

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA	Termo de coleta nº _____
--	-----------------------------------	--------------------------

A. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA AMOSTRA (DETENTOR DO PRODUTO)

1. Nome do estabelecimento:		
2. Razão social:		
3. CNPJ/CPF:	4. AFE:	
5. Atividade:	6. Telefone: ()	
7. Endereço:	8. Bairro:	
9. Município:	10. Estado:	11. CEP:
12. Responsável técnico:	13. CPF:	
14. Responsável legal:	15. CPF:	

B. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

Dados do detentor do registro

16. Detentor do registro:		
17. CNPJ:	18. Endereço:	
19. Município:	20. Estado:	21. CEP:

Dados da amostra

22. Categoria:		
23. Apresentação:		
24. Fabricação:	25. Validade:	26. Registro:
27. Princípio ativo:	28. Concentração:	
29. Nome comercial:	30. Marca:	
31. Fabricante:	32. CNPJ:	
33. Lote/partida:		

C. COLETA DA AMOSTRA

34. Data:	35. Horário:	36. Temperatura (°C):	37. Umidade (%UR):
38. Quantidade:			
39. Motivo da coleta:			
40. Modalidade de análise: <input type="checkbox"/> Prévia <input type="checkbox"/> Fiscal <input type="checkbox"/> Controle <input type="checkbox"/> Outra:			
41. Tipo de coleta de amostras: <input type="checkbox"/> Única <input type="checkbox"/> Triplicata			
42. Lacres das amostras:			
A1: _____ n° do lacre (laboratório)	A2: _____ n° do lacre (laboratório)	A3: _____ n° do lacre (contraprova)	

D. OBSERVAÇÕES:

_____ Local e data

Assinatura da autoridade sanitária
 Nome: _____
 Matrícula: _____
 Instituição: _____

Assinatura do representante da empresa
 Nome: _____
 CPF: _____

Testemunha 1
 Nome: _____
 CPF: _____

Testemunha 2
 Nome: _____
 CPF: _____

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA	Termo de coleta nº _____
--	-----------------------------------	--------------------------

De acordo com os artigos 23 e 27 da Lei Federal n.º 6.437/77, em caso de colheita de amostras em triplicata, uma das partes do produto ou da substância fica com o detentor, a fim de servir como contraprova, devendo mantê-la e conservá-la adequadamente, conforme recomendação do fabricante. No caso de não viabilidade de colheita de amostra em triplicata em função da quantidade ou natureza, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização de análise fiscal de amostra única, na presença de seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado. No caso de ausência, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Orientação para preenchimento do Termo de Coleta de Amostra

Número dos campos	Orientação
A	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA AMOSTRA
1	Nome fantasia do estabelecimento no qual se coletou a amostra
2	Razão social do estabelecimento no qual se coletou a amostra
3	CNPJ/CPF do estabelecimento no qual se coletou a amostra
4	Autorização de Funcionamento para a atividade ligada à coleta (medicamento, cosmético, saneante, produto para saúde etc.)
5	Atividade da empresa (indústria, distribuidora, farmácia, drogaria, hospital etc.)
6	Telefone
7	Endereço completo
8	Bairro
9	Município
10	Estado
11	CEP
12	Nome do responsável técnico
13	CPF do responsável técnico
14	Nome do responsável legal
15	CPF do responsável legal
B	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA
16	Nome do detentor do registro do produto (fabricante ou importador)
17	CNPJ do detentor do registro
18	Endereço do detentor do registro
19	Município do detentor do registro
20	Estado do detentor do registro
21	CEP do detentor do registro
22	Informar a categoria do produto (agrotóxico, água, alimento, cosmético, medicamento, saneante etc.)
23	Anotar a apresentação, por exemplo, caixa com 20 comprimidos de 300 mg, solução oral de 250 mg/mL - frasco de 15 mL
24	Data de fabricação
25	Data de validade
26	Anotar o número do registro do produto na Anvisa. Os registros de produtos podem ser consultados no endereço: http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados
27	Para medicamentos e outros aplicáveis, indicar o nome do(s) princípio(s) ativo(s)
28	Concentração do princípio ativo
29	Indicar o nome ou designação de venda (ex. desinfetante para uso geral, gelatina sabor morango etc.)
30	Para medicamentos, indicar o nome comercial. Para os demais produtos, indicar o nome da marca, por exemplo, Desinfetante Minuano Lavanda.
31	Nome do fabricante do produto
32	CNPJ do fabricante do produto
33	Número de lote ou partida
C	COLETA DA AMOSTRA
34	Data da coleta da amostra
35	Horário da coleta da amostra
36	Anotar a temperatura de armazenamento dos produtos no momento da coleta, usando o aparelho do estabelecimento. Se o estabelecimento não registrar a temperatura, anotar isso no Termo.
37	Anotar a umidade de armazenamento dos produtos no momento da coleta, usando o aparelho do estabelecimento. Se o estabelecimento não registrar a umidade, anotar isso no Termo.
38	Anotar a quantidade de amostras coletada, por exemplo: 3 amostras de 100 comprimidos; 3 amostras de 25 frascos; 1 amostra de 120 comprimidos, etc.
39	Descrever o motivo da coleta, se para fins de investigação de suspeita de desvio de qualidade ou para fins de monitoramento. Informar também qual defeito ou desvio pretende-se investigar.
40	Informar a modalidade da análise
41	Informar se foi coletada amostra única ou em triplicata
42	Inserir número dos lacres das amostras
D	OBSERVAÇÕES Incluir quaisquer observações pertinentes, por exemplo, se o estabelecimento realizar controle de temperatura e umidade, descrever se os resultados estão dentro das especificações. Além disso, no caso de amostra única, é importante justificar porque não foi possível coletar em triplicata, seja por quantidade insuficiente ou natureza da amostra (ex. presença de corpo estranho no medicamento).