

# Manual do Usuário



Notivisa – Sistema Nacional de Notificações  
para a Vigilância Sanitária

## Anexo 12

**Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Cosmético,  
Produto de Higiene Pessoal ou Perfume**

## Sumário

<b>1. Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. ABA DADOS DA QUEIXA.....</b>	<b>3</b>
1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica.....	3
1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica.....	4
<b>1.2. ABA PRODUTO E EMPRESA .....</b>	<b>5</b>
1.2.1. Bloco 5 – Produto e empresa.....	5
1.2.2. Bloco 6– Dados do Produto.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
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
<b>1.3. ABA OUTRAS INFORMAÇÕES.....</b>	<b>9</b>
1.3.1. Bloco 12 – Outras informações importantes.....	9
<b>1.4. ABA PENDÊNCIAS.....</b>	<b>11</b>
1.4.1. Bloco – Pendências.....	12

## 1. Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Para Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume estão disponíveis as seguintes abas:

- Dados da Queixa;
- Produto e Empresa;
- Outras informações;
- Pendências.

### 1.1. Aba Dados da Queixa

#### 1.1.1. Bloco 3 – Tipo de Queixa Técnica

Este Bloco contém as opções para caracterização da queixa técnica a ser notificada.

**3 - Tipo de Queixa Técnica**

3.1. Selecione uma das opções: (\*)

...: Selecione ...

Selecione uma das opções disponíveis no campo 3.1. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Opção	Descrição
Produto com suspeita de desvio de qualidade	Selecione quando houver suspeita de afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
Produto com suspeita de estar sem Registro ou sem Notificação	Selecione quando houver suspeita de que o produto não esteja registrado ou tenha o registro vencido. O número de registro no Ministério da Saúde (MS) deve estar impresso no rótulo/embalagem do produto, após a sigla MS. A Notificação deve estar impressa no rótulo/embalagem do produto, com a identificação RDC 343/05.
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	Selecione quando houver suspeita de que a empresa fabricante ou importadora do produto esteja sem autorização de funcionamento (AFE), que é emitida pelo órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde.
Suspeita de produto falsificado	Selecione quando houver suspeita de que o produto tenha sido fabricado e comercializado sem o conhecimento ou consentimento da Anvisa/MS e que simula a identidade de outro produto já legalmente registrado.
Suspeita de outras práticas irregulares	Selecione para indicar outras suspeitas não citadas nas opções acima.

### 1.1.2. Bloco 4 – Queixa Técnica

Este Bloco contém os campos para preenchimento de dados de identificação e descrição da Queixa Técnica.

4 - Queixa Técnica		
4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (*)		
<input type="text"/>		
4.3. Data da identificação: (*)		
<input type="text" value="Dia"/>	<input type="text" value="Mês"/>	<input type="text" value="Ano"/>
4.4. Local da identificação da Queixa Técnica:		4.5. Endereço do local da identificação da Queixa Técnica:
<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 a Queixa Técnica:

Campo de preenchimento obrigatório. Descreva detalhadamente a queixa técnica incluindo os motivos da notificação.

#### Campo 4.3. Data da identificação:

Campo de preenchimento obrigatório. Informe a data da identificação do problema (queixa técnica).

#### Campo 4.4. Local da identificação da Queixa Técnica:

Selecione o local onde o problema foi identificado 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 identificação da Queixa Técnica:

Informe o endereço do local da identificação do problema.

#### Campo 4.6. País:

Campo de preenchimento obrigatório. Selecione o país onde o problema foi identificado. A opção “Brasil” está pré-selecionada.

#### Campo 4.7. UF:

Informe o estado onde foi identificado o problema. Este campo deve ser selecionado antes da seleção do campo 4.8. *Município*. Caso o país selecionado no campo 4.6 seja “Brasil”, este campo é de preenchimento obrigatório.

#### Campo 4.8. Município:

Informe o município onde foi identificado o problema. Apenas é possível selecionar este campo após a seleção do campo 4.7. *UF*. Caso o país selecionado no campo 4.6 seja “Brasil”, este campo é de preenchimento obrigatório.

## 1.2. Aba Produto e Empresa

Nesta Aba, estão disponíveis os seguintes Blocos para preenchimento: **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"/> Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05) não haverá número de registro.	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>

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:	<input type="text"/>
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 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.

Este campo pode ser obrigatório, dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

### Campo 6.2. Categoria:

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:

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

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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.*

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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.*

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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: (*) ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>	7.5. Município do importador: (*) ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>
7.6. Nome do fabricante: <input type="text"/>	7.7. País do fabricante: ...: Selecione ... <input type="button" value="v"/>

**Campo 7.1. Nome ou razão social do importador:**

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

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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.*

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**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.*

Este campo pode ser obrigatório dependendo da seleção do tipo de queixa técnica, no campo 3.1, da aba Motivo.

**Campo 7.6. Nome do fabricante:**

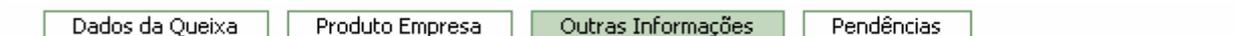
Informe o nome ou razão social do fabricante que consta no rótulo/embalagem do produto.

**Campo 7.7. País do Fabricante:**

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

## 1.3. Aba Outras Informações

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



### 1.3.1. Bloco 12 – Outras informações importantes

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

Outras informações importantes	
12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
12.3. Local de aquisição do produto:	<input type="text" value="...: 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:	<input type="text"/>

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

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 12.3. Local de aquisição do produto:**

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?**

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 exibido 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?**

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?**

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?**

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.

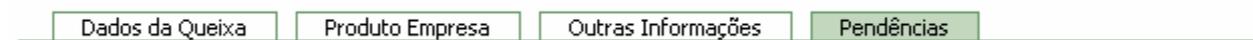
#### **Campo 12.9. Observações:**

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

## **1.4. 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 obrigadoriedades verificadas no preenchimento do formulário de notificação. Está disponível o Bloco **Pendências**.



### 1.4.1. 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:
<b>Dados da queixa:</b> Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.
<b>Motivo:</b> Selecione uma das opções: Campo com preenchimento incorreto.

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
<b>Número da Notificação:</b> 2006.10.002003 <b>Data da notificação:</b> 25/10/2006 <b>Notificador:</b> bruno TecnicoSNVS <b>Produto motivo da notificação:</b> Queixa Técnica 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
<input type="button" value="Imprimir Notificação"/> <input type="button" value="Imprimir Certificado"/>

Para imprimir o formulário preenchido, clique em  e para imprimir o certificado, clique em  .