas no programa são de responsabilidade da empresa e devem constar de seu PPSP e da declaração de conformidade.

Contribuição nº 2	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.7 Definições(d) Contratar: empregar um indivíduo para desempenhar uma ARSO por contrato formal ou informal de trabalho.	Sugestão: modificar o parágrafo, excluindo a palavra "informal"
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Ressaltando que a expressão "contrato informal de trabalho" contraria as leis trabalhistas.	Contribuição aproveitada, mas parágrafo modificado quanto à forma, como segue: <i>(a) Alocar: é o ato de utilizar-se de serviços e mão de obra de um indivíduo para o desempenho de uma atividade, legalmente contratado para tal.</i> O parágrafo foi renumerado para 120.7 (a).

Contribuição nº 3	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.7 Definições (f) Empregado ARSO: um empregado, incluindo assistentes, ajudantes, ou indivíduos em treinamento, que desempenham ARSO para uma entidade responsável, diretamente ou por contrato (incluindo subcontrato de qualquer tipo). Isto inclui empregados em tempo integral, em tempo parcial, temporários e intermitentes independente do nível de supervisão.	É recomendável usar a palavra “independentemente”
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	Contribuição aproveitada conforme proposta.

Contribuição nº 4	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.7 Definições (s) Substâncias psicoativas: álcool, opióides, canabinoídes, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis. Este regulamento não considera tabaco ou cafeína para efeitos de controle.	Substituir tabaco por “substâncias derivadas do uso do tabaco”
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A palavra tabaco não especifica drogas psicoativas ou tóxicas existentes.	Contribuição não aproveitada. O parágrafo inteiro foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue: <i>(s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i>

Contribuição nº 5	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>Parágrafo 120.9 (a) É obrigatório a todas as entidades mencionadas na seção 120.1, à exceção daquelas mencionadas no parágrafo 120.1(a)(4), a elaboração, execução e manutenção de um Programa de Prevenção do Uso Indevido de Substâncias Psicoativas na Aviação Civil (PPSP), bem como de seus subprogramas, válido perante a ANAC. (1) As empresas subcontratadas, conforme disposto no parágrafo 120.1(a)(4), podem opcionalmente adotar o PPSP da contratante ao invés de implementar seu próprio programa.</p>	<p>Sugestão: A empresa contratante poderá ou não incluir a empresa contratada no PPSP. Caso opte pela não inclusão poderá exigir que a empresa contratada possua seu próprio PPSP.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A empresa contratante poderá não ter o controle sobre os funcionários da empresa subcontratada.</p>	<p>Contribuição aproveitada parcialmente. Os parágrafos (a) e (b) foram reformulados como segue:</p> <p><i>(a) É obrigatório a todas as empresas mencionadas na seção 120.1, à exceção daquelas mencionadas no parágrafo 120.1(a)(4), a elaboração, execução e manutenção de um Programa de Prevenção do Uso Indevido de Substâncias Psicoativas na Aviação Civil (PPSP), bem como de seus subprogramas, válido perante a ANAC.</i></p> <p><i>(b) A empresa responsável que seja contratante de outra empresa poderá, a seu critério, incluir essa empresa subcontratada no seu PPSP, conforme disposto no parágrafo 120.1 (a)(4). Caso opte pela não inclusão, deverá exigir que a empresa subcontratada possua seu próprio PPSP, igualmente válido perante a ANAC.</i></p>

Contribuição nº 6	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.11 / 13 / 15 Recusa em submeter-se ao ETSP por detentor de certificado expedido pelo RBHA 61 / 63 / 65 ou RBAC que venha a substituí-lo</p> <p>(b) A recusa pelo detentor de certificado especificado no parágrafo 120.11(a) de realizar o referido ETSP previsto neste regulamento implica:</p> <p>(1) o indeferimento de solicitação de processo de emissão de licença ou habilitação técnica no período de 1 (um) ano; e</p> <p>(2) a suspensão de qualquer licença ou habilitação técnica prevista pelo RBHA 61 ou RBAC que venha a substituí-lo.</p>	
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Pergunta 1: Pode existir ARSO sem licença ou habilitação técnica (como por exemplo, certas funções em aeroportos)?</p> <p>Pergunta 2: Caso o funcionário que desempenhe ARSO não tiver uma licença qual será a consequência?</p>	<p>Resposta à pergunta 1: sim;</p> <p>Resposta à pergunta 2: não haverá consequência no diz respeito a estes requisitos.</p> <p>As seções foram excluídas.</p>

Contribuição nº 7	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.311 (b) Cada Supervisor PPSP terá a atribuição de encaminhar empregados à realização de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas (ETSP) baseado em suspeita justificada.	Pergunta: O que seria uma “suspeita justificada”?
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Caso seja uma dúvida razoável poderá ser caracterizada como assédio moral.	A contribuição foi aproveitada e foi inserida definição como segue: <i>“120.7 (w) Suspeita justificada: observações específicas, atuais e articuladas, justificadas por escrito, com base em indicadores físicos, comportamentais e de desempenho.”</i> Os parágrafos 120.339 (d)(2) e (d)(4) foram alterados em decorrência da inserção da definição.

Contribuição nº 8	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>Parágrafo 120.321 (a) (2) A entidade responsável deve desenvolver, elaborar e executar, internamente ou por contrato, um programa de educação fornecendo aos supervisores PPSP, treinamento específico para encaminhamento de um empregado ARSO para um ETSP baseado em suspeita justificada conforme o parágrafo 120.323(b)(1).</p>	<p>Sugestão: a ANAC deve definir melhor que tipo de profissional deverá ministrar o treinamento aos supervisores: se necessariamente profissional da Saúde, qual deverá ser a formação acadêmica, se deve ser funcionário da empresa, quais devem ser as qualificações profissionais?</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Necessidade de definição do profissional referência.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. Não há necessidade que esse treinamento seja necessariamente ministrado por profissional de saúde, mas por alguém treinado em reconhecer comportamentos suspeitos. O profissional deverá ser aceito pela ANAC durante a aprovação do programa e subprogramas.</p>

Contribuição nº 9	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.333 (b) (2) O médico revisor deve ter recebido treinamento com aproveitamento satisfatório, visando à qualificação do profissional segundo conhecimentos, habilidades e atitudes específicas.	
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Pergunta: Qual treinamento será requerido, quem dará este treinamento, e qual é o tipo de especialidade do profissional? Será exigida alguma certificação?	Contribuição aproveitada. Todo o parágrafo (b) foi reformulado como segue: <i>(b) O médico revisor deve possuir diploma registrado no MEC e registro profissional válido e vigente que o habilitem ao exercício da medicina.</i>

Contribuição nº 10	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>Parágrafo 120.335 Substâncias psicoativas consideradas (a) As substâncias psicoativas a serem testadas são: (1) álcool; (2) opióides; (3) canabinóides; (4) sedativos e hipnóticos; (5) cocaína e seus derivados; (6) outros estimulantes; e (7) solventes voláteis.</p>	<p>Sugestão: Definição rol taxativo, ou seja, especificar quais serão consideradas substâncias psicoativas. Por exemplo: As expressões “sedativos e hipnóticos” e “outros estimulantes” são muito abrangentes e envolvem uma quantidade muito grande de substâncias.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Especificar detalhadamente qual o metabólito que deve ser pesquisado no exame toxicológico, pois essas substâncias incluem vários metabólitos.</p>	<p>A contribuição foi aproveitada. A redação foi reformulada como segue: “(a) As substâncias psicoativas a serem testadas são: (1) álcool; (2) metabólitos de opiáceos; (3) metabólitos de canabinóides; (4) metabólitos de cocaína (5) anfetaminas / metanfetaminas / metilenedioximetanfetamina / metilenedioxianfetamina”</p>

Contribuição nº 11	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Parágrafo 120.347 Empregados localizados fora do território nacional Nenhuma etapa de um ETSP deve ser conduzida fora do território nacional.	Pergunta: Os estrangeiros contratados para desempenhar qualquer função ARSO no Brasil (por tempo determinado ou indeterminado) poderão ser submetidos ao ETSP?
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	Sim. Não há impedimentos conhecidos à sua inclusão no programa.

Contribuição nº 12	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>Parágrafo 120.351 (a) (5) (a) Após um evento impeditivo, uma entidade responsável, antes de permitir o retorno do empregado envolvido ao desempenho de uma ARSO, deve incluí-lo no subprograma de resposta a evento impeditivo conforme esta subparte que inclui as seguintes medidas: (5) O ESP deve cumprir os seguintes requisitos: (i) ter diploma devidamente registrado no MEC e registro profissional em conselho de classe que possua prerrogativa de realização de avaliação abrangente; e (ii) ser credenciado pela ANAC após realização de entrevista, avaliação de conhecimento e avaliação curricular.</p>	<p>Sugestão: a ANAC deve definir melhor que tipo de profissional deve ser o ESP: se necessariamente profissional da Saúde, qual deverá ser a formação acadêmica, se deve ser funcionário da empresa, quais devem ser as qualificações profissionais?</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição foi aproveitada. A formação mínima requerida foi especificada em substituição ao credenciamento do profissional pela ANAC. Não foi incluído requisito para que o ESP seja funcionário da empresa. O parágrafo 120.351 (a)(5) foi excluído e criada a seção 120.353 para tratar especificamente do ESP. A redação foi reformulada como segue:</p> <p>120.353 Requisitos do ESP <i>(a) O ESP deve ser detentor de diploma devidamente registrado no MEC e registro profissional em conselho de classe válido e vigente que o garantam a prerrogativa de realização de avaliação abrangente.</i> <i>(b) Além da formação básica e do registro profissional, o ESP deve ter, com relação ao tratamento dos transtornos decorrentes do uso de substâncias psicoativas, dependência química ou equivalentes, no mínimo:</i> <i>(1) 2 (dois) anos de experiência de trabalho; ou</i> <i>(2) curso de extensão cujo currículo perfaça no mínimo 90 (noventa) horas e 1 (um) ano de experiência de trabalho; ou</i> <i>(3) diploma de curso de pós-graduação, lato ou stricto sensu (especialização, mestrado ou doutorado), reconhecido pelo MEC.</i></p>

Contribuição nº 13	
Colaborador: Marco.Cantero@tam.com.br	Instituição: TAM
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>JUSTIFICATIVA EXPOSIÇÃO TÉCNICA 2.1.14 - c) Manutenção de uma estrutura mínima que permita a realização e análise de exames toxicológicos, incluindo: i. meios próprios ou contratados para a realização de coletas de amostra corporal (urina) com posterior encaminhamento das amostras para análise em laboratórios autorizados, além de meios para a realização de exame toxicológico específico para análise da concentração de álcool;</p>	<p>Sugestão: Exigir que sejam cientificamente comprovados e que haja cadeia de custódia verificável, sem citar um material biológico específico (urina).</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A citação de apenas uma das amostras de material biológico pode ser interpretada como tendenciosa, pois há outros materiais e métodos a serem considerados (cabelo, saliva, suor, sangue, etc.).</p>	<p>O trecho comentado não é do texto do regulamento e sim do documento de justificativa, logo nada que está ali é exigência, mas apenas levanta possíveis custos da implantação do programa. Outrossim, sobre a cadeia de custódia, foi alterado o parágrafo 120.331 (d)(4) para prever sua obrigatoriedade.</p>

Contribuição nº 14	
Colaborador: Sergio Quito	Instituição: GOL
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
1) 120.15a Notificação de Recusa Toda entidade responsável deve notificar a ANAC, em até 2 (dois) dias úteis, o nome de qualquer empregado ARSO ao qual se aplica esta Subparte que tenha se recusado em submeter-se a um ETSP requerido por este regulamento.	1) Exclusão: 120.15a Notificação de Recusa
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição foi aproveitada. Toda a subparte foi excluída.

Contribuição nº 15	
Colaborador: Sergio Quito	Instituição: GOL
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
2) 120.9c Proibições (b) Toda entidade responsável deve tomar as providências necessárias, conforme este regulamento, para afastar de suas atividades qualquer empregado ARSO que contrarie a proibição contida no parágrafo (a) desta seção.	120.9c Proibições (b) Toda entidade responsável deve tomar as providências necessárias, conforme a Legislação Brasileira vigente e este regulamento, para afastar de suas atividades qualquer empregado ARSO que contrarie a proibição contida no parágrafo (a) desta seção.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição foi aproveitada.

Contribuição nº 16	
Colaborador: Sergio Quito	Instituição: GOL
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>3) 120.311 Supervisores PPSP (a) As entidades responsáveis poderão treinar supervisores para a atribuição de Supervisor PPSP. (b) Cada Supervisor PPSP terá a atribuição de encaminhar empregados à realização de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas (ETSP) baseado em suspeita justificada. (c) Todo Supervisor PPSP deverá ser submetido ao treinamento específico conforme o parágrafo 120.323(b)(1).</p>	<p>120.311 Supervisores PPSP – Definição do perfil técnico do Supervisor PPSP.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>O supervisor PPSP na verdade é um supervisor que foi treinado para encaminhamento a ESTP. Assim, foi alterada a definição em 120.7 (t) conforme segue:</p> <p><i>“120.7 (t) Supervisor Treinado para Encaminhamento a ESTP: qualquer supervisor que tenha recebido o treinamento específico previsto no programa educativo para encaminhamento de empregados subordinados ao ETSP baseado em suspeita justificada.”</i></p> <p>As outras referências no regulamento também foram alteradas. O detalhamento desse treinamento será feito em Instrução Suplementar a ser elaborada posteriormente.</p>

Contribuição nº 17	
Colaborador: Sergio Quito	Instituição: GOL
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
4) 120.7 Definições (t) Supervisor PPSP: supervisor que recebeu o treinamento específico previsto no programa educativo para encaminhamento de empregados ao ETSP baseado em suspeita justificada.	4) Inclusão: 120.7 Definições– Definição de “suspeita justificada”.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição foi aproveitada e foi inserida definição como segue:</p> <p><i>“120.7 (w) Suspeita justificada: observações específicas, atuais e articuladas, justificadas por escrito, com base em indicadores físicos, comportamentais e de desempenho.”</i></p> <p>Os parágrafos 120.339 (d)(2) e (d)(4) foram alterados em decorrência da inserção da definição.</p>

Contribuição nº 18	
Colaborador: Marcello Santos [msantos@psychemedics.com.br]	Instituição: Psychemedics
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>(s) Substâncias psicoativas: álcool, opióides, canabinóides, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis...</p> <p>Também na página 14 lê-se:</p> <p>120.355 Substâncias psicoativas consideradas:</p> <p>(a) (7) solventes voláteis</p>	<p>Sugerimos que sejam excluídos ou marcados como opcionais os solventes voláteis do rol de substâncias psicoativas consideradas.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A justificativa é que a detecção de tais substâncias é bastante incomum em exames toxicológicos de qualquer tipo.</p> <p>Os principais motivos são:</p> <p>a) baixíssima biodisponibilidade dos solventes na urina, tornando a detecção pouco eficaz, b) por ser incomum a pesquisa de solventes não possui oferta de reagentes nem de laboratórios aptos no mercado, c) e, principalmente, a impossibilidade de detecção de solventes voláteis em exames toxicológicos de queratina (cabelos, unhas ou pêlos), considerados os exames estado-de-arte em matéria de exames toxicológicos pela sua janela de detecção ampla e utilizados com sucesso por empresas aéreas como Azul Linhas Aéreas.</p> <p>Para reforçar os argumentos nesse sentido citamos as referências dadas na JUSTIFICATIVA do RBAC 120, assim como todas as outras regulamentações de exames toxicológicos atualmente vigentes (DOT, MENSA, etc..) que não incluem a pesquisa de solventes voláteis no rol de substâncias a serem pesquisadas pelos exames toxicológicos; Também incluímos uma regulamentação de concurso público (para admissão na ABIN – Agência Brasileira de Inteligência) vigente no Brasil, dentre dezenas de outros editais de concurso para ingresso em forças policiais que não incluem solventes voláteis nas substâncias pesquisadas nos exames toxicológicos.</p>	<p>A contribuição foi aproveitada no parágrafo 120.335 (a)(7), que foi excluído. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue:</p> <p><i>(s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i></p>

Contribuição nº 19	
Colaborador: Marcello Santos [msantos@psychemedics.com.br]	Instituição: Psychemedics
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>(a) ETSP prévio: toda entidade responsável deve conduzir ETSP prévios conforme os seguintes requisitos:</p> <p>(1) nenhuma entidade responsável deve contratar qualquer indivíduo para uma ARSO a não ser que conduza um ETSP prévio e receba um resultado negativo para este indivíduo;</p> <p>(2) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio antes que o novo empregado desempenhe uma ARSO pela primeira vez;</p> <p>(3) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio se um indivíduo for transferido de uma atividade que não é de risco à segurança operacional para uma ARSO;</p> <p>(4) entidades responsáveis devem conduzir outro ETSP prévio e receber um resultado negativo antes de contratar ou transferir um indivíduo para desempenhar uma ARSO se mais de 180 dias passaram entre o ETSP prévio requerido nos parágrafos (a)(2) e (3) desta seção e o início do desempenho de ARSO por este indivíduo;</p> <p>(5) antes de contratar ou transferir um indivíduo para desempenhar uma ARSO, o entidade responsável deve notificar previamente este indivíduo que a ele será requisitado um ETSP prévio;</p> <p>(6) a entidade responsável deve requerer que o indivíduo demonstre ciência da política relacionada ao PPSP da entidade responsável antes de realizar o ETSP prévio conforme o parágrafo 120.337.</p>	<p>O principal momento para se evitar que um usuário de substâncias psicoativas perigosas desempenhar um ARSO é justamente na admissão, com o uso de ETSP prévios eficazes.</p> <p>Sugerimos que:</p> <p>a) se faça uma distinção – na descrição dos Tipos de Exames Toxicológicos de Substâncias Psicoativas - entre exames toxicológicos de larga janela de detecção (queratina) e de curta janela de detecção (urina/sangue/saliva),</p> <p>b) que se faça uma recomendação ou especificação de uso dos exames toxicológicos de larga janela de detecção nos ETSP prévios.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Existem dois tipos de exames toxicológicos em uso no que tange a janela de detecção (período dentro do qual o uso de uma substância pode ser detectado): os exames de larga janela de detecção (90 dias ou mais) e os exames de janela curta de detecção (menos que 3 ou 4 dias de detecção para todos as drogas com exceção da maconha, esta com uma janela de 15 dias ou menos).</p> <p>ETSP prévios são, na verdade, exames admissionais.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada.</p> <p>O uso de exames de janela larga para ETSP já havia sido discutido internamente, porém julgou-se que sua recomendação pela ANAC, mesmo para os ETSP prévios, poderia entrar em conflito com direitos e garantias individuais previstos na Constituição Brasileira (CF art. 5º, inciso X). Ainda que para o caso específico dos ETSP prévios as empresas possam eventualmente adotá-lo sob sua avaliação de risco quanto aos potenciais conflitos a serem gerados.</p>

A diferença no tamanho das janelas de detecção faz-se importante sobretudo nos exames toxicológicos admissionais, por motivos claros: Os candidatos ou pleiteados a um ARSO que eventualmente sejam usuários de substâncias psicoativas proibidas podem simplesmente evitar uma positividade com uma abstinência de alguns dias, e esse tempo sempre está disponível dados os prazos normalmente que normalmente transcorrem entre as tratativas iniciais e o reposicionamento ou recolocação em uma ARSO de fato. Exames toxicológicos de curta janela de detecção são ineficazes em processos admissionais conforme comprovam muitos estudos científicos, alguns dos quais referenciados no presente documento.

Algumas das companhias aéreas brasileiras que efetivamente tiveram ou tem programas de prevenção do uso de drogas como a Varig, a VELOG e a Azul tiveram experiências com as tecnologias e optaram justificadamente pelos exames de larga janela nos processos admissionais justamente pelos motivos aqui descritos.

Cabe também ressaltar que dezenas de corporações policiais no Brasil (certamente os maiores e mais experientes usuários de ETSP no nosso país) também exigem, em seus editais de concurso, ETSP de larga janela de detecção.

Para reforçar os argumentos nesse sentido citamos – entre outros - DRUG TESTING TECHNOLOGY Assessment of Field Application de autoria de Tom Mieczkowski, um dos livros-referência científica sobre ETSP e suas aplicações em ambiente de trabalho; Também incluímos uma regulamentação de concurso público (para admissão na Polícia Rodoviária Federal) vigente no Brasil, dentre dezenas de outros editais de concurso para ingresso em forças policiais que especificam os ETSP de larga janela de detecção em seus processos admissionais. Caso desejem podemos apresentar outras referências científicas e citações.

Contribuição nº 20	
Colaborador: Marcello Santos [msantos@psychemedics.com.br]	Instituição: Psychemedics
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>(b) ETSP aleatório: toda entidade responsável deve conduzir ETSP aleatórios conforme os seguintes requisitos:</p> <p>(1) A taxa percentual mínima anual de empregados examinados de forma aleatória deverá ser:</p> <p>(i) 50% (cinquenta por cento), para uma entidade responsável que possui até 500 (quinhentos) empregados ARSO, inclusive.</p> <p>(ii) 28% (vinte e oito por cento) ou 250 (duzentos e cinquenta) ETSP, o que for maior, para uma entidade responsável que possui de 501 (quinhentos e um) a 2000 (dois mil) empregados ARSO, inclusive.</p> <p>(iii) 7% (sete por cento) ou 560 (quinhentos e sessenta) ETSP, o que for maior, para uma entidade responsável que possui mais de 2000 (dois mil) empregados ARSO.</p> <p>(2) A metodologia eleita para o ETSP aleatório deve garantir uma seleção isenta e imparcial da pessoa a ser testada, devendo identificar claramente cada pessoa de forma única e ser auditável.</p> <p>(3) Cada empregado ARSO deve ter a mesma chance de ser selecionado a cada vez em que é realizada a seleção.</p> <p>(4) A entidade responsável deve selecionar e examinar uma taxa percentual anualizada de empregados igual ou maior à taxa mínima anual conforme os parágrafos (b)(1) a (b)(3).</p> <p>(i) A entidade responsável deve dividir o número de resultados de ETSP aleatórios realizados pelo número médio de empregados que desempenham ARSO para determinar se alcançou a taxa mínima anual, conforme os parágrafos (b)(1) a (b)(3) e Instrução Suplementar.</p> <p>(5) Toda entidade responsável deve certificar-se de que os ETSP aleatórios conduzidos sob esta subparte não sejam previamente anunciados e que as datas para as realizações dos ETSP aleatórios sejam distribuídas de forma não regular durante o ano.</p> <p>(6) Toda entidade responsável deve requerer que um empregado ARSO, selecionado para um ETSP aleatório, proceda para o local de coleta imediatamente, considerando que:</p> <p>(i) se o empregado selecionado para um ETSP aleatório estiver desempenhando uma ARSO no momento da seleção, ele deverá, tão logo seja possível, ser encaminhado para o ETSP; e</p> <p>(ii) a notificação requerida ao empregado para que este se dirija ao local de coleta da amostra deverá ser feita assim que ele estiver disponível para proceder ao local de coleta.</p>	<p>a) se faça uma distinção – na descrição dos Tipos de Exames Toxicológicos de Substâncias Psicoativas - entre ETSP de larga janela de detecção (queratina, com janela de 90 dias ou mais) e de ETSP curta janela de detecção (urina/sangue/saliva, com janela de 4 dias ou menos),</p> <p>b) existam duas faixas números ou percentuais mínimos; Uma para cada tipo de ETSP, com um número de - pelo menos - 2 vezes maior para ETSP de curta janela de detecção.</p>

(7) Para o primeiro ano de implementação do programa de ETSP, a taxa percentual anual deve ser ajustada proporcionalmente ao período, desde a implementação do programa até 1º (primeiro) de janeiro do ano seguinte.	
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Existem dois tipos de exames toxicológicos em uso no que tange a janela de detecção (período dentro do qual o uso de uma substância pode ser detectado):</p> <ul style="list-style-type: none"> - os ETSP de larga janela de detecção (90 dias ou mais), realizados a partir de queratina (cabelos, pêlos ou unhas), largamente utilizados pelas companhias aéreas que já possuem ou possuíram programas de controle de substâncias psicoativas no Brasil, como VARIG, VELOG e Azul, - e os ETSP de janela curta de detecção (menos que 3 ou 4 dias de detecção para todos as drogas com exceção da maconha, esta com uma janela de 15 dias ou menos), realizados a partir de urina, sangue ou suor. <p>Assim as duas tecnologias de ETSP possuem eficiência diferente quando utilizadas em processos randômicos (aleatórios) como os ETSP aleatórios da qual trata esta sugestão. Estudos com dezenas de milhares de ETSP lado-a-lado provam que ETSP de larga janela de detecção tem eficiência até 14 vezes maior na detecção do consumo de cocaína e 3,6 vezes maior na detecção do consumo de maconha do que ETSP de curta janela de deetecção.</p> <p>Também há diferenças de preços. ETSP de larga janela de detecção são 2 vezes mais caros do que exames laboratoriais de urina, embora o custo por dia de detecção dos ETSP de larga janela são 20 vezes mais baratos.</p> <p>Acreditamos que o objetivo dos ETSP aleatórios seja coibir o uso de subtâncias psicoativas e instaurar uma atmosfera de controle do abuso dessas substâncias. As duas tecnologias de ETSP tem preços e eficácias diferenciadas, dessa maneira seria útil e desejável que houvesse percentuais ou números mínimos diferenciados para cada um dos dois tipos de ETSP.</p> <p>Para reforçar os argumentos nesse sentido citamos – entre outros – o artigo científico publicado na An International Journal of Police Stratigies & Management, Vol 25 N.3, 2002 - Drug Testing Police officers and Police recruits: the outcome of urinalysis and hair analysis compared. – estudo que traz a experiência de mais de 70.000 exames toxicológicos de urina e cabelo em baterias aleatórias em forças policiais norte-americanas; Também incluímos um parecer da Polícia Militar do Distrito Federal, a única instituição federal que possui algum tipo de exame toxicológico aleatório. Caso desejem podemos apresentar outras referências científicas e citações.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada baseado no exposto na análise do item 19 deste relatório. Para a delimitação dos percentuais mínimos a serem testados aplicou-se a teoria estatística da amostragem visando que ao se selecionar um conjunto de elementos obtenha-se uma estimativa da população inspecionada dado um nível de erro definido. Dada a generalidade do método o mesmo pode ser aplicado para todas as possíveis janelas de detecção levantadas. O segundo ponto refere-se a discriminação de toda a população de entes regulados em três grupos ou estratos. Neste quesito buscou-se simplificar a utilização do método por parte dos entes regulados. A outra opção seria calcular para cada ente regulado a amostra necessária (que varia de acordo com o tamanho e variância da população analisada), o que ao entender da Agência traria uma complexidade excessiva a aplicação do sistema proposto.</p> <p>Por último, com relação à proporção de funcionários a serem examinados, as mesmas carecem de embasamento estatístico. Por exemplo, o que garante que examinar 3% dos pilotos é suficiente para determinar que a população de pilotos tenha as mesmas características da amostra selecionada? Outro ponto necessário à argumentação que necessita de demonstração é provar que examinar 3% dos pilotos impacta em X% em termos de segurança operacional (dado um indicador) enquanto que realizar 2% na equipe de manutenção impacta em Y%.</p>

Contribuição nº 21	
Colaborador: Marcello Santos [msantos@psychemedics.com.br]	Instituição: Psychemedics
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.9c Proibições (a) (1) o uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades; (2) o exercício de suas atividades enquanto estiver sob o efeito de qualquer substância psicoativa; e</p>	<p>Sugerimos que seja acrescido o parágrafo complementar com dizeres parecidos com: ... (3) o uso indevido de substâncias psicoativas – com exceção das lícitas como o álcool e tabaco ou quando prescritas como benzodiazepínicos - em qualquer tempo quando alocado em uma ARSO; ...</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Qualquer padrão de consumo (frequência, quantidade e via de administração), independente da substância psicoativa, pode trazer problemas aos indivíduos (1,2). Vale ressaltar que os problemas citados acima pela literatura científica dizem respeito à prejuízos biológicos, psicológicos e sociais; sem contar que precedem a dependência química. Dentro dos prejuízos psicológicos e biológicos podemos citar: prejuízos cognitivos, maior chance de ocorrência de outros transtornos mentais, complicações clínicas diversas etc. Como o uso, abuso e dependência química possuem uma complexa etiologia multifatorial, os problemas aqui citados podem surgir após um único uso tanto como após a instalação da dependência química, a qual implica em um padrão de consumo elevado.</p> <p>Podemos exemplificar através de uma substância psicoativa de cada classificação respectivamente: maconha (perturbadora), cocaína (estimulante) e ecstasy (club drugs – MDMA, MDA, MDE).</p> <p>Maconha Existem muitas evidências de que o uso prolongado de maconha é capaz de causar prejuízos cognitivos relacionados a organização e integração de informações complexas, envolvendo vários mecanismos de processos de atenção, tomada de decisões e memória (3). Tais prejuízos podem aparecer após poucos anos de consumo. Processos de aprendizagem e tempo de reação envolvendo decisões podem apresentar déficits após períodos mais breves de tempo (4). Prejuízos da atenção podem ser detectados a partir de fenômenos tais como aumento da vulnerabilidade à distração, afrouxamento das associações, intrusão de erros em testes de memória, inabilidade em rejeitar informações irrelevantes e significativa piora da atenção seletiva.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada baseado no entendimento de que o controle a qualquer tempo do consumo de substâncias ilícitas deve manter a consideração pelo princípio de proporcionalidade ou razoabilidade, isto é, considerando ao mesmo tempo a garantia da segurança coletiva e os direitos e garantias individuais previstos na CRFB (art. 5º, Inc. X). A interpretação é que avançar sobre a vida privada do empregado além do tempo em que ele está disponível para ARSO violaria princípios individuais em medida além do que é considerado justificável.</p>

Tais prejuízos parecem estar relacionados à intensidade do consumo, mas não à frequência do consumo de maconha (4), porém um estudo recente comparando usuários pesados de maconha com ex-usuários pesados e com usuários recreacionais, constatou que os déficits cognitivos, apesar de detectáveis após sete dias de consumo intenso, são reversíveis e relacionados ao consumo recente de maconha e não estão relacionados ao uso cumulativo ao longo da vida (5).

Cocaína e/ou crack

Cerca de um terço dos acidentes vasculares cerebrais em adultos jovens está associado ao consumo de drogas. Entre os indivíduos de 20 a 30 anos esse índice chega a 90% (6). A cocaína é a substância ilícita mais associada a problemas cerebrovasculares (7). Além de ser responsável pelo aparecimento de uma série de transtornos psiquiátricos agudos e crônicos como: disforia (irritação), depressão, ansiedade, agitação, heteroagressividade, sintomas paranóides e alucinações (8).

Ecstasy

Os usuários do ecstasy apresentam elevados riscos de desenvolver distúrbios psicopatológicos, que são classificados como agudos (ocorrem nas primeiras 24 horas depois do uso da droga), subagudos (frequentemente são observados 24 horas a 1 mês depois da ingestão do MDMA) e crônicos (ocorrem após meses) (9).

As mais frequentes complicações agudas são insônias, flashbacks, transtornos de pânico, vertigens, desmaios e psicoses; Já as complicações subagudas incluem depressão – esta podendo apresentar-se de forma muito profunda por semanas após um único episódio de consumo, náuseas, ansiedade e irritabilidade (10). Transtorno de pânico, psicoses, depressão e distúrbios da memória constituem as principais complicações crônicas (11,12). Efeitos neurológicos do uso em curto prazo do MDMA também são descritos e incluem hemorragia subaracnóidea, hemorragia intracranial ou infarto cerebral (13). O uso do ecstasy, mesmo quando em episódios ocasionais, pode acarretar problema neurológico grave e permanente como prejuízo da coordenação motora, semelhante aos estágios iniciais do mal de Parkinson.

Conclusão

Dessa maneira defendemos a ANAC, em conformidade com seus nobres objetivos de aumentar a segurança das operações do setor, deve buscar a erradicação do consumo de substâncias psicoativas perigosas, sem qualquer utilidade terapêutica, no caso de indivíduos que atuam em

funções ARSO, em qualquer tempo durante o período de desempenho dessas funções, e não somente durante o desempenho destas funções.

Também seria desejável uma abertura de possibilidade para que, se for decidido pela empresa o uso de um ETSP de larga janela de detecção e for constatado o uso de uma substância psicoativa de uso restrito, este caso seja avaliado por um médico revisor (MRO) que poderá decidir sobre a necessidade de tratamento e/ou afastamento da atividade ARSO.

Cabe acrescentar que os ETSP de larga janela de detecção – ao contrário dos ETSP de curta janela – têm uma avaliação quantitativa do abuso da substância psicoativa que pode ser útil na avaliação do médico revisor (MRO).

Marcello Santos – Diretor Geral da Psychomedics Brasil

Dra. Grazieli Cristine de Araújo – Responsável Técnica da Psychomedics Brasil

Dr. Marcelo Álvares – Psicólogo pela USP, especialista em dependência química pelo GREA-USP, pelo Quest for Quality (Holanda) e pela Unidade de Pesquisas de Álcool e Drogas da UNIFESP-EPM

Contribuição nº 22	
Colaborador: Marcello Santos [msantos@psychemedics.com.br]	Instituição: Psychemedics
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral</p> <p>...</p> <p>(d) A entidade responsável (pelos exames) somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados pelo INMETRO.</p> <p>(Referenciado aqui como item 1)</p> <p>...</p> <p>(e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja:</p> <p>(1) autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou</p> <p>(2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou</p> <p>(3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou</p> <p>(4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou</p> <p>(5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p> <p>(Referenciado aqui como item 2)</p> <p>...</p> <p>120.347 Empregados localizados fora do território nacional</p> <p>(a) Nenhuma etapa de um ETSP deve ser conduzida fora do território nacional.</p> <p>...</p>	<p>Ítem 1</p> <p>(d) A entidade responsável (pelos exames) somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados pelo INMETRO ou por estabelecimentos de países filiados a Organização Internacional de Metrologia Legal.</p> <p>...</p> <p>Ítem 2</p> <p>(e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja:</p> <p>(1) licenciado pela Vigilância Sanitária local, e/ou autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou</p> <p>(2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou</p> <p>(3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou</p> <p>(4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou</p> <p>(5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p> <p>(6) que possuam outras certificações internacionais expedida por organismos oficiais do país, que atestem a qualidade do método tais como Food Drug and Administration – FDA e/ou acreditado por organismo internacional pertinente como o College of American Pathologists – CAP;</p> <p>Item 3</p> <p>120.347 Empregados localizados fora do território nacional</p> <p>(a) Nenhuma etapa de um ETSP deve ser conduzida fora do território nacional.</p>

(Referenciado aqui como item 3)	Este item deve ser suprimido do texto, segundo nossas justificativas
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Nesta parte procuramos o aceite de ETSP que possuam etapas realizadas no exterior, caso concreto dos exames toxicológicos de queratina, tecnologia que pela sua complexidade e pelas grandes infraestruturas necessárias, possuem todos os laboratórios concorrentes no exterior (cinco ou seis laboratórios em três países), em função principalmente da necessidade de escala comercial.</p> <p>Cabe ressaltar que em casos concretos das companhias aéreas brasileiras que efetivamente tiveram ou tem programas de prevenção do uso de drogas como a Varig, a VELOG e a Azul (além de uma dezena de menores) que escolha dos ETSP foram – em função de sua qualidade e acuidade – escolhidos ETSP de queratina, realizados no exterior e validados – mediante assinatura e revisão - por responsável técnico legalmente qualificado para tanto.</p> <p>ÍTEM 1</p> <p>JUSTIFICATIVA:</p> <p>A certificação consiste na emissão de Marcas e Certificados de Conformidade para as empresas, consultórios e profissionais que demonstram que um produto, serviço, ou sistema de gestão atende às Normas aplicáveis, sejam nacionais, estrangeiras ou internacionais.</p> <p>Cabe ao Inmetro representar o Brasil em fóruns internacionais de Metrologia Legal.</p> <p>Cumprindo essa atribuição o Inmetro se faz representar junto a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) participando de eventos tais como a Conferência Internacional de Metrologia Legal e os Comitês Técnicos da OIML que elaboram as Recomendações Internacionais.</p> <p>A participação nos Comitês Técnicos da OIML é de especial importância, uma vez que permite ao País influir na definição dos requisitos que são estabelecidos nas Recomendações Internacionais assegurando, pela consulta aos diversos segmentos envolvidos, a representatividade da sociedade brasileira.</p> <p>Sistema de Certificado OIML</p> <p>Este sistema possibilita a qualquer fabricante de um instrumento de medição, associado à metrologia legal, solicitar um certificado OIML (Organização Internacional de Metrologia Legal) a um estado membro que faça parte do sistema (no caso do Brasil, o INMETRO). Os ensaios são</p>	<p>As contribuições foram parcialmente aproveitadas. Somente o etilômetro necessitará ser aprovado pelo INMETRO. Os laboratórios estrangeiros acreditados segundo o parágrafo inserido 120.331 (g)(6) poderão ser usados.</p>

realizados de acordo com as recomendações da OIML em laboratórios designados pela autoridade emissora do certificado. Esses laboratórios devem satisfazer aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e outros documentos apropriados. O certificado deve ser registrado no BIML, que é o responsável pelo envio de cópias aos países membros da OIML e pela publicação no boletim OIML.

O Sistema de Certificados OIML para Instrumentos de Medição é um sistema, criado com a finalidade de emitir, registrar e utilizar certificados de instrumentos de medição em conformidade com as Recomendações Internacionais da Organização. Trata-se de um sistema de caráter voluntário, que visa facilitar, acelerar e harmonizar o trabalho dos organismos nacionais e / ou regionais que aprovam dois modelos de instrumentos de Medição sujeitos ao controle metrológico legal dos países Membros da OIML.

As regras gerais para a certificação de produtos, processos e serviços estão documentadas por organizações internacionais reconhecidas. O Sistema segue essas regras gerais e as aplica na apreciação técnica de modelos e na certificação dos instrumentos de medição.

O sistema foi adotado pelo Comitê Internacional de Metrologia Legal (CIML), em 1991, com base nos princípios gerais da certificação, estabelecido nos quadros de Organismos internacionais, tais como da International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), International Laboratory Accreditation Conference (ILAC) e World Trade Organization (WTO).

OBJETIVO DO SISTEMA

O objetivo da certificação OIML é emitir certificados para os instrumentos de medição, atestando a conformidade de seus modelos às prescrições das Recomendações OIML aplicáveis. Entende-se como conformidade a obrigatoriedade de um modelo de satisfazer a todas as prescrições metrológicas e técnicas, especificadas na recomendação da OIML.

Os certificados são utilizados em conjunto com os relatórios de ensaio, com vista a:

a) facilitar e acelerar a aprovação de modelo de instrumentos nos países onde estes instrumentos estão sujeitos aos controles legais, embora seja de responsabilidade do solicitante, sempre que pedido, atestar que o modelo apresentado para aprovação é idêntico ao modelo identificado no certificado;

b) facilitar as verificações iniciais, caso estas possam ser executadas sem aprovação do modelo;

c) Prestar informações aos compradores e / ou usuários de instrumentos de medição.

É importante frisar que o conteúdo do certificado e do relatório de ensaios só poderá ser reproduzido na íntegra: catálogos ou outras publicações relativas a instrumentos poderão citar que o modelo foi objeto de uma certificação OIML, mencionando o número do certificado e o nome do País que o emitiu, porém, só são admitidas reproduções completas do certificado e do relatório.

SOLICITAÇÃO DE CERTIFICADOS OIML

Um fabricante ou um representante autorizado do fabricante pode solicitar um Certificado junto a uma Autoridade Emissora de Certificados designada. A solicitação será aceita caso sejam satisfeitas as condições gerais fixadas pela OIML, devendo compreender:

- a) o nome e endereço do fabricante e, se for o caso, do representante autorizado;
- b) uma declaração indicando que não foi apresentada nenhuma outra solicitação de certificação para o mesmo modelo;
- c) uma descrição detalhada do modelo, suficiente para identificá-lo e distingui-lo dos outros;
- d) uma descrição do funcionamento do instrumento, incluindo manual do fabricante;
- e) uma lista de documentação do fabricante, necessária para identificação do modelo apresentado como nomenclatura das peças, número de série ou de referência para os componentes eletrônicos, etc.; e
- f) se for o caso, os resultados da apreciação técnica do modelo realizada anteriormente.

Os solicitantes podem, também, apresentar seus próprios resultados de ensaios, ou resultados de um laboratório de terceira parte, como suporte para a declaração de conformidade dos instrumentos às exigências da Recomendação aplicável.

ÍTEM 2

JUSTIFICATIVA:

Nossa sugestão é de acrescentar outros tipos de certificações inernacionais ou não em decorrência da complexidade de algumas análises que podem ser aplicadas no processo de acreditação, ainda recente no Brasil.

Para ser acreditado, por exemplo, um estabelecimento da área de saúde, passa por uma avaliação feita por uma organização independente, a instituição acreditadora.

O processo é voluntário e pode ser desenvolvido pelo próprio estabelecimento após um diagnóstico preliminar.

Ao final do processo, deve-se atender aos padrões de qualidade definidos para cada área de trabalho,

A história da acreditação no Brasil começa no final dos anos 80, sob a coordenação do médico Humberto de Moraes Novaes, quando a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) estabelece uma série de padrões para os serviços hospitalares da América Latina que, se atingidos, dariam ao hospital a condição de "acreditado". O objetivo era criar mecanismos de melhoria dos serviços hospitalares e ter parâmetros para promover este aperfeiçoamento.

Anos depois, em 1997, o Ministério da Saúde decide instalar uma comissão nacional de especialistas para desenvolver o modelo brasileiro de acreditação. No ano seguinte, é publicada a primeira edição do "Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar". Em 1999, surge a Organização Nacional de Acreditação - ONA, uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que tem a atribuição de coordenar o sistema. Hoje, são seis as Instituições Acreditadoras (IACs) credenciadas, que têm a responsabilidade de avaliar e certificar os hospitais com base em padrões e normas técnicas definidas pela ONA.

O presidente do Conselho de Administração da ONA, o médico ortopedista e administrador hospitalar Luiz Plínio Moraes de Toledo, destaca que o objetivo fundamental da organização não é emitir certificados, mas criar uma mentalidade de melhoria contínua nos serviços de saúde. "A idéia é melhorar sempre. Tudo o que realizamos até hoje foi para criar essa mentalidade".

Ora, se a instituição acreditadora é uma organização não governamental, e que tem que se submeter às normas instituídas ou reconhecidas pelo INMETRO é justificável que se aceite os certificados de acreditação de outras instituições não governamentais de outros países, tomando-

se como premissa a natureza e a finalidade dos atributos de competência da CGCRE/INMETRO.

A Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (CGCRE/INMETRO) é um organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro. O Decreto nº 6.275/2007, estabelece que compete à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro atuar como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. A CGCRE/INMETRO é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro a unidade que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes a acreditação, incluindo as todas as decisões de acreditação. Sendo assim, a CGCRE reconhece as creditações de terceiros, cujos organismos emissores do certificado de acreditação tenham sido cadastrados pelo CGCRE.

Desta maneira, a nível nacional, seriam recepcionados como válidos todos os certificados que tenham sido emitidos por organismo que sejam reconhecidos pelo CGCRE/INMETRO. No mais também incumbe a CGCRE reconhecer como válida as ações de reconhecimento internacional e regional relacionadas às atividades de acreditação (art. 8º incisos V e VI do Decreto nº 6.275/2007).

Nesta linha e, em conformidade com que o dispõe o art. 8º, inciso II, do Decreto 6.275/07 cabe ao CGCRE/INMETRO atuar como órgão acreditador de organismos de avaliação da conformidade e de outros organismos necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País, em conformidades com as normas, guias e regulamentos internacionalmente reconhecidos. Sendo assim, ao nosso ver, justificasse como perfeitamente válidos os certificados de acreditação emitidos internacionalmente por outras instituições não governamentais, como o do Colégio Americano de Patologistas e, aqueles emitidos por organismo oficial do país, em que está localizado o laboratório de referência, como por exemplo, o FDA, principalmente quando se trata de análises de alta complexidade e/ou tecnologia.

ÍTEM 3

Contribuição nº 23	
Colaborador: Miguel Dau [miguel.dau@voeazul.com.br]	Instituição: Azul
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.339 Tipos de Substâncias Psicoativas (Pág. 14)</p> <p>...</p> <p>(b) ETSP aleatório: toda entidade responsável deve conduzir ETSP aleatórios conforme os seguintes requisitos:</p> <p>(1) A taxa percentual mínima anual de empregados examinados de forma aleatória deverá ser:</p> <p>(i) 50% (cinquenta por cento), para uma entidade responsável que possui até 500 (quinhentos) empregados ARSO, inclusive.</p> <p>(ii) 28% (vinte e oito por cento) ou 250 (duzentos e cinquenta) ETSP, o que for maior, para uma entidade responsável que possui de 501 (quinhentos e um) a 2000 (dois mil) empregados ARSO, inclusive.</p> <p>(iii) 7% (sete por cento) ou 560 (quinhentos e sessenta) ETSP, o que for maior, para uma entidade responsável que possui mais de 2000 (dois mil) empregados ARSO.</p> <p>(2) A metodologia eleita para o ETSP aleatório deve garantir uma seleção isenta e imparcial da pessoa a ser testada, devendo identificar claramente cada pessoa de forma única e ser auditável.</p> <p>(3) Cada empregado ARSO deve ter a mesma chance de ser selecionado a cada vez em que é realizada a seleção.</p> <p>(4) A entidade responsável deve selecionar e examinar uma taxa percentual anualizada de empregados igual ou maior à taxa mínima anual conforme os parágrafos (b)(1) a (b)(3).</p> <p>(i) A entidade responsável deve dividir o número de resultados de ETSP aleatórios realizados pelo número médio de empregados que desempenham ARSO para determinar se alcançou a taxa mínima anual, conforme os parágrafos (b)(1) a (b)(3) e Instrução Suplementar.</p> <p>(5) Toda entidade responsável deve certificar-se de que os ETSP aleatórios conduzidos sob esta subparte não sejam previamente anunciados e que as datas para as realizações dos ETSP aleatórios sejam distribuídas de forma não regular durante o ano.</p> <p>(6) Toda entidade responsável deve requerer que um empregado ARSO, selecionado para um ETSP aleatório, proceda para o local de coleta imediatamente, considerando que:</p> <p>(i) se o empregado selecionado para um ETSP aleatório estiver desempenhando uma ARSO no momento da seleção, ele deverá, tão logo seja possível, ser encaminhado para o ETSP; e</p>	<p>TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO</p> <p>(1) A taxa percentual mínima anual de empregados examinados de forma aleatória deverá ser:</p> <p>(2) 30% ao ano para ARSO com exames de janela Larga</p> <p>(3) 70% ao ano para ARSO com exames de janela curta</p> <p>A taxa percentual mínima mensal de empregados examinados deve ser pontuada de acordo com o risco envolvido, forma aleatória deverá ser se usado para o teste de larga janela de detecção-queratina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilotos e outras funções de alta responsabilidade- 3% ao mês • Comissários - 2% ao mês

<p>(ii) a notificação requerida ao empregado para que este se dirija ao local de coleta da amostra deverá ser feita assim que ele estiver disponível para proceder ao local de coleta.</p> <p>(7) Para o primeiro ano de implementação do programa de ETSP, a taxa percentual anual deve ser ajustada proporcionalmente ao período, desde a implementação do programa até 1º (primeiro) de janeiro do ano seguinte.</p> <p>...</p>	
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Justificativa:</p> <p>Existem dois tipos de exames toxicológicos em uso no que tange a janela de detecção (período dentro do qual o uso de uma substância pode ser detectado):</p> <ul style="list-style-type: none"> - os ETSP de larga janela de detecção (90 dias ou mais), realizados a partir de queratina (cabelos, pêlos ou unhas), largamente utilizados pelas companhias aéreas que já possuem ou possuíram programas de controle de substâncias psicoativas no Brasil, como VARIG, VELOG e Azul, - e os ETSP de janela curta de detecção (menos que 3 ou 4 dias de detecção para todas as drogas com exceção da maconha, esta com uma janela de 15 dias ou menos), realizados a partir de urina, sangue ou suor. <p>Assim as duas tecnologias de ETSP possuem eficiência diferente quando utilizadas em processos randômicos (aleatórios) como os ETSP aleatórios da qual trata esta sugestão. Estudos com dezenas de milhares de ETSP lado-a-lado provam que ETSP de larga janela de detecção tem eficiência até 14 vezes maior na detecção do consumo de cocaína e 3,6 vezes maior na detecção do consumo de maconha do que ETSP de curta janela de deetecção.</p> <p>Este percentual de janela larga foi o adotado no Programa de Prevenção de Drogas Psicoativas pela Azul Linhas Aéreas, atualmente em sua fase randômica de implantação. Nós acreditamos que o sucesso obtido na nossa fase já implantada de detecção admissional deve-se também pela escolha adotada por nós, que foi o de janela larga. Escolha esta apoiada pelos órgãos internacionais com experiência há mais de 30 anos em Programa deste gênero para Pilotos de Empresas Aereas.</p> <p>An International Journal of Police Stratigies & Management, Vol 25 N.3, 2002 - Drug Testing Police officers and Police recruits: the outcome of urinalysis and hair analysis compared. –</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O uso de exames de janela larga já havia sido discutido internamente, porém julgou-se que isso não seria necessário e até indesejável, pois existem direitos e garantias individuais previstas na Constituição Brasileira que impedem que o regulamento se exceda, violando a intimidade e a vida privada do indivíduo. Assim, ele se preocupa com o consumo de SP durante o exercício da função, ou, no máximo, com o uso recente (como também é recomendado no DOC 9654 da OACI sobre o assunto).</p>

Contribuição nº 24	
Colaborador: Miguel Dau [miguel.dau@voeazul.com.br]	Instituição: Azul
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>Na descrição das Substâncias Psicoativas, na página 5:</p> <p>(s) Substâncias psicoativas: álcool, opióides, canabinóides, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis...</p> <p>Também na página 14 lê-se:</p> <p>120.355 Substâncias psicoativas consideradas:</p> <p>(a)</p> <p>(7) solventes voláteis</p>	<p>Sugerimos que sejam excluídos ou marcados como opcionais os solventes voláteis do rol de substâncias psicoativas consideradas.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A justificativa é que a detecção de tais substâncias é bastante incomum em exames toxicológicos de qualquer tipo.</p> <p>Os principais motivos são:</p> <p>a) baixíssima biodisponibilidade dos solventes na urina, tornando a detecção pouco eficaz,</p> <p>b) por ser incomum a pesquisa de solventes não possui oferta de reagentes nem de laboratórios aptos no mercado,</p> <p>c) e, principalmente, a impossibilidade de detecção de solventes voláteis em exames toxicológicos de queratina (cabelos, unhas ou pêlos), considerados os exames estado-de-arte em matéria de exames toxicológicos pela sua janela de detecção ampla e utilizados com sucesso por empresas aéreas como Azul Linhas Aéreas.</p> <p>Para reforçar os argumentos nesse sentido citamos as referências dadas na JUSTIFICATIVA do RBAC 120, assim como todas as outras regulamentações de exames toxicológicos atualmente vigentes (DOT, MENSA, etc..) que não incluem a pesquisa de solventes voláteis no rol de substâncias a serem pesquisadas pelos exames toxicológicos; Também incluímos uma regulamentação de concurso público (para admissão na ABIN – Agência Brasileira de</p>	<p>A contribuição foi aproveitada no parágrafo 120.335 (a)(7), que foi excluído. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue:</p> <p><i>(s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i></p>

Inteligência) vigente no Brasil, dentre dezenas de outros editais de concurso para ingresso em forças policiais que não incluem solventes voláteis nas substâncias pesquisadas nos exames toxicológicos.

Exemplo 1:

Federal Aviation Regulations Part 120 – DRUG AND ALCOHOL TESTING PROGRAM – tradução livre

120.107 - Substâncias para as quais testes devem ser realizados:

Cada empregador deve testar cada funcionário que realiza uma função de segurança sensível para maconha, cocaína, opiáceos, anfetaminas e fenciclidina durante cada teste exigido pela 120.109

120.109 tipos de exames toxicológicos exigidos:

...

(5) ... para determinar a presença de maconha, cocaína, opiáceos, anfetaminas e fenciclidina, ou metabólitos dessas drogas no sistema do indivíduo.

Do original:

Federal Aviation Regulations Part 120 – DRUG AND ALCOHOL TESTING PROGRAM - original em Inglês

...

120.107 Substances for which testing must be conducted

Each employer shall test each employee who performs a safety sensitive function for evidence of marijuana, cocaine, opiates, phencyclidine and amphetamines during each test required by 120.109

120.109 Types of drug testing required

...
(5)... to determine the presence of marijuana, cocaine, opiates, phencyclidine and amphetamines, or a metabolic of those drugs in the individual's system.
...

segue

Exemplo 2:

Civil Aviation Safety Regulations Part 99 – Drug and alcohol management plans and testing – tradução livre

Parte 99-10

...
(2A)

Para o parágrafo (a) da definição do limite permitido, o nível permitido para cada tipo de droga testável é especificado na tabela a seguir

Droga testável:

Delta9-hidrocannabinol (maconha)

6-Acetil morphine (morfina, opiáceo)

Amphetamine (amfetaminas)

Benzoyllecgonine (cocaína)

Cocaine (cocaína)

Codeine (codeína, opiáceo)

Ecgonine methyl ester (cocaína)

Methylamphetamine (metanfetamina)

Methylenedioxyamphetamine (MDA, ecstasy)

Methylenedioxymethylanphetamine (MDMA, ecstasy)

Morphine (morfina, opiáceo)

Civil Aviation Safety Regulations Part 99 – Drug and alcohol management plans and testing
CASR – 1o. Edition – January 2003 – original em Inglês

...

Part 99 – 10

...

(2A)

For paragraph (a) of the definition of permitted level, the permitted level for each testable drug is specified in the following table>

Testable drug:

Delta9-hidrocannabinol (maconha)

6-Acetil morphine

Amphetamine

Benzoyllecgonine

Cocaine

Codeine

Ecgonine methyl ester

Methylamphetamine

Methylenedioxyamphetamine

Methylenedioxyamphetamine

Morphine

...

segue

Exemplo 3:

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
GABINETE DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL

<p>AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA CONCURSO PÚBLICO PARA PROVIMENTO DE VAGAS NOS CARGOS DE OFICIAL DE INTELIGÊNCIA E DE AGENTE DE INTELIGÊNCIA EDITAL Nº 35 – ABIN, DE 2 DE JUNHO DE 2009</p> <p>...</p> <p>2 EXAME TOXICOLÓGICO 2.1 O candidato deverá realizar exame toxicológico, com laudo, para a detecção do uso de drogas ilícitas, a partir de amostras de materiais biológicos (cabelos, pelos ou raspas de unhas), doados pelos candidatos, com janela de detecção mínima de 90 (noventa) dias, abrangendo, pelo menos, os seguintes grupos de drogas: cocaína e derivados; maconha e derivados; metanfetaminas; anfetaminas (padrão abusivo); ecstasy (MDMA e MDA); opiáceos e derivados (padrão abusivo); e, penicilidina (PCP).</p>	
--	--

Contribuição nº 25	
Colaborador: Miguel Dau [miguel.dau@voeazul.com.br]	Instituição: Azul
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.339 – Tipos de Exames Toxicológicos de Substâncias Psicoativas (pág. 15)</p> <p>...</p> <p>(a) ETSP prévio: toda entidade responsável deve conduzir ETSP prévios conforme os seguintes requisitos:</p> <p>(1) nenhuma entidade responsável deve contratar qualquer indivíduo para uma ARSO a não ser que conduza um ETSP prévio e receba um resultado negativo para este indivíduo;</p> <p>(2) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio antes que o novo empregado desempenhe uma ARSO pela primeira vez;</p> <p>(3) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio se um indivíduo for transferido de uma atividade que não é de risco à segurança operacional para uma ARSO;</p> <p>(4) entidades responsáveis devem conduzir outro ETSP prévio e receber um resultado negativo antes de contratar ou transferir um indivíduo para desempenhar uma ARSO se mais de 180 dias passaram entre o ETSP prévio requerido nos parágrafos (a)(2) e (3) desta seção e o início do desempenho de ARSO por este indivíduo;</p> <p>(5) antes de contratar ou transferir um indivíduo para desempenhar uma ARSO, o entidade responsável deve notificar previamente este indivíduo que a ele será requisitado um ETSP prévio;</p> <p>(6) a entidade responsável deve requerer que o indivíduo demonstre ciência da política relacionada ao PPSP da entidade responsável antes de realizar o ETSP prévio conforme o parágrafo 120.337.</p>	<p>ETSP prévio: toda entidade responsável deve conduzir ETSP prévios de janela de larga detecção conforme os seguintes requisitos:....</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>O principal momento para se evitar que um usuário de substâncias psicoativas perigosas desempenhar um ARSO é justamente na admissão, com o uso de ETSP prévios eficazes. Existem dois tipos de exames toxicológicos em uso no que tange a janela de detecção (período dentro do qual o uso de uma substância pode ser detectado): os exames de larga janela de detecção (90 dias ou mais) e os exames de janela curta de detecção (menos que 3 ou 4 dias de</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O uso de exames de janela larga para ETSP já havia sido discutido internamente, porém julgou-se que sua recomendação pela ANAC, mesmo para os ETSP prévios, poderia entrar em conflito com direitos e garantias individuais previstos na Constituição Brasileira (CF art. 5º, inciso X). Ainda que para o caso específico dos ETSP prévios as empresas possam eventualmente adotá-lo sob sua avaliação de risco quanto aos potenciais</p>

detecção para todas as drogas com exceção da maconha, esta com uma janela de 15 dias ou menos).

ETSP prévios são, na verdade, exames admissionais.

A diferença no tamanho das janelas de detecção faz-se importante sobretudo nos exames toxicológicos admissionais, por motivos claros: Os candidatos ou pleiteados a um ARSO que eventualmente sejam usuários de substâncias psicoativas proibidas podem simplesmente evitar uma positividade com uma abstinência de alguns dias, e esse tempo sempre está disponível dados os prazos normalmente que normalmente transcorrem entre as tratativas iniciais e o reposicionamento ou recolocação em uma ARSO de fato. Exames toxicológicos de curta janela de detecção são ineficazes em processos admissionais conforme comprovam muitos estudos científicos, alguns dos quais referenciados no presente documento.

Referência 1:

DRUG TESTING TECHNOLOGY

Assessment of Field Application

Edited By Tom Mieczkowski

Chapter 7 - Drug Monitoring in the Field: Applying Hair Assays and Urinalysis for Cocaine to Probationers

Chapter 14 – Workplace Drug Testing by Hair Analysis: Advantages and Issues

Referência 2:

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

DEPARTAMENTO DE POLÍCIA RODOVIÁRIA FEDERAL

COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS HUMANOS

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 004/2009 – CGRH/DPRF, DE 11 DE AGOSTO DE 2009

Regulamenta os critérios para aplicação da Avaliação de Saúde nos concursos públicos para provimento de cargos policiais do Departamento de Polícia Rodoviária Federal, assim como para posse no cargo, e dá outras providências

...

Seção II

Dos Exames Complementares

Art. 4.º Os Exames Complementares a serem apresentados quando do Exame clínico, de que trata o Art. 3.º desta Instrução, são os seguintes:

I - laboratoriais:

conflitos a serem gerados.

IX – Teste toxicológico do tipo de larga janela de detecção (180 dias), para análise da presença das seguintes substâncias ou seus respectivos metabólitos ativos: maconha, cocaína, anfetaminas, metanfetaminas, ecstasy, opiáceos e psicofármacos.	
--	--

Contribuição nº 26	
Colaborador: Miguel Dau [miguel.dau@voeazul.com.br]	Instituição: Azul
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.309 Representante designado (a) Toda entidade obrigada a manter um PPSP deve eleger um representante designado para responder pela elaboração, execução....	(a) Toda entidade obrigada a manter um PPSP deve eleger um representante designado que esteja sob juramento de sigilo, de preferência que seja o medico revisor para responder pela elaboração, execução....
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O representante deve ser o medico revisor ou outro profissional que esteja sob sigilo, uma vez que a manutenção , execução, etc implica em acesso aos resultados de exames dos profissionais da empresa.	Existe uma previsão no item 120.345 (a) que diz que <i>“nenhuma empresa responsável (...) deve divulgar ou permitir o acesso à informações sobre empregados ARSO que estejam contidas em registros requeridos a serem mantidos sob esta subparte.”</i>

Contribuição nº 27	
Colaborador: Maurício Yonamine [yonamine@usp.br]	Instituição: USP
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.335 Substâncias psicoativas consideradas (a) As substâncias psicoativas a serem testadas são (1) álcool (2) opióides (3) canabinóides (4) sedativos e hipnóticos (5) cocaína e seus derivados (6) outros estimulantes (7) solventes voláteis</p>	<p>120.335 Substâncias psicoativas consideradas (a) As substâncias psicoativas a serem testadas são (1) álcool (2) opiáceos (3) canabinóides (4) cocaína e seus derivados (5) anfetamina/metanfetamina</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> • O termo “opióides” se refere a várias substâncias com ação semelhante aos opiáceos, incluindo compostos totalmente sintéticos. Essa alteração de termos tornaria o ETSP mais viável e de custo mais acessível, uma vez que os ensaios imunológicos (que são os ensaios toxicológicos reconhecidamente eficazes para triagem de substâncias psicoativas) comercialmente disponíveis possuem especificidade somente para opiáceos. Além disso, dados epidemiológicos no Brasil mostram que o abuso de opióides sintéticos não é significativo. • Os termos “sedativos” e “hipnóticos” também são muito abrangentes e pouco específicos. Sugerimos retirar esses grupos, pois no Brasil, não são substâncias geralmente incluídas nos Programas de Prevenção ao Uso de Drogas no Ambiente de Trabalho. Além disso, a inespecificidade dos termos poderia levar a uma confusão da quantidade e tipos de substâncias de interesse que se deseja detectar, dificultando a análise. • Da mesma forma, o termo “outros estimulantes” engloba dezenas de compostos. Seria melhor trocar o termo por “anfetamina/metanfetamina” que são os estimulantes mais utilizados de forma abusiva. • Não vemos justificativa da inclusão do grupo de “solventes voláteis” cuja incidência de uso na população brasileira não é significativa e cujo exame toxicológico apresenta uma série de dificuldades técnicas como inexistência de ensaio imunológico de triagem e período de detecção extremamente curto, tornando o exame caro e pouco eficiente. 	<p>A contribuição foi parcialmente aproveitada.</p> <p>Item 1 – Foi usado “metabólitos de opiáceos” no lugar de “opióides”.</p> <p>Item 2 – “Sedativos e hipnóticos” foram retirados do conjunto de substâncias a serem testadas. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde.</p> <p>Item 3 – “Outros estimulantes” foi substituído por “anfetaminas / metanfetaminas / metilenedioximetanfetamina / metilenedioxianfetamina”.</p> <p>Item 4 – A contribuição foi aproveitada no parágrafo 120.335 (a)(7), que foi excluído. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue:</p> <p><i>120.7 (s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i></p> <p>A redação foi reformulada como segue:</p> <p>“120.335 Substâncias psicoativas consideradas</p>

Obs: A Lei 11.705/2008 (popularmente conhecido como Lei Seca) é um exemplo de como a in especificidade de termos dificulta o monitoramento e o cumprimento da lei. Quando, no artigo 165, não se especifica quais são exatamente as “substâncias psicoativas que determinam dependência”, visto que existem inúmeros compostos que se encaixam nestes termos, há inviabilidade de se fazer o controle adequado do uso dessas substâncias no trânsito. Desta forma, o controle acaba sendo somente para o álcool (através do uso de etilômetros) cujo termo está explícito na lei.

(a) As substâncias psicoativas a serem testadas são

- (1) álcool;
- (2) metabólitos de opiáceos;
- (3) metabólitos de canabinóides;
- (4) metabólitos de cocaína; e
- (5) anfetaminas / metanfetaminas / metilenedioximetanfetamina / metilenedioxianfetamina.”

Contribuição nº 28	
Colaborador: Maurício Yonamine [yonamine@usp.br]	Instituição: USP
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>(e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja:</p> <p>(1) autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou</p> <p>(2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou</p> <p>(3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou</p> <p>(4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou</p> <p>(5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p>	<p>Incluir:</p> <p>(6) altamente especializado, com tradição na área de exames toxicológicos de substâncias psicoativas e ser vinculado e mantido por Instituição Pública;</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Acreditamos que o regulamento deveria abrir a possibilidade para que laboratórios vinculados a Instituições Públicas, com reconhecida competência e idoneidade, também possam realizar os exames toxicológicos de substâncias psicoativas, pois ajudaria a desvincular o Programa de Prevenção do caráter comercial associado a laboratórios privados.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O termo "altamente especializado" é conceito demasiado aberto para poder ser usado para aprovação do laboratório.</p>

Contribuição nº 29	
Colaborador: Maurício Yonamine [yonamine@usp.br]	Instituição: USP
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral</p> <p>(1) Particularmente, o medidor de alcoolemia - etilômetro - deve observar os seguintes requisitos:</p> <p>(i) ter seu modelo aprovado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, atendendo a legislação metrológica em vigor e aos requisitos estabelecidos neste Regulamento (ou instrução suplementar específica);</p> <p>(ii) ser aprovado na verificação metrológica inicial realizada pelo INMETRO ou órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - RBMLQ;</p> <p>(iii) ser aprovado na verificação periódica anual realizada pelo INMETRO ou RBMLQ;</p> <p>(iv) ser aprovado em inspeção em serviço ou eventual, conforme determina a legislação metrológica vigente; e</p> <p>(v) as condições de utilização do medidor de alcoolemia - etilômetro - devem obedecer a esta resolução e à legislação metrológica em vigor.</p>	<p>Incluir:</p> <p>(2) Os ETSP deverão incluir, obrigatoriamente, a confirmação dos resultados positivos para qualquer grupo de substâncias pela técnica de espectrometria de massa.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A espectrometria de massa é a técnica de escolha para confirmação de análises de substâncias psicoativas em amostras biológicas, recomendada pelos órgãos internacionais e toxicologistas. A espectrometria de massa é considerada técnica de identificação inequívoca de substâncias, característica fundamental para os exames toxicológicos de substâncias psicoativas.</p>	<p>A contribuição foi aproveitada com redação um pouco diferente no parágrafo 120.331 (f), como segue: <i>“Os ETSP deverão incluir, para a caracterização de um resultado positivo, sua confirmação pela técnica de espectrometria de massa.”</i></p>

Contribuição nº 30	
Colaborador: Vanessa [vanessa@omegalabs.com.br]	Instituição: Omegalabs
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>No trecho “120.7 (s) Substâncias Psicoativas: álcool, opióides, canabinóides, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis.” localizado na pág. 5 e também no trecho da pág. 14 onde se cita novamente: “120.335 – As substâncias psicoativas a serem testadas são: álcool, opióides, canabinóides, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis.”</p>	<p>Sugerimos para que seja retirada do rol de substâncias psicoativas a substância “solventes voláteis” em ambos os trechos citados anteriormente.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>O solvente volátil é uma substância de difícil detecção em exames toxicológicos de qualquer tipo, devido ao seu alto grau de volatilidade e degradabilidade no corpo humano. Uma explicação básica pode ilustrar o que acontece com todos os solventes voláteis ao entrar no organismo: ao ser inalado o solvente é rapidamente absorvido pelo corpo pelo sistema circulatório e é excretado em parte pelos pulmões.</p> <p>Muitos solventes orgânicos são insolúveis em água e se eles estiverem presentes no sangue e na urina, isso acontece em pequenas quantidades abaixo da capacidade de detecção para a grande maioria dos métodos laboratoriais convencionais. Uma vez que não há método de identificação universal conhecido para a detecção de solventes na urina e no sangue até agora, a análise destes pode levar muito tempo e ser insatisfatória para a maioria dos problemas de diagnóstico.</p> <p>Fonte: Diagnosis of Solvent Poisoning Richard D. Stewart, MD, Hugh C. Dodd, Duncan S. Erley, MS, and Benjamin B. Holder, MD JAMA, Sept 27, 1965 VOL 193 No13.</p>	<p>A contribuição foi aproveitada no parágrafo 120.335 (a)(7), que foi excluído. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue:</p> <p><i>(s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i></p>

Contribuição nº 31	
Colaborador: Vanessa [vanessa@omegalabs.com.br]	Instituição: Omegalabs
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
No trecho proibições, pág. 6: “É vedado a qualquer empregado ARSO: (1) o uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades;”	Sugerimos a alteração para: “É vedado a qualquer empregado ARSO: (1) o uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades ou fora dele;”
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Mesmo não estando sob o efeito de substâncias psicoativas durante o trabalho, o consumo de drogas ilícitas ou o consumo excessivo de álcool é prejudicial à saúde.</p> <p>Não é de hoje que se sabe que o abuso de drogas não causa efeitos só na hora do uso, mas com o uso crônico da droga, acabam gerando dependência química, e com isso causar efeitos irreversíveis no sistema nervoso central, afetando capacidades do ponto de vista operacional, funcional, psicológico, e fisiológico.</p> <p>Conforme matéria divulgada na folha de São Paulo: “Como cada droga interfere na rotina do funcionário Maconha Quando retoma suas atividades, quem usa maconha tende a ficar desatento, disperso e com dificuldade para realizar tarefas mais complexas ou para processar várias informações ao mesmo tempo. Esses efeitos podem acometer também o usuário de final de semana e ainda com mais intensidade quem consome um cigarro de maconha todo dia. Segundo os médicos, a capacidade de concentração fica comprometida durante dois ou três dias posteriores ao uso. Quem consome a droga três vezes por semana, pelo menos, pode apresentar menor motivação no dia-a-dia.</p> Cocaína Em geral, usuários de cocaína tendem a ficar instáveis mentalmente, apresentando comportamento mais impulsivo e irritadiço. O consumo no trabalho pode deixar o usuário muito eufórico em uma reunião, agressivo em outra e, não raro, deprimido após o efeito do entorpecente.” (Folha de S. Paulo - 13/03/03) <p>Dados divulgados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que o funcionário sob efeito de droga utiliza, em média, 67% da capacidade de trabalho e ainda tem o triplo de probabilidade de chegar atrasado ou faltar ao serviço. Somados os custos diretos, como licenças médicas, e indiretos, que incluem acidentes, faltas e atrasos, os distúrbios provocados pelas</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada, baseado no entendimento de que o controle do consumo de substâncias ilícitas deve manter a consideração pelo princípio de proporcionalidade ou razoabilidade, isto é, considerando ao mesmo tempo a garantia da segurança coletiva e os direitos e garantias individuais previstos na CRFB (art. 5º, Inc. X). A interpretação é que avançar sobre a vida privada do empregado além do tempo em que ele está disponível para ARSO violaria princípios individuais em medida além do que é considerado justificável.</p>

drogas que acabam sendo arcadas pelos empregadores, tanto privados quanto públicos, ascendem a várias centenas de bilhões de dólares todos os anos. Só nos Estados Unidos essa cifra está avaliada em US\$ 100 bilhões.
Segundo pesquisas realizadas pelo Substance Abuse and Mental Health Services Administration. (2006).

- Em 2005, 17,2 milhões de usuários de drogas maiores de 18 anos, 12,9 milhões estavam empregados, isso corresponde a 74,8%;
- 10,6 % dos adultos entre 18 e 64 anos com emprego em tempo integral, tiveram um distúrbio com uso de drogas no último ano, e destes 2,4% tiveram esse uso associado a sérios problemas psicológicos.

E segundo Frone, M. R. (2006): no último ano, 3,1 % dos trabalhadores utilizaram drogas ilícitas antes de ir para o trabalho, destes 2,9% trabalhavam sobre o efeito da droga durante o expediente de trabalho.

Empregados que reportaram uso de drogas ilícitas tiveram mais rotatividade e taxas de absenteísmo na empresa.

Outro exemplo:

Como é citado no código de ética profissional do Servidor Público:

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 1.171, DE 22 DE JUNHO DE 1994

Aprova o Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal.

“XV - E vedado ao servidor público;

n) apresentar-se embriagado no serviço ou fora dele habitualmente;”

O Código de ética é um exemplo a ser seguido por todos os cidadãos e não só o servidor público.

Para resolver tal situação de risco durante ou fora do ambiente de trabalho algumas sugestões citadas por estudos:

O melhor método para detecção de uso de substâncias psicoativas durante o trabalho ou pós-

acidente seria a análise de sangue ou urina para detectar períodos curtos de tempo, no caso da urina detecta-se de 48h para anfetaminas, 96h para Cocaína e Maconha de uso pesado em média 10 dias.

Já para detecção de uso fora do ambiente de trabalho, o exame de urina não se mostrou eficaz, pois os pacientes ficavam em abstinência por um período curto de tempo e a droga já não era mais detectada no exame de urina. O mais indicado e eficaz para detecção de drogas em larga janela de detecção seria o exame de cabelo/pêlos (queratina), pois detecta um período de 90 dias a 365 dias do consumo da droga.

Sendo assim, mesmo que o empregado não consuma a droga durante o expediente, ele se fará impedido de usá-la mesmo fora dele, pois o exame sendo randômico irá acusar o uso da substância caso seja feito uso leve/moderado/abusivo da mesma em um longo período de tempo.

Fonte: Uma comparação entre auto-relato, Teste em Amostra de Urina e Amostra de Cabelo para Utilização de drogas: Um Estudo Logitudinal.

Traduzido de: Comparison of Self-Report, Urine Sample, and Hair Sample Testing for Drug Use: A Longitudinal Study (From Drug Testing Technology: Assessment of Field Applications, P 91-108, 1999, Tom Mieczkowski, ed., -- See NCJ-194180). Richard Dembo, Ph.D., Marina Shemwell, B.A., Julie Guida, B.A., James Schmeidles, Ph. D., Werner Baumgartner, Ph. D., Gabriela Ramirez-Garnica, M.P.H. e William SeeBerger, B.S. . NCJ 194185

Contribuição nº 32	
Colaborador: Vanessa [vanessa@omegalabs.com.br]	Instituição: Omegalabs
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral – pág 13 (d) A entidade responsável somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO. E também – pág 13 (e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja: (1) autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou (2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou (3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou (4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou (5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p>	<p>(6) em caso de exames realizados em laboratórios no exterior, os mesmos devem ser acreditados por órgão competente no país de origem, como por exemplo ISO/IEC; CLIA (Programa de melhorias Clínico Laboratorial); Departamento de Saúde mental e Higiene; Programa de Acreditação Forense (FQS); Departamentos de Saúde; Departamento de Saúde Médica Laboratorial; assim como obedecer padrões técnicos internacionais.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Os exames toxicológicos de larga janela de detecção são realizados fora do Brasil por tecnologia avançada e patenteada, nos Estados Unidos. No Brasil não há laboratório que realize esses exames toxicológicos de larga janela de detecção, pois além de ser uma tecnologia patenteada, é de alto custo devido à baixa escala do número de exames. Por este motivo são encaminhados para serem feitos em um laboratório de grande porte nos Estados Unidos (Omega Laboratories Inc. - OHIO).</p> <p>Esses exames não são perecíveis e podem tranquilamente ser transportados em envelopes próprios para o acondicionamento das amostras, pois o material é obtido a partir de cabelos ou pêlos doados pelo paciente, e os mesmos não degradam durante o transporte e também não sofrem alteração com o passar dos anos, permanecendo intactos por longos períodos de armazenamento.</p>	<p>A contribuição foi parcialmente aproveitada. Somente o etilômetro necessitará ser aprovado pelo INMETRO. Os laboratórios estrangeiros acreditados segundo o parágrafo inserido 120.331 (g)(6) poderão ser usados.</p>

O paciente assina um documento chamado cadeia de custódia, onde ficam registrados sua assinatura e sua impressão digital concordando com a doação do material para análise de substâncias entorpecentes, como também o período de detecção que pode chegar até 01 ano (365 dias) do consumo da droga.

Porém por serem feitos no exterior não possuem aprovação do INMETRO pelo fato dos aparelhos de análise dos exames estarem fora do Brasil. O mesmo procedimento é adotado pelos exames de DNA para exclusão de paternidade, onde em alguns laboratórios, o material é encaminhado para o exterior e o exame é feito fora do Brasil.

Referência retirada do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br)

“São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos:
3. Laboratórios de Análises Clínicas ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.”.

Por meio deste ordenamento, os laboratórios de análises toxicológicas de drogas ficariam livres de autorização especial da ANVISA. Porém se faz necessário que o laboratório possua as certificações que qualifiquem o mesmo, assim como padrões técnicos internacionais. Os laboratórios credenciados devem ter também a confirmação dos exames positivos por Colorimetria Gasosa e Espectometria de Massa (CG/MS), que são as formas mais sensíveis e avançadas de detecção empregadas atualmente para quantificar pequenas quantidades de substâncias. É importante também salientar que os exames toxicológicos sejam qualitativos e quantitativos para ilustração do padrão de consumo do indivíduo e não só a detecção do entorpecente.

Contribuição nº 33	
Colaborador: José Henrique Chueke [jchueke@citilab.com.br]	Instituição: Citilab
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>SUBPARTE I 120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas (a) ETSP prévio: toda entidade responsável deve conduzir ETSP prévios conforme os seguintes requisitos: (2) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio antes que o novo empregado desempenhe uma ARSO pela primeira vez;</p>	<p>(a) ETSP prévio: toda entidade responsável deve conduzir ETSP prévios conforme os seguintes requisitos: (2) a entidade responsável deve realizar um ETSP prévio, necessariamente com larga janela de alcance (mínimo de 60 dias), antes que o novo empregado desempenhe uma ARSO pela primeira vez;</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Este é o ponto fundamental do programa. Como representante dos melhores laboratórios do mundo de teste de drogas, especializados na área jurídica e médica, vimos no intuito de colaborar com atenção a especial justificativa da ANAC para a prevenção do uso indevido de substâncias psicoativas por empregados. O questionamento que vai ao centro do problema é: Qual o método ou teste que verifica o COMPORTAMENTO para prevenção de drogas em uma empresa ou órgão? Este comportamento apenas pode ser verificado em um período de no mínimo 60 dias que os exames de urina não alcançam, sendo assim, os testes de admissão devem ser realizados através do exame da queratina (cabelos ou raspas de unha), enquanto que nos acidentes ou questões pontuais, devem ser utilizados os exames de urina. Em recente pesquisa da Quest Diagnostics como pode ser verificado no link abaixo: http://ir.questdiagnostics.com/phoenix.zhtml?c=82068&p=irol-newsArticle&ID=1357770&highlight= foram identificados 10X mais usuários de determinada droga em comparação com os exames de urina. Além disso, o Ph.D Barry Sample relata que o exame de cabelo é muito mais sofisticado e complexo que o exame de urina. Verificamos também que para a ADMISSÃO torna-se menos custoso quando comparamos o tempo de alcance do exame de cabelos. Porque utilizar o exame de urina para admissão que não verifica o comportamento de usuários de drogas além de ser mais custoso levando-se em conta a janela de tempo? Ademais, os artigos científicos comprovam que a utilização ao longo de tempo provoca danos irreparáveis nos indivíduos. Os exames de alta tecnologia de larga janela (60 dias ou mais) fornecem informações de quantidade e periodicidade de uso além da identificação da droga, portanto, julgamos fundamentais para a admissão e cumprimento desta resolução.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O uso de exames de janela larga para ETSPs prévios já havia sido discutido internamente, porém julgou-se que isso não seria necessário e até indesejável, pois existem direitos e garantias individuais previstas na Constituição Brasileira que impedem que o regulamento se exceda, violando a intimidade e a vida privada do indivíduo. Assim, ele se preocupa com o consumo de SP durante o exercício da função, ou, no máximo, com o uso recente (como também é recomendado no DOC 9654 da OACI sobre o assunto).</p>

Contribuição nº 34	
Colaborador: José Henrique Chueke [jchueke@citilab.com.br]	Instituição: Citilab
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
SUBPARTE A GERAL 120.9c Proibições (a) É vedado a qualquer empregado ARSO:	SUBPARTE A GERAL 120.9c Proibições (a) É vedado a qualquer empregado ARSO: (4) Histórico nos últimos 90 dias de utilização de drogas ilícitas.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>No nosso entendimento, este é o segundo ponto mais importante do programa, pois se trata de ilicitude. Nos dias de hoje, seria inadmissível aceitar indivíduos com alto risco à segurança nacional, sujeitos a regulação da ANAC, com tecnologia capaz de identificar tais indivíduos por exames de larga janela de alcance, ou seja, exames que verificam o passado (mais que sessenta dias), tempo este, que permite identificar o comportamento de um indivíduo quanto à utilização de drogas. Nas polícias dos países desenvolvidos e também no Brasil, este método já vem sendo utilizado como prevenção. Através da Quest Dianostics, a Citilab realiza tanto os testes de queratina quanto os de urina, mas sentimos na obrigação de orientar os exames próprios para as ocasiões específicas, de forma que a regulamentação seja cumprida.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O uso de exames de janela larga para ETSPs prévios já havia sido discutido internamente, porém julgou-se que isso não seria necessário e até indesejável, pois existem direitos e garantias individuais previstas na Constituição Brasileira que impedem que o regulamento se exceda, violando a intimidade e a vida privada do indivíduo. Assim, ele se preocupa com o consumo de SP durante o exercício da função, ou, no máximo, com o uso recente (como também é recomendado no DOC 9654 da OACI sobre o assunto).</p>

Contribuição nº 35	
Colaborador: José Henrique Chueke [jchueke@citilab.com.br]	Instituição: Citilab
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>SUBPARTE I SUBPROGRAMA DE EXAMES TOXICOLÓGICOS DE SUSTÂNCIAS PSICOATIVAS 120.331 Geral (d) A entidade responsável somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO.</p>	<p>(d) A entidade responsável somente poderá utilizar os métodos/equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO ou agência/órgão Internacional de qualidade renomado, desde que exista a figura do responsável técnico local habilitado.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A evolução das drogas ocorre de forma a burlar os exames existentes ao passo que nem todos exames podem ser realizados no país, portanto faz-se necessário buscar órgãos correlatos e renomados internacionalmente para estes casos. A intenção é que a resolução seja cumprida e para isso não se deve abrir espaço para que determinados exames inexistentes no Brasil sejam impedidos de ser realizados, pois seria um retrocesso neste mundo globalizado.</p>	<p>A contribuição não foi aproveitada. O texto como estava já previa a possível utilização de equipamentos importados que fossem certificados ou aprovados pelo INMETRO. A aprovação/certificação por agência ou órgão internacional serão considerados válidos quando aceitos ou validados pelo INMETRO. O parágrafo citado foi excluído em reestruturação da seção 120.331 em razão de outras contribuições.</p>

Contribuição nº 36	
Colaborador: Livia Ferreira [livia.ferreira@sata.com.br]	Instituição: SATA RIODJ
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
O trecho que pretendemos questionar é o localizado na RBAC 120 em sua Subparte I e na justificativa dessa RBAC 120 seu item 2.1.10 que determina a realização de exames toxicológicos para a contratação de funcionários que trabalharão na rampa para fins de controle.	Não proposto.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>A Empresa, ao avaliar esse trecho da referida RBAC, ficou apreensiva com os riscos trabalhistas envolvidos considerando-se o que determina os artigos 5º, incisos XLI e 7º, inciso XXX da Constituição Federal e suas aplicações analógicas e jurisprudenciais, pois pode haver o ingresso de ações trabalhistas de funcionários ou candidatos a funcionários que foram demitidos ou não foram contratados por conta de seus exames toxicológicos e isso configura discriminação o que pode causar condenações por danos morais e criminais.</p> <p>Assim, gostaríamos de saber se, com tal legislação em vigor, a Empresa estaria protegida das referidas ações estando a ANAC se responsabilizando por esse risco.</p>	<p>A Lei 11.182, art. 8º, Inciso XII estabelece como competência da ANAC regular e fiscalizar as medidas a serem adotadas pelas empresas prestadoras de serviços aéreos, e exploradoras de infra-estrutura aeroportuária, para prevenção quanto ao uso por seus tripulantes ou pessoal técnico de manutenção e operação que tenha acesso às aeronaves, de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, que possam determinar dependência física ou psíquica, permanente ou transitória, visando a manutenção ou o aprimoramento da segurança operacional, o que é refletido no texto do RBAC 120.</p> <p>Cabe ressaltar, contudo, que as ações para adoção do referido Regulamento deverão obedecer ao próprio e a todos os preceitos e garantias legais presentes na CF e nos demais diplomas legais válidos sobre o tema, incluindo as disposições a este respeito contidas na CLT. Tal adequação poderá ser alcançada exemplarmente através de método a ser descrito em Instrução Suplementar (a ser editada), ou método a ser proposto pela própria empresa, tido como equivalente.</p>

Contribuição nº 37	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (m) Médico revisor: profissional médico devidamente habilitado para realizar a confirmação de um resultado positivo para um ETSP requerido e as funções descritas na seção 120.333.	... devidamente habilitado para referendar um resultado positivo ...
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Acreditamos que o médico revisor não realiza a confirmação de um resultado positivo e sim interpreta o resultado encontrado. A emissão do resultado positivo é lavrada pelo laboratório responsável pela análise.</p> <p>O termo confirmação significa que as análises confirmatórias foram realizadas, sem a qual o resultado não poderia ser emitido.</p>	<p>A contribuição foi aproveitada e a redação reformulada como segue:</p> <p><i>“120.7 (m) Médico revisor: profissional médico devidamente habilitado para referendar um resultado positivo para um ETSP requerido e as funções descritas na seção 120.333.”</i></p>

Contribuição nº 38	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.7 Definições (p) Resultado negativo: resultado para um ETSP de qualquer tipo que não acuse concentração de substância psicoativa ou um resultado positivo não confirmado avaliado como negativo pelo médico revisor.</p>	<p>Não proposto.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Algumas considerações importantes: Considerações de resultados emitidos abaixo níveis de "Cut-offs"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao contrario da analise de urina, os níveis de 'Cut-off' empregados na análise do cabelo são geralmente os níveis de 'Cut-off' analítico que são estabelecidos nos limites de quantificação dos métodos utilizados. Os níveis de 'Cut-off' empregados na urina, por outro lado, são muito mais elevados do que a limitação dos métodos. Por isso na prática, os resultados de exames de urina são relatados como não detectado quando abaixo do estabelecido níveis de 'Cut-off', embora a presença de drogas seja inequívoca. • Um resultado abaixo dos níveis de "Cut-offs" não é absolutamente prova de que um indivíduo não tenha consumido drogas durante o período coberto pela amostra. Os clientes devem estar cientes deste fato e deve ser apresentada a opção de serem informados quando as drogas são inequivocamente detectadas abaixo dos níveis de "Cut-offs" em algumas indústrias críticas, como na aviação. <p>Porém: Apresentação dos resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado emitido como "Não Detectado": rigorosamente é incorreto, pois na prática isto significa que resultados de testes de drogas em urina podem ser emitidos como "Não Detectados", quando na realidade a presença inequívoca de drogas foi somente abaixo dos níveis de 'Cut-off'. Em alguns casos específicos, esses valores poderiam e deveriam ser emitidos, em acordo com cada cliente, principalmente em certas áreas de alto risco e/ou de tolerância zero. • Resultado emitido como "Negativo": a rigor resultados emitidos são mais corretos nesta forma que a forma anterior, mas incorretos em casos em que os resultados da analise são positivos, por exemplo, devido a uma medicação que o individuo esteja tomando (por exemplo, xarope para tosse contendo codeína). O individuo passou o teste do ponto de vista de drogas de abuso, mas 	<p>Os níveis de corte serão estabelecidos pela empresa de forma a se adequar ao regulamento. Haverá uma tabela de nível de corte para a matriz urina em Instrução Suplementar específica.</p>

o teste em si foi positivo.

- Resultado emitido como “Aprovado”: mesma observação anterior, em casos em que os resultados são positivos devido a uma medicação. O indivíduo passa o teste do ponto de vista de drogas de abuso, mas o teste positivo e então emitido como “Aprovado” pelo o Medico (MRO)..

Contribuição nº 39	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (q) Resultado positivo: resultado positivo para um ETSP é um resultado positivo confirmado pelo médico revisor.	... resultado positivo referendado pelo médico ...
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
vide justificativa da descrição do médico revisor	A contribuição foi aproveitada e a redação reformulada como segue: <i>“(q) Resultado positivo: resultado para um ETSP de qualquer tipo que acuse concentração de substância psicoativa acima do valor de corte estabelecido e que tenha sido referendado pelo médico revisor.”</i>

Contribuição nº 40	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (s) Substâncias psicoativas: álcool, opióides, canabinoídes, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis. Este regulamento não considera tabaco ou cafeína para efeitos de controle.	... cocaína e seus metabólitos ou produtos de biotransformação ...
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Ao invés de cocaína e seus derivados sugerimos cocaína e seus metabólitos ou produtos de biotransformação que são os nomes cientificamente corretos.</p> <p>Em relação às substâncias psicoativas, da forma que está redigida a sentença está muito vaga, quem seria analisado ?? Sob a classificação de alucinógenos há centenas de substâncias e ainda, onde entra o ecstasy que na forma racêmica apresentada é um entactogeno. Sugerimos que se retire a categoria “alucinógenos” ou cite quais e ainda ao invés de “outros estimulantes” se coloque derivados anfetamínicos, incluindo os anel substituídas, pois assim inclui-se o Ecstasy.</p>	<p>A contribuição foi parcialmente aproveitada. O parágrafo 120.7 (s) foi reformulado para refletir o que diz uma portaria do Ministério da Saúde, como segue:</p> <p><i>(s) Substâncias psicoativas: álcool e quaisquer substâncias no escopo da Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde.</i></p>

Contribuição nº 41	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.9 Obrigatoriedade 120.9c Proibições (2) o exercício de suas atividades enquanto estiver sob o efeito de qualquer substância psicoativa; e	Não proposto.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Esse item poderá suscitar dúvidas a não ser que a matriz de eleição seja o sangue, único fluido passível de estabelecimento de nexos causal. Como se trata de matriz considerada invasiva e como, via de regra, a matriz enfocada para verificar o uso recente é a urina a presença nesta pode significar que esteja havendo eliminação sem que o indivíduo esteja sob o efeito de.	Considerando a contribuição, foi modificada a redação do regulamento para abranger também um uso recente, que permitisse a detecção da substância, como vedado, pois, apesar de se afastar do objetivo original da verificação, seria necessário para acomodar a limitação dos métodos disponíveis. Foi inserido o seguinte parágrafo em 120.331 (b): <i>“O ETSP deverá ser utilizado para avaliar o cumprimento do estabelecido em 120.9c (a)(2). Admite-se o uso de exames que avaliem o uso recente de substâncias psicoativas.”</i>

Contribuição nº 42	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral (a) Toda entidade responsável deve submeter aos ETSP seus empregados ARSO de acordo com o previsto nesta subparte. (b) O empregado ARSO somente poderá ser conduzido a um ETSP enquanto cumpre sua jornada de trabalho, exceto no caso do ETSP prévio. (c) O PPSP deve conter os procedimentos utilizados para: (1) coleta, manuseio e armazenamento das amostras para os ETSP;</p>	<p>sugerimos que se acrescente sob rígidas regras da cadeia de custódia;</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição foi aproveitada, pois entendeu-se que a cadeia de custódia é fundamental para assegurar a inviolabilidade da amostra e assim garantir a lisura do procedimento de exame toxicológico e conseqüentemente sua aceitação para fins legais. Foi acrescentado ao parágrafo 120.331 (d)(4).</p>

Contribuição nº 43	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral (a) Toda entidade responsável deve submeter aos ETSP seus empregados ARSO de acordo com o previsto nesta subparte. (b) O empregado ARSO somente poderá ser conduzido a um ETSP enquanto cumpre sua jornada de trabalho, exceto no caso do ETSP prévio. (c) O PPSP deve conter os procedimentos utilizados para: (1) coleta, manuseio e armazenamento das amostras para os ETSP; (2) realização dos ETSP;</p>	<p>quem realiza é o Laboratório e não a entidade;</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição não foi aproveitada. Apesar de ser o laboratório quem realizará os exames, o programa deve conter os procedimentos, mesmo que não detalhados, para a realização do ETSP, e o programa é de responsabilidade da entidade.</p>

Contribuição nº 44	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.331 Geral (a) Toda entidade responsável deve submeter aos ETSP seus empregados ARSO de acordo com o previsto nesta subparte. (b) O empregado ARSO somente poderá ser conduzido a um ETSP enquanto cumpre sua jornada de trabalho, exceto no caso do ETSP prévio. (c) O PPSP deve conter os procedimentos utilizados para: (3) notificação de um resultado positivo ao indivíduo examinado; e	acreditamos que essa missão deva ser do MRO
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição foi aproveitada. A redação de 120.331 (d)(3) foi reformulada como segue: <i>“(3) notificação pelo médico revisor de um resultado positivo não referendado e positivo ao indivíduo examinado;”</i>

Contribuição nº 45	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral</p> <p>(a) Toda entidade responsável deve submeter aos ETSP seus empregados ARSO de acordo com o previsto nesta subparte.</p> <p>(b) O empregado ARSO somente poderá ser conduzido a um ETSP enquanto cumpre sua jornada de trabalho, exceto no caso do ETSP prévio.</p> <p>(c) O PPSP deve conter os procedimentos utilizados para:</p> <p>(4) garantia da integridade das amostras.</p> <p>(d) A entidade responsável somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO.</p>	<p>à exceção do etilômetro, a entidade não realiza os exames sendo que quem o faz é o Laboratório contratado.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>Neste caso, apesar de a entidade não realizar diretamente todos os ETSP, ela é responsável por garantir o cumprimento do regulamento.</p>

Contribuição nº 46	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.331 Geral (e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja: (1) autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou (2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou (3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou (4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou (5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p>	<p>A acreditação pelas entidades constantes nos itens 3 e 5 é equivocada uma vez que essas sociedades (SBAC e SBPC/ML) são especializadas em Análises Clínicas não o sendo no que diz respeito às Análises Toxicológicas como é o caso das análises de drogas que ainda, por se relacionarem ao ambiente laboral, adquirem características forenses.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição não foi aproveitada. A Análise Clínica consiste, fundamentalmente, na detecção e/ou medição de determinadas substâncias ou microorganismos em amostras de produtos biológicos (sangue, urina, fezes, saliva, etc.). Análise Toxicológica consiste na medição de determinadas substâncias e/ou seus metabólicos em amostras de produtos biológicos. Sendo assim, Análise/Exame Toxicológico é um tipo de Análise Clínica.</p>

Contribuição nº 47	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.333 Médico revisor (a) A entidade responsável deve designar um médico revisor para desempenhar as seguintes funções: (1) determinar se o resultado positivo não confirmado de um ETSP é devido a um tratamento legítimo ou outra fonte inócua;	Não proposto.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Não há resultado positivo não confirmado e sim resultado positivo cuja interpretação feita pelo Médico exime o doador do suposto uso indevido.	A contribuição foi aproveitada e foi usado o termo “referendado” no lugar de “confirmado”.

Contribuição nº 48	
Colaborador: Cristina Pisaneschi Azevedo [chromanalysis@chromanalysis.com.br]	Instituição: Chromanalysis
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas (4) (ii) não tenha decorrido: (B) 32 (trinta e duas) horas do acidente, para outras substâncias psicoativas.	B) 32 (trinta e duas) horas do acidente, para outras substâncias psicoativas, na matriz urina
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
No caso da matriz ser sangue, após 32 horas, não existiria nenhuma substância psicoativa presente	A contribuição não foi aproveitada. De fato, para a matriz sangue não seria possível a detecção, porém preferiu-se não especificar a matriz, correndo o risco de ser ineficaz para o caso mencionado, porque não temos motivos para acreditar que a matriz “sangue” será a usual nesses casos.

Contribuição nº 49	
Colaborador: Roque Hudson Pena [roque@contextosaude.com.br]	Instituição: Contexto Saúde
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.7 Definições (u) Uso indevido de substâncias psicoativas: uso de uma ou mais substâncias psicoativas por pessoal de aviação civil de forma que: (1) constitua perigo direto ao usuário ou ponha em risco as vidas, a saúde ou bem-estar de outros; e/ou (2) cause ou piore distúrbios ou problemas ocupacionais, sociais, mentais ou físicos.</p>	<p>(u) Uso indevido de substâncias psicoativas: uso, devidamente comprovado, de uma ou mais substâncias psicoativas por pessoal de aviação civil, em situação de trabalho, de forma que constitua perigo direto ao usuário ou ponha em risco as vidas, a saúde ou bem-estar de outros.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>(2) cause ou piore distúrbios ou problemas ocupacionais, sociais, mentais ou físicos. - No nosso entendimento este texto não se aplica ao conceito USO INDEVIDO. Por exemplo, o álcool é uma substância psicoativa que pode causar todos os transtornos citados no parágrafo em questão e, por ser lícita e utilizada por cerca de 80% de nossa população, certamente muitos profissionais, que atuam em condição ARSO, fazem uso desta substância em suas atividades sociais sem que este uso possa ser considerado necessariamente INDEVIDO. Posto como está, o parágrafo nos induz a pensar que o simples uso da droga se caracteriza como INDEVIDO. Em nossa opinião, o conceito de USO INDEVIDO deve estar relacionado exclusivamente ao descumprimento de regras, leis, códigos de trânsito, políticas restritivas e procedimentos de segurança e não aos parâmetros de doença. Portanto, o uso só deve ser considerado INDEVIDO se o profissional (ARSO) o fizer em situação de trabalho.</p>	<p>A contribuição aproveitada com variação de forma. A redação foi reformulada como segue:</p> <p><i>120.7 (u) Uso indevido de substâncias psicoativas: utilização, devidamente comprovada e em situação de trabalho, de uma ou mais substâncias psicoativas por qualquer pessoa responsável pelo desempenho de atividades de risco à segurança operacional.</i></p>

Contribuição nº 50	
Colaborador: Roque Hudson Pena [roque@contextosaude.com.br]	Instituição: Contexto Saúde
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.9c Proibições (a) É vedado a qualquer empregado ARSO: (1) o uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades; (2) o exercício de suas atividades enquanto estiver sob o efeito de qualquer substância psicoativa; e</p>	<p>120.9c Proibições (a) É vedado a qualquer empregado ARSO: (1) O exercício de suas atividades enquanto estiver sob a influência de qualquer substância psicoativa; e (2) O exercício de suas atividades caso tenha sido envolvido em um evento impeditivo e não tenha obtido um resultado negativo em um ETSP de retorno ao serviço após ter sido considerado apto pelo Subprograma de Resposta a Evento Impeditivo da entidade responsável. (b) Toda entidade responsável deve tomar as providências necessárias, conforme este regulamento, para afastar de suas atividades qualquer empregado ARSO que contrarie a proibição contida no parágrafo (a) desta seção. (c) O empregado ARSO com segundo resultado positivo em ETSP sofrerá a suspensão, por tempo indeterminado, de qualquer licença ou habilitação técnica prevista pelo RBHA 61 ou RBAC que venha a substituí-lo.</p> <p>120.9d Reincidência (a) Em caso de um segundo resultado positivo em um ETSP, considerando o fato de o empregado ARSO ter sido encaminhado ao subprograma de resposta a evento impeditivo no primeiro ETSP, a entidade responsável poderá interromper, de forma definitiva, sua relação contratual com o empregado ARSO envolvido no segundo ETSP.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
120.9c Proibições	1. Contribuição aproveitada parcialmente. O termo “indevido” foi removido do parágrafo por ser redundante, já que não pode haver uso “devido”.

<p>(1) o uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades;</p> <p>- O uso de substância psicoativa (não medicinal) durante o exercício das atividades é o que deve ser considerado como uso indevido, conforme determina o item 120.9c Proibições. Portanto, a frase (1) nos parece redundante, pois seria o mesmo que dizer: O uso indevido de substâncias psicoativas durante o exercício de suas atividades é considerado uso indevido.</p> <p>- A expressão sob efeito sugere que o usuário se encontra sob o efeito recreativo da droga, o que exigiria níveis de concentração mais elevados. Considerando os critérios internacionais, o THC, por exemplo, é considerado positivo quando encontrado a uma concentração de 15ng (padrão DOT- USA) e pode ser detectado na urina vários dias após o uso, o que implica em dizer que o usuário não está sob o efeito recreativo da droga, mas pode-se dizer que se encontra sob a influência da mesma.</p> <p>- Sugerimos a inclusão do item 120.9d Reincidência no sentido da conscientização por parte do empregado ARSO de sua responsabilidade no exercício de suas atividades e de garantir à entidade responsável o direito de interromper uma relação de trabalho que expõe a risco crítico o patrimônio da empresa e, principalmente, a segurança e a vida de terceiros.</p>	<p>2. Sobre a suspensão do empregado ARSO com segundo resultado positivo: embora tal dispositivo tenha sido considerado, optou-se pela não aproveitamento da contribuição, pois entendeu-se que as consequências de um ETSP positivo deveriam ficar restritas ao âmbito da empresa em que se deu o evento.</p> <p>3. Sobre a reincidência: o programa não veda, desde o primeiro afastamento, o eventual término da relação contratual.</p>
---	---

Contribuição nº 51	
Colaborador: Roque Hudson Pena [roque@contextosaude.com.br]	Instituição: Contexto Saúde
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.307 Resultados do Programa	(b) O empregado ARSO que tenha se submetido a um ou mais ETSP poderá, a qualquer momento, solicitar junto à entidade responsável, desde que por meio de requisição formal, um relatório detalhado de todos os ETSPs aos quais tenha sido submetido.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. O texto proposto já consta de forma similar em 120.345 (b).

Contribuição nº 52	
Colaborador: Roque Hudson Pena [roque@contextosaude.com.br]	Instituição: Contexto Saúde
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.335 Substâncias psicoativas consideradas</p> <p>(a) As substâncias psicoativas a serem testadas são:</p> <p>(1) álcool;</p> <p>(2) opióides;</p> <p>(3) canabinóides;</p> <p>(4) sedativos e hipnóticos;</p> <p>(5) cocaína e seus derivados;</p> <p>(6) outros estimulantes; e</p> <p>(7) solventes voláteis.</p>	<p>120.335 Substâncias psicoativas consideradas</p> <p>(a) As substâncias psicoativas a serem testadas são:</p> <p>Substância (*) CUT OFF (**)</p> <p>(1) álcool;</p> <p>(2) opióides;</p> <p>(3) canabinóides;</p> <p>(4) sedativos e hipnóticos;</p> <p>(5) cocaína e seus derivados;</p> <p>(6) outros estimulantes; e</p> <p>(7) solventes voláteis.</p> <p>(*) considerando o fato de que a entidade responsável possa eventualmente exercer suas atividades fora do território nacional, sugerimos uma revisão do escopo das drogas a serem testadas no sentido de adequação ao padrão internacional.</p> <p>(**) aqui sugerimos a criação de um padrão ou a utilização do padrão DOT – USA</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
<p>Sugerimos criar o referido padrão por motivo de transparência, justiça e critérios técnicos científicos.</p> <p>- A entidade responsável poderá ter que se adequar a exigências internacionais e se expor a ações contraditórias ao proposto por este regulamento.</p>	<p>A contribuição foi parcialmente aproveitada. Optou-se por não especificar no regulamento a matriz biológica para os ETSP. Ao invés disso o requisito 120.331 (d)(2) foi reformulado como segue:</p> <p><i>"(2) realização dos ETSP, incluindo as matrizes biológicas utilizadas e os níveis de corte adotados;"</i></p> <p>Os níveis de corte serão indicados de acordo com os padrões internacionais para a matriz urina (como sugestão) em uma Instrução Suplementar.</p>

Contribuição nº 53	
Colaborador: Roque Hudson Pena [roque@contextosaude.com.br]	Instituição: Contexto Saúde
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas	<p>120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas (incluir):</p> <p>(g) A matriz biológica utilizada nas análises toxicológicas será a urina;</p> <p>(1) será realizado um procedimento de triagem imunológica com a finalidade de emissão de resultado imediato, por meio de teste rápido validado por laboratório especializado, para fins de afastamento do empregado ARSO, por medida de segurança.</p> <p>(2) A análise confirmatória será realizada por meio de Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas (CG-EM) e/ou Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS).</p> <p>(h) As amostras com resultado positivo ficarão lacradas e armazenadas em condições especiais e sob custódia do laboratório responsável pela análise por um período de 12 meses para efeito de análise de contraprova. Esgotado este prazo a amostra será definitivamente dispensada.</p> <p>(i) Análise de contraprova: qualquer empregado ARSO, que tenha apresentado amostra com resultado positivo, poderá solicitar análise de contraprova nas seguintes condições:</p> <p>(1) A análise de contraprova somente poderá ser realizada em laboratório certificado com utilização dos mesmos critérios, metodologias e padrões especificados neste regulamento.</p> <p>(2) A solicitação de análise de contraprova deverá ser solicitada por documento formal, não necessariamente judicial,</p> <p>(3) A análise de contraprova, quando solicitada, deverá ocorrer sob condição de registro em ata, na presença das partes envolvidas ou seus representantes legais.</p> <p>(4) O prazo para a solicitação de análise de contraprova será de 12 meses a contar da data da coleta da amostra.</p> <p>(5) Os custos com a análise contraprova será de responsabilidade do solicitante.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A confirmação de um resultado de ETSP passa, necessariamente, por coleta da amostra, envio ao laboratório, análise, comunicação ao MRO, e comunicação do resultado final à entidade responsável. Estes procedimentos podem demorar, em média 3 dias úteis, tempo demasiadamente grande considerando o fato de que o empregado ARSO continua no exercício de suas atividades após a coleta até o retorno do resultado confirmado. Por exemplo: um piloto,	<p>Contribuição parcialmente aproveitada.</p> <p>Apesar de se considerar a urina uma boa matriz para a realização dos ETSP, prefere-se não especificar a matriz, pois não necessariamente ela é a única capaz de cumprir o que é exigido pelo regulamento.</p> <p>Segundo a legislação não se pode afastar um empregado sem um teste confirmado por um</p>

após doar uma amostra para ETSP, continua operando aeronaves por 3 dias e ao final deste período a entidade responsável toma ciência, de forma irrefutável, que tais operações foram realizadas por um profissional sob influência de cocaína. Este fato poderá, sem dúvida, promover constrangimento legal para todos os envolvidos no procedimento, principalmente no caso de ocorrência de acidente durante o mencionado período de análise. Afinal, de que vale saber se um empregado ARSO exerceu suas atividades sob influência de drogas 3 dias após a realização da coleta? Como explicar à opinião pública, após um acidente aéreo, que o piloto estava sob a influência de drogas detectadas na amostra que o mesmo doara antes de um vôo? Responder a estes questionamentos ficará mais complicado ainda se for considerada a existência no mercado de recursos para identificação do uso de drogas imediatamente após a coleta, com a possibilidade de afastamento de segurança do empregado ARS, por medida de segurança.

- Todo doador de amostra para ETSP deve ter o direito sagrado de questionamento da análise realizada e de solicitar análise de contraprova, dentro dos critérios estabelecidos.

método legalmente aceitável.

A espectrometria de massa passou a ser requerido pelo regulamento no parágrafo 120.331 (f), mas os detalhes dos tipos de espectrometria serão tratados em Instrução Suplementar posterior. A necessidade de contraprova foi inserida no parágrafo 120.331 (h).

Contribuição nº 54	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (m) Médico revisor: profissional médico devidamente habilitado para realizar a confirmação de um resultado positivo para um ETSP requerido e as funções descritas na seção 120.333.	120.7 Definições (m) Equipe multidisciplinar revisora: médicos, farmacêuticos e/ou psicólogos devidamente habilitados para realizar a confirmação de um resultado positivo para um ETSP requerido e as funções descritas na seção
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Algumas das atribuições requeridas ao médico revisor são específicas da formação médica.

Contribuição nº 55	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 D(o) Recusa (em submeter-se ao ETSP): significa que um indivíduo: (1) não se submeteu a qualquer etapa requerida de um ETSP; (i) Não será considerado como uma recusa em submeter-se ao ETSP quando um indivíduo, por razões médicas avaliadas por um médico revisor, não conseguir fornecer uma amostra corporal para um ETSP.	(o) Recusa (em submeter-se ao ETSP): significa que um indivíduo: (1) não se submeteu a qualquer etapa requerida de um ETSP; (i) Não será considerado como uma recusa em submeter-se ao ETSP quando um indivíduo, por razões médicas avaliadas por uma equipe multidisciplinar revisora, não conseguir fornecer uma amostra corporal para um ETSP.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 56	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (p) Resultado negativo: resultado para um ETSP de qualquer tipo que não acuse concentração de substância psicoativa ou um resultado positivo não confirmado avaliado como negativo pelo médico revisor.	(p) Resultado negativo: resultado para um ETSP de qualquer tipo que não acuse concentração de substância psicoativa ou um resultado positivo não confirmado avaliado como negativo pela equipe multidisciplinar revisora.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 57	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (q) Resultado positivo: resultado positivo para um ETSP é um resultado positivo confirmado pelo médico revisor.	(q) Resultado positivo: resultado positivo para um ETSP é um resultado positivo confirmado pela equipe multidisciplinar revisora.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 58	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.7 Definições (r) Resultado positivo não confirmado: resultado para um ETSP de qualquer tipo que acuse concentração de substância psicoativa e que não tenha sido avaliado pelo médico revisor.	(r) Resultado positivo não confirmado: resultado para um ETSP de qualquer tipo que acuse concentração de substância psicoativa e que não tenha sido avaliado pela equipe multidisciplinar revisora.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 59	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.331 (d) A entidade responsável somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO.	(d) A entidade responsável somente poderá utilizar os equipamentos necessários para ETSP que sejam certificados/aprovados pelo INMETRO. No caso da impossibilidade do Inmetro em certificar estes equipamentos, os mesmos deverão ser certificados pelo fabricante em sua matriz.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
120.331 (d) O Inmetro não dispõe de capacidade para realizar a certificação de todos os equipamentos utilizados em toxicologia analítica. Dessa forma, alguns equipamentos importados (CG-EM e LC-EM) já são adquiridos do fornecedor com os seus certificados emitidos pela matriz.	Contribuição parcialmente aproveitada. O texto foi revisado de forma que todos os laboratórios certificados ou acreditados pelos órgãos nacionais fossem incluídos no escopo do regulamento.

Contribuição nº 60	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>(e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja:</p> <p>(1) autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial); e/ou</p> <p>(2) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO; e/ou</p> <p>(3) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sistema DICQ-SBAC; e/ou</p> <p>(4) acreditado pelo Sistema Nacional de Acreditação segundo requisitos da Organização Nacional de Acreditação - Sistema DICQ-ONA; e/ou</p> <p>(5) acreditado pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML);</p>	<p>(e) A entidade responsável somente poderá contratar os serviços de um laboratório para ETSP que seja:</p> <p>(1) acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE/INMETRO pela Norma ABNT/NBR ISO 17.025 ou pela Norma ABNT/NBR 15189; ou que esteja em processo de acreditação, comprovado através da implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade com Gerente de Garantia da Qualidade designado, Manual da Qualidade redigido e implantado, uso de métodos validados e com Procedimentos Operacionais Padrão aprovados.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	<p>A contribuição não foi aproveitada. A autorização ou a acreditação por outras entidades que não somente o INMETRO é necessária, em um primeiro momento, pois existem poucos laboratórios no país que atendem ao requisito proposto, o que poderia inviabilizar a implantação do regulamento proposto.</p>

Contribuição nº 61	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.333 Médico revisor</p> <p>(a) A entidade responsável deve designar um médico revisor para desempenhar as seguintes funções:</p> <p>(1) determinar se o resultado positivo não confirmado de um ETSP é devido a um tratamento legítimo ou outra fonte inócua;</p> <p>(2) avaliar se um indivíduo não pôde realizar um ETSP por não poder produzir a amostra corporal necessária em razão de uma condição médica específica; e</p> <p>(3) demais funções relativas aos ETSP e as responsabilidades descritas na seção 120.343.</p> <p>(b) O médico revisor deve cumprir os seguintes requisitos:</p> <p>(1) ter diploma registrado no MEC e registro profissional correspondente ao exercício da medicina; e</p> <p>(2) ter recebido treinamento com aproveitamento satisfatório, visando à qualificação do profissional segundo conhecimentos, habilidades e atitudes específicas.</p>	<p>120.333 Equipe multidisciplinar revisora:</p> <p>(a) A entidade responsável deve designar uma equipe multidisciplinar revisora, composta por profissionais médicos, farmacêuticos e/ou psicólogos para desempenhar as seguintes funções:</p> <p>(1) determinar se o resultado positivo não confirmado de um ETSP é devido a um tratamento legítimo ou outra fonte inócua;</p> <p>(2) avaliar se um indivíduo não pôde realizar um ETSP por não poder produzir a amostra corporal necessária em razão de uma condição médica específica; e</p> <p>(3) demais funções relativas aos ETSP e as responsabilidades descritas na seção 120.343.</p> <p>(b) Os profissionais da equipe multidisciplinar revisora devem cumprir os seguintes requisitos:</p> <p>(1) ter diploma registrado no MEC e registro profissional correspondente ao exercício da medicina, farmácia ou psicologia; e</p> <p>(2) ter recebido treinamento com aproveitamento satisfatório, visando à qualificação do profissional segundo conhecimentos, habilidades e atitudes específicas e comprovados através de certificados em Cursos de Pós-Graduação Lato ou Stricto Sensu reconhecidos pelo MEC nas áreas de: Toxicologia Analítica, Medicina do Trabalho, Dependência Química e áreas afins.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Algumas das atribuições requeridas ao médico revisor são específicas da formação médica.

Contribuição nº 62	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas	120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas Incluir: (f) A matriz utilizada nas análises toxicológicas será a urina. (g) Esta análise será realizada através de técnicas analíticas de características conclusivas em seus resultados, a saber: Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas (CG-EM) e/ou Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS). (1) Para as análises aleatórias pré-funcionais será empregado, preferencialmente, o procedimento de triagem com testes rápidos (imunológicos) com lotes validados por laboratório para ETSP que se apresente dentro dos requisitos desta norma. (2) As amostras positivas nos testes de triagem, OBRIGATORIAMENTE, deverão ser confirmadas em laboratório para ETSP, pela técnica de Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas (CG-EM) e/ou Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS).
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
120.339 Tipos de Exame Toxicológico de Substâncias Psicoativas Incluir: (f) A matriz utilizada nas análises toxicológicas será a urina. A urina como amostra biológica apresenta uma facilidade de coleta em relação a outros métodos por se tratar de um método não-invasivo. Esta análise permite um maior período de detectabilidade do que o sangue e o custo deste procedimento é relativamente baixo. Adicionalmente, as concentrações das drogas e seus produtos de biotransformação (metabólitos) neste tipo de amostra são mais altas quando comparadas com outros espécimes biológicos, e grandes volumes podem ser obtidos durante a coleta. Além disso, existem valores de referência (cut off) bem estabelecidos (Yonamine, 2009). Em relação à análise de drogas pelo uso do cabelo como matriz biológica, atualmente existem muitos dados disponíveis na literatura, mas existe muita controvérsia quanto à aceitação destes dados. Isto se deve à discrepância dos resultados, devido à dificuldade de se diferenciar entre contaminação exógena e endógena, diferentes procedimentos de coleta e preparo da amostra. Além disso, outros fatores contribuem, quais sejam: sexo, raça, hábitos alimentares, localização geográfica do indivíduo e características morfológicas do cabelo. O problema da análise do	A contribuição não foi aproveitada. Apesar de se considerar a urina uma boa matriz para a realização dos ETSP, prefere-se não especificar a matriz no regulamento, pois não necessariamente ela a única capaz de cumprir o que é exigido pelo regulamento. Níveis de corte para a matriz urina serão apresentados Instrução Suplementar a ser publicada posteriormente. Foi inserido o parágrafo 120.331 (f), de modo que a técnica de espectrometria de massa seja obrigatória para a confirmação de um ETSP positivo. O uso do imuno-ensaio não é obrigatório e seria possível realizar diretamente a espectrometria de massa.

cabelo humano não é a análise em si, já que esta pode ser executada sem muita dificuldade; o problema está relacionado com as características do cabelo humano, falta de procedimentos de análise padronizados e controle de qualidade da análise (QUÍMICA NOVA, 22(6) (1999)).

(g) Esta análise será realizada através de técnicas analíticas de características conclusivas em seus resultados, a saber: Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas (CG-EM) e/ou Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS). De acordo com o Guia para Laboratórios de Toxicologia Forense da Academia Americana de Ciências Forenses, a detecção ou identificação inicial de drogas por Testes de Triagem Imunológico deve ser confirmada sempre que possível por uma segunda técnica baseada em princípios químicos diferentes, tendo em vista a possibilidade de resultados falso-positivos com o uso desta técnica. Este Guia diz ainda que o uso da Espectrometria de Massas é recomendável como técnica confirmatória, sempre que for possível e prático. Por fim, coloca que não é necessária a realização de um Teste de Triagem Imunológico se a Espectrometria de Massas for utilizada para identificar e quantificar analitos de interesse (SOFT/AAFS Forensic Laboratory Guidelines 2006). Dessa forma, propomos a realização direta e única dos ETSP através do Teste Definitivo (CG-EM ou LC-EM), evitando a necessidade da confirmação dos resultados obtidos com os Testes de Triagem Imunológicos.

(1) O uso da técnica de triagem imunológica em casos de exames pré-funcionais se justifica pela necessidade de um exame rápido capaz de fornecer resultados preliminares em tempo hábil para afastar um profissional preliminarmente flagrado em um resultado positivo neste exame.

(2) A confirmação deste resultado através da técnica de Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de Massas (CG-EM) e/ou de Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS) se justifica pelos argumentos expostos em (g) que mostra claramente que o exame de triagem imunológico não pode ser utilizado isoladamente para confirmar o uso de substâncias psicoativas por um indivíduo.

Contribuição nº 63	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
<p>120.343 Retenção de documentos pelo médico revisor (a) Registros sobre resultados de ETSP avaliados pelo médico revisor devem ser mantidas por ele por 5 (cinco) anos em papel ou mídia eletrônica. (1) Se a entidade responsável mudar seu médico revisor por qualquer motivo, a entidade responsável deve assegurar que o antigo médico revisor encaminhe todos os registros mantidos de acordo com esta seção ao novo médico revisor.</p>	<p>120.343 Retenção de documentos pela equipe multidisciplinar revisora (a) Registros sobre resultados de ETSP avaliados pela equipe multidisciplinar revisora devem ser mantidos por ele por 5 (cinco) anos em papel ou mídia eletrônica. (1) Se a entidade responsável mudar sua equipe multidisciplinar revisora por qualquer motivo, a entidade responsável deve assegurar que a antiga equipe multidisciplinar revisora encaminhe todos os registros mantidos de acordo com esta seção à nova equipe multidisciplinar revisora.</p>
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 64	
Colaborador: Bruno Duarte Sabino - [faleconosco@contraprova.com.br]	Instituição: Contra Prova
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.345 Confidencialidade de documentos e acesso aos registros (a) Exceto como requerido em lei ou expressamente autorizado ou requerido nesta subparte, nenhuma entidade responsável ou médico revisor deve divulgar ou permitir o acesso à informações sobre empregados ARSO que estejam contidas em registros requeridos a serem mantidos sob esta subparte.	120.345 Confidencialidade de documentos e acesso aos registros (a) Exceto como requerido em lei ou expressamente autorizado ou requerido nesta subparte, nenhuma entidade responsável ou equipe multidisciplinar revisora deve divulgar ou permitir o acesso à informações sobre empregados ARSO que estejam contidas em registros requeridos a serem mantidos sob esta subparte.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
	A contribuição não foi aproveitada. Referir-se à análise das contribuições 54 e 61 deste relatório.

Contribuição nº 65	
Colaborador: João Francisco da Silva - [jfrans46@yahoo.com]	Instituição: não informado
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
Prezados Senhores: O RBAC 120 cita no seu item 120.335 as substancias psicoativas consideradas, entre elas (4) sedativos e hipnóticos; e (6) outros estimulantes.	Não proposto.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Sou especialista em Fatores Humanos e vejo a urgência na implantação do “Programa de prevenção do uso indevido de substâncias psicoativas na aviação civil”. Mas considero igualmente urgente a implantação do FRMS (Fatigue Risk Management System) porque, dentro da legislação, as Empresas podem fazer programações onde os tripulantes voam três jornadas consecutivas iniciando 22hs de um dia e terminando 06hs do outro. É praticamente impossível cumprir tais programações (que estão dentro da lei) sem a utilização de algum tipo de anfetamina ou indutor de sono. Fechar os olhos para esta realidade é uma incoerência! Agradeço pela atenção!	A contribuição não foi aproveitada. A ANAC está trabalhando na implantação do FRMS, mas, de todo o modo, o regulamento proposto não poderia abrir exceções a estimulantes como a anfetamina.

Contribuição nº 66	
Colaborador: Eivan Geraldo Fonseca - [etvan@hotmail.com]	Instituição: não informado
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
120.335 Substâncias psicoativas consideradas	Incluir na relação de substâncias proibidas, o chá conhecido como "Santo Daimé", não sei o nome científico, mas já existe proposta na Câmara dos Deputados no sentido de proibir o uso destes rituais.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Trata-se de um poderoso alucinógeno, que alguns pilotos utilizam alegando que não é proibido.	A contribuição foi aproveitada parcialmente. O regulamento foi reformulado para permitir a inclusão de outras substâncias psicoativas para o ESTP baseado em "suspeita justificada" (120.7 (w)), entre as quais podem ser incluídas substâncias alucinógenas tais como a encontrada na Ayahuasca.

Contribuição nº 67	
Colaborador: Isabel Mazoni Andrade - [isabelandrade@felsberg.com.br]	Instituição: Felsberg
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Gentileza esclarecer: este programa se aplica a pilotos de companhias aéreas brasileiras e/ou pilotos licenciados no Brasil somente? Ou se aplica também a companhias aéreas estrangeiras e/ou pilotos licenciados no exterior?	Se aplica a companhias aéreas brasileiras, operando sob o RBAC 121 ou 135, e pilotos que trabalhem para elas, excetuando aqueles que estejam atuando somente fora do território nacional.

Contribuição nº 68	
Colaborador: Wagner Cláudio Teixeira - [cmt_e_wagner@yahoo.com.br]	Instituição: não informado
TRECHO DA MINUTA A DISCUTIR OU ASPECTO NÃO PREVISTO QUE SE PROPÕE ABORDAR	TEXTO SUGERIDO PARA ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO
No item 120.7 (s) – definições, consta dentre outras substâncias os “alucinógenos”.	120.335 (a) faltou a palavra “alucinógenos”, devendo ser incluído neste item.
JUSTIFICATIVA	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
A justificativa para tal inclusão é a de que foi omitida a palavra “alucinógenos” que é uma substância psicoativa poderosa. Sua omissão no item 120.335 poderá gerar controvérsias sobre a proibição de seu uso.	Contribuição aproveitada parcialmente. O regulamento foi alterado para permitir a inclusão de outras substâncias psicoativas para o ESTP baseado em suspeita justificada, entre as quais podem ser incluídas as substâncias alucinógenas.