

Ref. Arts/2015/4460770 - 21/10/2015

FORMULÁRIO EIG A: NOTIFICAÇÃO DE EIG PELA PESSOA RESPONSÁVEL OU DISTRIBUIDOR À AUTORIDADE COMPETENTE

(em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos)

1) Relatório do caso	2) Empresa
<p>Número de relatório da empresa:</p> <p>Número de código da autoridade competente:</p> <p>Tipo de relatório:</p> <p><input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimento <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Data de receção pela empresa: dd/mm/aaaa</p> <p>Data de envio à autoridade competente: dd/mm/aaaa</p>	<p><input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Pessoa responsável</p> <p>Nome da empresa:</p> <p>Morada e dados de contacto local:</p>
3) Critérios de gravidade	
<p><input type="checkbox"/> Incapacidade funcional temporária ou permanente <input type="checkbox"/> Anomalias congénitas</p> <p><input type="checkbox"/> Invalidez <input type="checkbox"/> Risco vital imediato</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalização <input type="checkbox"/> Morte</p>	
4) Autor inicial da notificação	5) Utilizador final
<p><input type="checkbox"/> Consumidor</p> <p><input type="checkbox"/> Profissional de saúde</p> <p><input type="checkbox"/> Outro (<i>especificar</i>):</p> <p>As informações notificadas foram confirmadas por um médico:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>Código:</p> <p>Idade (à data do EIG): Data de nascimento: aaaa</p> <p>Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Desconhecido</p> <p>País de residência:</p>
6) Produto suspeito	7) Descrição do efeito indesejável grave (EIG)
<p>a) Nome completo do produto suspeito</p> <p>.....</p> <p>Empresa:</p> <p>Categoria do produto:</p> <p>Número do lote:</p> <p>Número de notificação:</p> <p>b) Utilização do produto</p> <p>Data da primeira utilização: dd/mm/aaaa</p> <p>Frequência de utilização: vezes por</p> <p>(dia/semana/mês/ano)</p> <p>Utilização profissional: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Local(is) de aplicação:</p> <p>Interrupção da utilização do produto:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Desconhecida</p> <p>Data de interrupção da utilização do produto: dd/mm/aaaa</p> <p>c) Reexposição ao produto suspeito</p> <p><input type="checkbox"/> Resultado Positivo <input type="checkbox"/> Resultado Negativo <input type="checkbox"/> Não realizada <input type="checkbox"/> Dados Desconhecidos</p> <p>d) Outros produtos cosméticos suspeitos utilizados concomitantemente:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>As informações complementares podem ser anexadas ao documento ou integrá-las na exposição do caso (ponto 13.a): narrativa</i></p>	<p>a) Tipo de efeito</p> <p>-País da ocorrência:</p> <p>-Data de início: dd/mm/aaaa</p> <p>-Tempo decorrido desde o início da utilização até ao surgimento dos primeiros sintomas: (minutos/horas/dias/meses)</p> <p>-Tempo decorrido desde a última utilização até ao surgimento dos primeiros sintomas:</p> <p style="padding-left: 40px;">(minutos/ horas/dias/meses)</p> <p>-Sinais clínicos/sintomas notificados:</p> <p>-Diagnóstico notificado (se for o caso):</p> <p>b) Localização dos EIG</p> <p><input type="checkbox"/> Pele, área(s) afetada(s):</p> <p><input type="checkbox"/> Couro cabeludo <input type="checkbox"/> Cabelo <input type="checkbox"/> Olhos <input type="checkbox"/> Dentes</p> <p><input type="checkbox"/> Unhas</p> <p><input type="checkbox"/> Lábios</p> <p><input type="checkbox"/> Mucosas, especificar:</p> <p><input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p> <p><input type="checkbox"/> EIG na área de aplicação do produto</p> <p><input type="checkbox"/> EIG fora da área de aplicação do produto</p>

8) Evolução do(s) EIG Recuperação*Em caso de recuperação, especificar quanto tempo levou a**recuperar:* Melhoria Efeitos posteriores (sequelas) Persistência dos efeitos Desconhecida Outros:**9) Condições subjacentes relevantes** Sim Não Desconhecidas *Se sim, especificar:* Tratamento(s) relevante(s): Utilização concomitante de outros produtos (fármacos, suplementos alimentares...):**10) Informações médicas relevantes/Anamnese** Alergias, especificar: *Caso tenham sido previamente realizados testes, especificar o tipo e os resultados:* Doenças cutâneas, especificar: Outra(s) doença(s) subjacente(s) relevante(s): Especificidades cutâneas, incluindo fotótipo: Outras (*exemplo: condições climáticas específicas ou exposição específica*):**11) Gestão do caso****a) Tratamento(s) dos EIG**

Fármacos prescritos: nome do produto (DCI)	Dose	Duração

b) Outra(s) medida(s):

Duração/dados complementares:

c) Gravidade do efeito indesejável**c-1) Incapacidade funcional** (*se aplicável*)

Descrição:

 Se temporária, especificar a duração: Avaliação de perito disponível Declaração médica disponível Tratamento corretivo da incapacidade funcional:**c-2) Invalidez** (*se aplicável*), especificar a %:

Descrição:

 Avaliação de perito disponível Declaração médica disponível**c-3) Hospitalização** (*se aplicável*):

Duração da hospitalização:

Nome e morada do hospital:

Tratamento recebido durante a hospitalização:

Fármacos prescritos: nome do produto (DCI)	Dose	Duração

Tratamento prescrito ou medidas adotadas após hospitalização:

c-4) Anomalias congénitas (*se aplicável*): Detetadas durante a gravidez Avaliação de perito disponível Detetadas após o parto

c-5) Risco vital imediato (se aplicável):

Tratamento e medidas específicas:

c-6) Morte (se aplicável):

Data: dd/mm/aaaa

Diagnóstico:

Declaração médica disponível

12) Investigação complementar

Sim Não Se sim, especificar :

Testes de alergias:

Resultados de Testes cutâneos realizados com os produtos cosméticos suspeitos:

Produtos testados	Métodos utilizados	Zona de teste (área do corpo)	Resultados

Testes cutâneos realizados com as substâncias (se disponíveis, anexar os resultados completos a este formulário)

Outros resultados de testes de alergias:

.....

Investigação adicional (especificar, incluindo os resultados):

13) Resumo da pessoa responsável ou do distribuidor

a) Exposição do caso (Narrativa)

b) Seguimento do caso

Indicar o número de identificação do caso atribuído pela autoridade competente (se disponível):

c) Avaliação da causalidade

Muito provável Provável Não claramente atribuível Improvável Excluída Impossível de avaliar

d) Gestão

Este EIG já foi apresentado a uma autoridade competente?: Sim Não Não sabe

Se sim, a que autoridade competente foi notificado? :

e) Medidas corretivas

Sim Não Se sim, especificar :

f) Observações