

Manual do Usuário



Notivisa – Sistema Nacional de Notificações
para a Vigilância Sanitária

Anexo 13

**Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao
uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume**

Sumário

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume.....	3
1.1. ABA DADOS DO EVENTO.....	3
1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso.....	3
1.2. ABA PRODUTO EMPRESA.....	5
1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa.....	5
1.2.2. Bloco 6– Dados do Produto.....	6
1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção “Não”).....	7
1.2.4. Bloco 7– Dados do Importador (seleção da opção “Sim”).....	8
1.3. ABA PACIENTE.....	9
1.3.1. Bloco 8 – Informações do paciente ou usuário.....	9
1.3.2. Bloco 9 – Evolução do caso.....	12
1.4. ABA ANTECEDENTES.....	13
1.4.1. Bloco 10 – Antecedentes Pessoais.....	14
1.5. ABA DADOS COMPLEMENTARES.....	15
1.5.1. Bloco 11 – Dados Complementares.....	15
1.6. ABA OUTRAS INFORMAÇÕES.....	18
1.6.1. Bloco 12 – Outras informações importantes.....	18
1.7. ABA PENDÊNCIAS.....	21
1.7.1. Bloco – Pendências.....	21

1. Formulário para Notificação de Evento Adverso associado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Para Evento Adverso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume as seguintes abas estão à disposição:

- Dados do Evento;
- Produto e Empresa;
- Paciente;
- Antecedentes;
- Dados Complementares;
- Outras informações;
- Pendências.

1.1. Aba Dados do Evento

Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
Número da Notificação: 2006.12.000113

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente	
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações	Pendências

1.1.1. Bloco 4 – Evento Adverso

Este Bloco contém os campos para descrição e detalhamento do Evento Adverso.

4 - Evento Adverso		
4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso : (*)		
<input type="text"/>		
4.2. Evento Adverso (WHO-ART):		
<input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>	
4.3. Data da ocorrência: (*)		
<input type="text" value="Dia"/>	<input type="text" value="Mês"/>	<input type="text" value="Ano"/>
4.4. Local da ocorrência do Evento Adverso: (*)		4.5. Endereço do local da ocorrência do Evento Adverso:
<input type="text" value="Estabelecimento de saúde"/>		<input type="text" value="515N - Edifício ANVISA"/>
4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde: (*)		
<input type="text" value="Empresa de Teste Ltda"/>		
4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:		
<input type="text" value="33.683.202/0001-34"/>		
4.6. País: (*)	4.7. UF: (*)	4.8. Município: (*)
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text" value="Distrito Federal - D"/>	<input type="text" value="BRASÍLIA"/>


Campo 4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso:

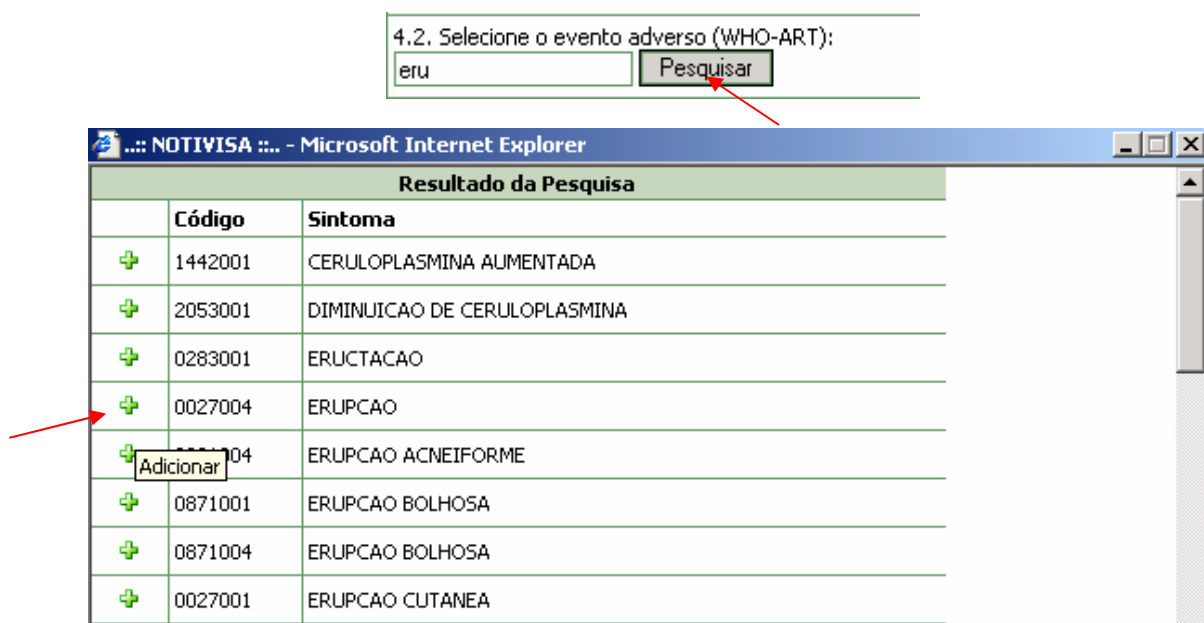
Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente o evento adverso incluindo os motivos da notificação.

Campo 4.2. Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Campo para pesquisa da terminologia padronizada de evento adverso no WHO-ART (World Health Organization – Adverse Reaction Terminology).

Para a realização desta pesquisa digite, pelo menos, 3 caracteres do sinal/sintoma a ser pesquisado e clique em “pesquisar”.

Após aberta a tela *pop-up* com as opções, selecione a opção desejada clicando no símbolo  , localizado à esquerda da tela. Veja o exemplo:



Caso queira selecionar outro sinal/sintoma, repita a operação.

Campo 4.3. Data da ocorrência:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe a data da ocorrência do evento adverso.

Campo 4.4. Local da ocorrência do Evento Adverso:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o local da ocorrência dentre as seguintes opções:

- Estabelecimento de Saúde;
- Residência;
- Outros.

Caso selecione a opção “Estabelecimento de Saúde” , preencha os seguintes campos:

- 4.4.1. Nome do estabelecimento de saúde:
- 4.4.2. CNPJ do estabelecimento de saúde:

Caso selecione a opção “Outro”, preencha o seguinte campo:

4.4.3. Citar:

Campo 4.5. Endereço do local da ocorrência do Evento Adverso:

Informe o endereço do local da ocorrência do evento adverso.

Campo 4.6. País:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o país onde ocorreu o evento adverso. A opção “Brasil” está pré-selecionada.

Campo 4.7. UF:

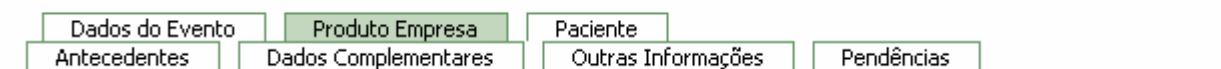
Informe o estado onde ocorreu o evento adverso. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 4.8. *Município*. Se o país selecionado no campo 4.6 for “Brasil”, este campo é de preenchimento obrigatório.

Campo 4.8. Município:

Informe o município onde ocorreu o evento adverso. É possível selecionar este campo somente após a seleção do campo 4.7. *UF*. Se o país selecionado no campo 4.6 for “Brasil”, este campo é de preenchimento obrigatório.

1.2. Aba Produto Empresa

Nesta Aba, estão disponíveis os seguintes Blocos: **Produto e Empresa**, **Dados do Produto** e **Dados do Fabricante ou Importador**.



1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa

Este Bloco contém os campos para preenchimento do número do registro na ANVISA/MS e do CNPJ da empresa fabricante ou importadora. Para facilitar o preenchimento de dados desta aba, opcionalmente, o notificador poderá realizar a pesquisa no banco de dados da Anvisa.

5 - Produto e Empresa	
5.1. Número do registro na ANVISA/MS: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>
Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05) não haverá número de registro.	

Dependendo da pesquisa realizada, os campos do Bloco 5 – **Produto e Empresa**, Bloco 6 - **Dados do produto** e **Bloco 7 – Dados do Fabricante ou Importador** poderão ser preenchidos automaticamente.

Estes campos podem ser preenchidos automaticamente por pesquisa realizada em campos do Bloco 6 – **Dados do Produto**.

Campo 5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

Campo numérico com espaço para até 13 dígitos. Informe o número do registro do produto na ANVISA/MS, impresso no rótulo/embalagem do produto.

Após preenchimento, clique no botão “Pesquisar”.

Caso os dados do produto sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes a esse produto e empresa serão preenchidos automaticamente.

Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto em mãos, devem ser alterados manualmente.

Obs.: Caso o produto não seja passível de registro na ANVISA, e sim de notificação, onde o controle sanitário dá-se pelo código de barras EAN, o número de registro é inexistente, por isso, abaixo do campo é apresentada a mensagem: “Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05) não haverá número de registro”.

Campo 5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Campo numérico com espaço para até 14 dígitos. Informe o CNPJ da empresa fabricante ou importadora impresso no rótulo/embalagem do produto.

Após preenchimento, clique no botão “pesquisar”.

Caso os dados da empresa sejam encontrados no banco de dados da Anvisa, alguns campos referentes ao produto e empresa são preenchidos automaticamente.

Estes dados devem ser verificados e, caso não confirmem com o produto em mãos, devem ser alterados manualmente.

1.2.2. Bloco 6– Dados do Produto

Este Bloco contém os campos para o preenchimento das informações referentes aos dados do produto, que poderão vir do resultado da pesquisa selecionada no Bloco 5.

6 - Dados do Produto	
6.1. Nome comercial do produto: (*)	<input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>
6.2. Categoria: (*)	<input type="text" value="...:Selecione:..."/>
6.3. Data de fabricação:	<input type="text" value="Dia"/> <input type="text" value="Mês"/> <input type="text" value="Ano"/>
6.4. Número do lote:	6.5. Data de validade: <input type="text" value="Dia"/> <input type="text" value="Mês"/> <input type="text" value="Ano"/>
6.6. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	

Campo 6.1. Nome comercial do produto:

Campo de preenchimento obrigatório para identificação do produto. Preencha com o nome comercial do produto constante em seu rótulo/embalagem.

Para a realização da pesquisa a partir deste campo, pelo menos 3 (três) caracteres devem ser informados.

Após clicar em “Pesquisar”, selecione uma das opções da lista apresentada.

Caso tenha sido realizada pesquisa pelo CNPJ, no campo 5.2, este campo poderá apresentar lista com produtos fabricados pela empresa em questão para seleção do produto que motivou o evento adverso.

Campo 6.2. Produto:

Campo para seleção da categoria do produto. Este campo não pode ser preenchido manualmente.

Após a realização de pesquisa nos campos 5.1., 5.2. ou 6.1., o sistema poderá carregar automaticamente uma tabela para a seleção da categoria do produto. Caso não haja opções para seleção, desconsidere este campo.

Campo 6.3. Data de fabricação:

Selecione a data de fabricação do produto.

Campo 6.4. Número do lote:

Campo alfa-numérico, de tamanho igual a 14. Informe o número do lote do produto.

Campo 6.5. Data de validade:

Selecione a data de validade do produto.

Campo 6.6. Produto importado?

Selecione a opção “Sim” caso o produto seja importado. Esta informação pode ser verificada no rótulo/embalagem do produto.

Selecione a opção “Não” caso o produto seja nacional. Esta informação pode ser verificada no rótulo/embalagem do produto.

1.2.3. Bloco 7– Dados do Fabricante (seleção da opção “Não” no campo 6.6)

Este Bloco contém os campos para preenchimento dos dados do fabricante.

Caso tenha sido realizada pesquisa nos campos anteriores, os campos deste bloco poderão ser preenchidos automaticamente.

7 - Dados do fabricante	
7.1. Nome ou razão social do fabricante: (*)	
<input type="text"/>	
7.2. Endereço do fabricante:	
<input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:	
<input type="text"/>	
7.4. UF do fabricante: (*)	7.5. Município do fabricante: (*)
...: Selecione: Selecione ...

Campo 7.1. Nome ou razão social do fabricante:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe o nome ou razão social do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.2. Endereço do Fabricante:

Informe o endereço do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

Informe o número do telefone ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.4. U.F. do fabricante:

Selecione o estado do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 7.5. *Município do fabricante.*

Campo 7.5. Município do fabricante:

Selecione o município do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto. Apenas é possível selecionar este campo após a seleção do campo 7.4. *UF do fabricante.*

1.2.4. Bloco 7– Dados do Importador (seleção da opção “Sim” no campo 6.6)

7 - Dados do importador	
7.1. Nome ou razão social do importador: (*)	
<input type="text"/>	
7.2. Endereço do importador:	
<input type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante.	
<input type="text"/>	
7.4. UF do importador: (*)	7.5. Município do importador: (*)
...: Selecione: Selecione ...
7.6. Nome do fabricante:	7.7. País do fabricante:
<input type="text"/>	...: Selecione ...

Campo 7.1. Nome ou razão social do importador:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe o nome ou razão social do importador que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.2. Endereço do Importador:

Informe o endereço do importador que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.3. Número do telefone/SAC do importador:

Informe o número do telefone ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do importador que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.4. U.F. do importador:

Selecione o estado do importador que consta no rótulo/embalagem do produto. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 7.5. *Município do importador.*

Campo 7.5. Município do importador:

Selecione o município do importador que consta no rótulo/embalagem do produto. Só é possível selecionar este campo após a seleção do campo 7.4. *UF do importador.*

Campo 7.6. Nome do fabricante:

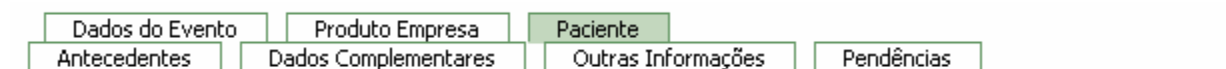
Informe o nome ou razão social do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

Campo 7.7. País do Fabricante:

Selecione o país do fabricante do produto que consta no rótulo/embalagem.

1.3. Aba Paciente

Nesta Aba estão disponíveis para preenchimento os Blocos: 8 – **Informações do paciente ou usuário** e o Bloco 9 – **Evolução do Caso**.



1.3.1. Bloco 8 – Informações do paciente ou usuário

Este Bloco contém os campos para o preenchimento das informações do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

8 - Informações do paciente ou usuário		
8.1. Nome completo do paciente: (*) <input type="text"/>	8.2. Iniciais: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.3. Nome e iniciais ignorados
8.4. Nome completo da mãe do paciente: <input type="text"/>	8.5. Iniciais da mãe: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.6. Nome e iniciais da mãe ignorados
8.7. Endereço do paciente: <input type="text"/>	8.8. UF: (*) ...: Selecione ... <input type="text"/>	
8.9. Município: (*) ...: Selecione ... <input type="text"/>	8.10. Telefone do paciente: <input type="text"/>	
8.11. Sexo: (*) <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino	8.12. Raça/Cor: ...: Selecione ... <input type="text"/>	
8.13. Ocupação do paciente ou usuário: ...: Selecione ... <input type="text"/>	8.14. Data de nascimento: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>	
8.15. Idade na data da ocorrência: (*) <input type="text"/> ...: Selecione ... <input type="text"/>	8.16. Número do prontuário: <input type="text"/>	
8.17. Número do Cartão SUS: <input type="text"/>		
8.18. O evento levou à internação? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		

Campo 8.1. Nome completo do paciente:

Informe o nome completo do paciente ou usuário. O preenchimento deste campo gera automaticamente as informações do campo 8.2. *Iniciais*.

A identificação do paciente ou usuário será mantida sob sigilo e objetiva apenas controlar possíveis duplicidades de notificações e facilitar contato com o notificador.

Campo 8.2. Iniciais:

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 8.1, composto das iniciais do nome completo do paciente ou usuário.

Caso o campo 8.1. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 8.3. Nome e Iniciais ignorados:

Selecione quando desconhecer as informações do nome do paciente ou usuário.

O preenchimento de pelo menos um dos campos citados acima (8.1., 8.2. ou 8.3.) é obrigatório.

Campo 8.4. Nome completo da mãe do paciente:

Informe o nome completo da mãe do paciente ou usuário.

A identificação da mãe do paciente ou usuário será mantida sob sigilo e objetiva apenas controlar possíveis duplicidades de notificações pela identificação de homônimos.

Campo 8.5. Iniciais da mãe:

Campo preenchido automaticamente pelo sistema a partir do campo 8.1, composto das iniciais do nome completo da mãe do paciente ou usuário.

Caso o campo 8.4. não tenha sido preenchido, informe as iniciais manualmente.

Campo 8.6. Nome e Iniciais da mãe ignorados

Selecione quando desconhecer as informações do nome da mãe do paciente ou usuário.

Campo 8.7. Endereço do paciente:

Informe o endereço do paciente ou usuário.

Campo 8.8. UF:

Selecione o estado do endereço do paciente ou usuário.

Campo 8.9. Município:

Selecione o município do endereço do paciente ou usuário. Só possível selecionar este campo após a seleção do campo 8.8. *UF*.

Campo 8.10. Telefone do paciente:

Informe o telefone do paciente ou usuário.

Campo 8.11. Sexo:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o sexo do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso.

Campo 8.12. Raça/Cor:

Selecione uma das opções para caracterizar a raça/cor do paciente ou usuário que sofreu o evento adverso:

- Branca
- Preta
- Amarela
- Parda
- Indígena
- Ignorada

Campo 8.13. Ocupação do paciente ou usuário:

Selecione a ocupação do paciente ou usuário.

Campo 8.14. Data de Nascimento:

Selecione a data de nascimento do paciente ou usuário.

Campo 8.15. Idade na data da ocorrência:

Informe a idade do paciente ou usuário no momento da ocorrência do evento. Este campo é preenchido automaticamente pelo sistema quando a data de nascimento (campo 8.14) e a data da ocorrência (campo 4.3.) forem informadas.

Campo 8.16. Número do prontuário:

Informe o número do prontuário do paciente, caso exista.

Campo 8.17. Número do Cartão SUS:

Informe o número do cartão SUS do paciente, caso exista.

Campo 8.18. O evento levou à internação?

Campo, de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção "Sim" caso o evento tenha levado à internação. Nesse caso os seguintes campos são apresentados:

Campo 8.18.1. Hospital:

Informe o nome do hospital onde o paciente foi internado.

Campo 8.18.2. UF:

Selecione o estado onde se localiza o hospital em que o paciente foi internado.

Campo 8.18.3. Município:

Selecione o município onde se localiza o hospital em que o paciente foi internado. Só possível selecionar este campo após a seleção do campo 8.18.2. UF.

Campo 8.18.4. Data de Internação:

Selecione a data de internação do paciente.

Campo 8.18.5. Data de Alta:

Selecione a data de alta do paciente.

1.3.2. Bloco 9 – Evolução do caso

Este bloco contém as informações sobre a evolução do caso.

9 - Evolução do caso	
9.1. Foi a óbito? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9.2. Houve lesão permanente? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9.3. Houve lesão temporária? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Campo 9.1. Foi a óbito?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” se o paciente evoluiu para óbito. Neste caso, a mensagem “Copiar tal qual consta na Declaração de Óbito” e os seguintes campos são apresentados:

Campo 9.1.1. Data:

Selecione a data em que ocorreu o óbito.

Campo 9.1.2. Causa da morte - Campo 49 da declaração de óbito:

Informe a causa do óbito. Este campo possibilita a inclusão de até quatro causas do óbito (itens a, b, c, d).

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido o óbito do paciente.

Campo 9.2. Houve lesão permanente?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” caso tenha ocorrido lesão permanente decorrente do evento. Neste caso, o seguinte campo é apresentado:

Campo 9.2.1 Descrever:

Descreva a lesão permanente.

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido lesão permanente decorrente do evento.

Campo 9.3. Houve lesão temporária?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione “Sim” caso tenha ocorrido lesão temporária decorrente do evento. Neste caso, o seguinte campo é apresentado:

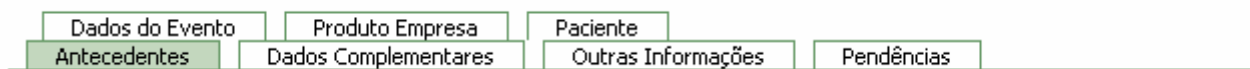
Campo 9.3.1 Descrever:

Campo alfa-numérico. Informe a descrição da lesão temporária.

Selecione “Não” caso não tenha ocorrido lesão temporária decorrente do evento.

1.4. Abas Antecedentes

Nesta aba está disponível o Bloco 10 – **Antecedentes Pessoais**.



1.4.1. Bloco 10 – Antecedentes Pessoais

Este Bloco contém os campos para o preenchimento das informações referentes aos antecedentes pessoais do paciente ou usuário.

10 - Antecedentes Pessoais
10.1. Utilizou algum tipo de medicamento (antiinflamatório, anticoncepcional, antibiótico) durante o período de uso do produto suspeito? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.2. Utilizou outros produtos cosméticos, perfumes ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.3. Realizou procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc)? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.4. Já apresentou reações anteriores a outros produtos? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.5. Possui antecedentes alérgicos? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10.6. Gestante? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Campo 10.1. Utilizou algum tipo de medicamento (antiinflamatório, anticoncepcional, antibiótico) durante o período de uso do produto suspeito?

Selecione a opção “Sim” caso tenha sido utilizado algum medicamento durante o período de uso do produto suspeito. Nesse caso o campo *10.1.1. Citar:* é apresentado para descrição de quais foram os medicamentos utilizados.

Selecione a opção “Não” caso não tenha sido utilizado algum medicamento durante o período de uso do produto suspeito.

Campo 10.2. Utilizou outros produtos cosméticos, perfumes ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito?

Selecione a opção “Sim” caso tenha sido utilizado outro produto cosmético, perfume ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito. Nesse caso o campo *10.2.1. Citar:* é apresentado para descrição de quais foram os produtos utilizados.

Selecione a opção “Não” caso não tenha sido utilizado outro produto cosmético, perfume ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito.

Campo 10.3. Realizou procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc)?

Selecione a opção “Sim” caso tenha realizado procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc). Nesse caso o campo *10.3.1. Citar:* é apresentado para descrição de quais foram os procedimentos realizados.

Selecione a opção “Não” caso não tenha realizado procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc).

Campo 10.4. Já apresentou reações anteriores a outros produtos

Selecione a opção “Sim” caso já tenha apresentado reações anteriores a outros produtos. Nesse caso o campo *10.4.1. Citar*: é apresentado para descrição de quais foram as reações apresentadas.

Selecione a opção “Não” caso não tenha apresentado reações anteriores a outros produtos.

Campo 10.5. Possui antecedentes alérgicos?

Selecione a opção “Sim” caso possua antecedentes alérgicos. Nesse caso o campo *10.5.1. Citar*: é apresentado.

Selecione a opção “Não” caso não possua antecedentes alérgicos.

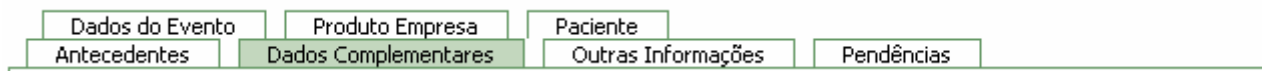
Campo 10.6. Gestante?

Selecione a opção “Sim” caso a paciente ou usuária esteja gestante.

Selecione a opção “Não” caso a paciente ou usuária não esteja gestante.

1.5. Aba Dados Complementares

Nesta aba está disponível para preenchimento o Bloco 11 – **Dados Complementares**.



1.5.1. Bloco 11 – Dados Complementares

Este Bloco contém os campos para o preenchimento de dados complementares do Evento Adverso.

11 - Dados Complementares

11.1. Local de aplicação do produto:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Outro | <input type="checkbox"/> Área Dos Olhos | <input type="checkbox"/> Barriga |
| <input type="checkbox"/> Braços | <input type="checkbox"/> Cabelo | <input type="checkbox"/> Cílios |
| <input type="checkbox"/> Corpo Inteiro Exceto Mucosas | <input type="checkbox"/> Costas | <input type="checkbox"/> Couro Cabeludo |
| <input type="checkbox"/> Coxas | <input type="checkbox"/> Cutícula | <input type="checkbox"/> Dentes |
| <input type="checkbox"/> Face | <input type="checkbox"/> Glúteos | <input type="checkbox"/> Lábios |
| <input type="checkbox"/> Mãos | <input type="checkbox"/> Mucosa Genital Externa | <input type="checkbox"/> Mucosa Oral |
| <input type="checkbox"/> Nariz | <input type="checkbox"/> Ombros | <input type="checkbox"/> Orelhas |
| <input type="checkbox"/> Órgãos Genitais Externos | <input type="checkbox"/> Pálpebras | <input type="checkbox"/> Pernas |
| <input type="checkbox"/> Pés | <input type="checkbox"/> Pescoço | <input type="checkbox"/> Seios |
| <input type="checkbox"/> Sobrancelhas | <input type="checkbox"/> Tórax | <input type="checkbox"/> Unhas |

11.2. Frequência:

- Menos de uma vez ao dia Uma vez ao dia Duas vezes ao dia Mais de duas vezes ao dia

11.3. Tempo de uso do produto até o aparecimento da reação:

Minuto(s) Hora(s) Dia(s)

11.4 Qual foi o tempo de duração da reação?

Hora(s) Dia(s) Mês(es) Ano(s)

11.5. Após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou? (*)

- Sim Não Ignorado

11.6. A reação reapareceu ao usar o produto novamente? (*)

- Sim Não Não usou novamente

11.7. A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente? (*)

- Sim Não

11.8. A reação atrapalhou os afazeres diários (falta ao trabalho, impedimento de viagens, impacto importante no aspecto do indivíduo)?

- Sim Não

11.9. Foi ao médico? (*)

- Sim Não

11.10. Foram aplicados produtos, chás, medicamentos?

- Sim Não

11.11. Foram realizados exames complementares? (*)

- Sim Não

Campo 11.1. Local de aplicação do produto

Selecione o local de aplicação do produto dentre as opções apresentadas. Para a seleção da opção "Outro" o campo 11.1.1. *Citar* é apresentado.

Campo 11.2. Frequência:

Selecione a opção de frequência de aplicação do produto. Para este campo as opções abaixo são apresentadas:

- Menos de uma vez ao dia
- Uma vez ao dia
- Duas vezes ao dia
- Mais de duas vezes ao dia

Campo 11.3. Tempo de uso do produto até o aparecimento da reação:

Informe o tempo de uso do produto até o aparecimento da reação em minutos, hora e/ou dias.

Campo 11.4. Qual foi o tempo de duração da reação?

Informe o tempo de duração da reação em horas, dias, meses e/ou anos.

Campo 11.5. Após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso a reação tenha desaparecido ou melhorado após a suspensão do uso do produto.

Selecione a opção “Não” caso a reação não tenha desaparecido ou melhorado após a suspensão do uso do produto.

Selecione a opção “Ignorado” caso desconheça se a reação desapareceu ou melhorou após a suspensão do uso do produto.

Campo 11.6. A reação reapareceu ao usar o produto novamente?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso a reação tenha reaparecido ao usar o produto novamente.

Selecione a opção “Não” caso a reação não tenha reaparecido ao usar o produto novamente.

Selecione a opção “Não usou novamente” caso o paciente ou usuário não tenha utilizado o produto novamente após a ocorrência do evento adverso.

Campo 11.7. A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso o paciente ou usuário já tenha apresentado reação ao produto anteriormente.

Selecione a opção “Não” caso o paciente ou usuário não tenha apresentado reação ao produto anteriormente.

Campo 11.8. A reação atrapalhou os afazeres diários (Falta ao trabalho, impedimento de viagens, impacto importante no aspecto do indivíduo)?

Selecione a opção “Sim” caso a reação tenha atrapalhado os afazeres domésticos.

Selecione a opção “Não” caso a reação não tenha atrapalhado os afazeres.

Campo 11.9. Foi ao médico?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso o paciente ou usuário tenha ido ao médico.

Selecione a opção “Não” caso o paciente ou usuário não tenha ido ao médico.

Campo 11.10. Foram aplicados produtos, chás, medicamentos?

Se a opção “Sim” for selecionada, o campo *11.10.1 Citar* é apresentado para descrição de quais foram os produtos aplicados.

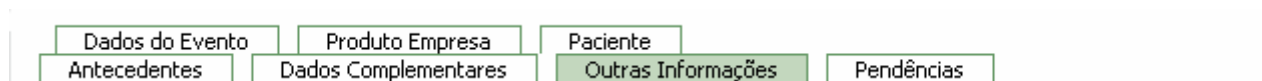
Campo 11.11. Foram realizados exames complementares?

Campo de preenchimento obrigatório.

Se a opção “Sim” for selecionada, o campo *11.11.1 Citar* de preenchimento obrigatório é apresentado para descrição de quais foram os exames realizados.

1.6. Aba Outras Informações

Nesta aba está disponível para preenchimento o Bloco 12 – **Outras informações importantes**.



1.6.1. Bloco 12 – Outras informações importantes

Este Bloco contém os campos para o preenchimento de informações adicionais referentes ao produto que motivou o Evento Adverso.

Outras informações importantes	
12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
12.3. Local de aquisição do produto: (*)	...: Selecione ...
12.4. Possui nota fiscal da compra do produto? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
12.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado
12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12.7. Existem amostras íntegras para a coleta? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12.8. Existem rótulos do produto para a coleta? (*)	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12.9. Observações:	

Campo 12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso o produto tenha sido utilizado conforme as orientações constantes no rótulo/embalagem.

Selecione a opção “Não” caso o produto não tenha sido utilizado conforme as orientações constantes no rótulo/embalagem.

Campo 12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)?

Campo de preenchimento obrigatório.

Se a opção “Sim” for selecionada, os seguintes campos são apresentados:

- Cheiro Alterado
- Consistência alterada / textura alterada
- Cor alterada
- Embalagem defeituosa
- Presença de partículas / corpos estranhos
- Outra

Caso a(s) alteração(ões) observada(s) não esteja(m) disponível(is) na lista, selecione a opção “Outra”. Nesta situação, o campo 12.2.1.1. *Citar* é apresentado para descrição.

Selecione a opção “Não” caso não observe alterações no produto ou não suspeite de desvio da qualidade.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento de alteração ou suspeita de desvio da qualidade do produto.

Campo 12.3. Local de aquisição do produto:

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione o local de aquisição do produto de acordo com as opções disponíveis.

Caso o local de aquisição não esteja incluído na lista, selecione a opção “Outro”. Neste caso, preencha o campo *12.3.1 Citar* para informar o local de aquisição..

Campo 12.4. Possui nota fiscal de compra do produto?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso possua a nota fiscal de compra do produto para apresentação ao órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, será exibida em vermelho a mensagem “Mantenha-a em seu poder”.

Selecione a opção “Não” caso não possua a nota fiscal de compra do produto.

Selecione a opção “Ignorado” caso não tenha conhecimento da disponibilidade da nota fiscal de compra do produto.

Campo 12.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso o evento adverso também tenha sido comunicado à indústria/distribuidor. Neste caso, são apresentadas as opções mostradas abaixo para seleção da forma de comunicação. Após seleção é apresentada a mensagem “Caso possua comprovante, mantenha-o em seu poder e somente entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.”

- Por correio
- Por e-Mail
- Por fax
- Por representante
- Por Telefone
- Outra Forma.

Caso a forma de comunicação não esteja disponível na lista, selecione a opção “Outra forma”. Nesta situação, o campo *12.5.1. Citar* é apresentado para descrição.

Campo 12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Selecione a opção “Sim” caso tenham sido adotadas outras providências além das descritas neste formulário de notificação. Exemplo: suspensão do uso e separação do lote. Nesta situação, preencha o campo *12.6.1 Citar* para informar as outras medidas adotadas.

Selecione a opção “Não” caso não tenham sido adotadas outras providências, além das descritas neste formulário de notificação.

Campo 12.7. Existem amostras íntegras para a coleta?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso possua amostras íntegras do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, o campo *12.7.1 Quantas?* e a mensagem “Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado” são apresentados.

Selecione a opção “Não” caso não possua amostras íntegras do produto disponíveis para coleta.

Campo 12.8. Existem rótulos do produto para coleta?

Campo de preenchimento obrigatório.

Selecione a opção “Sim” caso possua rótulos do produto disponíveis para coleta pelo órgão do SNVS responsável, se necessário. Neste caso, a mensagem “Mantenha-os em seu poder e somente os entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado” é apresentada.

Selecione a opção “Não” caso não possua rótulos do produto disponíveis para coleta.

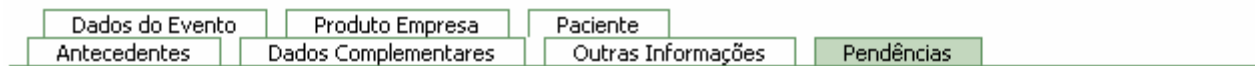
Campo 12.9. Observações:

Caso considere relevante alguma informação ainda não relatada, informe neste campo.

1.7. Aba Pendências

A qualquer momento as pendências poderão ser verificadas selecionando esta aba.

Nesta Aba, são apontadas as pendências quanto à violação de regras e obrigatoriedades verificadas no preenchimento do formulário de notificação. Está disponível o Bloco **Pendências**.



1.7.1. Bloco – Pendências

Este Bloco apresenta os campos que necessitam de verificação para o notificador providenciar a correção ou preenchimento antes do envio.

Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

Dados do evento:

Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido.

Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.

Produto e empresa:

Categoria do produto: Campo obrigatório não preenchido.

Nome comercial do produto/equipamento: Campo obrigatório não preenchido.

Paciente:

Foi a óbito?: Campo obrigatório não preenchido.

Houve lesão permanente?: Campo obrigatório não preenchido.

Houve lesão temporária?: Campo obrigatório não preenchido.

Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.

Município do paciente: Campo obrigatório não preenchido.

Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado.

O evento levou a internação?: Campo obrigatório não preenchido.

Sexo do Paciente: Campo obrigatório não preenchido.

UF do paciente: Campo obrigatório não preenchido.

Dados complementares:

A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente?: Campo obrigatório não preenchido.

A reação reapareceu ao usar o produto novamente?: Campo obrigatório não preenchido.

Após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou?: Campo obrigatório não preenchido.

Foi ao médico?: Campo obrigatório não preenchido.

Foram realizados exames complementares?: Campo obrigatório não preenchido.

Outras informações:

A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?: Campo obrigatório não preenchido.

Existem amostras íntegras para coleta?: Campo obrigatório não preenchido.

Existem rótulos do produto para coleta?: Campo obrigatório não preenchido.

Houve comunicação à indústria/distribuidor?: Campo obrigatório não preenchido.

Local de aquisição do produto: Campo obrigatório não preenchido.

O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)? : Campo obrigatório não preenchido.

Possui nota fiscal da compra do produto?: Campo obrigatório não preenchido.

Após preenchimento do formulário, caso não haja pendências, será apresentada a mensagem “A Notificação foi verificada e não existe pendência”.

Para enviar a notificação, clique no botão . O certificado de envio será apresentado:

Notificação Enviada

Número da Notificação: 2006.10.002002

Data da notificação: 25/10/2006

Notificador: bruno TecnicoSNVS

Produto motivo da notificação: Evento Adverso de Cosmético

Caro(a) Notificador(a),
sua notificação foi recebida com sucesso e será analisada pelos técnicos da Vigilância Sanitária.
Atenciosamente,

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Para imprimir o formulário preenchido, clique em [Imprimir Notificação](#) e para imprimir o certificado, clique em [Imprimir Certificado](#) .