



Artigo de investigação

DROGAS E CONDUÇÃO: METODOLOGIA DO RELATÓRIO SALIVAR SYNLAB "TOLERÂNCIA ZERO" E CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO DO ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

Tradução para o português com ajuda de IA (DeepL)

Juan Carlos Rodríguez Bello

Cabo 1 da Guardia Civil

Agrupamento de tráfego da Guardia Civil

Perito universitário em criminalidade rodoviária pela UNED (UNED)

Perito judicial em matéria de controlo documental pela UNED (UNED)

jcrbello@guardiacivil.es

Recebido em 18/02/2025

Aceite em 14/05/2025

Publicado em 27/06/2025

Citação recomendada: Rodríguez, J. C. (2025). Drogas e condução: metodologia de "tolerância zero" do relatório salivar do laboratório Synlab e critérios de homologação da Entidade Nacional de Acreditação. *Revista Logos Guardia Civil*, 3(2), p.p. 197-220.

Licença: Este artigo é publicado sob a licença Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0).

Depósito legal: M-3619-2023

NIPO em linha: 126-23-019-8

ISSN em linha: 2952-394X

DROGAS E CONDUÇÃO: METODOLOGIA DO RELATÓRIO SALIVAR SYNLAB "TOLERÂNCIA ZERO" E CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO DO ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

Resumo: INTRODUÇÃO. 2. ESTRATÉGIA DA DIRECÇÃO-GERAL DE VIAÇÃO: "TOLERÂNCIA ZERO". 2.1. LÓGICA E PROCEDIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE SALIVAR DE DROGAS. 3. A DOUTRINA DA PROCURADORIA GERAL DO ESTADO APÓS O TESTE SALIVAR "POSITIVO" PARA DROGAS. 4. A PRESENÇA DE DROGAS NO ORGANISMO: A SANÇÃO ADMINISTRATIVA E A DOUTRINA DO TRIBUNAL CONSTITUCIONAL. 5. OS "PONTOS DE CORTE" E AS QUANTIDADES MÍNIMAS PSICOATIVAS. 6. A EMPRESA DE ANÁLISES CLÍNICAS SYNLAB. 7. OS LIMITES DE QUANTIFICAÇÃO E OS INTERVALOS DE INCERTEZA DO LABORATÓRIO SYNLAB. 8. O LABORATÓRIO SYNLAB E A SUA ACREDITAÇÃO PELO ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO ATRAVÉS DE AUDITORIAS. 9. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO ENAC 1169/LE2347 CONCEDIDA AOS LABORATÓRIOS SYNLAB. 10. CONCLUSÕES. 11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS. ANEXO I - COMPOSIÇÃO E PRINCÍPIOS DO DED (ANALISADOR) SOTOXA.

Resumo: A legislação relativa ao controlo do consumo de álcool e drogas tem um grande impacto na sociedade, nem sempre isento de controvérsia, dependendo da forma como essa informação é transmitida à opinião pública. Um exemplo claro são os critérios utilizados para estabelecer o limite legal de consumo de álcool compatível com a condução de veículos. Embora a sociedade aceite o critério de tolerância zero para o consumo de drogas, é essencial uniformizar os métodos utilizados para detetar e quantificar a presença de drogas que influenciam a condução e, conseqüentemente, afectam a segurança rodoviária. Neste contexto, o estabelecimento e a determinação da quantidade das concentrações mínimas, em caso de teste de despistagem positivo, são essenciais e especialmente importantes no caso de reincidentes ou de infractores rodoviários. No entanto, esta determinação qualitativa e quantitativa deve ser objeto de um controlo adequado. Este artigo passa em revista a história que conduziu à determinação das quantidades detectáveis de drogas, mas, sobretudo, os critérios de rastreabilidade típicos dos sistemas acreditados no domínio da segurança rodoviária.

Resumen: La legislación sobre el control del consumo de alcohol y drogas tiene una gran repercusión en la sociedad, no siempre exenta de polémica, dependiendo de cómo se traslade esta información a la opinión pública. Un claro ejemplo, lo tenemos con los criterios que se utilizan para establecer el límite legal de consumo de alcohol compatible con la conducción. Si bien es aceptado por la sociedad el criterio de tolerancia cero en cuanto al consumo de drogas, es fundamental la estandarización de los métodos por los que se detecta y cuantifica la presencia de drogas que influye en la conducción y, conseqüentemente, afecta a la Seguridad Vial. En este contexto, establecer y determinar la cantidad de las concentraciones mínimas, en caso de detectarse un positivo en drogas, es imprescindible y especialmente importante en conductores reincidentes o en los delincuentes viales. Sin embargo, esta determinación cualitativa y cuantitativa debe estar debidamente auditada. En este artículo, se hace una revisión del histórico que ha llevado a la determinación de las cantidades detectables de drogas, pero, sobre todo, a los criterios de trazabilidad que son propios de sistemas acreditados en el ámbito de la Seguridad Vial.

Palavras-chave: Segurança rodoviária, tolerância zero, condução, drogas, detecção, concentração mínima, normalização, acreditação.

Palabras clave: Seguridad Vial, tolerancia cero, conducción, drogas, detección, concentración mínima, estandarización, acreditación.

ABREVIATURAS

Art.: Artigo.

PC: Código Penal.

DED: Dispositivo eletrónico de deteção (droga portátil).

DGT: Direção-Geral do Tráfico.

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación (Entidade Nacional de Acreditação)

FSCSV: Procurador da Câmara de Coordenação da Segurança Rodoviária

FGE: Fiscalía General del Estado.

ISO: International Standardization Organization (norma reconhecida internacionalmente).

LOQ: Limite de quantificação.

LSV: Lei da segurança rodoviária.

Ng: Nanograma (1ng = 1,0E-9 g).

SV: Segurança rodoviária.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

ONSV: Observatório Nacional de Segurança Rodoviária.

ONU: Nações Unidas.

SV: Segurança rodoviária.

TC: Tribunal Constitucional.

UNE: Uma norma espanhola.

UE: União Europeia.

1. INTRODUÇÃO.

No "Plano Global - Década de Ação para a Segurança Rodoviária¹ 2021-2030" da Organização Mundial de Saúde (OMS-ONU), foi determinado que um dos principais comportamentos que contribuem para as mortes e vítimas de acidentes rodoviários é a condução sob o efeito do álcool. Por conseguinte, a OMS insta os governos a: conceber o funcionamento de um sistema de transporte rodoviário seguro através da criação de leis de Segurança Rodoviária (SR), fazer cumprir essas leis e promover a educação para a segurança rodoviária. Além disso, o organismo da ONU insta não só os organismos oficiais, mas também as empresas privadas a abordarem e atenuarem as acções que afectam negativamente a segurança rodoviária e a divulgarem a mensagem de que o consumo elevado de álcool e de outras substâncias, como as drogas, contribui para uma "condução perigosa". A OMS estabelece igualmente dois objectivos para 2030: reduzir para metade o número de mortos e feridos em acidentes rodoviários provocados por condutores sob o efeito do álcool e conseguir uma redução dos acidentes provocados pelo consumo de substâncias psicoactivas.

Em relação ao exposto, em Espanha, o Observatório Nacional de Segurança Rodoviária (ONSV)² como organismo dependente do Ministério do Interior e gerido através da Direção-Geral de Viação (DGT), publicou a chamada "Revisão sistemática sobre drogas e condução (2021)". Este documento faz referência à "Lei de Trânsito, Circulação de Veículos Motorizados e Segurança Rodoviária" (LSV)³, e especificamente ao Art. 14, que proíbe a condução com a presença⁴ de drogas no corpo (excluindo as substâncias utilizadas sob prescrição médica e para fins terapêuticos). No entanto, nesta secção da LSV, o legislador alerta que "(...) desde que (o condutor) esteja apto a utilizar o veículo de acordo com a obrigação de diligência, prudência e não distração⁵ estabelecida no art.º 10.

Além disso, em Espanha, a condução de um veículo a motor "sob a influência de drogas tóxicas, estupefacientes ou substâncias psicotrópicas" pode constituir uma infração contra o SV, tal como definido no artigo 379.2 da Lei Orgânica 10/2015 do Código Penal (CP). Por este motivo, no dia 17 de julho de 2019, a Procuradoria Geral do Estado (FGE), através da Procuradoria para a Coordenação da Segurança Rodoviária (FSCSV), emitiu uma Instrução para a elaboração de atestados para os crimes de condução sob influência de tóxicos, estupefacientes e substâncias psicotrópicas do art. 379.º, n.º 2, do Código Penal. Nesta Instrução, destaca-se a importância do relatório de sinais exteriores para determinar a influência destas substâncias, uma vez que o legislador espanhol não dispunha de uma taxa objetiva para determinar a diminuição das faculdades

¹ Ver: <https://www.who.int/es/publications/m/item/global-plan-for-the-decade-of-action-for-road-safety-2021-2030>.

² Ver: <https://www.interior.gob.es/opencms/es/el-ministerio/funciones-y-estructura/subsecretaria-del-interior/direccion-general-de-traffic/>

³ Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de outubro, que aprova o texto revisto da Lei de Trânsito, Circulação de Veículos Motorizados e Segurança Rodoviária do Interior. BOE n.º 261, de 31 de outubro de 2015 Referência: BOE-A-2015-11722.

⁴ Positivo para drogas: será aplicada uma coima por infração ao art. 14.1. 5ª da LSV para a presença de drogas (1000 Euros / 6 pontos)".

⁵ O condutor deve utilizar o veículo com a diligência, a prudência e o cuidado necessários para evitar qualquer dano, quer a si próprio quer a terceiros, tendo o cuidado de não o pôr em perigo a si próprio, aos outros ocupantes do veículo e aos outros utentes da estrada, especialmente aqueles cujas características os tornam mais vulneráveis".

psicofísicas do sujeito para uma condução segura e, portanto, o elemento típico da influência. Nas suas próprias palavras, "as teses aplicadas ao álcool não são transferíveis per se para as drogas tóxicas, estupefacientes e substâncias psicotrópicas, em que as premissas científicas diferem do álcool por várias razões", e isso deve-se ao facto de não ter sido possível estabelecer a influência sobre as aptidões psicofísicas do sujeito que lhe permitem conduzir com segurança, com base num nível de concentração de droga detectado num teste de saliva.

Assim, no nosso país e de acordo com os dados fornecidos pela DGT⁶, "quase um terço dos mortos em acidentes rodoviários excedeu o limite de álcool", mas também podemos afirmar, a partir da evidência da observação feita durante mais de duas décadas de prática profissional "na estrada" pelo autor deste trabalho de investigação, que o estilo de vida de lazer e de vida nocturna é um dos factores que aumentam a probabilidade de consumo de álcool e de drogas (cannabis, cocaína e ecstasy) por parte de alguns condutores (Calafat, A. et al, 2000). E este consumo tem vindo a consolidar-se cada vez mais nos últimos anos, tornando-se um dos factores de risco mais importantes para os acidentes rodoviários em Espanha.

Podemos também afirmar, graças à experiência profissional do autor, que outro fator de risco é a condução como passageiro de um veículo motorizado cujo condutor tenha consumido álcool ou drogas, o que provoca todos os anos um fluxo constante daquilo a que podemos chamar "vítimas inocentes" (passageiros, motociclistas, peões e ciclistas) que morrem em acidentes rodoviários em consequência da condução de um condutor sob o efeito do álcool ou de drogas, ainda que após a participação conjunta de ambos (condutor e passageiro) em actividades nocturnas associadas ao lazer.

É por isso que, apesar das políticas de VS da DGT, das suas campanhas de sensibilização para o consumo de álcool e de drogas antes da condução, das campanhas de vigilância e de controlo levadas a cabo pelos agentes de fiscalização do trânsito, não existe ainda uma verdadeira "sensibilização comunitária para a VS" ou uma "sensibilização social rodoviária" que nos faça compreender os perigos deste tipo de comportamento, mas sobretudo preveni-lo e, em todo o caso, enquanto condutores ou utentes, rejeitá-lo e denunciá-lo.

Por último, não podemos deixar de mencionar os condutores que são reincidentes ou múltiplos (classificados como tal de acordo com o tempo decorrido entre a prática de uma infração e outra e o número de infracções cometidas) e que, sendo consumidores habituais de álcool ou de drogas (ou de ambas as substâncias ao mesmo tempo), podem ser designados por "condutores toxicod dependentes", podendo ser considerados potencialmente perigosos para a VS e devendo, por isso, ser sujeitos a um acompanhamento e tratamento especiais como doentes pelas autoridades sanitárias⁷, em coordenação com o trabalho de vigilância e controlo da DGT.

⁶Ver: https://revista.dgt.es/es/noticias/nacional/2022/04ABRIL/0404_Campana-alcohol-Cifal.shtml.

⁷O regulamento nacional RD 818/2009, Regulamento Geral para os Condutores, e os regulamentos europeus CD 439/1991, CD 126/2006 e CD 36/2012, estabelecem que estes doentes (toxicod dependentes) não podem obter ou renovar a carta de condução por não terem aptidões adequadas para uma condução segura.

2. A ESTRATÉGIA DA DIRECÇÃO-GERAL DO TRÁFEGO: "TOLERÂNCIA ZERO".

Em junho de 2012, a DGT adoptou a medida de "tolerância zero" como a sua principal linha de estratégia em matéria de condução e consumo de drogas, aplicando esta "tolerância zero" a todos os condutores que consomem drogas e que se sentam ao volante de um veículo. As razões apresentadas pela DGT⁸ foram as seguintes: "A Espanha está entre os países com maior consumo de drogas, especialmente cocaína e canábis, o que resulta num aumento do risco de acidentes rodoviários e de lesões fatais ou graves".

Assim, de acordo com o estudo de 2017 do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT⁹), na faixa etária dos 15 aos 34 anos, a Espanha é a mais afetada pela toxicodependência na União Europeia:

É o sexto país da UE com a taxa mais elevada de consumo de cocaína (com uma prevalência de 2,8%), depois do Reino Unido (4,7%), dos Países Baixos (4,5%), da Dinamarca (3,9%), da França (3,2%) e da Irlanda (2,9%).

O quarto país da UE com a taxa mais elevada de consumo de cannabis (18,3%), atrás da França (21,8%), da Itália (20,9%) e da República Checa (19,3%).

Por conseguinte, as acções a empreender pela DGT, em conformidade com a sua estratégia de "tolerância zero", incluíam o seguinte

Sensibilizar a sociedade em geral para o problema, informar os condutores sobre o risco do consumo de drogas (sem esquecer o risco que representa o consumo de álcool), conhecer os consumos mínimos de álcool e de drogas que provocam uma diminuição importante da capacidade de condução, alargar os controlos de drogas e de álcool + drogas a todos os tipos de estradas, dias e horários; colaborar com outras administrações em matéria legislativa, educativa e de formação relacionada com a droga e a condução e promover a investigação aplicada no domínio da droga e da segurança rodoviária.

De igual modo, e como objetivo para o ano de 2030, a área estratégica de vigilância e controlo da DGT estendeu a "tolerância zero" aos comportamentos de risco com maior impacto na sinistralidade rodoviária, com as seguintes prioridades: atuar sobre o excesso de velocidade, o consumo de álcool e drogas, a utilização de telemóveis durante a condução e a não utilização de equipamentos de segurança (cintos de segurança, capacetes, sistemas de retenção para crianças, etc.).

2.1. FUNDAMENTOS E PROCEDIMENTOS DA ANÁLISE SALIVAR DE DROGAS.

Até há relativamente pouco tempo, e devido à inexistência de Dispositivos Electrónicos de Detecção (DED) portáteis com a tecnologia adequada, não era comum a realização de testes "na estrada" para detetar se o condutor tinha consumido drogas. A razão para tal é

⁸Documento "Drogas e Condução - Tolerância Zero" (DGT).

<https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/prensa/balances-e-informes/2012/Presentacion-Tolerancia-cero-con-los-conductores-que-consuman-drogas-al-volante.pdf>

⁹Ver: https://www.euda.europa.eu/publications_en

que só através de uma análise ao sangue se podia ter a certeza dos resultados, mas, além disso, a realização destas análises ao sangue e a sua posterior transferência para o laboratório para análise era relativamente complexa e juridicamente difícil.

Posteriormente, a importância da questão e o empenho da DGT em detetar o consumo recente de drogas e a presença de drogas no organismo do condutor tornaram-se muito relevantes tanto para a SV como para o ambiente de trabalho do condutor profissional. Gradualmente, os testes de despistagem de drogas foram implementados com dispositivos portáteis DED¹⁰ que permitem a deteção e análise do consumo recente de drogas na saliva do condutor. Através da recolha rápida de amostras de fluido oral (como procedimento não invasivo), é possível obter um "indicativo positivo"¹¹ para o consumo recente de cinco drogas (anfetaminas, metanfetaminas, opiáceos, cânabis e cocaína). No entanto, é necessário recolher uma segunda amostra de saliva, designada "teste probatório", para nomear e quantificar o tipo de droga detectado nesta segunda amostra e, assim, confirmar o "positivo indicativo" obtido; esta segunda análise da saliva será efectuada num laboratório de referência. A transferência para o laboratório deste "teste probatório" é efectuada num "tubo de recolha de saliva" selado e identificado com um código de barras, que é colocado numa geleira, depois de registado num documento regido por um protocolo rigoroso de cadeia de custódia.

A obrigatoriedade deste teste laboratorial complementar (teste probatório) após o controlo inicial (teste circunstancial) e a ratificação no laboratório de referência do tipo de droga detectada e da sua quantidade, dará presunção de veracidade legal à infração pela presença de drogas no organismo do condutor, bem como a correspondente abertura de um processo administrativo sancionatório pela DGT.

3. A DOCTRINA DA PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO NA SEQUÊNCIA DO TESTE DE DESPISTAGEM DE DROGAS SALIVARES "POSITIVO".

De acordo com a doutrina da Procuradoria-Geral da República (FGE)¹², e uma vez obtido um "resultado positivo"¹³ no teste do índice salivar efectuado num DED portátil capaz de analisar fluidos orais, é obrigatória a análise subsequente da saliva num "laboratório aprovado", em função das actividades de controlo necessárias por parte da administração competente, garantindo também a "cadeia de custódia"¹⁴ da saliva recolhida para análise, a fim de assegurar a legalidade do procedimento de obtenção das amostras de saliva e a sua posterior conversão em provas de acusação. A FGE especifica ainda que os agentes encarregados da fiscalização do trânsito devem receber formação específica para o seu desempenho, uma vez que este tipo de teste é mais complexo do que os testes de deteção de álcool.

¹⁰ Ver: <https://www.toxicology.abbott/es/es/screening-devices/sotoxa-mobile-test-system.html>

¹¹ Trata-se de uma amostra "indicativa" que detecta a eventual **presença** de substâncias ilícitas. Ver: <https://revista.dgt.es/es/sabia-que/normas/2018/0703como-se-hace-un-control-de-drogas.shtml>

¹² Circular 10/2011 de 17 de novembro (BOE FIS-C-2001-000010).

¹³ O termo "positivo" não indica uma determinada taxa em nanogramas, mas qualquer resultado que indique a mera presença de drogas no organismo, ou seja, não se trata de um teste quantitativo, mas de um teste de qualificação com um resultado positivo ou negativo.

¹⁴ A cadeia de custódia é entendida como o processo através do qual se acredita que o objeto apreendido é o mesmo que foi finalmente analisado. Uma eventual violação da cadeia de custódia pode conduzir a uma violação do direito a um processo equitativo.

Uma vez no laboratório, as amostras salivares são processadas por um equipamento analítico constituído por um cromatógrafo de gás¹⁵ (capaz de vaporizar substâncias de diferentes volatilidades) e um espectrómetro de massa¹⁶ (capaz de gerar iões a partir de moléculas neutras na fase gasosa, separando-os de acordo com a sua massa e detectando-os através do registo adequado da informação), determinando o tipo e a quantidade de droga presente na amostra salivar. Estes kits são capazes de detetar até quarenta tipos de drogas e quantidades tão pequenas como um nanograma¹⁷ (ng). Estes resultados laboratoriais são depois analisados um a um por pessoal médico especializado, que assina e valida o relatório final a enviar à DGT.

No entanto, como já indicámos, ao contrário dos testes de álcool, foi adoptada uma política de "tolerância zero" das SV no caso das drogas tóxicas, uma vez que o LSV¹⁸ proíbe expressa e tacitamente a presença de substâncias estupefacientes no corpo do condutor. Uma política rodoviária que não está isenta de críticas, uma vez que vários autores censuram a discrepância entre os resultados positivos detectados no DED e os resultados laboratoriais positivos (Ramírez, J, 2024).

Estes autores afirmam que os "cutoff" (pontos de corte analíticos determinados em ng/ml)¹⁹, das marcas de DED portáteis, os limites de deteção confirmados pelo laboratório e a quantidade de substância psicoactiva detectada não podem ser contrastados.

4. PRESENÇA DE DROGAS NO ORGANISMO: A SANÇÃO ADMINISTRATIVA E A DOCTRINA DO TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.

A LSV impõe uma sanção administrativa de 6 pontos e uma coima de 1000 euros a quem conduzir com a presença de drogas no organismo. Neste ponto, mencionaremos o Plenário 174/2017 do Tribunal Constitucional²⁰ (TC), devido à questão de inconstitucionalidade levantada em relação a vários artigos do RD 339/1990²¹, e especificamente sobre a relevância de levantar uma questão de inconstitucionalidade em relação ao art. 12 da Lei 6/2015, ao classificar como uma infração administrativa a condução de um veículo "com a presença de drogas no seu corpo", sem que seja necessário provar que a presença dessas drogas influenciou a sua capacidade de conduzir. O Tribunal Superior "não considera que os preceitos impugnados sejam inconstitucionais por proibirem o consumo de drogas, através de uma norma que visa a proteção da VS". Esclarece ainda que os preceitos impugnados "não se destinam a proibir o consumo de drogas em geral". Portanto, o que proíbe é: condutores que conduzam "com a presença

¹⁵Ver:https://www.mncn.csic.es/docs/repositorio/es_ES/investigacion/cromatografia/espectrometria_de_masas.pdf

¹⁶ Universidade de La Rioja. Serviço de Laboratórios e Workshops. Cromatografia gasosa: Análise qualitativa por cromatografia gasosa de deteção em massa Sem operações prévias de preparação de amostras. 75 €/ hora. Espectrometria de massa: Análise qualitativa por espectrometria de massa electrospray/alta resolução Sem operações prévias de preparação de amostras. 120 €/ hora.

¹⁷ Milionésima parte de um grama: 1 ng = 1e-9 gr.

¹⁸ RD 6/2015 de 30 de outubro, alterado pela Lei 18/20221 de 20 de dezembro BOE n.º 304. Um ponto de corte é a concentração de uma substância a partir da qual um teste de diagnóstico é considerado positivo.

¹⁹ Um ponto *de corte* é a concentração de uma substância a partir da qual um teste de diagnóstico é considerado positivo.

²⁰ BOE n.º 15 de 17 de janeiro de 2018. Sec. TC.

²¹ BOE n.º 63, de 14 de março de 1990, que aprova o articulado da Lei de Trânsito, Circulação de Veículos Motorizados e Segurança Rodoviária.

de drogas no organismo (...). Assim, é "tipificado como contraordenação, pelo que a conduta proibida que constitui contraordenação não é o consumo de drogas, mas sim a condução se este tipo de substâncias tiver sido consumido". Mas o que é ainda mais interessante é o facto de o Supremo Tribunal equiparar o consumo de tóxicos ao consumo de drogas sob prescrição médica e para fins terapêuticos, uma vez que: "O risco que a condução com a presença deste tipo de substâncias no organismo pode acarretar para a segurança do trânsito será o mesmo tanto no caso de as drogas consumidas estarem sob indicação médica como nos casos em que o consumo destas não seja para fins terapêuticos".

Em consequência, o TC não considera que os preceitos impugnados violem artigos constitucionais e que isso invalide a abordagem e o conceito do que se deve entender por "drogas"; aliás, garante que este conceito é definido como uma substância que tem entidade suficiente para alterar as capacidades psicofísicas de quem a consome, e que "O objetivo da norma, ao tipificar como contraordenação a condução com a presença de drogas no organismo, é o de impedir a condução de pessoas que tenham ingerido substâncias susceptíveis de alterar as condições psicofísicas para a condução, dado o risco que a condução nessas condições pode acarretar para a segurança do trânsito (...).".

5. PONTOS DE CORTE E QUANTIDADES PSICOACTIVAS MÍNIMAS.

Mais uma vez, a DGT adverte, no documento "Revisão sistemática sobre drogas na condução" (2021), que não existem acordos internacionais ou nacionais sobre os pontos de corte (quantificados em ng/ml)²² a estabelecer nos procedimentos de controlo do consumo de substâncias nos condutores e que a Espanha foi um dos primeiros países a regulamentar o teste através de uma amostra de saliva. Para o efeito, a DGT afirma ter tido em conta os valores recomendados a nível internacional no domínio da segurança no trabalho, onde vários organismos de prestígio, como a Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)²³ nos Estados Unidos, a European Workplace Drug Testing Society (EWDTs)²⁴, ou a National Safety Council's Alcohol, Drugs and Impairment Division (NSC-ADID)²⁵ na Europa e no Reino Unido), emitiram relatórios actualizados sobre as recomendações dos pontos de corte a estabelecer, em conformidade com os requisitos das normas ISO²⁶ /IEC²⁷ na Europa.

Assim, com base no exposto, o Ministério do Interior estabeleceu valores de positividade para a análise probatória em laboratório publicados no documento "Revisão sistemática sobre drogas na condução" (2021). Tanto assim é que a DGT afirma ajustar estes valores às recomendações internacionais mais recentes e aplicáveis, bem como às evidências geradas pela experiência espanhola neste domínio.

²² Nanograma (ng): Unidade de massa correspondente a um bilionésimo de um grama.

²³ Ver: <https://www.samhsa.gov>

²⁴ Ver: <http://www.ewdts.org>

²⁵ Ver: <https://www.nsc.org/workplace/get-involved/divisions/alcohol-drugs-impairment-division>

²⁶ Real Academia Espanhola: Organização Internacional de Normalização, o sistema internacional de normalização para a regulamentação de produtos e serviços.

²⁷ Comissão Eletrotécnica Internacional, a principal comissão de normas do mundo que desenvolve e publica normas internacionais para tecnologias electrónicas.

QUADRO 1.

Comparação dos pontos de corte analíticos para o teste de fluido oral para deteção do consumo de substâncias psicoactivas em condutores da Direção-Geral de Viação e de outras organizações internacionais.

ANALITO	Limite em saliva (ng/ml)			
	EWDTS	SAMSHA	NSC-ADID	DGT
Anfetamina	15	15	15	15
Cocaína	8	8	8	8
Cetamina	10			10
MDA	15	15	15	15
MDEA	15	15		15
MDMA	15	15	15	15
Metadona	20		10	10
Metanfetamina	15	15	15	15
Morfina	15	15	5	5
THC	2	2	2	2

Fonte: Elaboração própria de acordo com a DGT (2021).
"Revisão sistemática sobre drogas e condução".

Nota: EWDTS: European Workplace Drug Testing Society (Reino Unido).
SAMHSA: Administração dos Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (EUA).
NSSC-ADID: National Safety Council - Alcohol, Drugs and Impairment Division (EUA).

Análise comparativa dos limites de deteção (cutoff) das substâncias a analisar no quadro 1:

5.1.1 Consenso internacional: analitos como a anfetamina, a metanfetamina, a MDMA, o MDA, a cocaína e o THC apresentam valores homogéneos (15 ng/ml para os estimulantes; 8 ng/ml para a cocaína e 2 ng/ml para o THC, o que demonstra que os padrões são amplamente aceites para a sua deteção.

5.1.2 Variabilidade em analitos específicos: A metadona e a morfina apresentam limites mais baixos no NSC-ADID e na DGT, indicando critérios mais sensíveis, possivelmente por razões forenses e de segurança rodoviária.

5.1.3 Tendência da norma da DGT: a regulamentação espanhola da DGT inclui todos os analitos relevantes, mas também adopta limites mais rigorosos em alguns casos, indicando uma prioridade da deteção precoce para fins administrativos e também de prevenção criminal.

QUADRO 2.

Comparação dos pontos de corte (positivos): DED Sotoxa²⁸, laboratório SynLab e os estabelecidos pela DGT.

ANALITO	ABBOT	SYNLAB	DGT
	SOTOXA ²⁹	Laboratório	DGT ³¹
	TOX400SEU	SYNLAB ³⁰	
6-AM (morfina) (OPI) ³²	40 ng/ml	>2,6 ng/ml	2 ng/ml
Anfetamina (AMP)	50 ng/ml	>18,8 ng/ml	15 ng/ml
Benzocetgonina (BE)	30 ng/ml	>9,9 ng/ml	8 ng/ml
Metabolito da cocaína (COC)	30 ng/ml	>10 ng/ml	8 ng/ml
Codeína (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	5 ng/ml
Cetamina		>12,6 ng/ml	10 ng/ml
MDA	50 ng/ml	>18,3 ng/ml	15 ng/ml
MDEA	50 ng/ml	>18,2 ng/ml	15 ng/ml
Metanfetamina (MDMA)	50 ng/ml	>18,7 ng/ml	15 ng/ml
Metadona (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	10 ng/ml
Morfina (OPI)	40 ng/ml	>6,2 ng/ml	5 ng/ml
Cannabis (THC)	25 ng/ml	>2,5 ng/ml	2 ng/ml

Fonte: Elaboração própria (2023); com base em relatórios da empresa comercial SYNLAB, empresa de monitorização de medicamentos e toxicologia SYNLAB.

Principais observações do quadro 2:

5.2.1 SOTOXA (DED). Apresenta os valores mais elevados e reflecte pontos de corte positivos mais permissivos, não uma concentração real.

5.2.2 SYNLAB. Comunica valores reais acima de um mínimo detetável e comunica resultados quantitativos acima de um limiar, mas não normativos.

5.1.3 DGT. Fornece os valores mais baixos e são limiares legais de confirmação toxicológica, estabelecendo os limites legais da infração administrativa e a sanção correspondente.

6. A EMPRESA DE ANÁLISES CLÍNICAS SYNLAB.

"Qualquer teste, em qualquer lugar, a qualquer hora" - este é o lema da empresa alemã Synlab Group (SYNLAB).³³

²⁸ Ver: ANEXO I. Explica a "composição e os princípios de funcionamento do analisador Abbot-SoToxa".

²⁹ Ver: <https://www.toxicology.abbott/es/es/screening-devices/sotoxa-mobile-test-system.html>

³⁰ Extraído do relatório do ensaio de confirmação de drogas na saliva por LC-MS/MS do laboratório SYNLAB.

³¹ DGT (2021); "Systematic review on drug driving" (2021).

³² OPI: Opiáceos.

³³ Ver: <https://valenciaplaza.com/asi-es-synlab-empresa-alemana-compra-sistemas-genomicos>

A SYNLAB foi fundada em 1998 pelo Dr. Bartl Wimmer em Augsburg, juntamente com um grupo de parceiros, como uma associação de médicos de laboratório independentes. Desde então, tem crescido principalmente através de aquisições, oferecendo testes para a presença do coronavírus durante a pandemia. A SYNLAB não passou despercebida aos grandes investidores institucionais de todo o mundo, que ao longo dos anos adquiriram participações no capital da empresa. Atualmente, o principal acionista é o conhecido fundo de capital de risco britânico Cinven (também com escritório em Madrid), que detém cerca de 43% das ações, segundo as estimativas da empresa alemã. Seguem-se os dinamarqueses da Novo Holdings (17%); os canadenses do Ontario Teachers' Pension Fund (OTPP) com 8%; a mesma percentagem do fundador da SYNLAB e dos seus colaboradores próximos; e o Estado do Qatar através do seu fundo soberano (5%).

Em Espanha, a sua relação com o Ministério do Interior (de acordo com a plataforma de contratação do Setor Público do Ministério das Finanças), foi estabelecida através da DGT, que adjudicou o "serviço de determinação e quantificação de drogas e álcool em amostras de fluido oral e sangue" com base num contrato³⁴ adjudicado por um valor de 4.999.980,00 euros à SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES S.A.U (A59845875). Para além da DGT, este laboratório clínico foi contratado por outras administrações: a Junta da Andaluzia para as análises clínicas do Centro de Prevenção de Riscos Laborais de Jaén, o Metro de Madrid e a Generalitat de Catalunya³⁵, entre outras.

7. LIMITES DE QUANTIFICAÇÃO E INTERVALOS DE INCERTEZA DOS RESULTADOS LABORATORIAIS DO SYNLAB.

Existem informações adicionais sobre as amostras de saliva apresentadas pelo laboratório SYNLAB para as substâncias acima enumeradas no quadro; é utilizado como "critério de positividade" que a concentração das substâncias seja superior ou igual aos valores do limite de quantificação (LOQ)³⁶, acrescido do "valor de incerteza" do teste; caso contrário, o resultado é negativo. Além disso, a SYNLAB refere o facto de o seu laboratório ter "a incerteza expandida para $K=2$ para toda a gama de trabalho".

Para clarificar o conceito de "incerteza", devemos dizer que é a "dúvida" que pode existir sobre o resultado de qualquer medição, ou seja, diz-nos sobre a fiabilidade dessa medição.

Por conseguinte, todas as medições efectuadas têm alguma "incerteza" e devem ser quantificadas para decidir se a medição efectuada é suficientemente fiável para o fim a que se destina. Além disso, deve notar-se que "erro" não é o mesmo que "incerteza", nomeadamente:

³⁴ Ver: https://contrataciondelestado.es/wps/portal/!ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfljU1JTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgQr0w_Wj9KMMyU1zLcvQj_byycwN9yy2dXPLygvNDIoyrVA3Myx1tbfULcnMdaAUNYE4U!/ e BOE 97 de 23 de abril de 2019.

³⁵ Ver: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/200026255>

³⁶ O termo refere-se à concentração mais baixa que pode ser atingida de forma fiável, desde que esteja dentro dos limites de precisão especificados nas operações laboratoriais de rotina.

Erro: A diferença entre o valor de medição de um dispositivo e o valor padrão ou de referência³⁷ que é considerado exato. Ao efetuar uma comparação entre valores, o erro e a incerteza são gerados de acordo com a metrologia. Assim, em conjunto, o erro e a incerteza podem ser utilizados para saber se um instrumento está dentro do erro máximo tolerado.

Incerteza³⁸ : Após efetuar várias medições durante um processo de calibração, são descobertas pequenas diferenças entre elas. Mas qual das medições é a correta, a média e o seu desvio padrão são encontrados, descobrindo qual é a diferença normal entre as medições, tornando a medição final suficientemente fiável.

Exatidão: Mede o grau de concordância entre o resultado obtido e o valor verdadeiro (ou o que é considerado como tal).

Precisão: Mostra a concordância entre duas ou mais medições efectuadas da mesma forma.

Incerteza expandida³⁹ : Antes de publicar a componente de incerteza combinada, é necessário multiplicar o resultado pelo valor sigma selecionado para obter o nível de confiança necessário. Após a multiplicação, o resultado é a incerteza expandida, ou seja, a incerteza com um determinado nível de confiança incluído.

Avaliação da incerteza K=2: A calibração é efectuada por um laboratório autorizado (calibração externa) e os dados relativos à incerteza expandida são apresentados em %, em que K=2 corresponde aproximadamente a um nível de confiança de 95 %.

Por conseguinte, podemos afirmar que os resultados analíticos das drogas salivares do laboratório SYNLAB têm um nível de confiança ou uma exatidão esperada que ronda o intervalo/limite de 95%.

8. O LABORATÓRIO SYNLAB E A SUA ACREDITAÇÃO PELO ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO ATRAVÉS DE AUDITORIAS.

O Organismo Nacional de Acreditação (ENAC G-78373214 - C/Serrano 240, 4ª A-B, 28016 Madrid) é o único organismo designado pelo Governo para operar em Espanha como Organismo Nacional de Acreditação⁴⁰, regulando o funcionamento da acreditação na Europa, que se baseia em cinco princípios fundamentais: "Sem fins lucrativos, independência, não concorrência, avaliação internacional e reconhecimento mútuo⁴¹". Além disso, o ENAC pode assinar acordos de colaboração com a Administração Geral

³⁷ Padrão, com a maior precisão disponível num determinado local ou numa determinada organização, e a partir do qual as medições são derivadas.

³⁸ NSGT (2012) Incerteza de um resultado de medição, expressa como um desvio padrão experimental. Ver: <https://www.insst.es/documents/94886/326879/930w.pdf/f657c677-ebab-4f99-8474-667d73e22882>

³⁹ INSGT (2012): Quantidade que define um intervalo em torno do resultado de uma medição, e no qual se espera encontrar uma fração significativa da distribuição de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídos à mensuranda.

⁴⁰ RD 1715/2010 BOE 7 de núm. 7 de 8 de janeiro de 2011, "(...) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

⁴¹ Ver: <https://www.innotec-laboratorios.es/que-es-la-acreditacion-enac/>

do Estado e com as Administrações das Comunidades Autónomas, conforme adequado para o melhor desempenho das suas actividades e funções⁴².

A "acreditação" da ENAC deve ser uma garantia da correta execução de um determinado tipo de actividades, através de um certificado emitido por esta entidade.

A título de exemplo, a ENAC levou a cabo as seguintes actividades

Em 2013, acreditou o Instituto de Salud Carlos III⁴³ de Investigación en enfermedades raras de acordo com a norma UNE-En ISO 15189 para a realização de análises.

Ano de 2016, "auditoria externa de acreditação das actividades de ensaio e inspeção técnica ocular" dos laboratórios criminais da Guardia Civil.⁴⁴

No ano de 2018, efectuou "serviços de auditoria" na Universidade da Corunha.⁴⁵

Ano 2022, acreditou o site⁴⁶ junto da Polícia Científica do Corpo Nacional de Polícia para a "realização de inspeções técnico-policiais em locais de crime", de acordo com a norma ISO 17020.

Ano 2023, realizou "actividades de acreditação destinadas à avaliação de laboratórios" da Universidade Complutense de Madrid.⁴⁷

Por outro lado, em relação às actividades de um laboratório privado (como o SYNLAB), estas podem ser: entidades de ensaio, calibração, inspeção, certificação ou verificação, entre outras, no entanto, qualquer atividade que tenha como objetivo avaliar se um produto, serviço, sistema, instalação, etc. deve estar em conformidade com determinados requisitos pode ser objeto de acreditação.

Estes requisitos podem ser estabelecidos por lei e, por conseguinte, ter um estatuto regulamentar, ou ser legislados em normas, especificações ou outros documentos voluntários. A acreditação ENAC não só permite a qualquer laboratório ou empresa avaliada saber se a sua atividade está a ser realizada corretamente, como também garante a máxima eficiência dos seus serviços aos clientes desses laboratórios.

Para avaliar o funcionamento correto do laboratório, estão previstas auditorias anuais de acompanhamento e uma auditoria de reavaliação de quatro em quatro anos. As auditorias de acompanhamento verificam se houve alterações nos procedimentos, aquisição de novo equipamento, etc.

⁴² BOE n.º 7 de 8 de janeiro de 2011.

⁴³ Ver: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_S DG_IIER_sin_anexo_tecnico.pdf

⁴⁴ Ver: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_S DG_IIER_sin_anexo_tecnico.pdf

⁴⁵ Ver: https://www.udc.es/export/sites/udc/contratacionadministrativa/contratos-menores/publicar-Disp-adic-54.xls_2063069239.xls

⁴⁶ Ver: <https://www.enac.es/actualidad/policia-cientifica-inspeccion-ocular>

⁴⁷ Ver:⁴⁷ <https://www.ucm.es/file/208-2023-enac-1->

Em suma, o que o ENAC pode avaliar e certificar é o cumprimento correto da norma⁴⁸ UNE-EN ISO/IEC 17025 nesse ano. A título informativo, nas auditorias de reavaliação, todos os pontos da norma durante os quatro anos anteriores são revistos de forma mais exaustiva. Se o laboratório não cumprir os requisitos em qualquer uma destas auditorias, a acreditação pode ser suspensa.

A título informativo, as auditorias de reavaliação analisam de forma mais exaustiva todos os pontos da norma durante os quatro anos anteriores. Se o laboratório não cumprir os requisitos em qualquer uma destas auditorias, a acreditação pode ser suspensa.

⁴⁸ BOE 19 de 22 de janeiro de 2018 - Publicação pelo Ministério da Economia, Indústria e Competitividade dos "Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2017)".

9. TABELA 3. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO ⁴⁹ ENAC Nº 1169/LE2347, EMITIDO PARA OS LABORATÓRIOS SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES SA. SOBRE TESTES (REVISTO EM 23/12/2022).

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ENAC)

PRODUTO/M ATERIA A SER TESTADO <i>PRODUTOS/M ATERIAIS TESTADOS</i>	ESSAIO <i>TIPO DE ENSAIO</i>	NORMA / PROCEDIMENTO DE ENSAIO <i>ESPECIFICAÇÕES NORMALIZADAS/PRO CEDIMENTO DE ENSAIO</i>																																																																								
Saliva (direta ou saliva em tampão) Sangue total <i>Saliva (direta ou saliva em tampão) Sangue</i>	Determinação quantitativa de substâncias de abuso por cromatografia líquida de alta resolução ultra-rápida com deteção por espectrometria de massa em tandem. <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">LOQ⁵⁰ ng/ml</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">LOQ ng/ml</th> </tr> <tr> <th style="text-align: left;">SUBSTÂNCIA</th> <th style="text-align: center;">Saliva</th> <th style="text-align: center;">Sangue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Morfina</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Codeína</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Heroína</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Anfetamina</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Metanfetamina</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>MDA</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>MDMA</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>MDEA</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Cocaína</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Metadona</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Cetamina</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>LSD</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Clonazepam</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Alprazolam</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Diazepam</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Lorazepam</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Oxazepam</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Nordiazepam</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Tramadol</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Fenciclidina</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Dextropropoxifeno</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> <tr><td>Zolpidem</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td></tr> </tbody> </table>		LOQ ⁵⁰ ng/ml	LOQ ng/ml	SUBSTÂNCIA	Saliva	Sangue	Morfina	1	1	Codeína	1	2	Heroína	2	2	Anfetamina	1	2	Metanfetamina	1	2	MDA	2	2	MDMA	2	2	MDEA	2	2	Cocaína	1	2	Metadona	2	2	Cetamina	2	2	LSD	2	2	Clonazepam	2	2	Alprazolam	2	2	Diazepam	1	2	Lorazepam	2	2	Oxazepam	2	2	Nordiazepam	1	2	Tramadol	1	2	Fenciclidina	2	2	Dextropropoxifeno	1	2	Zolpidem	1	2	Procedimento interno LCMS-004 Rev.15 LCMS-0010 Rev.9
	LOQ ⁵⁰ ng/ml	LOQ ng/ml																																																																								
SUBSTÂNCIA	Saliva	Sangue																																																																								
Morfina	1	1																																																																								
Codeína	1	2																																																																								
Heroína	2	2																																																																								
Anfetamina	1	2																																																																								
Metanfetamina	1	2																																																																								
MDA	2	2																																																																								
MDMA	2	2																																																																								
MDEA	2	2																																																																								
Cocaína	1	2																																																																								
Metadona	2	2																																																																								
Cetamina	2	2																																																																								
LSD	2	2																																																																								
Clonazepam	2	2																																																																								
Alprazolam	2	2																																																																								
Diazepam	1	2																																																																								
Lorazepam	2	2																																																																								
Oxazepam	2	2																																																																								
Nordiazepam	1	2																																																																								
Tramadol	1	2																																																																								
Fenciclidina	2	2																																																																								
Dextropropoxifeno	1	2																																																																								
Zolpidem	1	2																																																																								



Fonte: SYNLAB (Elaboração própria)

⁴⁹Ver: https://synlab.es/fileadmin/user_upload/Calidad_docs/Anexo_Tecnico_ISO_17025_version_7.pdf

⁵⁰ LOQ: Limite de quantificação ou nível mais baixo.

PRINCIPAIS OBSERVAÇÕES DO QUADRO 3:

9.1. AUMENTO DA SENSIBILIDADE DA SALIVA.

Para quinze das vinte e duas substâncias constantes do quadro, o LOQ na saliva é inferior ao do sangue, o que realça a eficácia desta matriz na deteção precoce da substância.

9.2. SENSIBILIDADE IGUAL NAS MATRIZES PARA DETERMINADOS COMPOSTOS.

Sete substâncias (por exemplo, LSD, cetamina, benzodiazepinas) têm o mesmo LOQ em ambas as matrizes (2 ng/ml), indicando que a matriz não afecta significativamente a sensibilidade analítica para estes compostos.

9.3. POSSÍVEIS IMPLICAÇÕES CLÍNICAS E FORENSES.

A saliva estabeleceu-se como uma alternativa não invasiva e altamente sensível para a análise toxicológica, de tal modo que o LOQ mais baixo da saliva favorece a sua utilização em contextos como: pontos de controlo de drogas, programas de desintoxicação ou monitorização ocupacional, em que o acesso a um teste sanguíneo pode ser limitado e pouco operacional.

9.4. ANÁLISE SALIVAR VS. ANÁLISE SANGUÍNEA.

A saliva posicionou-se como uma matriz de elevado valor em toxicologia analítica, não só devido à sua menor invasividade, mas também devido à sua capacidade de oferecer níveis mais elevados de sensibilidade para a deteção rápida de consumos recentes.

A deteção precoce é particularmente relevante em situações de prevenção e controlo em tempo real, tanto nos pontos de controlo de drogas como em acidentes rodoviários que envolvam um condutor sob a possível influência destas substâncias.

A utilização da saliva, em combinação com a análise laboratorial, representa um instrumento analítico eficaz com uma sensibilidade superior à do sangue. Isto em termos de limite de quantificação para um amplo espectro de substâncias de abuso.

A recomendação de incorporar a análise salivar como matriz de referência nos protocolos de deteção precoce e no diagnóstico toxicológico moderno provou ser correta.

10. CONCLUSÕES.

Primeiro. As Nações Unidas instam os governos e as instituições (públicas e privadas), através da aplicação da legislação em matéria de VS, a reduzir o número de mortes na estrada relacionadas com a droga.

Em segundo lugar. Em Espanha, a DGT (Ministério do Interior) estabeleceu uma política de "tolerância zero" ao volante, classificando a condução com a presença de drogas no organismo como um comportamento de risco. Este comportamento é sempre punido, quer como infração administrativa, quer como infração penal.

Em terceiro lugar. Apesar da ausência de acordos internacionais sobre "pontos de corte", a DGT estabeleceu o "ponto de corte" das quantidades psicoactivas mínimas. Estas quantidades estão em conformidade com as de organizações públicas e privadas tanto na UE como nos EUA. Deste modo, a DGT determinou a positividade quantitativa de qualquer droga consumida recentemente por um condutor, que será depois analisada no laboratório de referência.

Quarto. A doutrina da FGE sustenta o procedimento de recolha de amostras salivares após o teste circunstancial positivo, através de: formação específica dos agentes na recolha da amostra, garantia da cadeia de custódia e posterior análise salivar em laboratório de referência.

Quinto. O TC mantém o art. 14º da LSV, esclarecendo que a Lei não proíbe o consumo de drogas; o que proíbe é a condução com a presença de drogas no organismo.

Sexto. O TC equipara e coloca no mesmo patamar o risco que um condutor que tenha consumido drogas, mesmo as consumidas sob prescrição médica, pode gerar para o SV.

Sétimo. Os "pontos de corte" do DED portátil (SoToxa Abbott) utilizado para efetuar o primeiro "teste índice", duplicam ou triplicam os "pontos de corte" de referência efectuados pelo laboratório SYNLAB.

Oitavo. Os "pontos de corte" do laboratório clínico SYNLAB são mais elevados do que os determinados pela norma ISO, que a DGT aplica para estabelecer as quantidades psicoactivas mínimas nos aparelhos de análise laboratorial.

Nono. A aprovação das análises clínicas salivares do laboratório SYNLAB é avalizada pela Entidade Nacional de Acreditação (ENAC), que certifica o cumprimento da norma UNE do equipamento e do procedimento utilizado pelo laboratório SYNLAB na obtenção de diagnósticos salivares, tanto no tipo de droga detectada como na sua quantidade.

Décimo. A avaliação do equipamento e do procedimento de obtenção da análise das amostras de saliva do laboratório SYNLAB pela ENAC, acredita o nível de confiança ou precisão de 95% dos resultados finais obtidos e reflectidos no seu relatório final.

11. REFERÊNCIAS.

- Abade. (2020). Analisador portátil de testes toxicológicos SoToxa. https://www.tecmedica.es/cmsAdmin/uploads/o_1f24002cp1ieo17701uni19v4va ja.pdf.
- Abade. (2020). SoToxa Portable Oral Fluid Analyser (Manual do utilizador). <https://testdealcoholhydrogas.cl/wp-content/uploads/2022/08/Manual-APOC0798-v2.a-SoToxa-Mobile-Analyser-User-Guide-FWO-LA.pdf>
- Associação Espanhola de Normalização (2017). Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2017). <https://www.une.org/>
- Bequir, S. (2020). Teste de drogas na saliva, quanto tempo dura? <https://institutocastelao.com/test-de-droga-en-saliva/>
- Calafat, A et al. (2002). A vida recreativa nocturna dos jovens espanhóis como fator de risco em relação a outros mais tradicionais. <https://www.redalyc.org/pdf/2891/289122037002.pdf>
- Certum Diagnostics (2019). Teste de despistagem de drogas (urina). https://industriasquimicasybiologicas.com/wp-content/uploads/2020/09/Brochure-cassete-individualPrueba-de-Drogas-Certum_Kabla.pdf
- Direção-Geral do Tráfico (2021). Revisão sistemática sobre drogas e condução. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistemica-sobre-drogas-y-conduccion>
- Direção Geral de Tráfego (2022). Estratégia de Segurança Rodoviária 2030. <https://seguridadvial2030.dgt.es/inicio/>
- Entidad Nacional de Acreditación (n.d.). Brochura institucional da ENAC. <https://www.enac.es/actualidad/material-multimedia>
- Organismo Nacional de Acreditação (2022). Relatório 2022. <https://www.enac.es/memoria-2022>
- Procuradoria-Geral da República (2021). Circular 10/2011 FGE, de 17 de novembro, sobre os critérios da unidade de ação especializada da Procuradoria-Geral da República em matéria de segurança rodoviária. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=FIS-C-2011-00010>
- Instituto Nacional de Toxicologia (2021). Tabela de doses psicoactivas mínimas das principais substâncias tóxicas traficadas. https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/legislacion/delitos/pdf/20210730_INTF_dosis_minimas_psicoactivas_trafico_de_drogas.pdf
- Observatório Espanhol da Droga e das Toxicodependências (2023). Relatório 2023 - Álcool, Tabaco e Drogas Ilícitas em Espanha.

<https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/2023OEDA-INFORME.pdf>

Observatório Nacional de Segurança Rodoviária. (2021). Revisão sistemática sobre drogas e condução. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistemica-sobre-drogas-y-conduccion>

Organização Mundial de Saúde. (2021). Plano Global - Década de Ação para a Segurança Rodoviária 2021-2030. <https://www.who.int/es/publications/m/item/global-plan-for-the-decade-of-action-for-road-safety-2021-2030>

Ortega Matus, M. (2022). Anticorpos monoclonais e sua utilização para identificar morfina em fluidos biológicos. <https://riiad.org/index.php/riiad/article/view/riiad-2023-1-09/389>

Parra, M. & Vega, V. (2021). Análise de drogas de abuso no laboratório clínico. <https://www.seqc.es/download/tema/38/7601/85888673/142010/cms/tema-9-analisis-de-drogas-de-abuso-en-el-laboratorio-clinico.pdf>

Ramírez, J. (2024). Los controles de drogas a conductores en España. <https://observatoriocannabis.com/wp-content/uploads/2024/10/controlesdedrogas.pdf>

Ruiz Viera, L. (2018). Anticorpos monoclonais terapêuticos. <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/12352/Anticuerpos+monoclonal+therapeutic.pdf;jsessionid=3462A6DCEAB9DA8E32233B47C6D926E0?sequence=1>

GSC-Laboratories (2023). Como avaliar a incerteza de medição sem ser um especialista em matemática. <https://sgc-lab.com/guia-para-estimar-la-incertidumbre-de-la-medicion-hecha-para-personas-normales/>

ANEXO I

COMPOSIÇÃO E PRINCÍPIOS DO ANALISADOR ABBOT-SOTOXA

1.1. COMPOSIÇÃO.⁵¹

O analisador Abbot SoToxa é composto por um sistema de analisador portátil (DED), um cartucho ou kit de teste e um dispositivo de recolha de fluido oral.

1.1.1. O analisador:

Trata-se de um dispositivo portátil de teste digital de saliva, que utiliza algoritmos para determinar a intensidade das linhas de contraste (que aparecerão na tira do cartucho de teste após todo o processo) e que também pode apresentar num ecrã e imprimir os resultados qualitativos e nominativos das drogas detectadas.

1.1.2 O cartucho de ensaio:

Composto por uma tira de imunoensaio⁵² chromatographic⁵³ rápida descartável de utilização única, contendo reagentes secos e uma solução tampão. Este kit é introduzido no analisador que o aquece à temperatura óptima para o teste.

1.1.3 O dispositivo de recolha:

Trata-se de um dispositivo descartável que recolhe o fluido oral (saliva). Deve ser esfregado nas gengivas, na língua e no interior das bochechas até o indicador de presença ficar azul.

1.2. PROCESSO DE ENSAIO:

O fluido oral recolhido no dispositivo de colheita é combinado com a solução tampão, depois misturado e incubado antes de entrar em contacto com as tiras de imunoensaio instaladas no cartucho de teste com uma *"membrana controlada pela humidade"*.

A mistura da solução e da saliva obtida desce pelo capilar da tira de cartucho e arrasta consigo os anticorpos antidroga marcados depositados sobre ele. Na ausência de fármaco na amostra, o anticorpo liga-se à mistura fármaco-proteína, formando uma linha. Na presença de droga, a formação desta linha é mais fraca.

O DED lê então a intensidade das linhas na tira de imunoensaio do cartucho e compara essa intensidade com um limiar ou ponto de corte pré-determinado da

⁵¹ Abbott (2020); "SoToxa Portable Oral Fluid Analyser" (Manual do utilizador).

⁵² É utilizado um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção quantitativa de múltiplas drogas e metabolitos de drogas na saliva, fornecendo apenas um resultado analítico preliminar.

⁵³ A cromatografia é uma técnica efectuada em laboratório para separar componentes em misturas simples ou complexas. Existem muitos tipos diferentes de cromatografia, desde a cromatografia em papel e a cromatografia em camada fina até à cromatografia gasosa.

Ver:<https://www.onelab.com.ar/cromatografia-que-es-y-para-que-sirve-informacion-completa>

concentração do fármaco, obtendo um resultado qualitativo (não quantitativo). Os resultados são então apresentados no ecrã do DED e podem ser impressos.

1.3. RESULTADOS POSITIVOS.

O manual da Abbot SoToxa DED especifica que os resultados positivos obtidos devem ser confirmados por um segundo método, como a espetrometria de massa por cromatografia gasosa (GC-MS). Além disso, a DED e os seus resultados não se destinam a utilização doméstica, clínica, terapêutica ou de diagnóstico.

1.4. COMPOSIÇÃO DA TIRA DE IMUNOENSAIO DO CARTUCHO.

O conteúdo do imunoensaio de cromaticidade consiste numa tira impregnada com uma série de reagentes secos que contêm anticorpos monoclonais⁵⁴ (mAbs). Estes anticorpos (AC) são proteínas criadas em laboratório e são utilizados para identificar metabolitos de drogas de abuso em fluidos biológicos.

Os mAbs têm uma elevada sensibilidade e ligam-se, por exemplo, à morfina e aos seus metabolitos, pelo que podem ser utilizados para gerar um resultado marcado através do "rastreio" da tira de teste ou da membrana do cartucho, detectando seletivamente níveis elevados de drogas específicas na saliva.

⁵⁴ Os anticorpos monoclonais têm atualmente inúmeras aplicações, tanto na investigação biomédica como no diagnóstico e tratamento de numerosas patologias. Esta qualidade dos anticorpos monoclonais deve-se à sua elevada especificidade e à sua grande afinidade com o alvo terapêutico.