

ANEXO II-B - DECLARAÇÃO DE FINALIDADE MEDICINAL E VINCULAÇÃO AO ESCOPO DA AUTORIZAÇÃO JUDICIAL

Documento aplicável exclusivamente à pessoa física cultivadora doméstica com autorização judicial vigente, conforme edital e anexos aplicáveis.

1. IDENTIFICAÇÃO DO DECLARANTE

1.1. Nome completo: _____

1.2. CPF: _____

1.3. Documento de identificação: _____

1.4. Endereço completo: _____

1.5. Telefone: _____

1.6. E-mail: _____

1.7. O declarante é o titular da autorização judicial apresentada? () Sim () Não

1.8. Em caso negativo, indicar a qualidade do declarante em relação à autorização judicial, sem informar dados clínicos ou diagnóstico do paciente: _____

2. IDENTIFICAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO JUDICIAL

2.1. Número do processo judicial: _____

2.2. Órgão jurisdicional / Vara / Tribunal: _____

2.3. Tipo de provimento judicial apresentado: () Habeas corpus () Liminar () Sentença () Acórdão () Outro: _____

2.4. Data da decisão judicial apresentada: ____/____/____

2.5. Segundo declaração do responsável, a decisão judicial encontra-se vigente na data desta declaração?
() Sim () Não

2.6. Há condicionantes, limites ou obrigações expressamente previstos na decisão judicial relacionados a cultivo, posse, preparo, transporte, análise, finalidade medicinal ou destinação do material?

() Sim () Não () Não identificado pelo declarante

2.7. Em caso positivo, resumir objetivamente as principais condicionantes relevantes, sem transcrever dados clínicos sensíveis:

3. FINALIDADE MEDICINAL DECLARADA

3.1. A autorização judicial apresentada está vinculada à finalidade medicinal? () Sim () Não

3.2. A amostra encaminhada ao TECPAR decorre de material compreendido, segundo responsabilidade do declarante, no escopo da autorização judicial apresentada? () Sim () Não

3.3. A amostra encaminhada ao TECPAR destina-se exclusivamente à participação no projeto institucional, para fins técnico-analíticos, de controle de qualidade, desenvolvimento, validação, padronização ou consolidação metodológica, conforme edital e anexos aplicáveis? () Sim () Não

3.4. O declarante está ciente de que não deve encaminhar diagnóstico, CID, prontuários, prescrições completas, histórico clínico ou dados pessoais sensíveis desnecessários ao escopo do projeto? () Sim () Não

4. VINCULAÇÃO ENTRE A AMOSTRA E O ESCOPO DA DECISÃO

4.1. Identificação do lote/amostra a que esta declaração se refere: _____

4.2. Número do protocolo / requisição TECPAR, se disponível: _____

4.3. Forma de apresentação da amostra: () Solução oleosa ou outra matriz líquida () Extrato obtido por extração alcoólica () Extrato, concentrado ou semissólido () Inflorescência seca () Outra matriz previamente aceita:

4.4. A amostra está acompanhada do Anexo II-A - Declaração de Origem e Rastreabilidade do Lote/Amostra?
() Sim () Não

4.5. Segundo responsabilidade do declarante, a amostra acima identificada foi obtida a partir de cultivo, extração, preparo, manipulação ou processamento compreendidos no escopo material do provimento judicial apresentado.
() Sim () Não

4.6. A amostra não se destina à comercialização, revenda, publicidade, distribuição mercantil, oferta ao público em geral ou qualquer finalidade incompatível com a autorização judicial apresentada. () Sim () Não

4.7. Segundo entendimento e responsabilidade do declarante, o envio da amostra ao TECPAR para fins exclusivamente técnico-analíticos não viola as condicionantes da decisão judicial apresentada. () Sim () Não

5. CIÊNCIA SOBRE O PAPEL DO TECPAR E LIMITAÇÕES DO PROJETO

5.1. O declarante está ciente de que o TECPAR atuará exclusivamente no âmbito do projeto institucional técnico-científico, sem realizar interpretação judicial individualizada, validação jurídica, homologação, chancela, autorização sanitária ou certificação regulatória da decisão judicial apresentada ou do material submetido.

5.2. O recebimento da amostra, quando ocorrer, não implica reconhecimento pelo TECPAR da regularidade, suficiência, vigência, extensão ou compatibilidade da autorização judicial, cuja responsabilidade permanece exclusivamente com o declarante.

5.3. Qualquer relatório de análises eventualmente emitido terá natureza exclusivamente técnica, referindo-se apenas à amostra efetivamente recebida e analisada, nas condições em que foi apresentada, e não poderá ser utilizado como autorização para cultivo, produção, manipulação, dispensação, fornecimento, transporte, publicidade, comercialização ou uso medicinal.

5.4. A execução integral do escopo analítico, a emissão de relatório, a manutenção de amostra de retenção técnica ou a realização de reanálises dependerão do aceite técnico da amostra, da quantidade recebida, da matriz, do escopo vigente, da capacidade operacional e dos procedimentos internos do TECPAR.

6. DECLARAÇÕES DO RESPONSÁVEL

Eu, abaixo assinado(a), declaro, para os devidos fins, que:

- a documentação judicial por mim apresentada é autêntica ou cópia fiel do documento original ao qual tive acesso;
- a finalidade associada ao cultivo, preparo, posse, guarda ou utilização do material relacionado à amostra é de natureza medicinal, conforme o escopo da autorização judicial apresentada;
- a amostra encaminhada ao TECPAR está vinculada ao escopo material que declaro estar permitido pela decisão judicial apresentada;
- o encaminhamento da amostra ao TECPAR possui finalidade exclusiva de participação no projeto institucional e de análise técnico-científica, conforme edital e anexos aplicáveis;
- a responsabilidade pela origem, posse, guarda, regularidade, rastreabilidade, transporte e compatibilidade da amostra com a decisão judicial apresentada é exclusivamente do declarante;
- não cabe ao TECPAR realizar interpretação judicial individualizada, validar a extensão da autorização, confirmar sua vigência processual ou reconhecer direitos vinculados à posse, cultivo, preparo, transporte, fornecimento ou uso do material submetido;
- eventual falsidade, omissão relevante, divergência material, documentação insuficiente, incompatibilidade da matriz, quantidade inadequada, perda de integridade ou desconformidade com o edital poderá ensejar pendência, recusa da amostra, execução parcial do escopo ou outras medidas cabíveis;
- o relatório de análises eventualmente emitido não substitui decisão judicial, autorização sanitária, registro, licença, prescrição, parecer clínico, regularização regulatória ou qualquer exigência legal aplicável;
- autorizo o uso, pelo TECPAR, de informações técnicas agregadas e anonimizadas derivadas da análise da amostra, exclusivamente para fins de melhoria contínua, estatística, relatórios técnicos, produção científica ou relatórios institucionais, sem identificação pessoal do declarante.

7. DOCUMENTOS QUE ACOMPANHAM ESTA DECLARAÇÃO

- 7.1. () Documento de identificação pessoal
7.2. () Cópia da decisão judicial/autorização apresentada
7.3. () Comprovante de endereço
7.4. () Anexo II-A - Declaração de Origem e Rastreabilidade do Lote/Amostra
7.5. () Outros: _____

8. LOCAL, DATA E ASSINATURA

- 8.1. Local: _____ Data: ____/____/_____
8.2. Nome do declarante: _____
8.3. Assinatura: _____