



NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO OU DESVIO DE QUALIDADE A PRODUTOS DE HIGIENE, COSMÉTICOS E PERFUMES

CONFIDENCIAL

I – Evento Adverso

DADOS DO PACIENTE

1 – Nome da Pessoa que sofreu o evento adverso: **(campo obrigatório)** 2 – Sexo **(campo obrigatório)** Masc Fem Ign 3 – Idade da Pessoa:
(campo obrigatório)
4 – Endereço completo: 5 – Cidade: 6 – Fone: **(c.obrigatório)**
[]
7 – Profissão: 8 – Possui doença diagnosticada? Não Sim Especificar:
9 – Possui histórico de reação alérgica? Não Sim Especificar:
10 – No caso de possuir histórico de reação alérgica, o agente causador da alergia foi identificado? Não Sim
Especificar:
11 – Faz uso de medicamentos? Não Sim Quais?

DADOS DO PRODUTO

12 – Tipo de produto: Cosmético Produto de Higiene Perfume **(campo obrigatório)** 13 – Nome do produto utilizado: **(campo obrigatório)**
14 – Complemento do nome comercial do produto utilizado: 15 – Marca: **(campo obrigatório)**
16 – Composição do produto (conforme dados da embalagem ou rotulagem):
17 – Fabricante: 18 - CNPJ:
19 – Importador: 20 - CNPJ:
21 – Data de Fabricação: 22 – Data de Validade: 23 – Lote:
24 – Possui Registro no M.S.? Sim Não Nº M.S.:
25 – Local de aquisição:

DADOS DO EVENTO ADVERSO

26 – Tipo de Reação: Irritação Queimadura Alergia Outras **(campo obrigatório)** 27 – Especifique e descreva sucintamente o TIPO DE REAÇÃO: **(campo obrigatório)**
28 – Área do Corpo Atingida: Olhos Capilar (cabeça) Pele Outras **(campo obrigatório)** 29 – Citar a região da PELE atingida e OUTRAS ÁREAS DO CORPO atingidas: **(campo obrigatório)**
30 – Relato da Reclamação:

CONFIDENCIAL**USO DO PRODUTO**

31 – Quantidade do produto utilizada:

32 – Leu o rótulo antes de utilizar o produto? Sim Não (campo obrigatório)

33 – Seguiu as instruções de uso? Sim Não (campo obrigatório)

34 – É a primeira vez que usa este produto? Sim Não (campo obrigatório)

35 - Em caso NEGATIVO, há quanto tempo faz uso do mesmo?

36 – Com qual frequência?

37 – A reação ocorreu após quanto tempo de uso?

38 – Utilizou outro produto na área afetada juntamente com o produto em questão? Sim Não

39 – Em caso afirmativo, qual(is) o(s) produto(s) utilizado(s) juntamente com o produto em questão?

DIAGNÓSTICO MÉDICO

40 – Diagnóstico:

41 – CID:

42 – Há suspeita de mau uso do produto? Sim Não

EVOLUÇÃO DO CASO

43 – Uso de medicamento? Sim Não

44 – Qual(is)/Classe(s)?

45 – Cura: SEM Sequelas COM Sequelas

46 – Foi necessária internação? Sim Não

47 – Óbito Sim Não

48 – Tempo de tratamento:

DADOS DO NOTIFICADOR

49 – Nome:

50 – Data da Notificação:

51 – Categoria Profissional: Médico Farmacêutico Enfermeiro Dentista Outro:

52 – Nº Insc. no Conselho:

53 – UF:

54 – Telefone:

55 – E-mail:

II – Desvio de Qualidade**DADOS DO PRODUTO**

56 – Tipo de produto: Cosmético Produto de Higiene Perfume (campo obrigatório)

57 – Nome do produto: (campo obrigatório)

58 – Complemento do nome comercial do produto:

59 – Marca: (campo obrigatório)

60 – Fabricante: (campo obrigatório)

61 – CNPJ: (campo obrigatório)

62 – Endereço completo do Fabricante: (campo obrigatório)

63 - Município: (campo obrigatório)

64 – UF:

65 – Se produto IMPORTADO, Importador:

66 - CNPJ:

67 – Data de Fabricação:

68 – Data de Validade:

69 – Lote: (campo obrigatório)

70 – Possui Registro no M.S.? Sim Não Nº M.S.:

71 – Local de aquisição:

72 – Endereço completo (End./nº./Município/UF)

73 – Relato da Reclamação: