

## ANEXO II-A - DECLARAÇÃO DE ORIGEM E RASTREABILIDADE DO LOTE / AMOSTRA

Aplicável às amostras submetidas ao projeto institucional do TECPAR, conforme edital e anexos vigentes.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO DECLARANTE / REMETENTE

1.1. Natureza do declarante: ( ) Associação de pacientes ( ) Cultivador doméstico com autorização judicial  
( ) Outro enquadramento juridicamente válido e previamente aceito pelo TECPAR

1.2. Nome completo / Razão social: \_\_\_\_\_

1.3. CPF / CNPJ: \_\_\_\_\_

1.4. Nome do representante legal ou responsável pelo envio, quando aplicável: \_\_\_\_\_

1.5. Documento de identificação do representante legal ou responsável: \_\_\_\_\_

1.6. Endereço completo: \_\_\_\_\_

1.7. Telefone: \_\_\_\_\_

1.8. E-mail: \_\_\_\_\_

### 2. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA / LOTE

2.1. Código interno do lote ou identificação equivalente: \_\_\_\_\_

2.2. Nome de referência da amostra, quando houver: \_\_\_\_\_

2.3. Número do protocolo / requisição TECPAR, se disponível: \_\_\_\_\_

2.4. Categoria da matriz submetida: ( ) Solução oleosa ou outra matriz líquida ( ) Extrato obtido por extração alcoólica ( ) Extrato, concentrado ou semissólido ( ) Inflorescência seca ( ) Outra matriz previamente aceita: \_\_\_\_\_

2.5. Quantidade total estimada do lote de origem: \_\_\_\_\_

2.6. Quantidade total enviada ao TECPAR: \_\_\_\_\_

2.7. Unidade de medida informada: ( ) mL ( ) g ( ) mg ( ) unidades ( ) outra: \_\_\_\_\_

2.8. Data de preparo, fabricação, fracionamento, envase, colheita ou secagem do lote: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

2.9. Data da coleta, separação ou fracionamento da amostra enviada ao TECPAR: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 3. COMPOSIÇÃO DECLARADA DA AMOSTRA

3.1. Descrição resumida da composição qualitativa declarada: \_\_\_\_\_

3.2. Há adição de veículo, diluente, excipiente ou base? ( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica

3.3. Em caso positivo, especificar: \_\_\_\_\_

3.4. Há informação declarada de teor pretendido ou estimado de canabinoides? ( ) Sim ( ) Não

3.5. Em caso positivo, informar o teor declarado/estimado e sua unidade: \_\_\_\_\_

### 4. FRAÇÕES ENCAMINHADAS AO TECPAR

4.1. Quando aplicável ao escopo solicitado, recomenda-se identificar e separar as frações de amostra conforme abaixo:

| Fração   | Finalidade                                                 | Quantidade enviada | Identificação / lacre / observações |
|----------|------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| Frasco A | Análises químicas e físico-químicas                        |                    |                                     |
| Frasco B | Microbiologia - frasco extra e exclusivo, quando aplicável |                    |                                     |
| Frasco C | Retenção técnica / retém                                   |                    |                                     |

**4.2.** A fração destinada à microbiologia, quando enviada, deve permanecer em recipiente próprio, íntegro, identificado como “MICROBIOLOGIA”, sem manipulação prévia indevida e sem compartilhamento com análises químicas, físico-químicas ou retenção técnica.

**4.3.** A fração destinada à retenção técnica deve ser identificada como “RETÉM” ou “RETENÇÃO TÉCNICA” e poderá ser mantida para eventual repetição, confirmação, investigação, guarda documental ou destinação prevista em procedimento interno do TECPAR.

## 5. ORIGEM DO MATERIAL DE PARTIDA OU DA PREPARAÇÃO

**5.1.** A amostra deriva de qual origem principal? ( ) Preparação própria da associação ( ) Preparação própria do cultivador doméstico autorizado ( ) Matéria-prima isolada/concentrada previamente obtida de forma regular ( ) Produto intermediário preparado a partir de extrato próprio ( ) Outra situação: \_\_\_\_\_

**5.2.** Descrição objetiva da origem do material de partida ou da preparação:

**5.3.** No caso de associação, o lote está vinculado a registros internos de produção, fracionamento, controle, dispensação ou guarda? ( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica

**5.4.** No caso de cultivador doméstico com autorização judicial, a amostra está compreendida no escopo material da decisão judicial apresentada? ( ) Sim ( ) Não ( ) Não se aplica

## 6. RASTREABILIDADE INTERNA E REPRESENTATIVIDADE

**6.1.** Existe registro interno que permita relacionar esta amostra ao lote, preparação ou material de origem?

( ) Sim ( ) Não

**6.2.** Existe registro da data de produção, preparo, colheita, secagem, fracionamento ou separação da amostra?

( ) Sim ( ) Não

**6.3.** Existe registro do responsável interno pelo preparo, fracionamento, coleta ou separação da amostra?

( ) Sim ( ) Não

**6.4.** Nome do responsável interno, quando aplicável:

**6.5.** Há registro das condições de armazenamento do lote antes do envio? ( ) Sim ( ) Não

**6.6.** Descrever resumidamente as condições de armazenamento informadas:

**6.7.** A amostra enviada foi separada de forma a representar o lote ou preparação declarada?

( ) Sim ( ) Não ( ) Parcialmente

**6.8.** Em caso de resposta “Não” ou “Parcialmente”, justificar:

## 7. DECLARAÇÕES DO RESPONSÁVEL

Eu, abaixo assinado(a), na qualidade de responsável pelo envio da amostra/lote acima identificado, declaro, para os devidos fins, que:

- as informações prestadas neste documento são verdadeiras, completas dentro do meu conhecimento e coerentes com os registros disponíveis;
- a amostra enviada possui vínculo com o lote, preparação ou material de origem descrito nesta declaração;
- a coleta, separação, fracionamento, acondicionamento e envio da amostra ao TECPAR ocorreram sob responsabilidade do declarante/remetente;

- a responsabilidade pela origem, posse, guarda, regularidade, rastreabilidade e enquadramento jurídico do material submetido é exclusiva do declarante/remetente;
- a análise pelo TECPAR não constitui validação jurídica, sanitária, regulatória ou judicial da origem, posse, cultivo, produção, manipulação, dispensação, transporte, fornecimento ou uso da amostra;
- a amostra poderá ser total ou parcialmente consumida durante o preparo, homogeneização, extração, diluição, filtração, repetição analítica ou demais procedimentos laboratoriais aplicáveis;
- a amostra remanescente poderá ser mantida em retenção técnica, descartada conforme procedimento interno ou receber outra destinação prevista pelo TECPAR, observadas as condições do edital e dos anexos aplicáveis;
- qualquer relatório de análises eventualmente emitido se referirá exclusivamente à amostra efetivamente recebida e analisada, nas condições em que foi apresentada ao laboratório;
- a emissão de relatório, a execução integral do escopo analítico ou a realização de reanálises dependerão do aceite técnico da amostra, da quantidade disponível, da matriz, do escopo vigente, da capacidade operacional e dos procedimentos internos do TECPAR;
- informações falsas, omissas ou materialmente inconsistentes poderão ensejar pendência, recusa da amostra, execução parcial do escopo, suspensão do atendimento ou outras medidas cabíveis;
- autorizo o uso, pelo TECPAR, de informações técnicas agregadas e anonimizadas derivadas da rotina analítica desta amostra, exclusivamente para fins de melhoria contínua, estatística, relatórios técnicos, produção científica ou relatórios institucionais, sem identificação do declarante/remetente.

## 8. DOCUMENTOS DE SUPORTE VINCULADOS A ESTA DECLARAÇÃO

- 8.1. ( ) Documento de identificação do declarante ou representante legal
- 8.2. ( ) Cartão CNPJ, ato constitutivo, estatuto ou ata de representação, quando aplicável
- 8.3. ( ) Decisão judicial autorizativa, quando aplicável
- 8.4. ( ) Documento interno de controle de lote, quando existente
- 8.5. ( ) Comprovante de endereço
- 8.6. ( ) Outros: \_\_\_\_\_

## 9. LOCAL, DATA E ASSINATURA

- 9.1. Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- 9.2. Nome do responsável: \_\_\_\_\_
- 9.3. Assinatura: \_\_\_\_\_