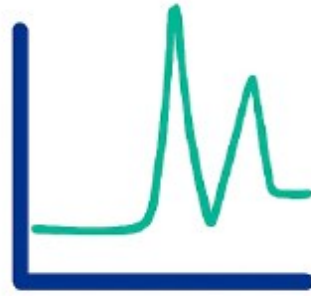




**SBTox**  
Sociedade Brasileira de  
TOXICOLOGIA



**DIRETRIZES SOBRE O EXAME  
DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS  
EM CABELOS, PELOS E UNHAS**

**2025**

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **DIRETRIZES SOBRE O EXAME DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS EM CABELOS, PELOS E UNHAS**

(Versão 3 - atualizada e corrigida em Setembro de 2025)

Sociedade Brasileira de Toxicologia- SBTox  
Av. Prof. Lineu Prestes, 580 Bloco 13B – CEP: 05508-000  
São Paulo / SP Telefax: (+5511) 3031 1857

[www.sbtox.org.br](http://www.sbtox.org.br)

[diretoria@sbtox.org.br](mailto:diretoria@sbtox.org.br)

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **Diretoria (Biênio 2024-2026)**

Presidente: **Rafael Lanaro** (CIATox/UNICAMP-SP)

Vice-Presidente: **José Roberto Santin** (Univali-SC)

Secretário-Geral: **Sarah Eller** (UFCSPA-RS)

1º Secretário: **Antônio Anax Falcão de Oliveira** (AIMA Toxicologia-SP)

2º Secretário: **Lilian Cristina Pereira** (UNESP-SP)

1º Tesoureiro: **Rony Anderson Rezende Costa** (PC-PB)

2º Tesoureiro: **Flávia Neri Meira de Oliveira** (CIATox-DF)

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **PREFÁCIO**

A constante atualização das práticas e diretrizes para a análise de drogas de abuso em cabelo, pelos e unhas exige a colaboração de especialistas de diferentes áreas, como toxicologia forense, química analítica e saúde pública. Este documento é fruto do trabalho dedicado de um grupo multidisciplinar, que revisou e aprimorou as diretrizes originalmente publicadas em 2015 em sua primeira edição.

A publicação original surgiu da percepção da Sociedade Brasileira de Toxicologia sobre a crescente demanda por análises toxicológicas em matrizes biológicas não usuais e da necessidade de padronização dos processos analíticos — desde a coleta até a interpretação dos resultados. Desde então, os avanços científicos e tecnológicos, somados às mudanças no contexto jurídico e social, tornaram necessária uma revisão criteriosa das diretrizes anteriormente estabelecidas.

A presente atualização incorpora inovações metodológicas e contribuições de especialistas nacionais e internacionais, garantindo que as práticas propostas estejam em conformidade com os mais elevados padrões de qualidade e alinhadas às exigências atuais. A experiência dos profissionais envolvidos assegura que o documento seja tecnicamente robusto e relevante para a realidade brasileira, sem perder a sintonia com referências internacionais.

Este esforço colaborativo visa oferecer uma base sólida e confiável para profissionais e pesquisadores da área, promovendo a precisão, reprodutibilidade e confiabilidade das análises toxicológicas. O objetivo central permanece: fortalecer a integridade dos processos laboratoriais, aumentar a confiança nas evidências produzidas e fornecer subsídios técnicos aos tomadores de decisão.

Ao reafirmar o compromisso desta Sociedade com a divulgação científica, a qualidade técnica e a congregação de profissionais das diversas áreas da Toxicologia, esperamos que este documento atualizado continue sendo uma referência essencial na análise de substâncias psicoativas em cabelos, pelos e unhas no Brasil.

Rafael Lanaro

Diretor Presidente Sociedade Brasileira de Toxicologia

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **COORDENADORES**

**Alice A. da Matta Chasin:** Doutora em Toxicologia – Especialista em Toxicologia Forense (São Paulo, Brasil)

**Lolita Tsanaclis:** Doutora em Farmacologia – Especialista em testes de álcool e drogas (Cardiff, Reino Unido)

**Maristela Haddad Andraus:** Mestre em Análises Toxicológicas – Diretora Científica - Cansford Laboratories (Cardiff, Reino Unido)

### **CONTRIBUIDORES**

**André Luiz Teroso Ribeiro:** Doutor em Toxicologia e Análises Toxicológicas – Universidade de São Paulo (São Paulo - SP, Brasil)

**Bruna Silva Damasceno de Oliveira:** Mestre em Ciências Farmacêuticas - Universidade Estadual de Campinas – Departamento Laboratório de Toxicologia Analítica do CIATox de Campinas – Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP (Campinas-SP, Brasil)

**Bruno Duarte Sabino:** Doutor em Biologia Celular e Molecular – Contraprova Análises, Ensino e Pesquisas Ltda (Rio de Janeiro - RJ, Brasil)

**Bruno Spinosa De Martins:** Doutor em Química Analítica - Universidade de São Paulo, Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Departamento de Química, Laboratório de Análises Toxicológicas Forenses (Ribeirão Preto - SP, Brasil)

**Diogo Oliveira da Costa Lemos:** Mestre em Química Forense - Departamento de Química -Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra (Coimbra, Portugal)

**Rafael Linden:** Doutor em Biologia Celular e Molecular - Universidade Feevale (Novo Hamburgo - RS, Brasil)

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **Sumário**

1. INTRODUÇÃO .....	9
2. OBJETIVO .....	9
3. PROPÓSITO.....	10
4. ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO .....	10
4.1. Instalações e condições ambientais .....	10
4.2. Pessoal do laboratório .....	11
4.3. Equipamentos.....	12
5. COLETA DA AMOSTRA.....	13
5.1. Introdução.....	13
5.2. Responsabilidades do Coletor .....	14
5.3. Qualificação do Coletor .....	14
5.4. Treinamento do Coletor .....	14
5.5. Posto de coleta laboratorial (PCL) .....	15
5.6. Requisitos do local de coleta .....	15
5.7. Formulário de cadeia de custódia (FCC).....	16
5.8. Informações que devem constar no FCC .....	16
5.9. Kit de coleta .....	17
5.10. Kit de coleta de cabelo.....	17
5.11. Kit de coleta de pelo corporal .....	18
5.12. Aspectos gerais da coleta.....	18
5.13. Processo da coleta .....	18
6. RECEBIMENTO DA AMOSTRA NO LABORATÓRIO .....	20
7. CONSIDERAÇÕES ANTES DA ANÁLISE.....	20
8. MÉTODOS DE ANÁLISE .....	21
8.1. Descontaminação.....	21
8.2. Extração da amostra .....	21
8.3. Método de triagem.....	22
8.4. Métodos de confirmação.....	23
8.5. Parâmetros de Validação para Análises Confirmatórias.....	24
9. CONTROLES DE QUALIDADE .....	28
10. CONTROLE DA QUALIDADE INTERNO .....	29
10.1. CQs para os testes de Triagem.....	29

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

10.2.	CQs para os testes Confirmatórios .....	29
10.3.	Crêterios para aceita�o de uma corrida analítica .....	30
11.	CONTROLE DA QUALIDADE EXTERNO .....	31
12.	INTERPRETA�O DE RESULTADOS .....	32
12.1.	Introdu�o .....	32
12.2.	Informa�es Fornecidas pelas Matrizes de Queratina .....	32
12.3.	Benefícios da Análise de Cabelo .....	32
12.4.	Compara�o entre Janelas de Detec�o .....	32
12.5.	Reten�o de Drogas e Metabólitos no Cabelo .....	33
12.6.	Taxa de Crescimento e Período Coberto .....	33
12.7.	Análise Segmental de Cabelo .....	33
12.8.	Crescimento e Análise de Pelos Corporais .....	33
12.9.	Crêterios para um resultado positivo .....	34
12.10.	Objetivo do uso dos valores de corte (cut-off) .....	34
12.11.	Exames para Renova�o de Carteira Nacional de Habilita�o (CNH) .....	34
12.12.	Limite de Quantifica�o versus Cut-off .....	34
12.13.	Valores de corte recomendados .....	35
13.	EMISSÃO DE RESULTADOS .....	36
13.1.	Regras de Aceita�o e Desvios .....	36
13.2.	Revisão e Avalia�o dos Resultados .....	36
13.3.	Informa�es Mínimas no Relatório do Ensaio ou Certificado de Análise .....	37
14.	FUN�O DO MÉDICO REVISOR (MR) .....	37
14.1.	Conteúdo do relatório emitido pelo Médico Revisor .....	37
14.2.	Importância do Relatório do Médico Revisor .....	38
15.	CONTAMINA�O EXTERNA .....	38
15.1.	Minimizando os Efeitos da Contamina�o Externa .....	38
15.2.	Presença de Metabólitos como Indicadores de uso .....	38
15.3.	Razão entre Droga no Resíduo de Lavagem e Droga na Amostra .....	38
16.	EFEITOS DO TRATAMENTO COSMÉTICO .....	39
16.1.	Impacto dos Procedimentos de Descolora�o .....	39
16.2.	Considera�es na Interpreta�o dos Resultados .....	39
17.	AMOSTRA DE CONTRAPROVA .....	40
17.1.	Procedimento para a Solicita�o da Contraprova .....	40
17.2.	Realiza�o da Contraprova .....	40

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

17.3.	Interpretação da Contraprova.....	40
17.4.	Armazenamento de Dados .....	40
18.	ANÁLISE DE UNHA X CABELO/PELO .....	41
18.1.	Taxa de crescimento.....	41
18.2.	Incorporação de substâncias na unha .....	41
18.3.	Coleta da amostra.....	41
18.4.	Descontaminação .....	42
18.5.	Técnicas de extração e detecção.....	42
18.6.	Interpretação de resultados .....	42
19.	ANÁLISE DE ÁLCOOL .....	42
19.1.	Aspectos gerais.....	42
20.	REFERÊNCIAS.....	44

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **1. INTRODUÇÃO**

A Sociedade Brasileira de Toxicologia (SBTox), reconhecendo as novas demandas relacionadas aos exames toxicológicos em matrizes queratínicas, busca integrar as mudanças legislativas no Brasil e adotar normas internacionais, estabelecendo diretrizes que se tornem uma referência confiável para a detecção de substâncias psicoativas em cabelo, pelos corporais e unhas

Para alcançar esse objetivo, a SBTox reuniu profissionais do meio acadêmico e do setor produtivo, com experiência na área, para colaborar na elaboração das diretrizes. O documento baseia-se em várias referências importantes, incluindo:

- NIT-DICLA-069 rev 7, publicada pelo Inmetro em março de 2024.
- NIT-DICLA 074 – Apresenta o objetivo de estabelecer as diretrizes para a elaboração de escopos de laboratórios de criminalística (forense) segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
- LAB 51, de Jan 2023. Documento semelhante a NIT-DICLA-069, publicado pelo UKAS (United Kingdom Accreditation Service).
- Guia nº 72/2024 – versão 1, publicado pela Anvisa.
- Instrução Suplementar 120-002D publicada em novembro de 2021, dispõe de orientações gerais para a implantação dos programas de prevenção do uso indevido de substâncias psicoativas na aviação civil. Esta instrução é vinculada ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil - RBAC Nº 120, do qual aborda o Programa de prevenção do risco associado ao uso indevido de substâncias psicoativas na aviação civil.
- Diretrizes Europeias para Testes de Drogas e Álcool em Cabelos no Ambiente de Trabalho, publicadas pela EWDTS (European Workplace Drug Testing Society) Versão 10, de 2022.
- Documento técnico da WADA TD2023IDCR.
- DOQ-CGCRE-008, publicado em junho/2020, rev. 09 - Orientação sobre validação de métodos analíticos. Dispõe de orientação quanto as definições, alternativas para execução dos ensaios de desempenho do método, interpretação dos resultados e critérios de aceitação, este documento poderá contribuir com os requisitos propostos no Guia 72/2024.
- Recomendações da Society of Hair Testing (SoHT) para análise de cabelo, publicadas em 2022.

As diretrizes deverão ser revisadas sempre que houver mudanças significativas na prática e/ou na legislação, ou no mínimo a cada quatro anos.

### **2. OBJETIVO**

O objetivo deste documento é atualizar a versão elaborada em 2015 (DT01.2015) para a realização de testes de substâncias psicoativas em cabelos e pelos, incluindo recomendações para laboratórios interessados em realizar essas análises.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

Este documento não se propõe a especificar detalhes técnicos, pois cada laboratório deve possuir procedimentos validados e acreditados conforme a norma ISO17025 e a NIT Dicla 69, para garantir a execução correta em território brasileiro.

As recomendações contidas abrangem desde orientações sobre a estrutura física do laboratório, a coleta das amostras, as análises, até a interpretação dos resultados. O objetivo é assegurar que os testes de substâncias psicoativas em amostras queratínicas sejam realizados com um alto padrão de qualidade técnica, juridicamente confiável e em conformidade com práticas internacionais.

### **3. PROPÓSITO**

- a. Orientar os laboratórios brasileiros envolvidos na determinação de substâncias psicoativas em cabelo, pelos e unha, de modo a capacitá-los a produzir resultados confiáveis.
- b. Promover e harmonizar procedimentos, fornecendo orientações para que os resultados obtidos sejam aceitos juridicamente no Brasil e internacionalmente.
- c. Garantir que os processos realizados cumpram os preceitos legais e possam ser utilizados como instrumentos que auxiliem na tomada de decisões.
- d. Assegurar medidas de proteção para garantir a segurança dos dados dos doadores das amostras coletadas.

### **4. ORGANIZAÇÃO DO LABORATÓRIO**

Os laboratórios que realizam a análise de drogas de abuso em cabelo e pelos devem ser acreditados pela norma ISO/IEC 17025, em conformidade com a NIT-DICLA-069, quando aplicável. A norma ISO/IEC 17025 estabelece requisitos gerais para a competência técnica, imparcialidade e operação consistente de laboratórios, independentemente do seu tamanho ou do número de funcionários. A norma abrange as etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica, contemplando o processo de amostragem até a emissão e disponibilização dos resultados, assegurando o atendimento dos requisitos de qualidade, confiabilidade e reconhecimento do laboratório em nível nacional e internacional.

#### **4.1. Instalações e condições ambientais**

A área de trabalho destinada à análise de drogas de abuso em cabelo deve ser mantida fisicamente separada de outras áreas de procedimentos analíticos do laboratório, cujos materiais analisados possam contaminar e interferir na concentração das substâncias analisadas na matriz cabelos/pelos. As instalações e as condições ambientais do laboratório devem ser adequadas e devidamente controladas para garantir a precisão dos ensaios e a integridade das amostras e confiabilidade dos resultados, garantindo que fatores como contaminação e variações de temperatura não afetem a validade dos resultados.

O laboratório deve adotar medidas para assegurar a detecção de qualquer nível de contaminação pelas drogas testadas durante o armazenamento, preparação e análise das amostras. As medidas incluem:

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- a. Análise de amostras de "branco": Incluir a análise de amostras de controle negativo onde nenhuma droga deve ser detectada.
- b. Procedimentos para evitar o efeito "carry-over": Estabelecer, durante a validação do método, procedimentos que previnam o arraste de substâncias entre amostras.
- c. Limpeza constante: Realizar a limpeza contínua das áreas e dos materiais usados no preparo das amostras.
- d. Uso de avental e luvas: O uso de avental e luvas deve ser adotado durante todo o processo do manuseio de materiais ou amostras ou sempre que necessário para prevenir contaminações e garantir a segurança no ambiente laboratorial.
- e. Ações em casos de contaminação: Estabelecer ações corretivas, segundo estabelecido em procedimentos operacionais padrão, quando a contaminação for detectada.
- f. As instalações físicas do laboratório devem ser planejadas para permitir o controle de acesso, restringindo a entrada a visitantes autorizados. Esses visitantes devem ser sempre acompanhados, exceto em auditorias, e devem assinar um livro de registro de entrada e saída (físico ou eletrônico), indicando a finalidade da visita, horários de chegada e partida.

Caso o laboratório realize atividades em locais ou instalações fora de seu controle permanente, deve garantir que os requisitos relacionados às instalações e às condições ambientais mencionadas sejam atendidos plenamente.

### **4.2. Pessoal do laboratório**

O laboratório deve contar com pessoal devidamente qualificado, mantendo registros de treinamento que comprovem a competência dos colaboradores para as funções que desempenham.

Os arquivos de cada colaborador devem incluir um *curriculum vitae* (CV) que evidencie suas qualificações e experiência profissional anterior, além de registros de treinamentos realizados para suas tarefas atuais.

Todos os funcionários do laboratório devem receber treinamento em requisitos de segurança laboratorial, para garantir conformidade com a legislação pertinente.

O laboratório deve contar com uma equipe técnica devidamente qualificada e treinada, supervisionada e orientada por um Diretor Científico (ou cargo equivalente), que deve possuir uma pós-graduação em ciências toxicológicas e/ou mestrado e/ou doutorado em ciências químicas, biológicas, toxicológicas, farmacêuticas ou médicas, com experiência comprovada mínima de dois anos em análises toxicológicas.

O Diretor Científico (ou cargo equivalente) deve comprovar experiência em aplicações forenses das análises toxicológicas, incluindo depoimentos judiciais, participação em programas de educação continuada, pesquisas e publicações na área de toxicologia analítica.

Um Cientista Certificado (ou cargo semelhante) deve ser designado pelo Diretor Científico do laboratório. Todas as qualificações e documentos comprobatórios da experiência e formação desse profissional devem ser mantidos em arquivo. Existem várias certificações possíveis como por exemplo

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- a. Tox — Título de Especialista em Toxicologia SBTox
- b. ERT — European Registered Toxicologist – EUROTOX
- c. DABT — Diplomate of the American Board of Toxicology -American Board of Toxicology (ABT)
- d. Fellow ATS — Fellow of the Academy of Toxicological Sciences - Academy of Toxicological Sciences (EUA)

### **4.3. Equipamentos**

- a. Os instrumentos utilizados para medir substâncias psicoativas em cabelo e pelos, assim como equipamentos acessórios como micropipetas e balanças devem ser devidamente calibrados e mantidos em condições adequadas antes do uso e de forma contínua, devendo ser capazes de alcançar a precisão e a incerteza de medição necessárias para fornecer uma resposta válida para triagem/análise qualitativa, confirmação ou quantitativa, conforme apropriado.
- b. O laboratório deve possuir técnicas avançadas, como cromatografia em fase líquida ou gasosa acoplada à espectrometria de massas (LC-MS, GC-MS) e/ou tecnologias em série (MS/MS). A validação dos métodos, o processamento de dados e a liberação dos resultados analíticos devem ser rigorosamente documentados para garantir a qualidade, a rastreabilidade.
- c. O equipamento deve ser verificado diariamente antes da análise de cada lote de amostras, utilizando uma mistura de concentrações conhecidas contendo todos os padrões e padrões internos analisados, como parte do **teste de adequação do sistema**.
- d. O equipamento deve ser calibrado, idealmente, com cada lote de amostras, utilizando padrões de calibração que sejam rastreáveis.
- e. A calibração deve abranger a faixa de concentração de interesse para as amostras analisadas e, idealmente, deve ser linear nessa faixa.
- f. A resposta dos instrumentos analíticos pode sofrer alterações durante o uso intensivo, devido à contaminação da fonte de íons em um espectrômetro de massa ou à deterioração de um detector, por exemplo. Essas mudanças podem não ser imediatamente detectáveis nos resultados das amostras de controle de qualidade (CQ) internas, mas podem coincidir com a deterioração na precisão e no limite de detecção do sistema analítico. Por isso, a calibração inicial deve atender aos limites de adequação do sistema predefinidos apropriados.
- g. A validade contínua da calibração deve ser confirmada pela análise regular de padrões de verificação de calibração ao longo de um lote analítico, conforme um procedimento definido.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- h. O ajuste do espectrômetro de massa e a calibração de massa devem ser realizados em intervalos apropriados utilizando-se um padrão de referência de massa adequado, e o ajuste de calibração de massa deve ser registrado. Os parâmetros da fonte de íons, incluindo o método de ionização (como impacto de elétrons, ionização química, por pressão atmosférica ou eletrospray), e os critérios de aceitação dos parâmetros correspondentes devem ser especificados no Procedimento Operacional Padrão (POP). Além disso, os valores obtidos após o ajuste e a calibração de massa devem ser devidamente registrados.
- i. A inclusão de novos instrumentos analíticos na rotina do laboratório requer uma validação parcial ou total do método, dependendo das diferenças entre o equipamento novo e os que já são utilizados na rotina. A validação parcial deve incluir, no mínimo, a determinação dos limites de detecção e de quantificação, além da repetibilidade.
- j. Todo equipamento que requer calibração ou possui um período de validade definido deve ser etiquetado, codificado ou identificado de modo que permita ao usuário verificar rapidamente sua situação de calibração ou validade.

## **5. COLETA DA AMOSTRA**

### **5.1. Introdução**

A coleta de material biológico destinado a exames toxicológicos com larga janela de detecção deve ser realizada pelo próprio laboratório ou por postos de coleta credenciados pelo mesmo. Nos casos de amostras destinadas ao licenciamento de motoristas, a coleta deve ser feita sob a responsabilidade de um laboratório credenciado junto ao Senatran, em Posto de Coleta Laboratorial (PCL) próprio ou por PCL contratado de forma exclusiva pelo laboratório.

A coleta de amostras de cabelo e pelos é uma das etapas mais importantes do exame de substâncias psicoativas, tanto em ambientes de trabalho quanto na área forense ou médico-legal. Todo o processo deve ser protegido por uma cadeia de custódia, assegurando a rastreabilidade e a validade forense de todas as etapas analíticas (descontaminação, extração, triagem e confirmação).

A cadeia de custódia envolve todos os procedimentos realizados com uma amostra de cabelo, desde a coleta até a emissão do laudo e sua possível inclusão em processos judiciais. Esses procedimentos incluem a coleta, identificação do doador, acondicionamento, armazenamento adequado, transporte, recebimento e registro no laboratório, além da manipulação durante as análises laboratoriais. Também abrange a guarda de parte do material para reanálises (contraprova) e, por fim, a elaboração do laudo ou relatório de análise. O objetivo é garantir que o resultado final corresponda à amostra originalmente coletada.

Para garantir a integridade de todo o processo, o profissional responsável pela coleta, denominado "Coletor", deve agir com imparcialidade, confidencialidade, ética e respeito, garantindo a privacidade e dignidade do doador, assegurando a coleta precisa e sem adulterações. O Coletor deve ser devidamente treinado e autorizado pelo laboratório para desempenhar essa função.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **5.2. Responsabilidades do Coletor**

- a. Realizar a coleta de uma única pessoa (doador) por vez, evitando erros de identificação ou desatenções que possam comprometer a segurança da amostra.
- b. Assegurar o tratamento seguro e o armazenamento adequado da amostra, desde a coleta até o transporte para o laboratório.
- c. Seguir rigorosamente os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para minimizar erros processuais ou administrativos.

Os procedimentos de coleta de amostras de cabelo, pelos e unha para detecção de substâncias psicoativas são extremamente rigorosos, tanto em ambientes de trabalho quanto na área médico-legal. É essencial que o centro de coleta possua POPs claros e que os Coletores sigam essas diretrizes com precisão.

O responsável técnico do laboratório de análise é integralmente responsável pela cadeia de custódia, e qualquer erro ou problema referente à cadeia de custódia é de sua responsabilidade. O posto de coleta é corresponsável por este processo, devendo também assegurar a conformidade e integridade das amostras.

### **5.3. Qualificação do Coletor**

- a. O Coletor é um profissional treinado pelo laboratório para realizar a coleta de amostras de maneira ética e precisa, respeitando a privacidade e dignidade do doador.
- b. O Coletor deve instruir e auxiliar o doador no local de coleta, realizar uma inspeção inicial da amostra fornecida e preencher as seções apropriadas do Formulário de Cadeia de Custódia (FCC). O kit de coleta de amostras é fornecido pelo laboratório responsável pelas análises.
- c. Embora não seja exigida qualificação prévia ou formação na área da saúde, é essencial que o Coletor receba treinamento adequado para executar as coletas. Este treinamento é responsabilidade do laboratório de análise e pode ser organizado diretamente pelo laboratório ou por uma organização independente, desde que a responsabilidade técnica permaneça com o laboratório de análise.

### **5.4. Treinamento do Coletor**

Os Coletores podem ser treinados após formalização da contratação do PCL, através de diversos métodos, como vídeos, aulas presenciais, internet, entre outros. O treinamento deve ter uma periodicidade, sendo no início da contratação do PCL, na contratação de novo (s) coletor (es) e durante a vigência do contrato deste PCL, garantindo a eficácia do processo e qualificação do(s) coletor (es) e deve abranger, no mínimo, os seguintes tópicos:

- a. Processo de coleta: instruções detalhadas sobre a coleta correta das amostras.
- b. Preenchimento da cadeia de custódia: procedimentos de documentação e rastreamento.
- c. Resolução de problemas comuns: orientações para lidar com casos como calvície ou cabelo de comprimento menor do que o necessário, ou locais de coleta preferenciais.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- d. Manutenção da privacidade e confidencialidade: responsabilidades éticas e legais.
- e. Questões éticas: atenção às declarações do doador sobre uso de medicamentos prescritos ou drogas.
- f. Direitos do doador: compreensão dos direitos legais, éticos e humanos do doador.

É altamente recomendável que, após a conclusão do treinamento, cada Coletor seja questionado sobre os temas abordados para verificar sua compreensão e que o curso inclua simulações de coletas para avaliar a competência e adesão quanto às orientações. Tudo deve estar devidamente documentado.

Após o treinamento, o Coletor está apto a realizar as coletas, mas existem situações específicas que impedem um Coletor de coletar uma determinada amostra, especialmente no ambiente de trabalho:

- Se o Coletor for o supervisor imediato do doador, um colega de trabalho, um parente ou um amigo próximo, exceto em situações onde nenhum outro Coletor esteja disponível.
- O profissional do laboratório responsável por realizar teste de substâncias psicoativas não pode atuar como coletor da amostra caso tenha qualquer vínculo com o doador ou possa associá-lo ao resultado da análise, exceto nos casos em que exista um compromisso formal de confidencialidade e imparcialidade devidamente documentado.

### **5.5. Posto de coleta laboratorial (PCL)**

O local de coleta deve atender às exigências estabelecidas pela Vigilância Sanitária. Esse local deve ser uma instalação permanente que atenda às exigências da Vigilância Sanitária.

### **5.6. Requisitos do local de coleta**

- a. Registro e Autorização: O local de coleta deve possuir um registro específico no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) para essa atividade, bem como um alvará de funcionamento concedido pela autoridade competente de vigilância sanitária.
- b. Informações Claras ao Doador: O PCL deve informar claramente ao doador, por escrito, qual o laboratório responsável pela realização do exame toxicológico.
- c. Acesso Restrito: O acesso ao local de coleta deve ser restrito para garantir segurança e privacidade. Durante a coleta, deve-se, preferencialmente, exibir uma placa indicando a proibição de entrada enquanto o procedimento estiver em andamento.
- d. Ambiente limpo e exclusivo: A área destinada à coleta deve ser limpa regularmente e dedicada exclusivamente para essa finalidade, sem ser utilizada para armazenamento de qualquer fonte potencial de contaminação, como substâncias psicoativas.
- e. Privacidade e Segurança: Os procedimentos de coleta devem ser estruturados de forma a garantir a privacidade individual dos Doadores durante o processo.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- f. Responsabilidade da Equipe: A equipe qualificada do PCL é responsável pelo correto preenchimento do formulário da cadeia de custódia, que constitui a primeira etapa do exame toxicológico, assegurando a rastreabilidade e a integridade do processo.

### **5.7. Formulário de cadeia de custódia (FCC)**

- a. A cadeia de custódia refere-se ao processo de documentação do manuseio e armazenamento da amostra de cabelo, desde o momento em que o doador fornece a amostra ao Coletor até a destruição da mesma. O FCC é utilizado para documentar o procedimento de coleta e a cadeia de custódia das amostras.
- b. O FCC deve ser numerado com um identificador exclusivo, o qual será o mesmo número de identificação da amostra e deve incluir uma etiqueta com esse mesmo número. O envelope contendo a amostra de cabelo, pelos ou unha deve ser lacrado com um sistema que evidencie qualquer tentativa de violação, como o uso de uma etiqueta de segurança inviolável e autodestrutiva, numerada para garantir a integridade do lacre e evidenciar qualquer adulteração.
- c. Existem diferentes tipos de FCC, e cada laboratório que realiza exames de substâncias psicoativas pode desenvolver sua própria versão do formulário, contanto que as informações essenciais sejam incluídas para garantir a integridade do processo. Em geral, uma cópia do FCC fica com o doador, outra com o posto de coleta, e uma terceira cópia é retida pelo laboratório responsável pelas análises.

### **5.8. Informações que devem constar no FCC**

- a. Número único de identificação da amostra.
- b. Nome, endereço, e-mail, número de telefone, CNES e CNPJ do laboratório onde a análise será realizada.
- c. Assinatura (conforme RG) e impressão digital do Coletor e testemunha.
- d. Nome, assinatura e coleta da impressão digital do doador, biometria pode ser utilizada, caso disponível.
- e. Informações de identificação do doador (por exemplo, data de nascimento, nome e endereço). A identificação pode ser feita através de um código, preferencialmente com código de barras, mantendo a amostra anônima para o laboratório, mas rastreável pelo empregador ou autoridade legal.
- f. Data e hora da coleta.
- g. Declaração do doador sobre o uso de medicamentos prescritos e não prescritos, autenticidade da amostra, e permissão para a análise da amostra no laboratório.
- h. Cor do cabelo ou pelo e qualquer tratamento estético ou cosmético, como alisamento, descoloração ou tintura.
- i. Drogas a serem analisadas, incluindo o período a ser testado, caso não coberto pelo contrato.
- j. Local de coleta: cabelo ou pelo (cabeça, perna, braço, púbico, tórax, axila).

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- k. Opcionalmente, o FCC pode conter informações de contato do doador (telefone), informações de contato de um representante do empregador (nome e número de telefone).
- l. Quando aplicável, revisão de um médico, incluindo informações de contato do médico do trabalho (nome, endereço, telefone, e-mail) e informações do local de coleta (nome do Coletor, número de telefone).
- m. O FCC deve ter no mínimo três partes destacáveis ou cópias distribuídas da seguinte forma:
  - i. Uma cópia para o laboratório de teste (original).
  - ii. Uma cópia para o doador.
  - iii. Uma cópia retida pelo posto de coleta.
- n. Informação de que o resultado poderá ser compartilhado com o órgão solicitante, caso o teste tenha sido solicitado por esse motivo, mediante o consentimento do doador por meio de sua assinatura.
- o. Alternativamente, a coleta pode ser registrada eletronicamente.

### **5.9. Kit de coleta**

Para a realização dos exames toxicológicos, devem ser coletadas duas amostras seguindo os procedimentos de custódia indicados pelo laboratório, com as seguintes finalidades:

- a. **Amostra A:** Destinada ao exame completo, incluindo triagem e exame confirmatório.
- b. **Amostra B:** Armazenada no laboratório por no mínimo cinco anos, para resolução de eventuais litígios.

O doador deve ser informado que, devido às diferenças biológicas entre o cabelo e o pelo corporal, a janela de detecção para amostras de pelo é maior do que para amostras de cabelo, o que significa que um período maior poderá ser avaliado.

Esses kits garantem a coleta padronizada e segura das amostras, proporcionando a integridade e rastreabilidade das mesmas durante todo o processo de análise.

O laboratório deve fornecer todos os materiais necessários para a coleta das amostras de cabelo ou pelos, organizados em Kits de Coleta. A composição dos kits deve ser a seguinte:

### **5.10. Kit de coleta de cabelo**

- a. Dois papéis de alumínio ou material equivalente para o acondicionamento das amostras.
- b. Dois envelopes de papel identificados, um para a Amostra A e outro para a Amostra B.
- c. Dois envelopes opacos (de papel ou plástico) identificados, para acondicionamento das amostras A e B.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- d. Duas etiquetas de lacre dos envelopes de papel, para selagem segura.
- e. Formulário de Cadeia de Custódia (físico ou digital; se físico, deve conter no mínimo três vias de igual conteúdo).
- f. Um envelope opaco de papel ou plástico para o acondicionamento dos envelopes das amostras A e B.
- g. Equipamentos e materiais adicionais no local: luvas descartáveis para o Coletor, tesoura, presilhas de cabelo, álcool gel e papel toalha.

### **5.11. Kit de coleta de pelo corporal**

- a. Inclui todos os materiais listados no item "5.10".
- b. Lâminas de barbear descartáveis: Devem ser disponibilizadas caso o doador não tenha cabelos com o comprimento necessário para a coleta.

### **5.12. Aspectos gerais da coleta**

- a. Não é permitida qualquer outra forma de coleta, como coleta laboratorial em unidade móvel, domiciliar, em empresa ou qualquer outra modalidade que possa ser criada quando a finalidade do exame for para renovação de carteira de motorista.
- b. As amostras A e B devem ser coletadas na presença de uma testemunha devidamente identificada, cujos dados devem ser inseridos em campo específico do FCC.
- c. O acesso de pessoas não autorizadas à sala de coleta é estritamente proibido, a fim de preservar a amostra, garantir a privacidade do doador e evitar adulterações.
- d. A sala de coleta deve ser devidamente identificada com sinalização clara que proíba a entrada de pessoas não autorizadas no local.
- e. Todos os materiais e insumos necessários para a coleta devem estar disponíveis na sala de coleta, além de um armário fechado para armazenamento temporário, superfícies limpas para disposição e lacração dos envelopes contendo as amostras, bem como para o preenchimento do FCC.
- f. Os kits de coleta devem ser armazenados em um local restrito, sem acesso para pessoas não autorizadas.
- g. Quando houver registro em vídeo da coleta, o equipamento deve estar disponível e em pleno funcionamento, permitindo o armazenamento digital imediato do arquivo gerado após a coleta.
- h. O Coletor deve atender apenas um doador por vez, para evitar erros de identificação, trocas de amostras ou qualquer outra condição que possa comprometer a segurança e integridade da amostra.

### **5.13. Processo da coleta**

Os seguintes pontos descrevem as etapas necessárias para a coleta de amostras de cabelo/pelo:

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- a. **Verificação da Identidade do Doador:** Quando o doador se apresenta para a coleta, o Coletor deve solicitar um documento de identificação com fotografia (como RG, carteira nacional de habilitação, passaporte etc.) para confirmar a identidade. Além disso, deve colher as impressões digitais, preferencialmente dos polegares, como forma de proteção em caso de problemas de identificação. Se a identidade não puder ser estabelecida com um documento com foto, o Coletor só deve prosseguir se puder tirar uma fotografia do doador no momento da coleta, que servirá como verificação posterior da identidade.
- b. **Coleta em Menores de 18 Anos:** Quando solicitada por autoridades, como juizado de vara de família, conselho tutelar ou centros de tratamento governamentais, a coleta deve ser autorizada por escrito e assinada, com o consentimento dos acompanhantes responsáveis, mediante apresentação de documentos que comprovem a responsabilidade pelo menor. Em casos solicitados por pais ou tutores, é necessário apresentar documento que comprove a filiação ou tutela.
- c. **Coleta da Amostra:** O cabelo deve ser cortado preferencialmente na região do vértice posterior da cabeça, próximo ao couro cabeludo, devido à menor variação na taxa de crescimento nessa área. A extremidade proximal do eixo antes do corte próximo ao couro cabeludo pode ser amarrada com barbante, para que possa ser reconhecida. Deverá ser certificado de que o cabelo não esteja molhado para que não tenha alteração no peso e nem provoque degradação de alguma substância eventualmente presente. A mecha deve ser dividida para criar as amostras A e B. Caso o cabelo seja muito curto ou fino, pequenas mechas podem ser coletadas ao redor da cabeça para atingir a quantidade mínima necessária, podendo chegar à espessura de um lápis.
- d. Se cabelo não estiver disponível, pelos corporais (como do peito, braços, coxas, região púbica e axilas) podem ser utilizados, se aceitos pelo doador e pela empresa. Pelos e unhas são coletados apenas em casos específicos.
- e. Se não houver quantidade suficiente de pelo corporal em uma área, é possível coletar de outra, homogeneizando-as antes de serem colocadas no envelope. Pode-se usar um papel toalha descartável para realizar a homogeneização. O Doador deve ser informado sobre o período maior abrangido em relação a amostra de cabelo, ou seja, cabelo de 3 cm corresponde a aproximadamente 90 dias e pelo de 3 cm pode corresponder a aproximadamente 120 a 150 dias
- f. A quantidade de cabelo deve ser suficiente para o teste inicial, confirmação e eventual reteste. Se os pelos corporais forem coletados, o doador deve ser informado de que a janela de detecção é maior em relação ao cabelo
- g. **Posicionamento da Mecha de Cabelo no Kit de Coleta:** A extremidade mais próxima ao couro cabeludo deve ser claramente indicada na embalagem (alumínio ou equivalente). Isso é essencial, pois essa extremidade corresponde ao período mais recente. No caso de pelos, a amostra homogeneizada deve ser colocada no centro do alumínio, não sendo necessário indicar a extremidade do corte.
- h. **Instrução ao Doador para Assinar a Lacração dos Kits:** O Coletor deve instruir o doador a rubricar e datar cada selo dos kits.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- i. Registros no FCC e Envelopes: O Coletor deve preencher corretamente o FCC e os envelopes com todas as informações necessárias, coletando as impressões digitais do doador, Coletor e testemunha. Todas as cópias do FCC devem ser verificadas e assinadas.
- j. Entrega de uma Cópia do FCC ao Doador: O doador deve receber uma cópia do FCC ou um documento que identifique a amostra.
- k. Lacração do Kit: O Coletor deve colocar as etiquetas de lacre inviolável sobre ambos os envelopes das amostras A e B, na presença do doador.
- l. Preparo da Amostra para Envio ao Laboratório: As amostras devem ser armazenadas e transportadas, preferencialmente em temperatura ambiente, longe da luz direta, umidade ou calor excessivo.

## **6. RECEBIMENTO DA AMOSTRA NO LABORATÓRIO**

O processo de recebimento de amostras no laboratório deve ser realizado com uma assinatura manuscrita ou eletrônica (ou por meio das iniciais) de quem está recebendo. Qualquer transferência de amostras deve ser devidamente documentada como parte do registro permanente do laboratório.

Antes de manusear a amostra, o laboratório deve registrar qualquer condição adversa observada no momento do recebimento, tais como:

- a. Deficiência na integridade do envelope de coleta.
- b. Quantidade insuficiente de material.
- c. Aparência incomum da amostra.
- d. Ao receber a amostra, o laboratório deve comparar as informações do envelope de coleta com o FCC. Qualquer discrepância, como rasuras ou inconsistências, deve ser documentada.
- e. Todos os procedimentos realizados com a amostra, desde o recebimento até o descarte, devem ser registrados, incluindo o nome do responsável por cada ação e a data de realização.

## **7. CONSIDERAÇÕES ANTES DA ANÁLISE**

Antes e durante a análise, bem como na interpretação dos resultados, é importante considerar áreas de possível contaminação, como exposição a medicamentos ou contaminação laboratorial.

A amostra e quaisquer alíquotas de extratos devem ser manuseadas e armazenadas de modo a minimizar a degradação, perda de analitos e contaminação.

A amostra de cabelo ou pelo deve ser protegida contra fontes de luz UV e mantida em temperatura ambiente durante o período de armazenamento.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **8. MÉTODOS DE ANÁLISE**

#### **8.1. Descontaminação**

A descontaminação prévia da amostra é uma etapa essencial para remover qualquer possível contaminação externa que possa comprometer a análise. O protocolo de lavagem utilizado deve ser validado pelo laboratório para garantir sua eficácia e adequação. Esse protocolo pode envolver o uso de solventes aquosos, solventes orgânicos ou uma combinação de ambos, dependendo da metodologia e das substâncias alvo da análise.

Os resíduos de lavagem dos segmentos de cabelo ou pelo analisados podem ser armazenados para análises posteriores, caso necessário, para verificar contaminação externa ou para uso em situações de litígio. No entanto, essa operação torna-se impraticável quando toda a amostra coletada é descontaminada antes da segmentação.

A análise do resíduo de lavagem do segmento analisado proporciona uma camada adicional de segurança e confiabilidade aos resultados toxicológicos, permitindo que, em uma investigação mais detalhada, a origem da substância encontrada na amostra possa ser avaliada. Esse armazenamento dos resíduos é particularmente importante para casos em que possa haver dúvidas sobre a origem da substância detectada ou em situações legais onde a transparência dos procedimentos laboratoriais seja questionada.

#### **8.2. Extração da amostra**

Após a lavagem, a amostra de cabelo ou pelo é submetida a um protocolo de extração validado, o qual pode incluir etapas como secagem, hidrólise, corte em pequenos pedaços, pulverização ou desintegração química. Esses procedimentos são fundamentais para liberar os analitos de interesse presentes na matriz capilar, permitindo uma análise precisa.

Diversos protocolos de extração foram publicados na literatura científica, e esses, em geral, incluem:

- a. Incubação com metanol: Usado para solubilizar uma ampla gama de substâncias.
- b. Incubação com solução ácida: Empregada para liberar substâncias ligadas por interações iônicas.
- c. Incubação com solução alcalina: Indicada para romper ligações e liberar analitos de interesse.
- d. Incubação em solução tampão: Mantém um ambiente estável para a extração de substâncias específicas.
- e. Incubação enzimática: Usada para quebrar ligações proteicas e liberar analitos e metabólitos.
- f. Pulverização: Técnica que transforma o cabelo ou pelo em pó para aumentar a superfície de contato e melhorar a extração dos analitos.

Os procedimentos de extração podem variar entre laboratórios, mas é imprescindível que todos os métodos empregados sejam validados antes da utilização para garantir a eficácia e a confiabilidade dos resultados obtidos.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

### 8.3. Método de triagem

A análise de triagem é opcional e tem como objetivo a rápida eliminação de amostras negativas e a identificação preliminar de amostras potencialmente positivas, utilizando metodologias de análises quantitativas. Essas técnicas indicam a presença ou ausência de substâncias psicoativas a serem examinadas.

As concentrações dos padrões usados para a curva de calibração devem ser diferentes daquelas utilizadas para as amostras de controle de qualidade, podendo variar em fornecedores, lotes ou preparos. O método de triagem deve ser devidamente validado e documentado, observando os seguintes parâmetros:

- a. **Repetibilidade ou Precisão Intra-ensaio:** Devem ser analisadas num mesmo dia, num mesmo equipamento e por um mesmo analista 15 amostras de controle de qualidade em matriz fortificadas nas concentrações baixa, média e alta da faixa de trabalho. Um desvio padrão relativo (DPR) ou coeficiente de variação (CV%) de até 30% é aceitável.
- b. **Reprodutibilidade ou Precisão Inter-ensaio:** Devem ser analisadas ou em dias diferentes, ou em equipamentos diferentes ou por analistas diferentes 15 amostras de controle de qualidade em matriz fortificadas nas concentrações baixa, média e alta da faixa de trabalho. DPR ou CV% de até 30% é aceitável.
- c. **Carry-over:** Para garantir que não haja interferência, analisar no mínimo 6 brancos de matriz e, no mínimo, 2 zeros (brancos adicionados de padrão interno) no limite superior de quantificação ou em valores superiores a esse. Para ser considerado seletivo, o método não poderá apresentar resultado falso-positivo em nenhuma das amostras de branco ou zero avaliadas.
- d. **Seletividade:** Deve-se testar com amostras contendo o analito no valor de corte. Em testes imunoenzimáticos, se a matriz interferir no resultado, o teste não deve ser utilizado. Quando se utiliza uma técnica hifenada de cromatografia acoplada à espectrometria de massas, o teste de seletividade pode ser opcional devido à alta seletividade do conjunto analítico. No entanto, técnicas que não empregam métodos cromatográficos de separação, como a Dessorção Térmica por Laser de Diodo (LDTD-MS) devem demonstrar a seletividade do método durante a validação..
- e. **Limite de Detecção:** O limite de detecção deve ser inferior ao valor de corte do analito.
- f. **Linearidade:** Devem ser analisadas no mínimo cinco replicatas de cinco concentrações diferentes, incluindo valores acima e abaixo do valor de corte. Um modelo de regressão deve ser construído, com coeficiente de correlação (r) igual ou superior a 0,99 e coeficiente de determinação ( $r^2$ ) igual ou superior a 0,98.
- g. **Valores de Corte (Cut-off):** A identificação de positividade ou negatividade é baseada em valores de corte. Valores detectados iguais ou superiores ao cut-off são considerados presumidamente positivos, enquanto valores abaixo são considerados negativos ou não detectados. No entanto, deve-se adicionar a esse cálculo o valor da incerteza de medição obtido para cada analito durante o procedimento de validação de forma que as amostras com valores de concentração superiores ao cut-off, já descontados do valor de incerteza de medição do método, serão consideradas presumidamente positivas.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

- h. **Confirmação de Resultados Positivos:** Todos os resultados presumidamente positivos oriundos da triagem devem ser confirmados. Para isso, um novo extrato deve ser preparado a partir de outra porção original da amostra de cabelo, e uma nova análise deve ser realizada, através de uma técnica hifenada de cromatografia acoplada à espectrometria de massas como GC-MS (ou GC-MS/MS) ou LC-MS (ou LC-MS/MS).

### 8.4. Métodos de confirmação

As análises confirmatórias de caráter quantitativo devem ser realizadas por técnicas hifenadas de cromatografia acoplada à espectrometria de massas. Os analisadores de massas utilizados devem ser capazes de executar experimentos de massas em múltiplos estágios (MS/MS ou MS<sup>n</sup>), por meio de modos de aquisição como SIM (Selected Ion Monitoring), SRM (Selected Reaction Monitoring) ou MRM (Multiple Reaction Monitoring), de forma que ao menos duas transições ou íons sejam monitorados — uma transição/íon deve ser eleita como quantificadora e a(s) outra(s), como qualificadoras.

As proporções entre as intensidades dos sinais das transições/íons quantificador(es) e qualificador(es) devem ser avaliadas para garantir a precisão e a seletividade da análise. Nos casos em que isso não for possível, como para compostos de baixo peso molecular, essas exceções devem ser registradas e justificadas no processo de validação.

- a. **Crítérios para aceitação das proporções de íons:** As razões de íons do analito em questão e de seu padrão interno correspondente não devem diferir em mais do que os valores descritos na Tabela 1 das razões obtidas nos controles de concentrações equivalentes.

**Tabela 1.** Janelas de Tolerância Máximas das Abundâncias Relativas para garantir a confiança apropriada na identificação

Abundância Relativa na Amostra de Referência* (% do Íon Diagnóstico de Referência)	Janelas de Tolerância Máximas das Abundâncias Relativas no Cromatograma da Amostra	Exemplos (no mesmo Cromatograma)	
		Abundância Relativa no Cromatograma da Amostra de Referência (% do Íon Diagnóstico de Referência**)	Janelas de Tolerância Máximas das Abundâncias Relativas no Cromatograma da Amostra (% do Íon Diagnóstico de Referência)
> 50 – 100	± 10 (absoluto)	100 ** 95 60	100 ** 85 – 105 50 – 70
> 25 – 50	± 20 % (relativo)	40	32 – 48
1 – 25	± 5 (absoluto) ***	10 3	5 – 15 > 0 *** – 8

\* Analisado no mesmo lote analítico.

\*\* A Janela de Tolerância Máxima da Abundância Relativa para o íon diagnóstico de referência também deve ser apresentada – ela permanece por definição em 100% (como Íon Diagnóstico de Referência).

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

- b. \*\*\* Os íons diagnósticos devem sempre ser detectados na amostra (Relação sinal:ruído > 3:1). **Padrões de Calibração e Controle:** Os padrões usados para a curva de calibração devem ser diferentes dos utilizados para as amostras de controle de qualidade, podendo ser adquiridos de fornecedores diferentes, lotes diferentes ou por meio de preparações distintas. Esses padrões podem ser os mesmos usados no método de triagem.
- c. **Importância do Padrão Interno Deuterado:** O uso de padrões internos deuterados (marcados com deutério) é fundamental na análise de drogas em cabelo por espectrometria de massas, pois melhora a precisão e corrige variações que podem ocorrer tanto nas amostras quanto na instrumentação. O padrão interno deuterado compensa possíveis variações analíticas, como flutuações de resposta do instrumento ou pequenas diferenças na preparação das amostras, garantindo resultados mais confiáveis e consistentes.

### 8.5. Parâmetros de Validação para Análises Confirmatórias

Os seguintes parâmetros devem ser validados para garantir a confiabilidade e precisão das análises confirmatórias em testes toxicológicos:

- a. **Curva de Calibração:** Deve-se analisar no mínimo três replicatas em cinco concentrações diferentes, incluindo valores acima e abaixo do cut-off, para construir um modelo de regressão.
- b. **Faixa de Concentração:** A faixa deve ser apropriada para cada analito, começando com, pelo menos, 50% do valor de corte. Por exemplo, para um valor de corte de 1 ng/mg, o primeiro ponto da curva pode ser 0,5 ng/mg ou menos. O limite superior de quantificação deve ser maior do que a maior concentração esperada. Quando não for possível construir modelos de calibração que contemplem uma faixa de concentração muito ampla, as análises cujas quantificações forem superiores ao limite superior de quantificação devem ser reportadas como tal, por exemplo 'superior ao limite superior de quantificação'. Sugere-se que o calibrador 1 seja o limite de quantificação do método e o calibrador 2 seja o valor de corte.
- c. **Crítérios de Aceitação:** O coeficiente de correlação ( $r$ ) deve ser igual ou superior a 0,99 e o coeficiente de determinação ( $r^2$ ) igual ou superior a 0,98.
- d. **Posição do Cut-off:** O valor de corte (cut-off) deve estar dentro da faixa de linearidade, não sendo o primeiro ponto da curva.
- e. **Recuperação:** Deve ser estabelecida na concentração próxima ao valor de corte. Para isso, avalia-se a diferença entre a área ou área relativa do analito na presença de matriz antes e depois do processo de extração, permitindo medir quanto do analito é extraído da matriz.

OBS.: A ausência de materiais de referência certificados de drogas de abuso na matriz cabelos/pelos podem dificultar a realização dessa análise. Nesses casos, sugere-se que a exatidão do método seja avaliada através de ensaios de proficiência ou interlaboratoriais quantitativos, quando disponíveis.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

f. **Efeito Matriz:** Durante a validação, o efeito da matriz pode ser avaliado nas mesmas concentrações usadas para os QCs ou pode ser avaliada usando-se matrizes de diferente procedência, por exemplo, cabelos tingidos, cabelos crespos, cabelos brancos. Analisa-se a diferença entre a área ou área relativa do analito na presença de matriz e na ausência dela, para medir a interferência da matriz nos resultados obtidos.

g. **Repetibilidade ou Precisão Intra-ensaio:** Deve ser verificada utilizando amostras de controle de qualidade (CQ) em matriz de cabelo, preparadas em três concentrações diferentes (baixo, médio e alto) abrangendo toda a faixa de linearidade e analisadas no mínimo em triplicata, sob as mesmas condições de operação, mesmo analista e mesma instrumentação, em uma única corrida analítica. O controle baixo deve ter concentração próxima ao valor de corte.

Critério de Aceitação: Um desvio padrão relativo (DPR) ou coeficiente de variação (CV%) de até 20% pode ser aceito.

h. **Reprodutibilidade ou Precisão Inter-ensaio:** Para este teste, utilizam-se as mesmas amostras de controle de qualidade (CQ baixo, médio e alto) em triplicata, mas variando uma ou mais das condições: dia de análise, analista ou equipamento.

Critério de Aceitação: Um DPR ou CV% de até 20% é aceitável

i. **Exatidão (Bias):** Refere-se à diferença entre a concentração obtida nas amostras CQ (baixo, médio e alto) e a quantidade real adicionada. A exatidão deve ser superior a 70%.

Cálculo da Exatidão: Pode ser calculada usando a fórmula abaixo ou por meio da participação em ensaios de proficiência e/ou ensaios interlaboratoriais:

$$\% \text{ Exatidão} = (\text{concentração obtida} - \text{concentração real}) / \text{concentração real} \times 100$$

j. **Seletividade:** Analisar amostras contendo vários possíveis interferentes na presença do analito de interesse. Efeito de interferentes - a presença de interferente acentua ou inibe a detecção ou quantificação do analito de interesse. Se alteram resultados, aperfeiçoar o método ou selecionar outro mais adequado.

k. **Limite de Detecção (LD) ou Sensibilidade:** O limite de detecção deve ser adequado ao propósito pretendido e apropriado ao nível de concentração exigido pela análise. Ele pode ser determinado através de experimentos analíticos ou procedimentos estatísticos.

Existem diversos modos de se calcular o limite de detecção, a saber:

- **Avaliação/Percepção visual:** O limite de detecção é determinado pela análise de amostras com concentrações conhecidas de analito ou por valores de propriedades conhecidas e pela definição de um nível mínimo em que o analito/propriedade pode ser detectado com confiança. Normalmente são realizadas sucessivas diluições até se encontrar a menor concentração/menor valor de propriedade que pode ser diferenciado do branco.
- **Relação Sinal/Ruído:** Uma relação sinal/ruído de 3:1 ou 2:1 é geralmente considerada aceitável para a estimativa do limite de detecção. É importante ressaltar que a região do ruído do branco deve ser a mesma do sinal medido.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

- Estimativa a partir da curva analítica: O limite de detecção (LD) pode ser estimado pela equação  $LD = 3,3 s / b$ , onde:  $s$  = desvio padrão da resposta do branco  $b$  = inclinação (coeficiente angular) da curva analítica.
  - Estimativa pelo desvio padrão do branco: O branco de amostra é a matriz sem o analito de interesse. O limite de detecção (LD) pode ser estimado pela equação:  $LD = X + t (n-1, 1-\alpha) .s$  Onde:  $X$  : média dos valores dos brancos da amostra;  $t$ : abscissa da distribuição de Student, dependente do tamanho da amostra e do grau de confiança;  $s$ : desvio padrão amostral dos brancos da amostra.
  - Estimativa por meio de curva de desvios padrão: Nessa abordagem, são preparadas soluções com adição de concentrações variadas do analito ao branco, próximas ao LD que se supõe para o método. O LD pode ser determinado pela análise de 7 replicatas de amostra em pelo menos 3 concentrações distintas, sendo a menor concentração razoavelmente próxima de zero. Um gráfico de concentração versus desvio padrão de cada nível é construído e, então, extrapolado para estimar o desvio padrão à concentração “zero” ( $s_0$ ). O LD do método é considerado como  $b+3s_0$ , onde  $b$  é o valor médio da amostra do branco.
  - Uma vez estabelecido o LD por uma das abordagens citadas ou outra abordagem contida em documentos nacionais ou internacionais reconhecidos, esse deve ser confirmado por meio da análise de amostras independentes no mesmo nível de concentração/propriedade do LD. Quando cabível, adota-se um número de 6 replicatas. Caso alguma das replicatas não seja detectada, significa que o LD determinado pode ter sido subestimado, devendo o mesmo ser reavaliado.
- I. **Limite de Quantificação:** O limite de quantificação (LQ) de um procedimento analítico individual é a menor quantidade do analito na amostra que pode ser quantitativamente determinada com precisão e exatidão aceitáveis. Esse limite, após ter sido determinado, deve ser testado com amostras independentes no mesmo nível de concentração/propriedade do LQ, para averiguar se a recuperação/tendência e a precisão conseguidas são satisfatórias. Quando pertinente, adota-se um número de 6 replicatas. Existem diversos modos de se calcular o limite de quantificação. São apresentadas a seguir algumas dessas abordagens.
- Avaliação/Percepção visual: Baseia-se na percepção da resposta da concentração do analito ou propriedade observada. O limite de quantificação é geralmente determinado pela análise de amostras com concentrações conhecidas dos analitos ou valores de propriedades conhecidas e pelo estabelecimento de um nível mínimo em que o analito pode ser quantificado com recuperação/tendência e precisão aceitáveis. Normalmente são realizadas sucessivas diluições até se encontrar a menor concentração/menor valor de propriedade que pode ser quantificado com confiança.
  - Relação Sinal/Ruído: A relação sinal/ruído é determinada pela comparação dos sinais medidos de amostras com baixas concentrações conhecidas do analito e dos ruídos dos brancos de amostras, definindo-se a concentração mínima em que o analito pode ser detectado com confiança. A relação sinal/ruído típica para a estimativa do limite de quantificação é de 10:1. Também podem ser adotadas relações sinal/ruído de 6:1 e 5:1, em função do método. É importante ressaltar que a região do ruído do branco deve ser a mesma do sinal medido.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

- Estimativa a partir da curva analítica: O limite de quantificação (LQ) pode ser estimado pela equação:  $LQ = 10 s / b$ , Onde: s: desvio padrão da resposta do branco b: inclinação (coeficiente angular) da curva analítica.
- Estimativa pelo desvio padrão do branco: O limite de quantificação (LQ) pode ser estimado pela equação:  $LQ = X + 10s$ , Onde: X: média dos valores dos brancos da amostra; s: desvio padrão amostral dos brancos da amostra.
- Estimativa por meio da curva de desvios padrão: Nesta abordagem, são preparadas soluções com adição de concentrações variadas do analito ao branco, próximas ao LD/LQ que se supõe para o método.
- O LQ pode ser determinado pela análise de 7 replicatas de amostra em pelo menos 3 concentrações distintas, sendo a menor concentração razoavelmente próxima de zero. Um gráfico de concentração versus desvio padrão de cada nível é construído e, então, extrapolado para estimar o desvio padrão à concentração “zero” ( $s_0$ ). O LQ do método é considerado como  $b+10s_0$ , onde b é o valor médio da amostra branco.
- Uma vez estabelecido o LQ por uma das abordagens citadas ou outra abordagem contida em documentos nacionais ou internacionais reconhecidos, esse deve ser confirmado experimentalmente por meio da análise de amostras independentes no mesmo nível de concentração/propriedade do LQ. Quando cabível, adota-se um número de 6 replicatas e deve-se avaliar se a concentração do LQ tem precisão e recuperação aceitáveis, calculando-se a recuperação (%) e o coeficiente de variação (%). Caso essa concentração estimada como LQ não atenda à precisão e à recuperação desejadas, significa que o LQ está subestimado e nova estimativa deve ser realizada com concentrações maiores.
- A concentração do LQ é sempre igual ou maior ao primeiro ponto da curva analítica. Para a análise em nível de traços, é recomendado adotar o LQ como a concentração mais baixa da curva analítica. Nesse caso, é importante incluir um controle no método, em concentração equivalente ao LQ, para acompanhar o desempenho nessa concentração e fornecer dados para a reestimação periódica do mesmo com os dados de controle.
- m. **Estabilidade**: As avaliações de estabilidade devem garantir que cada etapa de preparação, processamento e análise da amostra, bem como as condições de armazenamento, não afetem a concentração do analito. Caso o laboratório não realize essa avaliação, ele não poderá armazenar os extratos para análises posteriores.
- n. **Carry-over**: O carry-over deve ser avaliado através da análise de amostras contendo analitos em concentrações elevadas (por exemplo, 50x, 100x e 200x do valor de corte), intercaladas com controles negativos. Este parâmetro é importante para verificar se o sistema de limpeza da agulha do injetor é eficaz e não provoca resultados falso-positivos.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

- o. **Incerteza:** A incerteza de medição deve ser calculada nas concentrações correspondentes ao valor de corte (CQ baixo). A avaliação deve ser realizada de acordo com o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM). A incerteza expandida deve cobrir um intervalo de confiança de no mínimo 95%. O laboratório deve utilizar a incerteza combinada determinada durante a validação do método ( $u$ ) para estabelecer uma regra de decisão a ser aplicada aos resultados das amostras analisadas para cada analito.
- p. **Limite de Decisão (LDD):** O limite de decisão é um valor que define o ponto acima do qual uma amostra é considerada presumivelmente positiva. Ele leva em consideração a incerteza de medição para reduzir a probabilidade de falsos positivos. O cálculo do LDD deve incorporar uma faixa de guarda ( $fg$ ) e um fator de abrangência ( $k$ ), que representam o intervalo de confiança em torno da medida. O LDD pode ser calculado utilizando a seguinte fórmula:

$$LDD = C + fg$$

C = cut-off

$fg = k * u$  – Sendo  $k = 1,645$  para um nível de confiança de 95 % unicaudal

Exemplo: Se o valor de corte for 1 ng/mg, a incerteza combinada ( $u$ ) for de 0,1 ng/mg e o fator de abrangência ( $k$ ) for 1,645 (para 95% de confiança), o LDD seria calculado como:

$$LDD = 1 + (1,645 \times 0,1) = 1,1645 \text{ ng/mg}$$

Isso significa que com valor de corte de 1 ng/mg, qualquer valor de concentração acima de 1,1645 ng/mg seria considerado presumivelmente positivo e abaixo disso seria negativo.

## 9. CONTROLES DE QUALIDADE

Os padrões de qualidade da ISO/IEC 17025 são recomendados para laboratórios de análises que necessitam de acreditação por um organismo regulador reconhecido. Esta norma estabelece requisitos para a competência técnica e a operação consistente dos laboratórios, sendo aplicável a qualquer organização que realize atividades de ensaio e calibração. No contexto de toxicologia, o escopo de ensaio deve abranger a detecção de substâncias psicoativas em amostras de cabelo e pelos, e é preferível que os laboratórios tenham acordos de reconhecimento mútuo internacional, assegurando a aceitação dos resultados em diversas jurisdições.

Um exemplo de organismo regulador é a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), vinculada ao INMETRO no Brasil, que atende às exigências de toxicologia forense internacionalmente reconhecidas. A acreditação pela Cgcre permite que os laboratórios operem em conformidade com as normas internacionais, garantindo resultados confiáveis tanto para finalidades clínicas, forenses, quanto para pesquisas.

Quando um método é validado, o desempenho declarado — obtido por meio de análise estatística dos dados de validação — deve refletir sua capacidade real de ser aplicado em rotinas laboratoriais. Isso implica que, ao ser utilizado de forma contínua, o método deve manter a consistência e o desempenho observado durante a validação. Essa estabilidade é essencial para assegurar a confiabilidade dos resultados no uso diário, garantindo a credibilidade do laboratório e a conformidade com os requisitos da norma ISO/IEC 17025

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **10. CONTROLE DA QUALIDADE INTERNO**

#### **10.1. CQs para os testes de Triagem**

- a. O laboratório deve incluir controles adequados com base na metodologia e tecnologia utilizadas no teste. Esses controles são usados para comparar os valores de corte definidos.
- b. Para algumas drogas ou matrizes, o uso de um controle com concentração 25% abaixo do valor de corte pode não ser viável, dependendo dos valores de corte estabelecidos. O laboratório deve estabelecer um programa de garantia de qualidade com critérios definidos para todos os controles utilizados.
- c. Amostra Branco: Uma amostra sem drogas (amostra de controle livre de substâncias psicoativas).
- d. Controle 25% abaixo do valor de corte: Amostras preparadas com uma concentração de aproximadamente 25% abaixo do valor de corte.
- e. Controle 25% acima do valor de corte: Amostras preparadas com uma concentração de aproximadamente 25% acima do valor de corte.
- f. Amostra Cega: O laboratório deverá estabelecer um programa de análise de amostras cegas que deve compreender, pelo menos, 1 amostra cega por dia de lotes analisados.
- g. Percentual de Controles: O número total dos controles de processos e níveis da curva analisados devem representar pelo menos 10% das amostras processadas por dia e serem distribuídos ao longo de todo o processo (início, meio e final das análises).
- h. Amostras cegas: O analista pode saber da existência de uma amostra cega, mas não terá conhecimento do seu conteúdo específico.

#### **10.2. CQs para os testes Confirmatórios**

Os CQs devem ser distribuídos de forma a garantir a precisão e exatidão ao longo da corrida analítica. As amostras do estudo devem estar sempre delimitadas por CQs. Uma corrida analítica para confirmação deve incluir as seguintes amostras e padrões:

- a. Amostra Branco: Amostra de matriz processada sem o analito e sem padrão interno (PI).
- b. Amostra Zero: Matriz processada contendo apenas o padrão interno (PI).
- c. Padrões de Calibração: Pelo menos cinco níveis de concentração de padrões de calibração em matriz ou solvente, conforme validado previamente.
- d. Amostras de Controle de qualidade em pelo menos três níveis (baixo, médio e alto), abrangendo a faixa de calibração, em duplicata ou representando pelo menos 10% do número total de amostras processadas por dia, o que for maior devem ser analisadas junto com cada lote de amostras. Se o lote de amostras tiver menos do que 10 amostras, pelo menos 1 controle deve ser utilizado. O controle baixo deve ser próximo ao valor de corte

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

### 10.3. Critérios para aceitação de uma corrida analítica

- a. Deve ser construído um mapa de controle com limites superiores e inferiores definidos como  $\pm 30\%$  do valor nominal do controle (para os ensaios de triagem) e  $20\%$  do valor nominal do controle (para os ensaios confirmatórios). Esses valores servirão de guia para a aprovação das corridas analíticas.
- b. Os CQs em duplicata nas concentrações baixa, média e alta devem atender aos critérios descritos acima; caso 2 CQs da mesma concentração estejam fora dos critérios, a corrida deve ser rejeitada; se um dos CQs estiver fora dos critérios, as amostras que estiverem no intervalo de concentração deste CQ e do valor acima dele não podem ser reportados.
- c. Exemplo:
  - o 1 CQ baixo com valores acima do limite superior: as amostras de concentração entre o CQ médio e o CQ alto e as amostras negativas podem ser liberadas. Porém as amostras no intervalo entre o CQ baixo e o CQ médio e amostras com sinal do analito, porém abaixo do valor de corte não poderão ser reportadas e deverão ser reprocessadas.
- d. O teste de adequação do sistema deve comprovar que sistema cromatográfico se manteve estável durante a corrida analítica, ou seja, o resultado da mistura dos padrões analisados antes e depois da corrida analítica deve atender aos critérios estabelecidos durante a validação do método (área, relação sinal/ruído, largura de pico, tempo de retenção, etc). Esse parâmetro deve ser devidamente documentado.
- e. Durante a corrida analítica, a resposta do padrão interno deuterado deve ser monitorada como um indicador de possíveis variações, ajudando a validar a consistência dos resultados analíticos.
- f. Os tempos de retenção absoluto e relativo devem ser monitorados, em comparação aos valores obtidos nos controles de qualidade. O tempo de retenção do pico observado na amostra não deve diferir daquele observado no controle positivo em mais de 0,1 min ou 1% (o que for maior).
- g. Critérios de Identificação: Todos os íons ou transições observados no método para o composto a ser identificado devem ter suas intensidades relativas comparadas com o controle positivo analisado no mesmo lote, seguindo os critérios definidos na Tabela 2 que especifica as proporções aceitáveis entre as intensidades relativas dos íons.

**Tabela 2** – Desvios aceitos para área relativa

Porcentagem da Área Relativa (área do íon qualificador/área do íon quantificador x 100)	Desvio
> 50-100	$\pm 10$ (valor absoluto)
> 25-50	$\pm 20\%$ (valor relativo)
1-25	$\pm 5$ (valor absoluto)

Tabela adaptada de WADA 2023

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

Exemplos:

% > 50-100

- 100 – Se as transições têm a mesma área, isso deve ser mantido - 100
- 95 – Aceita-se de 85 – 105 (= ± 10)

% > 25-50

- 40 – Aceita-se de 32-48 (± 20%)

% 1-25

- 10 – Aceita-se de 5 – 15 (± 5)
- 3 – Aceita-se de 0 – 8

Todos os íons/transições aplicados para a identificação dos compostos devem apresentar relação sinal/ruído > 3:1

### **11. CONTROLE DA QUALIDADE EXTERNO**

Os laboratórios devem participar de programas de ensaio de proficiência pelo menos duas vezes ao ano ou sempre que esses programas estiverem disponíveis, preferencialmente utilizando amostras autênticas (não fortificadas).

A participação em ensaios de proficiência é fundamental para garantir a precisão, a comparabilidade e a confiabilidade dos resultados analíticos dos laboratórios, promovendo o cumprimento dos padrões internacionais de qualidade. As amostras de proficiência devem ser analisadas, da mesma forma que uma amostra comum do laboratório, salvo em caso que o fornecedor fornecer algum procedimento diferente.

Os resultados dos testes de proficiência devem ser avaliados periodicamente a fim de identificar possíveis tendências, como resultados consistentemente acima ou abaixo do valor esperado. Essa análise periódica é fundamental para que o laboratório detecte eventuais problemas analíticos que possam não ser evidentes nas operações diárias.

Na ausência de ensaios de proficiência específicos para determinados analitos, devem ser introduzidos ensaios cegos na rotina do laboratório. Esses ensaios cegos devem seguir os mesmos critérios e rigor utilizados para avaliar a precisão e confiabilidade dos métodos, proporcionando um nível de excelência no controle de qualidade. A aplicação de ensaios cegos permite que os laboratórios mantenham a verificação contínua de seu desempenho analítico, mesmo na ausência de programas formais de proficiência para analitos específicos.

Essas medidas asseguram que os laboratórios operem dentro de padrões de qualidade reconhecidos, promovendo confiança nos resultados obtidos para análises forenses, clínicas e de pesquisa.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **12. INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

#### **12.1. Introdução**

Quando necessário, a interpretação dos resultados deve ser realizada por um toxicologista experiente, que possua conhecimento técnico suficiente para explicar o significado dos dados analíticos e a presença de produtos de biotransformação (metabólitos), caso sejam identificados. A interpretação adequada dos resultados pode fornecer informações valiosas sobre o padrão de uso de substâncias, abstinência ou possíveis interações e transformações metabólicas.

#### **12.2. Informações Fornecidas pelas Matrizes de Queratina**

Matrizes compostas de queratina, como cabelo e pelos corporais, oferecem uma janela de detecção significativamente maior em comparação com outras matrizes biológicas como urina e sangue.

Enquanto a análise de urina ou sangue permite detectar o consumo de substâncias psicoativas em um intervalo de horas ou dias, o cabelo e pelos corporais fornecem informações retrospectivas, cobrindo um período de semanas ou até meses, dependendo da taxa de crescimento do cabelo e do comprimento do segmento analisado.

#### **12.3. Benefícios da Análise de Cabelo**

O principal benefício da análise de cabelo é sua ampla janela de detecção, permitindo identificar a exposição prévia a substâncias psicoativas e revelar padrões de uso retrospectivos.

Além disso, possibilita a identificação das drogas consumidas com maior precisão e menor risco de adulteração, o que é mais fácil de acontecer em amostras de urina e sangue.

#### **12.4. Comparação entre Janelas de Detecção**

Urina: Detecta principalmente o uso recente, geralmente de algumas horas até dias, dependendo da substância. Importante, além da análise das substâncias precursoras, os produtos de biotransformação (ou metabólitos conforme consta no texto) que, via de regra, se encontram em concentrações superiores

Sangue: Indicativo de uso muito recente, oferecendo uma janela de detecção de horas a poucos dias, ideal para casos de intoxicação aguda.

Cabelo e Pelos Corporais: Proporcionam uma visão histórica do uso de substâncias, refletindo o consumo ao longo de semanas ou meses, dependendo da taxa de crescimento do cabelo e do comprimento do segmento analisado.

A interpretação dos resultados deve considerar as diferenças entre essas janelas de detecção, bem como fatores individuais do doador, como características de crescimento capilar, hábitos de higiene, tratamentos capilares e exposição ambiental, a fim de fornecer uma avaliação precisa e confiável do histórico de uso de substâncias psicoativas.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **12.5. Retenção de Drogas e Metabólitos no Cabelo**

Como as drogas e seus metabólitos permanecem retidos no cabelo por tempo indeterminado, à medida que o cabelo cresce, a janela cronológica de detecção se expande. A concentração de substâncias no cabelo depende principalmente dos seguintes fatores:

Biotransformação: A conversão das drogas em seus metabólitos influencia a detecção e isso varia entre cada indivíduo.

Dose consumida: A quantidade da substância ingerida reflete diretamente nas concentrações encontradas. Devido a diferenças de biotransformação entre indivíduos, não é possível extrapolar a quantidade de substância consumida.

Distância da raiz: Observa-se uma diminuição significativa na concentração após vários meses devido à lavagem e à exposição à radiação UV.

Posição ao longo do fio de cabelo e polaridade do composto: A natureza química da substância e sua localização no fio impactam os resultados.

Cor do cabelo: A maior quantidade de melanina em cabelos escuros pode resultar em maiores concentrações de substâncias lipofílicas.

Porcentagem de cabelos em fases anágena: Cerca de 85-90% dos folículos estão na fase anágena (fase de crescimento ativo).

Tratamento químico: Tratamentos que alteram a estrutura dos fios como descoloração e tintura afetam a retenção de drogas no cabelo

### **12.6. Taxa de Crescimento e Período Coberto**

A taxa de crescimento do cabelo varia entre 0,7 cm e 1,5 cm por mês, com a maioria dos folículos na fase anágena.

A taxa de crescimento de aproximadamente 1 cm/mês é usada para estimar o período coberto por uma amostra de cabelo cortada próximo ao couro cabeludo. Assim, uma amostra de 1 cm de cabelo representa, aproximadamente, 30 dias de histórico de consumo. O cabelo leva aproximadamente 5 a 6 dias para crescer a partir da raiz e emergir acima do couro cabeludo, tornando-se então disponível para detecção.

### **12.7. Análise Segmental de Cabelo**

O cabelo pode ser analisado de forma segmentada, dividindo-o em partes, como três segmentos de 1 cm cada. Essa abordagem permite avaliar o padrão de consumo mês a mês, aproximadamente.

### **12.8. Crescimento e Análise de Pelos Corporais**

Os pelos corporais apresentam maior quantidade de pelos na fase de repouso (telógena) perfazendo cerca de 40-60% dos pelos. A média de aproximadamente 1 cm/mês também é usada para estimar o período coberto, mas devido ao ciclo de crescimento com a presença quantidade maiores de pelos na fase de repouso, a janela de detecção dos pelos pode ser prorrogada em mais 3-4 meses. Portanto, 1 cm de pelo corporal pode cobrir aproximadamente 90 a 120 dias.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

No entanto, os pelos corporais não são adequados para análises segmentais, pois a estrutura de crescimento dos pelos dificulta a avaliação cronológica precisa.

### **12.9. Critérios para um resultado positivo**

O termo cut-off é comumente utilizado na comunidade científica para se referir ao “valor de corte”. Os valores de cut-off são parâmetros numéricos determinados durante o processo de validação dos métodos analíticos, ou sugeridos por sociedades científicas, e são utilizados como referência para a comparação dos resultados analíticos. Esses valores orientam as conclusões para a interpretação final dos resultados.

Quando os resultados da análise estão abaixo dos valores estabelecidos como cut-off, são considerados “Não Detectados” ou “Negativos”.

Quando os resultados estão acima dos valores estabelecidos como cut-off, são considerados “Detectados” ou “Positivos”.

Os resultados das amostras devem estar dentro da faixa de calibração para serem relatados quantitativamente. Quando as concentrações das amostras estão acima da faixa de calibração, elas devem ser relatadas como “maiores do que o calibrador de concentração mais alto” ou, alternativamente, devem ser reanalisadas após diluição apropriada para que se obtenha um valor dentro da faixa de calibração, garantindo a precisão e validade dos resultados.

### **12.10. Objetivo do uso dos valores de corte (cut-off)**

Na análise de drogas no cabelo, o principal objetivo dos valores de cut-offs é minimizar a detecção de drogas usadas fora do período de interesse.

Por exemplo, se o objetivo é verificar o consumo nos últimos três meses anteriores à coleta, a escolha de um valor de cut-off adequado pode ajudar a eliminar a detecção de consumo ocorrido anteriormente devido à presença de fios na fase telógena.

### **12.11. Exames para Renovação de Carteira Nacional de Habilitação (CNH)**

Em casos como a análise toxicológica exigida para a renovação da CNH, uma amostra de cabelo de aproximadamente 3 cm ou pelo corporal de aproximadamente 0,5 cm é analisada para determinar se o indivíduo não utilizou drogas nos últimos três meses aproximadamente, assegurando que a CNH possa ser renovada com base no histórico recente de abstinência.

### **12.12. Limite de Quantificação versus Cut-off**

Em análises realizadas com outras finalidades, como investigação de crimes cometidos por indivíduos que usaram drogas, uso único de substâncias ou análises em amostras de cabelo de crianças, o limite de quantificação do método pode ser utilizado ao invés do cut-off. Nesse contexto, o objetivo é verificar a presença de qualquer quantidade quantificável, pois o foco é detectar qualquer dado relevante de consumo.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

### 12.13. Valores de corte recomendados

A Society of Hair Testing (SoHT) fornece recomendações de valores de cut-off para algumas substâncias específicas (Tabela 3). Esses valores servem de base para as recomendações adotadas por regulamentações, como a NIT-DICLA-069, utilizadas em diretrizes técnicas no Brasil. A escolha desses valores é essencial para garantir que os exames sejam confiáveis e apropriados para os objetivos específicos de cada análise.

Esses critérios asseguram que a análise toxicológica forneça resultados claros e precisos, respeitando a finalidade pretendida e a necessidade de fornecer um diagnóstico cronologicamente adequado e confiável.

**Tabela 3.** Valores de corte (cut-off) aceitos

Grupo de substâncias	Substâncias	Triagem (ng/mg)		Confirmação (ng/mg)
		Imunoensaio	Espectrometria de massas	Espectrometria de massas
<b>Anfetaminas</b>	<b>Anfetamina</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>Metanfetamina</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>MDA</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>MDMA</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>Amfepramona</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>Femproporex</b>	0,2	0,2	0,2
<b>Mazindol</b>	<b>Mazindol</b>	0,5	0,5	0,5
<b>Canabinoides</b>	<b>THC</b>	0,1	0,05	0,05
	<b>THC-COOH</b>	0,001	-	0,0002
<b>Cocaína</b>	<b>Cocaína</b>	0,5	0,5	0,5
	<b>Benzoilecgonina</b>	0,5	-	0,05
	<b>Cocaetileno</b>	0,5	-	0,05
	<b>Norcocaína</b>	0,5	-	0,05
<b>Opiáceos</b>	<b>Morfina</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>Codeína</b>	0,2	0,2	0,2
	<b>6-Monoacetilmorfina</b>	0,2	0,2	0,2

#### Observações Importantes para Interpretação dos Resultados

- a. Identificação de Heroína: A presença de 6-monoacetilmorfina em material biológico, como cabelo ou pelo, é um indicador claro de uso de heroína. A 6-monoacetilmorfina é um metabólito específico que não é encontrado em outros opiáceos comuns, servindo como um marcador direto para o consumo de heroína.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- b. Critérios para Detecção de Cocaína: Para que um resultado positivo de cocaína seja considerado válido, além da presença da própria cocaína, é necessário identificar pelo menos um dos seguintes metabólitos: benzoilecgonina, cocaetileno ou norcocaína. Cada um desses metabólitos deve estar presente em uma concentração mínima de 0,05 ng/mg. Além disso, há algumas condições específicas:
- Se benzoilecgonina for o único metabólito identificado em uma concentração igual ou superior a 0,05 ng/mg, a razão de benzoilecgonina/cocaína deve ser de pelo menos 0,05.
  - Em casos onde a amostra seja positiva para cocaína com norcocaína e/ou cocaetileno presentes, se a benzoilecgonina estiver acima do valor de cut-off e a razão benzo/coca for inferior a 0,05, o valor de benzoilecgonina deve ser incluído no laudo para melhor interpretação dos resultados.
- c. **Identificação de Consumo de Crack:** O consumo de crack pode ser identificado pela presença do metabólito anidrido ecgonina metilester (AEME). No entanto, vale observar que o AEME não está atualmente incluído na lista de substâncias monitoradas pelo programa do Senatran, e sua detecção é relevante apenas para análises específicas onde a identificação do uso de crack é necessária.
- d. **Confirmação de Consumo de THC:** O THC pode ser encontrado em amostras de cabelo devido à exposição passiva (por exemplo, exposição à fumaça). Portanto, para confirmar o consumo de THC, o metabólito carboxi-THC (THC-COOH) deve ser identificado em uma concentração de pelo menos 0,0002 ng/mg (0,2 pg/mg). O THC-COOH é um metabólito específico que é formado apenas após a exposição ativa de THC, e sua presença em níveis detectáveis confirma o consumo direto.

## **13. EMISSÃO DE RESULTADOS**

O laboratório credenciado é o único responsável pela emissão do relatório de ensaio. Antes de relatar os resultados, o laboratório deve ser capaz de demonstrar que os procedimentos de validação do método foram realizados adequadamente para a matriz da amostra em análise, assegurando o cumprimento de todos os critérios de qualidade estabelecidos para os testes de triagem (quando aplicáveis) e de confirmação.

### **13.1. Regras de Aceitação e Desvios**

As regras de aceitação para a curva de calibração e os controles de qualidade de uma corrida analítica devem ser definidas durante a validação do método. Qualquer desvio deve ser devidamente registrado e, se as regras estabelecidas não forem cumpridas, o resultado não deve ser emitido.

### **13.2. Revisão e Avaliação dos Resultados**

Os resultados devem ser avaliados por duas pessoas qualificadas, que devem revisar todos os dados e ações documentadas no sistema de informação laboratorial para garantir a integridade e precisão dos resultados.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **13.3. Informações Mínimas no Relatório do Ensaio ou Certificado de Análise**

- a. Identificação do laboratório que realizou o exame.
- b. Nome e CPF do doador.
- c. Número de identificação do exame.
- d. Data da coleta da amostra.
- e. Data de recebimento da amostra no laboratório credenciado.
- f. Listagem das substâncias psicoativas analisadas.
- g. Valores de corte (cut-off) para as fases de triagem e confirmatória.
- h. Resultados, sejam positivos ou negativos.
- i. Data da emissão do laudo.
- j. Assinatura do responsável técnico pelo laudo.
- k. Comprimento do cabelo ou pelo coletado.
- l. Origem (por exemplo, pelo do braço, pelo do tórax).
- m. Comprimento do cabelo ou pelo analisado.
- n. Período da janela de detecção coberta pela amostra.
- o. Se for um teste para renovação da CNH, o laboratório deve ser credenciado pelo Senatran.

## **14. FUNÇÃO DO MÉDICO REVISOR (MR)**

O laboratório credenciado pelo Senatran deve disponibilizar um médico revisor (MR) com a capacidade técnica necessária para interpretar laudos toxicológicos positivos, estabelecendo uma relação ou não entre o uso de determinada substância e condições ou tratamentos médicos a que o doador possa estar submetido.

O papel do médico revisor inclui a interpretação do exame toxicológico e a emissão de um relatório médico conclusivo, determinando se houve ou não uso indevido de substância psicoativa, considerando se a substância identificada comprometeu a capacidade do doador de maneira significativa.

### **14.1. Conteúdo do relatório emitido pelo Médico Revisor**

O relatório do médico revisor deve incluir as seguintes informações:

- a. Nome e CPF do doador.
- b. Data da coleta da amostra.
- c. Número de identificação do exame.
- d. Identificação do laboratório que realizou o exame.
- e. Data da emissão do laudo laboratorial.
- f. Data da emissão do laudo do médico revisor (MR).

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

- g. Relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, indicando os níveis e o tipo de substância identificada.
- h. Nome, CPF, assinatura e CRM do médico revisor (MR).

### **14.2. Importância do Relatório do Médico Revisor**

O relatório do MR é fundamental para a avaliação e conclusão de um exame toxicológico positivo, pois fornece um contexto clínico ao resultado laboratorial, especialmente em situações onde o doador possa estar em tratamento com medicamentos controlados ou apresentando condições médicas que influenciam os resultados. O MR atua como um elo entre o contexto médico do doador e a interpretação jurídica e técnica do laudo toxicológico.

## **15. CONTAMINAÇÃO EXTERNA**

Uma das principais limitações na análise de drogas em amostras de cabelo ou pelo é a diferenciação entre exposição sistêmica e contaminação externa, especialmente para substâncias que são fumadas ou inaladas. Essas substâncias podem ser depositadas no cabelo a partir do ambiente, o que pode levar a resultados interpretados erroneamente como positivos por uso ativo.

### **15.1. Minimizando os Efeitos da Contaminação Externa**

Para reduzir o risco de contaminação externa, a solução ou solvente utilizado na descontaminação da amostra de cabelo ou pelo pode ser analisado. A quantidade de analito encontrada no resíduo de lavagem ajuda a determinar se a presença da substância na amostra ocorreu devido à exposição externa ou por uso ativo.

### **15.2. Presença de Metabólitos como Indicadores de uso**

Outro fator decisivo na interpretação dos resultados é a presença de metabólitos específicos.

Por exemplo:

- A presença de benzoilecgonina confirma o uso de cocaína, pois este é um metabólito específico do consumo da droga.
- A presença de THC-COOH é um indicativo claro de consumo de cannabis, uma vez que é um metabólito gerado exclusivamente após o consumo ativo de THC.

### **15.3. Razão entre Droga no Resíduo de Lavagem e Droga na Amostra**

Alguns estudos publicados fornecem diretrizes para lidar com a questão da contaminação externa. Um desses estudos sugere o uso da razão entre a concentração da droga no resíduo da lavagem e a concentração da droga na amostra de cabelo/pelo. A Tabela 4 resume as conclusões desses estudos e oferece um guia útil para a interpretação dos resultados. Interpretação Baseada na Razão de Concentrações.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

**Tabela 4** – Guia para interpretação de resultados da lavagem (descontaminação) apenas quando o resíduo da lavagem provém do mesmo segmento de cabelo ou pelo analisado

Resultado da lavagem /resultado no cabelo	Uso de drogas	Contaminação externa	Intepretação
Razão < 0,1	Provável	Menos provável	Droga foi utilizada
0,1 < Razão < 0,5	Possível	Lavagem foi eficiente?	O indivíduo pode ter usado drogas ou estar associado a ela de alguma forma
Razão > 0,5	Questionável	Lavagem foi eficiente?	Indica uma associação com a droga, mas não se pode ter certeza sobre o uso

Tabela adaptada de Tsanaclis, Wicks -2008

Uma razão baixa indica que a droga presente no cabelo ou pelo é mais provável de ser originada de uma exposição sistêmica, sugerindo uso ativo. Uma razão alta sugere uma contaminação externa, indicando que a substância foi depositada externamente e removida durante o processo de lavagem. A inclusão dessas abordagens metodológicas e a análise das razões de concentração fornecem uma interpretação mais robusta e cientificamente embasada, ajudando a evitar falsos positivos devido à contaminação passiva.

## 16. EFEITOS DO TRATAMENTO COSMÉTICO

Produtos químicos agressivos e influências físicas ou mecânicas podem danificar a cutícula do cabelo, afetando a integridade da amostra e, conseqüentemente, os resultados das análises toxicológicas. Procedimentos cosméticos como permanente, alisamento, tingimento, descoloração, lavagem excessiva, exposição intensa à luz ultravioleta e ao sol em excesso são exemplos de fatores que podem impactar negativamente a estrutura do cabelo.

### 16.1. Impacto dos Procedimentos de Descoloração

Processos como descoloração, clareamento ou luzes envolvem a destruição irreversível da melanina através de oxidação, o que pode levar à degradação parcial ou total da melanina no cabelo. Quando um procedimento de oxigenação intensa é utilizado para descolorir o cabelo, as propriedades físicas dos fios são alteradas, aumentando, por exemplo, a porosidade do fio.

### 16.2. Considerações na Interpretação dos Resultados

Devido às mudanças na estrutura do cabelo, tratamentos cosméticos como descoloração, tingimento e permanente devem ser considerados ao interpretar os resultados analíticos. Esses procedimentos podem reduzir a concentração da droga a níveis inferiores ao limite de detecção, aumentando assim o risco de resultados falso-negativos quando o consumo de drogas for muito baixo.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

Por isso, é crucial que os laboratórios e toxicologistas estejam cientes dos tratamentos cosméticos que um doador pode ter realizado. Durante a coleta, essas informações devem ser registradas para permitir uma interpretação adequada dos resultados. As alterações na estrutura capilar podem comprometer a capacidade de detectar drogas, especialmente se estas forem depositadas na melanina e esta for degradada pelo tratamento cosmético.

### **17. AMOSTRA DE CONTRAPROVA**

O laboratório deve garantir ao cliente o direito à contraprova e à confidencialidade dos resultados dos exames toxicológicos.

#### **17.1. Procedimento para a Solicitação da Contraprova**

Ao solicitar a contraprova, o doador deve assinar um termo de consentimento, reconhecendo que, uma vez utilizada a amostra biológica para a contraprova, não haverá mais material disponível para futuras análises. Este termo é importante para esclarecer o doador sobre a natureza irreversível do uso da amostra para a contraprova.

#### **17.2. Realização da Contraprova**

A contraprova (Amostra B) deve ser realizada no mesmo laboratório que conduziu a análise da amostra original (A). O laudo emitido deve indicar se o resultado é positivo ou negativo, sem fornecer detalhes quantitativos, exceto se necessário para fins de interpretação.

#### **17.3. Interpretação da Contraprova**

Para a análise da contraprova de cabelo ou pelo, se a substância identificada na amostra original for confirmada analiticamente na contraprova, o resultado será reportado como positivo, independentemente do valor quantitativo obtido, desde que este esteja acima do limite de detecção do método. Se o resultado da contraprova estiver abaixo do limite de detecção, o laudo deve indicar o resultado como negativo.

#### **17.4. Armazenamento de Dados**

Todos os dados relacionados às amostras A e B devem ser adequadamente guardados e mantidos, garantindo que estejam disponíveis sempre que necessário, seja para auditorias, litígios ou para consultas futuras.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **18. ANÁLISE DE UNHA X CABELO/PELO**

A unha pode ser usada em casos de alopecia ou se a quantidade de cabelo ou pelos não forem suficientes para a análise. Embora tanto o cabelo quanto as unhas sejam tecidos queratinizados, suas características distintas exigem ajustes nos protocolos existentes. A extrapolação dos critérios utilizados na interpretação dos resultados de análise de drogas em cabelo para as unhas requer levar em conta as diferenças estruturais, biológicas e no padrão de crescimento entre esses dois tipos de tecido. Seguem abaixo as principais considerações:

#### **18.1. Taxa de crescimento**

O cabelo cresce aproximadamente 1 cm por mês, enquanto as unhas das mãos crescem cerca de 3 mm por mês e as unhas dos pés, cerca de 1,5 mm por mês. Assim, os níveis de substâncias presentes nas unhas das mãos podem refletir uma exposição mais recente, de 3 a 6 meses, em comparação com as unhas dos pés, que acumulam substâncias ao longo de um período maior, de 6 a 12 meses.

Os testes de drogas em cabelo/pelo podem fornecer informações sobre os padrões de uso de drogas ao longo do tempo. Para as unhas, é possível uma análise retrospectiva semelhante, mas em escalas de tempo diferentes.

#### **18.2. Incorporação de substâncias na unha**

As unhas têm uma estrutura densa e rígida, composta principalmente de queratina. No entanto, os níveis de substâncias dentro da unha podem variar conforme a espessura e a localização na unha.

As substâncias tendem a se concentrar mais na extremidade distal (a parte que está crescendo) do que na extremidade proximal, próxima ao leito ungueal. Enquanto no cabelo a incorporação de substâncias ocorre principalmente por meio do fluxo sanguíneo para o folículo, além de suor e sebo, nas unhas isso acontece através do fluxo sanguíneo para o leito ungueal e também por fontes externas, como o contato com superfícies contaminadas.

Portanto, tanto a exposição sistêmica quanto a contaminação externa podem influenciar as concentrações de substâncias na lâmina ungueal. A concentração no sangue e a duração da exposição também afetam a incorporação, assim como no cabelo, levando a variações nos níveis das substâncias dependendo do tempo de uso, da dosagem e da farmacocinética da substância

#### **18.3. Coleta da amostra**

Se possível, todas as pontas das unhas devem ser cortadas de forma a separar uma parte para amostra A e outra para amostra B. Não devem ser misturadas as unhas das mãos com unhas dos pés, devido a diferença de crescimento. Assim, se a amostra A for unha das mãos, a amostra B também deve ser. Caso não seja possível cortar a unha, ela pode ser raspada em sua extensão. Nesse caso, deve-se utilizar um papel toalha descartável para a correta homogeneização da amostra antes de separar entre a amostra A e B.

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

### **18.4. Descontaminação**

Diferente do cabelo, que raramente entra em contato direto com substâncias, as unhas podem ser diretamente expostas a contaminantes durante o manuseio de substâncias ou objetos. Isso pode resultar na adsorção de substâncias na superfície da unha, causando variações nos níveis detectados. Por isso, é essencial validar procedimentos adequados de descontaminação para eliminar qualquer contaminação externa

### **18.5. Técnicas de extração e detecção**

Os métodos analíticos utilizados para extrair substâncias do cabelo, como digestão, hidrólise, pulverização ou extração com diferentes solventes, podem ser adaptados às unhas. Porém, como a estrutura da queratina nas unhas é mais dura e densa, é necessária a otimização das condições de extração. Com relação às técnicas de detecção, incluindo triagem por imunoenensaio seguido de confirmação utilizando técnicas como LC-MS/MS ou GC-MS, são aplicáveis tanto ao cabelo como às unhas. Qualquer que seja o método escolhido, ele deve ser validado.

### **18.6. Interpretação de resultados**

Ainda não foram definidos valores de corte específicos para a análise de drogas em unhas. Os valores de corte empregados para as amostras de cabelo não são válidos para amostras de unha.

Além disso, as unhas das mãos e dos pés possuem diferentes taxas de crescimento e padrões de exposição. Por isso, a interpretação das concentrações de substâncias no cabelo pode precisar de ajustes quando aplicada às unhas, devido também às diferenças na forma como as substâncias se depositam e permanecem estáveis na matriz ungueal.

Fatores como idade, sexo e estado de saúde podem influenciar tanto o crescimento quanto a estrutura das unhas. Condições de saúde que afetam o fluxo sanguíneo para as extremidades, como diabetes ou doenças vasculares, podem impactar a deposição de substâncias nas unhas.

## **19. ANÁLISE DE ÁLCOOL**

### **19.1. Aspectos gerais**

O relatório mais recente da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2019 destaca que 2,6 milhões de mortes por ano foram atribuídas ao consumo de álcool, representando 4,7% de todas as mortes, enquanto 600.000 mortes foram atribuídas ao uso de drogas psicoativas. Estes dados sublinham a importância de compreender e monitorar os efeitos do consumo de álcool no organismo humano.

As agências americanas NIAAA (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism) e SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration) e o Ministério da Saúde definem uso crônico de álcool para homens como sendo o consumo de 5 ou mais drinks por dia ou 15 ou mais por semana; para mulheres esse número é de 4 drinks por dia ou 8 ou mais drinks por semana.

O álcool é principalmente metabolizado pelo fígado, onde cerca de 95% é convertido em

## **Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas**

acetaldeído e ácido acético. O restante é excretado pelo suor e urina, e uma pequena fração passa por metabolismo não oxidativo, formando os principais marcadores diretos mais usados internacionalmente em amostras de cabelo são Etil glicuronídeo (EtG) e Etil palmitato (EtPa).

O etil glicuronídeo é um marcador preferencial para indicar a abstinência de álcool, formado pela conjugação direta do etanol com o ácido glicurônico. A quantidade de EtG presente no cabelo pode ser reduzida pelo uso de alguns shampoos e tratamentos químicos que alteram a estrutura do fio, como tinturas e descolorantes. Já produtos químicos mais “leves”, como sprays e gel, interferem menos na concentração de EtG no cabelo

A SoHT propõe os seguintes valores de cut-off para EtG em segmentos de cabelo de 3 a 6 cm: resultados abaixo de 5 pg/mg indicam abstinência; valores acima de 30 pg/mg apontam para uso crônico; e valores entre 5 e 30 pg/mg sugerem consumo repetitivo de álcool. A segmentação do cabelo também pode fornecer um perfil mensal do consumo, trazendo informações adicionais sobre os padrões de uso

A SoHT recomenda que o cabelo seja pulverizado e submetido à descontaminação antes da análise, no entanto, outras formas de preparo podem ser utilizadas, desde que o método seja devidamente validado e demonstre eficiência analítica por meio de testes de proficiência.

Os resultados de EtG em amostras de pelos pubianos ou das axilas devem ser interpretados com cautela devido à possibilidade de incorporação pela urina e suor. Mesmo um único episódio de consumo de álcool pode resultar em um teste positivo

O etil palmitato é um ácido graxo formado na presença de álcool a partir de ácidos graxos livres e é incorporado ao cabelo principalmente através do sebo produzido no folículo piloso. Embora o EtPa não seja usado para comprovar abstinência de álcool, ele pode, em conjunto com o etil glucuronídeo (EtG), ajudar a identificar se houve tratamento químico no cabelo como tintura ou descoloração, uma vez que o EtPa não é tão afetado por esses tratamentos quanto o EtG.

A SoHT propõe que resultados de EtPa em segmentos de cabelo de 0-3 cm inferiores a 120 pg/g ou de 0-6 cm inferiores a 150 pg/mg indicam abstinência. Valores acima desses níveis indicam consumo repetitivo de álcool, enquanto valores acima de 350 pg/mg (0-3 cm) e 450 pg/mg (0-6 cm) são sugestivos de consumo crônico de álcool.

Portanto, não se recomenda a identificação do uso de álcool apenas com base nos resultados de EtPa, pois um resultado positivo pode ser devido ao uso de produtos químicos contendo álcool.

## Diretrizes sobre o Exame de Substâncias Psicoativas em Cabelos, Pelos e Unhas

### 20. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia nº 72/2024 – versão 1*. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 9 ago. 2025.
- EUROPEAN WORKPLACE DRUG TESTING SOCIETY. *European guidelines for workplace drug and alcohol testing in hair*. Version 10. 2022. Disponível em: <https://www.ewdts.org>. Acesso em: 9 ago. 2025.
- INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. *NIT-DICLA-069*. Rev. 7. Brasília, DF, mar. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro>. Acesso em: 9 ago. 2025.
- SOCIETY OF HAIR TESTING. *Consensus on hair testing; Consensus on drugs of abuse (DoA) testing in hair*. [S. l.], [20--]. Disponível em: <https://www.soht.org/consensus>. Acesso em: 9 ago. 2025.
- TSANACLIS, L. M.; WICKS, J. F. Differentiation between drug use and environmental contamination when testing for drugs in hair. *Forensic Science International*, v. 176, n. 1, p. 19-22, 21 mar. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2007.08.009>.
- UNITED KINGDOM ACCREDITATION SERVICE. *LAB 51*. Jan. 2023. Disponível em: <https://www.ukas.com>. Acesso em: 9 ago. 2025.
- WORLD ANTI-DOPING AGENCY. *Technical Document – TD2023IDCR*. Montreal, 2023. Disponível em: <https://www.wada-ama.org>. Acesso em: 9 ago. 2025.