

## COSMETOVIGILANCIA

### Formulario para el reporte de un producto cosmético

Fecha: ...../...../..... (día/mes/año)

FORMULARIO N° .....  
(a completar por Dirección Técnica)

*La información contenida en este documento es estrictamente confidencial.*

Por favor complete cada campo del formulario a fin de que el mismo describa de la mejor manera la situación que Ud. Informa. Dicha información nos permitirá realizar una mejor investigación / evaluación del caso.  
Seleccione con una cruz en aquellos ítems así requeridos y/o escriba ampliando la información reportada.

**1. Comunicador:** (marcar opción)

- Usuario       Familiar  Médico  
 Farmacéutico       Organismo  
 Otro

(precisar):.....  
.....

**1.1** En caso de que el comunicador no sea el usuario,  
completar los siguientes datos:

Nombre:.....  
Dirección:.....  
Ciudad / Provincia:.....  
Teléfono de contacto: .....  
E-mail de contacto:.....

- Adjuntar copia de Cédula de Identidad (OBLIGATORIO)

**2. Usuario:**

Nombres y Apellido.....  
.....  
C.I.....  
Dirección:.....  
Ciudad/Provincia:.....  
Teléfono de contacto: .....  
E-mail de contacto:.....  
Edad: .....  
Embarazo en curso:  SI  NO  
Tiene antecedentes de reacciones alérgicas o  
hipersensibilidad a sustancias, fragancias, medicamentos,  
cosméticos, alimentos, confirmados médicamente?  
 SI  NO ¿Cuáles?

- Adjuntar copia de Cédula de Identidad (OBLIGATORIO)

Presenta algún tipo de patologías cutáneas:  SI  NO  
¿Cuáles?

Otra patología:  SI  NO ¿Cuál?

**3. Producto:**

Nombre:.....

Marca:.....Lote:.....

Vto: .....

Establecimiento elaborador y/o importador(según consta en  
rótulo): .....

Factura de compra?

(Adjuntar copia OBLIGATORIO)  SI  NO

Número de Factura.....

Fecha de Factura...../...../..... (día/mes/año)

Lugar de compra: (detallar)

**3.1 Entrega muestra?**  SI  NO

La muestra está abierta?  SI  NO

**4. Motivo del reporte**

Duda de la legitimidad  SI  NO

Sospecha de presencia de ingredientes químicos no permitidos.  
Cuáles?

Se observan características físicas diferentes a las habituales  
(Apariencia, olor, color, diseño y forma del envase).Cuáles?

Se observan desvíos de calidad del producto (contenido,  
envase, tipo de cierre, etc)

Cuáles?.....

Se observan efectos adversos por el uso del producto.

Detallar en ítem 6.

## COSMETOVIGILANCIA

### Formulario para el reporte de un producto cosmético

**5. Utilización del producto:**

Fecha aproximada de 1ª aplicación: ...../...../.....  
Durante cuánto tiempo fue utilizado? .....

Usa frecuentemente este producto?  SI  NO  
Frecuencia de uso (por hora/diario/semanal/mensual)

.....

**Sitio de aplicación del producto:**

(marque las opciones que correspondan)

cabello     uñas     dientes     área ocular  
 manos     brazos     piernas     pies  
 espalda     torso     axilas     cara  
 labios  
 otra parte del cuerpo: .....

**5.1** Utilizó otros productos cosméticos o **bloqueador solar** sobre la zona de aplicación mencionada y/o ingirió medicamentos, al mismo tiempo que usó el producto reportado?  
 SI     NO

¿Cuáles?.....

**5.2** En caso de que el producto reportado sea: crema/emulsión para rostro y/o cuerpo, exfoliantes/ peelings faciales o corporales, depilatorios, colonias/ lociones/ perfumes. ¿Hubo exposición al sol durante el uso del mismo?  
 SI     NO

**6. Efectos adversos por el uso del producto:**

Fecha de aparición: ...../...../.....  
Fecha desaparición: ...../...../.....

Tipo de reacción indeseada:

ardor     picazón  
 ampollas     enrojecimiento  
 hinchazón     sequedad  
 pústulas     descamación  
 caída pelo     caspa  
 decoloración     otra (detallar): .....

.....

**6.1 Localización del efecto adverso:**

Sobre la zona de aplicación:  SI     NO  
En otra zona del cuerpo? Detallar:

.....

**7. Consecuencias del efecto adverso:**

Intervención médica de urgencia.  
 Hospitalización.  
 consulta médica /dentista.n  
 consulta farmacéutica.  
 Secuelas/ invalidez /incapacidad.  
 otros (precisar)

.....

**7.1 Diagnóstico médico:**

SI     NO  
\*Aporta copia del certificado médico?  SI     NO  
Recibió medicación?  SI     NO  
¿Cuál?.....  
Realizó el tratamiento prescrito por el médico?:  
 SI     NO

\*(Documento obligatorio)

**7.2 Evolución de la reacción adversa:**

Desapareció o disminuyó el efecto al dejar de aplicar el producto?  SI     NO  
Tiempo: horas/ días.....

Desapareció o disminuyó luego de la medicación prescrita?

SI     NO  
Tiempo: horas/ días.....

**8. Tuvo COVID 19 u otra infección viral?**

SI     NO    ¿Cuál? .....

Fecha:.....  
Secuelas:.....

**9. Información adicional que considere de importancia:**

.....

.....

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Declaro que la información proporcionada y los documentos que se adjuntan a este formulario son completos, correctos y verdaderos, entiendo que tanto la información como los documentos podrán ser verificados.

Así mismo, soy consciente que de descubrirse cualquier falsedad o fraude sobre lo aquí informado pudiera estar sujeto a las acciones legales correspondiente

Nombre:.....  
Firma:.....  
C.I.:.....

.....  
**Firma Cliente / Usuario**

.....  
**Firma Comunicador**

.....  
**Firma Dirección Técnica Bioamiga**