

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA**  
**Gabinete do Secretário de Estado da Justiça**

**Despacho n.º 11 055/98 (2.ª série)** - A Portaria n.º 94/96, de 26 de Março, estabelece a regulamentação dos Procedimentos de diagnóstico e dos exames necessários à caracterização do estado de toxicodependência.

Os exames médicos e perícias relacionados com o estado de toxicodependência podem envolver, complementarmente à realização de exames clínicos, a realização de exames toxicológicos em amostras biológicas e de exames serológicos, para detecção de substâncias cujo consumo conduz a tal estado. O despacho n.º 8/SEJ/97, publicado no *Diário da República*, 2.º série, de 23 de Abril de 1997, fixa os procedimentos a adoptar nestes exames e atribui ao Conselho Superior de Medicina Legal a competência para a definição dos procedimentos analíticos relativos aos exames de triagem e de confirmação.

Considera-se, portanto, indispensável definir os critérios básicos de qualidade a que devem obedecer os laboratórios que executam este tipo de exames, com vista à obtenção de um elevado grau de harmonização nos procedimentos analíticos utilizados, por forma que os resultados obtidos, independentemente do laboratório que os produziu, possam demonstrar idêntico grau de qualidade e rigor, como aliás está disposto no n.º 7, n.º 2, da Portaria n.º 94/96. Embora se reconheça a especificidade deste tipo de exames e dos critérios de qualidade a que os mesmos devem obedecer, pretende-se criar as condições que os laboratórios adoptem as normas definidas pela versão portuguesa da Norma Europeia EN-45 001, homologada pelo Instituto Português da Qualidade e publicada no *Diário da República*, 3.º série, n.º 261, de 12 de Novembro de 1990.

Assim:

Nos termos do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 11/98, de 24 de Janeiro, do n.º 2.3 do despacho n.º 8/SEJ/97, publicado no *Diário da República*, 2.º série, de 23 de Abril de 1997, e mediante proposta do Conselho Superior de Medicina Legal, no exercício de competência delegada pelo despacho n.º 133/MJ/96, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 4 de Junho de 1996, aprovo os procedimentos analíticos relativos aos exames de triagem e de confirmação, em anexo.

15 de Junho de 1998. - O Secretário de Estado da Justiça, *José Luís Lopes da Mota*.

## **Procedimentos analíticos relativos aos exames de triagem e de confirmação relativos ao estado de toxicodependência**

1 - Laboratório - os laboratórios devem possuir as condições necessárias em termos de espaço, funcionalidade, armazenamento e segurança.

### 1.1 - Instalações:

1.1.1 - Devem os laboratórios dispor de capacidade para, no mesmo espaço físico, ser possível efectuar os exames previstos nos n.º 2.1.1 e 2.1.2 do despacho n.º 8/SEJ/97.

1.1.2 - As valências relativas à recepção/distribuição das amostras e análise instrumental, para execução dos exames previstos no número anterior, devem dispor de áreas implantadas em locais diferentes no laboratório.

1.1.3 - Nos laboratórios devem ser asseguradas as condições de higiene e segurança tendo em conta o tipo de amostras e reagentes utilizados, de acordo com disposto no Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, e no despacho n.º 9/SEJ/97, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 94, de 22 de Abril de 1997.

### 1.2 - Armazenamento das amostras:

1.2.1 - O laboratório deve ter capacidade para guardar temporariamente a 4º C (+/- 2º C), em segurança, as amostras que não sejam analisadas num espaço de tempo de vinte e quatro horas após a recepção.

1.2.2 - O laboratório deve ter capacidade para armazenar a -20º C, em segurança, as amostras após a análise pelo período de tempo previsto no n.º 5.3.2 do despacho n.º 8/SEJ/97.

### 1.3 - Segurança:

1.3.1 - O laboratório deve possuir as condições que garantam a inviolabilidade das instalações.

1.3.2 - O laboratório deve ser de acesso limitado e nas áreas onde as amostras são armazenadas e analisadas interdito a pessoal não autorizado.

1.3.3 - O laboratório deverá possuir um gerador de energia de emergência para os casos em que existam cortes de energia eléctrica de duração prolongada.

1.3.4 - O laboratório deverá, ainda, ser dotado da necessária capacidade de frio necessária, para o caso de avaria de alguma unidade.

2 - Garantia e controlo de qualidade - os termos utilizados encontram-se definidos no anexo I, que faz parte integrante do presente diploma.

Os laboratórios devem implementar um programa de garantia da qualidade que lhe permita controlar todos os aspectos do processo: cadeia de custódia, segurança, validação dos procedimentos analíticos e comunicação de resultados.

São consideradas condições de base do programa de garantia e controlo de qualidade intra e interlaboratorial a implementação de:

2.1 - Condições de garantia e controlo de qualidade intralaboratorial, as quais envolvem a cadeia de custódia, a validação dos procedimentos analíticos e a comunicação dos resultados.

2.2 - Condições para a existência dos materiais de referência e substâncias padrão apropriadas às determinações analíticas das substâncias a analisar e indicados na tabela n.º 1 do anexo I ao despacho n.º 8/SEJ/97.

2.3 - A inclusão, em cada lote de amostras a analisar, de uma amostra branca, de uma amostra branca à qual foi adicionada uma substância padrão ou, alternativamente, de uma amostra colhida após administração dessa substância e cuja presença da substância ou metabolito a analisar foi devidamente confirmada (amostra fisiológica).

2.4 - Medidas que permitam evitar ou detectar a existência de qualquer contaminação ou interferência.

2.5 - Utilização de padrões internos em todos os processos cromatográficos.

2.6 - Testes e validação periódica de todos os sistemas laboratoriais que incluam processamento de dados ou sistema automáticos pelo director do laboratório ou pelo técnico responsável.

O Conselho Superior de Medicina Legal providencia, por intermédio do seu presidente ou de quem este delegar, no sentido de os laboratórios envolvidos neste tipo de análises, no âmbito da sua actuação, participarem periodicamente em programas de controlo de qualidade interlaboratoriais nacionais ou internacionais para a mesma área de actividade.

3 - Arquivo de documentação - a documentação relativa aos procedimentos deve estar sempre disponível.

A documentação deve ser mantida pelo período de tempo previsto no n.º 5.1.5., alínea b), do despacho n.º 8/SEJ/97 e inclui documentos da cadeia de custódia, registos relativos à garantia de qualidade/controlado de qualidade todos os dados relativos aos exames e respectivos relatórios.

4 - Normas técnico-científicas dos procedimentos de análise:

4.1 - Equipamento e substâncias a analisar - os laboratórios devem dispor dos equipamentos que permitam analisar as substâncias ou grupos de substâncias de acordo com a tabela n.º I do anexo I ao despacho n.º 8/SEJ/97. As determinações analíticas podem ser efectuadas utilizando as seguintes técnicas instrumentais:

Imunoensaios;

Cromatografia em camada fina (CCF);

Cromatografia gasosa (CG);

Cromatografia líquida de alta resolução (CLAR);

Espectrometria de massa (EM).

4.2 - Procedimentos laboratoriais

4.2.1 - Cadeia de custódia intralaboratorial - o laboratório deve manter um registo das amostras recebidas, da execução dos exames, da comunicação dos resultados e do respectivo armazenamento, conforme o disposto no n.º 5.1.1 do despacho n.º 8/SEJ/97.

4.2.2 - Recepção das monstras:

4.2.2.1 - A recepção das amostras, feita em local apropriado, obedece aos seguintes requisitos:

a) Verificação do correcto preenchimento do impresso, previsto no n.º 3.6, alínea a), do despacho n.º 8/SEJ/97, que deve acompanhar a amostra;

b) Verificação de sinais de adulteração ou violação dos recipientes que contêm as amostras;

c) Correcta identificação das amostras.

4.2.2.2 - O laboratório ao detectar uma não conformidade com o estabelecido no despacho n.º 8/ SEJ/97, quanto aos procedimentos de recolha e envio das amostras. deve registar essas anomalias, e de imediato:

- a) Dar conhecimento à entidade requisitante da anomalia detectada;
- b) Não proceder a qualquer manipulação ou análise na amostra em causa;
- c) Guardar a amostra até ao esclarecimento dos factos.

4.2.3 - Exames de triagem, confirmação e quantificação - para a realização dos exames de triagem e ou confirmação, o pessoal do laboratório utiliza tomas de ensaio das amostras necessárias à realização dos exames solicitados, permanecendo o remanescente das amostras na zona de recepção, devidamente armazenadas.

4.2.3.1 - Exames de triagem - o procedimento de triagem deve ser o mais apropriado tendo em conta o tipo de amostra e as concentrações mínimas indicadas na tabela n.º 1 do anexo II ao despacho n.º 8/SEJ/97.

4.2.3.1.1 - Imunoensaios - devem ser executados e interpretados de acordo com os procedimentos indicados pelo fabricante. Quando o procedimento for diferente do indicado pelo fabricante, devem as alterações estar descritas e validadas pelo director do laboratório ou pelo técnico responsável.

4.2.3.1.2 - Cromatografia (CCF, CG e CLAR) - o procedimento utilizado deve estar descrito e validado pelo director do laboratório ou pelo técnico responsável. A utilização de cromatografia gasosa com detector específico de azoto/fósforo pode ser utilizada, nomeadamente, para a detecção de anfetaminas e derivados.

4.2.3.2 - Exames de confirmação - a cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massa (CG/EM) é o método considerado como adequado à confirmação das substâncias inscritas na tabela n.º 2 do anexo II ao despacho n.º 8/SEJ/97. O procedimento utilizado deve estar descrito e validado pelo director do laboratório ou pelo técnico responsável.

4.2.3.2.1 - Opiáceos - na confirmação de opiáceos poder-se-á utilizar, se necessário, uma hidrólise ácida ou enzimática. A confirmação de opiáceos deve compreender uma extracção a *pH* alcalino, derivatização e análise por CG/EM.

4.2.3.2.2 - *Marijuana* e metabolitos - a confirmação de *marijuana* e metabolitos deve compreender uma hidrólise alcalina, extracção em meio ácido, derivatização e análise por CG/EM.

4.2.3.2.3 - Cocaína e metabolitos - a confirmação de cocaína e metabolitos deve compreender uma extracção em meio alcalino, derivatização e análise por CG/EM.

4.2.3.2.4 - Anfetaminas e derivados - a confirmação de anfetaminas e derivados deve compreender extracção em meio alcalino, derivatização e análise por CG/EM.

4.2.3.3 - Quantificação - os laboratórios podem, quando possível, proceder à quantificação da substância ou substâncias presentes na amostra. A quantificação deverá ser feita utilizando o método do padrão interno, preferencialmente um isótopo marcado do composto a quantificar e materiais de referência certificados.

4.2.4 - Comunicação de resultados - os resultados são comunicados por relatório individual para cada exame ou grupo de exames, desde que referentes ao mesmo indivíduo.

O relatório deve conter o nome do indivíduo testado, o código atribuído pelo laboratório, data e hora de colheita, data e hora de recepção no laboratório e os resultados dos exames efectuados.

As amostras negativas nos exames de triagem e ou nos exames de confirmação são indicados, como tal, no relatório.

As amostras positivas devem ser indicadas no relatório, como tal, fazendo-se referência ao grupo ou grupos de substâncias detectadas (exames de triagem), ou à substância ou substâncias identificados (exames de confirmação).

A comunicação dos resultados deve ser feita de acordo com o estabelecido no n.º 7.º, n.º 3.º, da Portaria n.º 94/96.

Toda a documentação relativa às amostras deve ser disponibilizada quando solicitada pela autoridade requisitante.

4.2.5 - Armazenamento das amostras - as amostras de sangue, soro e urina devem ser guardadas, a uma temperatura de -20º C, por um período de tempo de seis meses, conforme o disposto no n.º 5.3.2 do despacho n.º 8/SEJ/97.

O acesso a estas amostras deve ser limitado a pessoas devidamente autorizadas.

4.2.6 - Destruição das amostras - tendo em conta o tipo de resíduos, e salvo regulamentação específica, os laboratórios devem proceder à destruição das amostras de acordo com o previsto no despacho n.º 8/SEJ/97.

## 5 - Procedimentos e critérios complementares:

5.1 - Preparação das amostras - antes de se dar início ao procedimento analítico deve ter-se em atenção:

a) No caso da urina, a determinação do *pH*, da densidade e verificação da cor e aparência;

b) No caso do sangue, a verificação da aparência;

c) No caso do soro, a verificação da aparência após separação.

5.2 - Critérios de positividade nos exames de triagem - nos casos em que pelos métodos de triagem se possa declarar ,a amostra como positiva, é essencial utilizar outro método de triagem diferente do primeiro, conforme o disposto no n.º 2.1.1.1 do despacho n.º 8/SEJ/97.

5.2.1 - Imunoensaio - os critérios são definidos de acordo com o estabelecido no n.º 4.2.3.1.1.

5.2.2 - CG e CLAR - a substância a analisar deve ser eluída no tempo de retenção característico da substância padrão correspondente nas mesmas condições experimentais.

O valor máximo do pico mais próximo no cromatograma deve encontrar-se separado do pico correspondente à substância a analisar por, pelo menos, uma largura total de 10% da altura máxima.

5.2.3 - CCF - o valor de *Rf* relativo à substância a analisar deve corresponder ao valor característico da substância padrão. Esta condição é satisfeita quando o valor de *Rf* relativo à substância a analisar se encontrar no limite de +/-3 % do valor de *Rf* referente à substância padrão nas mesmas condições experimentais.

O aspecto visual da substância a analisar não deve ser distinto do aspecto visual da substância padrão.

O centro da mancha mais próxima da mancha referente à substância a analisar deve encontrar-se separada desta última por, pelo menos, metade da soma dos diâmetros das manchas.

5.3 - Critérios para a identificação nos exames de confirmação (CG/EM) - os critérios definidos no n.º 5.2.2 devem ser respeitados.

O tempo de retenção relativo da substância a analisar deve ser idêntico ao da substância padrão nas mesmas condições experimentais (margem de  $\pm 0,5 \%$ ).

Os espectros de massa, da substância a analisar e da substância padrão devem ser coincidentes.

Quando não for possível obter um espectro de massa completo, a substância a analisar deve ser identificada por pelo menos três iões de controlo (incluindo, sempre que possível, o ião molecular) com uma abundância relativa correspondente à da substância padrão, com uma margem de erro estabelecido pela validação do método.

## ANEXO I

Amostra - é uma porção representativa de material biológico destinada a ser analisada tal como foi colhida ou preparada para envio ao laboratório.

Amostra branca - é uma amostra isenta de substâncias a analisar.

Amostra negativa para exames de triagem - é uma amostra isenta de substâncias a analisar ou com concentrações de substâncias a analisar abaixo dos limites mínimos de concentração para exames de triagem.

Amostra negativa para exames de confirmação - trata-se de uma amostra isenta de substâncias a analisar ou com concentrações de substâncias a analisar abaixo dos limites mínimos de sensibilidade para os exames de confirmação.

Amostra positiva - é uma amostra cuja presença da substância a analisar é provada por terem sido satisfeitos os critérios gerais e específicos de detecção e ou identificação para o método analítico em causa.

Cadeia de custódia - é o registo administrativo de todos os passos efectuados no manuseamento e no armazenamento da amostra, desde a sua colheita até à sua destruição.

Exame de confirmação - é o conjunto de procedimentos que fornecem as indicações completas ou complementares para a identificação inequívoca de uma substância a analisar.

Exame de triagem - é o conjunto de procedimentos utilizados para detectar a presença de uma substância ou grupos de substâncias a analisar.



Material de referência - é o material ou substância com propriedades suficientemente bem estabelecidos para ser usado na calibração de um equipamento, na avaliação de um método de medida ou na atribuição de valores a materiais.

Material de referência certificado - é o material de referência que é acompanhado de certificado de qualidade ou outro documento produzido pela entidade certificadora que permite a respectiva certificação.

Padrão interno - é a substância não presente na amostra e distinguível da substância a analisar e que é adicionada à amostra numa quantidade conhecida com o objectivo de corrigir a imprecisão.

Substância a analisar - é um componente de uma amostra para ensaio, que deve ser detectado, identificado e ou quantificado. O termo «substância a analisar» inclui quando for o caso, derivados formados a partir da substância a analisar durante o procedimento de análise.

Substância padrão - é uma substância bem definida, de teor conhecido de substância a analisar, com o máximo grau de pureza disponível, destinada a ser utilizada como referência no procedimento analítico.

Tempo de retenção - é o tempo que decorre entre a introdução da substância no sistema e a sua detecção na sua intensidade máxima.

Tempo de retenção relativo - é a razão entre o tempo de retenção de uma substância e o tempo de retenção do padrão interno.

Toma de ensaio - é uma quantidade de material retirado da amostra para ensaio e com base na qual o teste ou observação é efectivamente realizado.