

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**Análise de reclamações de desvio de qualidade não comprovado recebidas  
por uma indústria farmacêutica de formas farmacêuticas sólidas,  
semissólidas e líquidas.**

**Thaís Ferreira de Araújo**

Trabalho de Conclusão do Curso de  
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de  
Ciências Farmacêuticas da  
Universidade de São Paulo.

Orientador(a):  
Dr(a) Maria Aparecida Nicoletti

São Paulo

2019

## SUMÁRIO

	Pág.
Lista de Abreviaturas .....	1
Lista de Figuras .....	2
Lista de Tabelas .....	3
RESUMO .....	4
1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS	8
3. MATERIAL E MÉTODOS	9
<b>3.1. Estratégias de pesquisa</b>	9
<b>3.2. Critérios de inclusão</b>	9
<b>3.3. Critérios de exclusão</b>	10
4. RESULTADOS	11
<b>4.1. Reclamações de uma indústria farmacêutica</b>	11
<b>4.2. Revisão de literatura de reclamações</b>	17
<b>4.2.1. Reclamações reportadas à NOTIVISA entre 2006 e 2014</b>	17
<b>4.2.2. Reclamações reportadas à NOTIVISA entre 2010 e 2015</b>	18
<b>4.2.3. Reclamações reportadas à um hospital sentinela – São Paulo</b>	18
<b>4.2.4. Reclamações reportadas à um hospital de Clínicas – Porto Alegre</b>	20
5. DISCUSSÃO	21
6. CONCLUSÃO	25
7. BIBLIOGRAFIA	26
8. APÊNDICE	30

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPA	Ações Corretivas e Preventivas
CRF-SP	Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo
ICH	<i>International Council for Harmonisation</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
SAC	Serviço ao Consumidor
CNT	Confederação Nacional de Transporte
SciELO	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
PACiAMsm	<i>Members of the PDA Task Force on Post-approval Changes for Innovation in Availability of Medicines</i>

## LISTA DE FIGURAS

	p.
<b>Figura 1</b> Classificação das reclamações	11
<b>Figura 2</b> Forma farmacêutica x classificação	12
<b>Figura 3</b> Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica líquida	14
<b>Figura 4</b> Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica semissólida	15
<b>Figura 5</b> Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica sólida	16
<b>Figura 6</b> Defeitos em comum para as formas farmacêuticas	17
<b>Figura 7</b> Tipo de ocorrência de queixa técnica em um Hospital Sentinela – São Paulo	19

**LISTA DE TABELAS**

	Pág.
<b>Tabela 1</b> Tipos de defeito agrupados em macro grupos	13
<b>Tabela 2</b> Reclamações de um hospital sentinela agrupadas em categorias	19
<b>Tabela 3</b> Reclamações de um hospital de clínicas agrupadas em categorias	20

## RESUMO

ARAÚJO, T. F. **Análise de reclamações de desvio de qualidade não comprovado recebidas por uma indústria farmacêutica de formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas.** 2019. 51p. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

Palavras-chave: Desvio de Qualidade, Reclamação Comprovada e Não Comprovada, Formas Farmacêuticas

**INTRODUÇÃO:** O processo de Qualidade da indústria farmacêutica é regulado por guias e resoluções de Boas Práticas de Fabricação para que o produto apresente características que não causem danos à saúde do paciente. Apesar do processo ser robusto, o consumidor pode identificar desvios de qualidade que serão investigados e categorizados como comprovados, os quais devem apresentar ações corretivas para mitigar o erro e, também, não comprovados, que mesmo se a amostra do consumidor apresentar o defeito, este não aconteceu sob responsabilidade do fabricante em sua cadeia de custódia. Estas reclamações não comprovadas devem ser analisadas e compreendidas para entender porque, mesmo com um processo à prova de falhas, o consumidor encontra ou supõe desvios na amostra reclamada. **OBJETIVO:** Analisar as reclamações de defeito de qualidade não comprovado de formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas recebidas por uma indústria farmacêutica. **MATERIAL E MÉTODOS:** Reclamações de usuários de medicamentos sem qualquer menção e identificação da indústria e característica do produto que permita sua identificação comercial que tiveram devolução da amostra dentro do período de 01/07/2017 a 30/06/2018. Também foi feita busca na literatura e em *websites* de organizações públicas ou privadas, nacionais ou internacionais para avaliação do cenário. **RESULTADOS:** 1642 das reclamações analisadas de uma indústria farmacêutica foram classificadas como não comprovadas e foram divididas tanto nas respectivas formas farmacêuticas, quanto agrupadas em macro grupos de defeitos reclamados ressaltando a consistência alterada (25%), a ausência de componente (18%) e o dano de algum componente (22%). **CONCLUSÃO:** as reclamações são originadas a partir de uma percepção que o consumidor tem e, não necessariamente surgindo do processo produtivo, mas sim possivelmente de órgãos externos e de condições inadequadas de transporte e armazenamento após a responsabilidade da indústria farmacêutica.

## 1. INTRODUÇÃO

Os setores de Qualidade da indústria farmacêutica atuam em todos os processos do ciclo de vida do produto farmacêutico ou cosmético de acordo com as diretivas de Boas Práticas, como os guias da *International Council for Harmonisation* (ICH) e as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A implementação de um Sistema Farmacêutico de Qualidade é essencial para uma companhia atingir a realização de um produto, estabelecer e manter o estado de controle, e facilitar a melhoria contínua. (PAC iAMsm, 2017).

A produção é feita com auxílio de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Boas Práticas de Fabricação a fim de evitar falhas e prever possíveis desvios do processo. Proporcionar uma qualidade de produto consistente e garantir a segurança do paciente deve ser visado em todo o ciclo de vida de um medicamento. Deve-se manter e demonstrar um estado de controle a partir da melhoria contínua, pois à medida que novos conhecimentos são adquiridos durante a vida útil do produto, mudanças pós-aprovação e gerenciamento contínuo do ciclo de vida se tornam necessários (Ramnarine, 2018). Entretanto, alguns desvios de qualidade podem ser originados durante o processo produtivo e podem ir ao mercado com uma qualidade inferior à programada.

De acordo com o estudo sobre queixas técnicas de medicamentos e o panorama das notificações no Brasil (Ferreira, 2017), as queixas por desvio de qualidade feitas por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), até o ano de 2016, representavam 47% do total das queixas. Os desvios de qualidade podem ser por alterações organolépticas, alterações físico-químicas e alterações gerais, como presença de partículas, contaminação, troca de embalagens ou problemas com dispositivos.

Os desvios de qualidade podem apresentar agravo à saúde do paciente ou não apresentarem qualquer dolo à sua saúde, apenas não entregando a qualidade esperada de um produto. No primeiro caso, a indústria pode lançar mão do

recurso de recolhimento do produto para investigação de causa raiz (Shashikant, 2018).

Em ambos os casos, o Código de Defesa do Consumidor protege o consumidor de sofrer qualquer tipo de agravo e prevê a possibilidade de realizar reclamações ao órgão regulatório local ou diretamente à empresa fabricante.

Segundo a resolução RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas de Fabricação de Medicamentos e a resolução RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013, que dispõe sobre as Boas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, toda e qualquer reclamação de mercado com possível desvio de qualidade deve ser investigada e registrada de acordo com procedimentos escritos pelo fabricante responsável.

A investigação de um produto pode concluir que o defeito de qualidade é comprovado, ou seja, houve uma falha no processo de fabricação, seja devido ao maquinário incorreto, problemas de ferramental ou erro humano. Nesses casos, o controle de qualidade deve propor ações para identificar a causa raiz para corrigir e prevenir problemas para evitar sua recorrência. Estas ações são chamadas de Ações Corretivas e Preventivas (Corrective and Preventive Action - CAPA) e sua efetividade deve ser verificada (Shashikant, 2018).

As reclamações que não apresentam causas conclusivas ou não apresentaram desvio de qualidade no processo ou na cadeia de custódia da empresa, as ações corretivas não são obrigatórias, mas este resultado não é o esperado pelo consumidor.

Uma pesquisa do *Data Popular* com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) mostra que 96% dos consumidores sabem de seus direitos, mas apenas 39% dizem ter um bom nível de informação sobre esse assunto. Além disso, há uma subnotificação dos desvios encontrados pelos consumidores, seja pelo consumidor achar que não vai “dar em nada”, ou pela demora e desgaste de se realizar uma reclamação ou, então, por não saber onde e como reclamar (Idec, 2016).



Sabe-se que se todas as reclamações de mercado reportadas fossem categorizadas como comprovadas, a indústria não teria aval para fabricar seus produtos sem descumprir as leis e normas que regem o determinado país.

Segundo a Farmacopeia Brasileira, forma farmacêutica é o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição ou não de excipientes apropriados a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (ANVISA, 2010).

Elas são majoritariamente divididas em formas farmacêuticas líquida, semissólida e sólida, sendo que cada uma delas apresenta inúmeros tipos com diferentes vias de administração.

Este trabalho analisa as reclamações de mercado não comprovadas baseadas nas três divisões de formas farmacêuticas: líquida, semissólida e sólida.

## **2. OBJETIVOS**

O trabalho tem como objetivo geral analisar as reclamações de defeitos técnicos não comprovados que tiveram as amostras retornadas entre o período de 01/07/2017 a 30/06/2018 recebidas via Serviço ao Consumidor (SAC) de uma indústria farmacêutica. A partir dos dados, analisar os defeitos de qualidade mais reportados das reclamações não comprovadas e fazer uma análise crítica sobre os resultados.

### 3. MATERIAL E MÉTODOS

#### 3.1. Estratégias de pesquisa

A metodologia deste trabalho consiste na análise de dados não publicados pela indústria farmacêutica sem a identificação da mesma e sem a caracterização que permita sua identificação, bem como, revisão de literatura do tipo narrativa por meio da busca ativa de artigos científicos dos últimos 20 anos (de 1998 a 2018) nas bases de dados: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *US National Library of Medicine – National Institutes of Health* (PubMed), *SciFinder®* e *Web of Science*. Além disso, foram consultados *sites* institucionais governamentais e não governamentais que são disponibilizados na *web* tanto nacionais como internacionais e documentos relacionados à regulamentação do segmento.

#### 3.2. Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão selecionados foram:

- Publicações em português, inglês ou espanhol;
- Palavras-chave: Qualidade, Reclamações de mercado, Desvio de qualidade, Código de Defesa do Consumidor, Guias de Qualidade, Boas Práticas de Fabricação, *Quality*, *Market Complaints*, *Quality Deviation*, *Consumer Defense Code*, *Quality Guides*, *Good Manufacturing Practices*, *Calidad*, *Reclamaciones de mercado*, *Desviación de calidade*, *Código de Protección del Consumidor*, *Guías de calidad*, *Buenas Prácticas de Fabricación*.
- Publicações cujo conteúdo esteja em conformidade aos objetivos deste trabalho;
- Publicações partir de 1998, ou anteriores caso sejam de grande relevância ao trabalho. O não cumprimento dos critérios de inclusão serão considerados como critérios de exclusão propostos.

### **3.3. Critérios de exclusão**

Os critérios de exclusão foram publicações em outro idioma (diferente de português, inglês e espanhol); aquelas que não foram ao encontro dos objetivos propostos pelo projeto atuais ou antes de 1998.

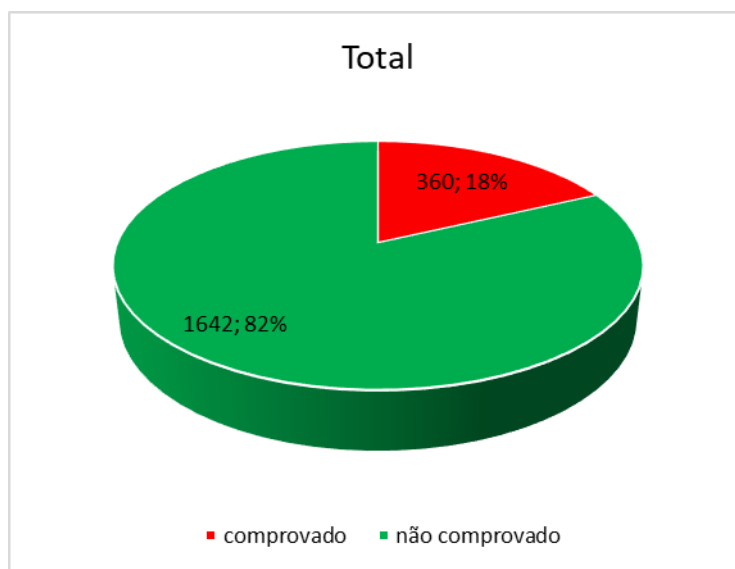
## 4. RESULTADOS

### 4.1. Reclamações de uma indústria farmacêutica

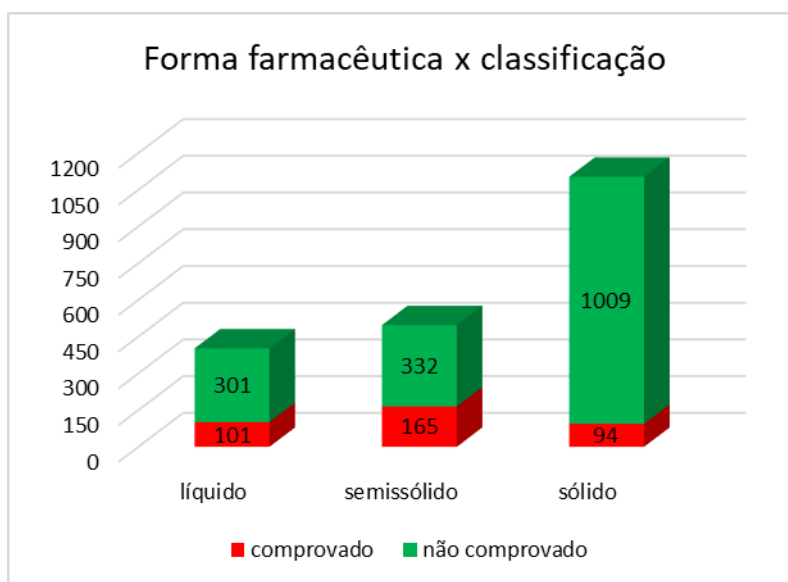
Foram analisadas 2002 reclamações recebidas pela indústria farmacêutica sem a identificação da mesma no período de 01/07/2017 a 30/06/2018 que tiveram sua amostra retornada para análise. A partir dos dados presentes no Apêndice, foi feita a divisão das reclamações nas formas farmacêuticas correspondentes: sólida, semissólida e líquida, e foram divididas conforme resultado das investigações, comprovadas e não comprovadas.

A Figura 1 apresenta as 2002 reclamações divididas em comprovadas (18%) e não comprovadas (82%), sendo o foco do presente estudo a análise das reclamações não comprovadas.

**Figura 1:** Classificação das reclamações



A Figura 2 divide as duas classificações já apresentadas, comprovada e não comprovada, nas respectivas formas farmacêuticas.

**Figura 2:** Forma farmacêutica x classificação

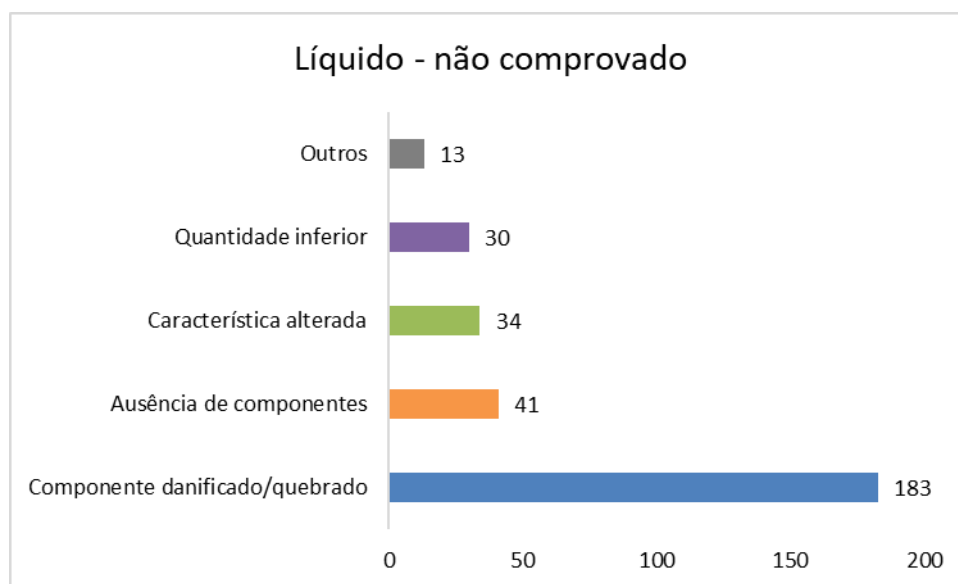
Em relação à Figura 2 é possível notar que para a forma farmacêutica líquida temos 402 reclamações no total, sendo 101 (26%) reclamações comprovadas e 301 (74%) reclamações não comprovadas. Para a forma farmacêutica semissólida temos 497 reclamações, sendo 165 (33%) comprovadas e 332 (67%) não comprovadas. Por fim, para a forma farmacêutica sólida, temos 1103 reclamações, sendo 94 comprovadas (8,5%) e 1009 não comprovadas (91,5%).

Com base no número de reclamações não comprovadas para cada forma farmacêutica, foram elaboradas análises dos principais defeitos reclamados por forma. Os defeitos abaixo foram agrupados em macro grupos para facilitar a análise dos dados

**Tabela 1:** tipos de defeito agrupados em macro grupos

<b>Tipo de defeito</b>	<b>Defeitos relacionados</b>
Componente danificado/quebrado	Ampola danificada; aplicador com defeito; bisnaga danificada/rachada; blíster danificado; cápsula quebrada; cartucho danificado; comprimido quebrado; conta-gotas danificado; seringa danificada; válvula danificada, entre outros
Característica alterada	Consistência alterada; material estranho; características alteradas; componente derretido; grumos; entre outros
Ausência de componentes	Componente primário e/ou secundário vazio
Problema de manuseio	Dificuldade de manuseio de algum componente
Quantidade inferior	Excesso de Ar; Volume inferior
Outros	Mistura de lotes;

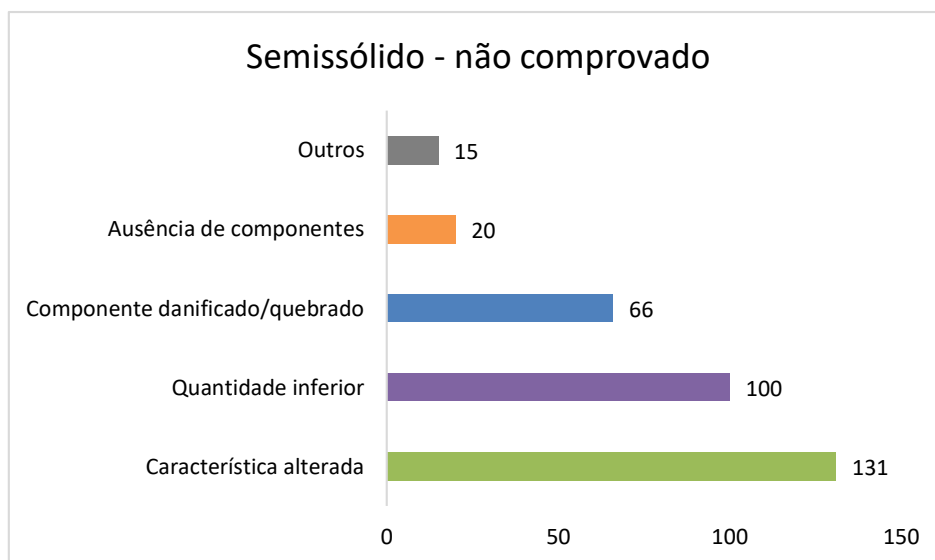
As Figuras 3, 4 e 5 mostram a quantidade de reclamações agrupadas em macro grupos de defeitos não comprovados.

**Figura 3:** Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica líquida

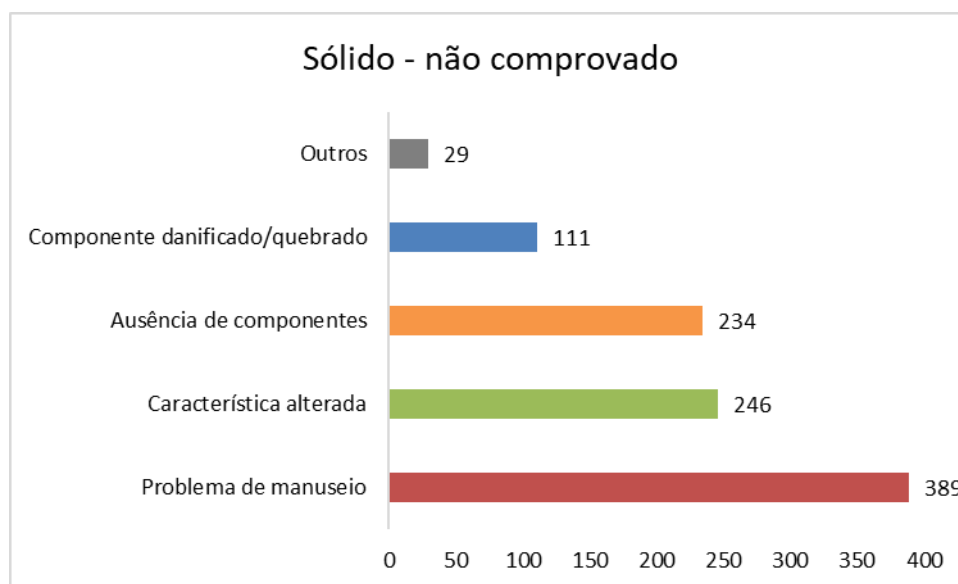
Na Figura 3 é possível verificar que das 301 reclamações não comprovadas para a forma farmacêutica sólida, 183 (61%) representam um componente danificado/quebrado relacionado à da embalagem primária que envolve o líquido, que esteja quebrado ou danificado.

As outras reclamações são majoritariamente divididas entre ausência de componentes, 41 (14%), como a ausência da embalagem primária que contém o líquido ou ausência de demais componentes da embalagem secundária; característica alterada, 34 (11%), como a alteração da coloração, odor ou consistência do líquido ou a presença de alguma partícula estranha; quantidade inferior, 30 (10%), como a percepção de menor quantidade de líquido presente na embalagem primária; e outros, 13 (4%), como ausência de dados variáveis/dados ilegíveis, problema de manuseio, excursão de temperatura.

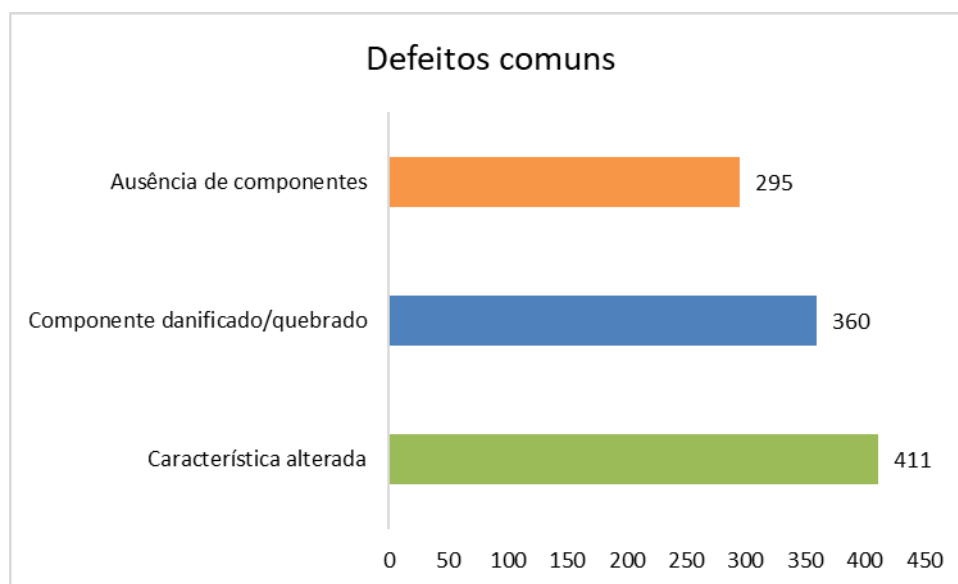


**Figura 4:** Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica semissólida

Na Figura 4, as 332 reclamações não comprovadas dividem-se em: característica alterada, 131 (39%), como a alteração da coloração, odor ou consistência do semissólido ou a presença de alguma partícula estranha; quantidade inferior, 100 (30%), como a percepção de menor quantidade de semissólido presente na embalagem primária; componente danificado/quebrado, 66 (20%), como algum componente da embalagem primária que envolve o semissólido quebrado ou danificado; ausência de componentes, 20 (6%), como a ausência da embalagem primária que contém o semissólido ou ausência de demais componentes da embalagem secundária; outros, 15 (5%), como problema na aplicação do produto.

**Figura 5:** Reclamações não comprovadas – forma farmacêutica sólida

Na Figura 5, as 1009 reclamações não comprovadas são divididas em: problema de manuseio, 389, (39%), como o uso incorreto do aparelho para aplicação do medicamento; característica alterada, 246 (24%), como a alteração da coloração, odor ou consistência do sólido ou a presença de alguma partícula estranha; ausência de componentes, 234 (23%), como a ausência da embalagem primária que contém o sólido ou ausência de demais componentes da embalagem secundária; componente danificado/quebrado, 111 (11%), como algum componente da embalagem primária que envolve o sólido quebrado ou danificado, ou o próprio sólido está quebrado/danificado; outros, 29 (3%), como problemas após a aplicação do sólido e ausência de dados variáveis.

**Figura 6:** Defeitos em comum para as formas farmacêuticas

Reunindo os dados em comum das Figuras 3, 4 e 5, temos a Figura 6 evidenciando que os defeitos de ausência de componentes (295), componente danificado/quebrado (360) e característica alterada (411) representam 1066 das 1642 reclamações não comprovadas, ou seja, 65%. Dividindo por defeito, a ausência de componentes representa 18% das reclamações não comprovadas, o componente danificado / quebrado, 22% e a característica alterada, 25%.

## 4.2. Revisão de literatura de reclamações

### 4.2.1. Reclamações reportadas à NOTIVISA entre 2006 e 2014

Inicialmente, foi analisado o artigo referente às queixas técnicas reportadas ao NOTIVISA entre o ano de 2006 e 2014. O órgão recebeu no período 245900 notificações, sendo 95,18% classificadas como suspeita de desvio de qualidade. Além disso, desde a implantação do órgão em 2006, o número de reclamações tem aumento progressivo durante os anos.

Para este caso, os artigos médico hospitalares e medicamentos e os somam 93,39% dos casos (BELICANTA, 2018), porém sem qualquer detalhamento dos defeitos dos medicamentos e sua forma farmacêutica.

#### **4.2.2. Reclamações reportadas à NOTIVISA entre 2010 e 2015**

Outro estudo aponta que entre 2010 e 2015, as queixas relatadas ao NOTIVISA com suspeita de desvio de qualidade representaram 94,30% das 7070 notificações em 2010, e 75,4% das 15585 notificações em 2015 (SANTOS, 2016). Os produtos com maior destaque de reclamações também estão relacionados aos artigos médico hospitalares.

#### **4.2.3. Reclamações reportadas à um hospital sentinela – São Paulo**

Fora do âmbito da ANVISA, foram encontrados estudos de hospitais sentinelas. No período entre 2009 e 2010, um hospital sentinela do interior de São Paulo analisou as 199 notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a medicamento, chegando à conclusão que 70% corresponderam a queixas técnicas. (LIMA, 2013)

Destas reclamações, os defeitos mais reclamados e agrupados na mesma classificação das reclamações da indústria farmacêutica segundo item 4.1 foram:

- Componente danificado/quebrado – vazamento, comprimidos quebrados, ampola quebrada dentro da caixa lacrada, lacre com defeito, tampa quebrada, frasco muito frágil, frasco furado
- Característica alterada – coloração diferente do habitual, solução precipitada, aspecto diferente do habitual, presença de corpo estranho, manchas
- Problema de manuseio – dificuldade de abertura do frasco, difícil de diluir
- Ausência de componentes - Ausência de produto no frasco, falta de comprimido no blíster, frasco sem rótulo

- Quantidade inferior – Conteúdo abaixo do descrito.
- Outros - Rótulo de difícil identificação, frasco inadequado, conteúdo acima do descrito,

**Figura 7:** Tipo de ocorrência de queixa técnica em um Hospital Sentinela – São Paulo

Tipo de ocorrência de queixa técnica	N	%
● Vazamento	24	17,3
● Coloração diferente do habitual	15	10,8
● Dificuldade de abertura do frasco	14	10,0
● Ausência de produto no frasco	13	9,4
● Comprimidos quebrados	9	6,5
● Solução precipitada	9	6,5
● Aspecto diferente do habitual	7	5,0
● Rótulo de difícil identificação	6	4,3
● Falta de comprimido no blister	5	3,6
● Presença de corpo estranho	5	3,6
● Ampola quebrada dentro da caixa lacrada	4	2,9
● Difícil de diluir	4	2,9
● Conteúdo abaixo do descrito	4	2,9
● Frasco inadequado	4	2,9
● Lacre com defeito	4	2,9
● Tampa quebrada	4	2,9
● Conteúdo acima do descrito	2	1,4
● Frasco muito frágil	2	1,4
● Frasco sem rótulo	2	1,4
● Frasco furado	1	0,7
● Manchas	1	0,7
<b>TOTAL</b>	<b>139</b>	<b>100,0</b>

Fonte: LIMA, 2013

**Tabela 2:** Reclamações de um hospital sentinela agrupadas em categorias

Tipo de defeito	Quantidade	Porcentagem (%)
Componente danificado/quebrado	48	34,5
Característica alterada	37	26,6
Ausência de componentes	20	14,4
Problema de manuseio	18	13,0
Quantidade inferior	4	2,9
Outros	12	8,6

#### 4.2.4. Reclamações reportadas à um hospital de Clínicas – Porto Alegre

Outro estudo feito em um Hospital de Clínicas de Porto Alegre indica que este recebeu ao longo de 4 anos e meio, 191 reclamações com suspeita de desvio de qualidade. (SANTOS, 2012)

Foram citados os medicamentos com a maior frequência de notificações, que ao se considerar a forma farmacêutica representam 16 reclamações para a forma farmacêutica líquida (soluções parenterais de grande volume, vancomicina e bicarbonato de sódio), e 14 reclamações para a forma farmacêutica sólida (piperacilina, benzilpenicilina benzatina, sulfametoxazol/trimtoprima e metronidazol).

Os principais desvios de qualidade relatados pelos notificadores agrupados conforme item 4.1 foram

- Problemas nas embalagens primárias dos produtos (27,7%);
- Problemas na reconstituição dos pós liofilizados (19,4%);
- Suspeita de falha terapêutica do produto (11%)
- Presença de corpo estranho nas soluções injetáveis e orais (9,4%);
- Reações adversas importantes ao medicamento (6,8%).

**Tabela 3:** Reclamações de um hospital de clínicas agrupadas em categorias

<b>Tipo de defeito</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Porcentagem (%)</b>
Componente danificado/quebrado	53	27,7
Problema de manuseio	37	19,4
Característica alterada	18	9,4
Outros	34	17,8

Fonte: SANTOS, 2012

De todas as notificações recebidas no período, 115 foram notificadas à indústria e essa retornou resultados de 58% (67), sendo que todas as reclamações analisadas, tiveram seu defeito de qualidade comprovado.

## 5. DISCUSSÃO

As queixas técnicas apresentaram elevada taxa tanto na indústria farmacêutica quanto nos órgãos competentes da ANVISA e hospitais ao redor do País. Isso se dá pela fácil visualização do problema antes mesmo da utilização do medicamento no paciente. (LIMA, 2013).

Devido a NOTIVISA ter sido implementada no fim de 2006, há poucas informações sobre notificações de queixas técnicas anteriores a esse período. (ANVISA, 2012)

O que pouco se têm informações é sobre a classificação final dessa investigação e se as respectivas amostras foram retornadas para análise da indústria. Citam-se os resultados comprovados e as melhorias propostas pela indústria em mitigar o erro, mas não há informações na literatura sobre os resultados não comprovados.

Com as informações da Figura 1 torna evidente que a classificação final de reclamações não comprovadas (82%) é no mínimo quatro vezes maior que as reclamações comprovadas recebidas (18%) no período. Um dos motivos desse elevado resultado se dá pela análise da amostra reclamada indicar falta de cuidados com o produto, como armazenamento em condições inadequadas de temperatura, umidade e luz que afetam a identidade, força, qualidade e pureza do mesmo após o processo produtivo. (PATIL, *et al.*, 2018).

A divisão das queixas técnicas em suas respectivas formas farmacêuticas é pouco evidente na análise da literatura, sendo elas divididas principalmente nos fármacos mais reclamados. Essa divisão também é vista em artigos que relacionam dados do órgão *Control Estatal de la Calidad de Medicamentos (CEMED)* (LÓPEZ, 2007).

Com isso, os únicos dados de formas farmacêuticas analisados foram os obtidos pela análise da base de dados da indústria farmacêutica. Com a divisão, é possível evidenciar na Figura 2 que a forma farmacêutica sólida representa mais da metade das reclamações recebidas no período de tempo analisado,

proporcionalmente e, numericamente, é a forma que apresenta maior número de reclamações não comprovadas.

Com o intuito de se analisar quais os defeitos não comprovados mais reclamados por forma farmacêutica, foram feitas as divisões nas Figuras 3, 4, 5 e 6 segundo o item **4.1**. Esta mesma divisão por forma farmacêutica não pode ser diretamente analisada para a revisão literária, pois não se sabe a conclusão das investigações.

Entretanto, pode se fazer uma comparação dos defeitos reclamados de maneira geral entra as Figuras 3, 4, 5 e 6 e os resultados dos itens **4.2.3** e **4.2.4**. Em todas as análises fica evidente que o defeito de um componente danificado/quebrado representa grande parte das reclamações, sendo um total de 22% nas reclamações da indústria, 34,6% no hospital sentinela e 27,7% no hospital de clínicas. Além disso, os defeitos de característica alterada e problema de manuseio também são comuns aos três dados analisados.

A Figura 3 evidencia os defeitos mais comuns para as reclamações de forma farmacêutica líquida, sendo que 183 reclamações representam um componente danificado/quebrado. Além disso, esse mesmo defeito na Figura 4 representa 66 reclamações para a forma semissólida e 112 para forma farmacêutica sólida. Na Figura 6, a união das três figuras anteriores, mostra que 22% de todas as reclamações não comprovadas analisadas foram reportadas por esse motivo.

Segundo a RDC 17 (2010), todas as indústrias farmacêuticas devem implantar o sistema de qualificação dos seus fornecedores de insumos e dos seus prestadores do serviço, sendo um desses serviços a distribuição dos medicamentos (ANVISA, 2010). No Brasil, o modal rodoviário é o predominante (CNT, 2012) e as empresas transportadoras devem possuir a estrutura legal e técnica conforme as exigências das normas legais e sanitárias vigente. (BARROS, 2012).

Com o resultado de que 22% das reclamações não comprovadas são relacionadas a componente danificado/quebrado fora do processo produtivo, pode se inferir que este problema ocorra após a cadeia de custódia do produto pela



empresa. Como citado anteriormente, a empresa consegue garantir a integridade do produto até as distribuidoras, porém, após a venda para outros centros ou consumidores finais, as condições de armazenamento e transporte já não são mais garantidas pela empresa.

Na Figura 4, fica evidente que a maior quantidade de reclamações para a forma farmacêutica semissólida é a característica alterada do produto. Esse defeito também é visto para as outras duas formas e, segundo a Figura 6, soma 25% de todas as reclamações não comprovadas analisadas.

As características alteradas podem se dar por diferentes motivos após a produção de um produto. Como já dito anteriormente, após a passagem de responsabilidade da empresa para um distribuidor ou consumidor, esse último toma a responsabilidade de como armazenar e transportar os produtos.

Esses 25% de reclamações não comprovadas podem ser geradas pela exposição dos produtos a temperaturas inadequadas de armazenamento, o que afeta as três formas farmacêuticas analisadas.

Segundo a RDC nº 71/2009 (ANVISA, 2009), os produtos farmacêuticos devem apresentar em sua embalagem secundária os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento. Já a RDC nº 7/2015 (ANVISA, 2015), diz que é obrigatório na embalagem o Prazo de Validade, que é o tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.

Com a mandatoriedade dessas legislações, é possível assegurar que a indústria expede seus produtos com tais informações em suas embalagens. O que não é garantido é a forma de armazenamento pós responsabilidade da empresa.

Um ponto a se considerar é que o Brasil é classificado dentro na zona IVb segundo a RDC nº 50/2011 (ANVISA, 2011), com média de temperatura de  $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  e umidade de  $75\%\text{UR} \pm 5\%\text{UR}$ . Assim, apesar de todos os cuidados que a indústria toma com controle de temperatura para manter a estabilidade de seus produtos, caso algum revendedor desse processo não se atente para tais

condições, o consumidor final pode comprar um produto que teve suas características alteradas com o tempo e não devido ao processo produtivo.

A Figura 5 evidencia um número expressivo de reclamações não comprovadas para ausência de componentes. Esse número também é visto para as outras formas farmacêuticas e representa na Figura 6 cerca de 18% do total de reclamações não comprovadas analisadas.

Segundo manual emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo, o roubo de cargas de medicamentos é o segundo mais praticado no país e estima-se extravia por ano mais de R\$ 1 bilhão (CRF-SP, 2012). Esse extravio pode gerar uma manipulação prévia do produto por órgãos fora do alcance da empresa, o que torna o defeito de ausência de componentes comum e constante nas reclamações reportadas pelos consumidores.

Outro ponto que chama atenção é a presença do defeito relacionado à quantidade inferior para as formas farmacêuticas sólidas e semissólidas, que representam 130 reclamações não comprovadas, ou 8%.

Os relatos de quantidade inferiores se encaixam numa percepção do consumidor, ou seja, muitas vezes eles não conseguem utilizar o novo produto adquirido pela mesma quantidade de tempo que utilizou o anterior e fazem a reclamação na impossibilidade de se utilizar o restante do produto. Essas reclamações não evidenciam problemas, pois as amostras que chegam para análises já estão usadas, não dando a dimensão se o defeito realmente veio do processo produtivo, ou se foi apenas uma percepção errada do consumidor.

Por fim, nota-se que 389 reclamações (24%) para a forma farmacêutica sólida se dão por problemas de manuseio, queixa notada também nas análises de literatura. A justificativa para tamanha quantidade se dá pela grande quantidade de produtos vendidos, então, esse total de reclamações, em comparação às vendas, não é significativo e está dentro de faixas já esperadas pelo negócio.

## 6. CONCLUSÃO

Apesar da grande quantidade de notificações de reclamações registradas em órgãos públicos, seus resultados dão maior enfoque aos fármacos reclamados e a quem fez as notificações, do que a divisão por forma farmacêutica e o resultado das investigações. Com isso, as comparações entre os resultados da indústria e a revisão literária possuem pouca base de comparação.

Com a análise dos resultados obtidos pela indústria e a discussão feita, é possível concluir que grande parte das reclamações não comprovadas se dá por uma percepção do consumidor frente a comparação com produtos antes adquiridos. Um armazenamento incorreto, uma manipulação não rastreável ou um transporte inadequado, podem causar dano ao produto após sua fabricação e fazer com que esse consumidor tenha a percepção errada do produto.

Essas reclamações são notificadas à empresa, pois o consumidor não tem como saber em qual ponto exato o problema observado ocorreu e notificar a empresa é o jeito mais correto de se obter respostas.

Apesar do estudo apresentado pelo Idec indicar que há uma subnotificação de casos de reclamação de mercado, sabe-se que o consumidor da indústria farmacêutica é muito preocupado com o seu produto por ser algo que pode impactar sua vida gerando possíveis eventos adversos.

Assim, apesar de toda a indicação e preocupação da indústria com a qualidade do seu produto, esta não pode garantir que todos sigam suas preocupações com armazenamento e transporte sendo inevitável o reporte de inúmeros defeitos de qualidade que se tornam não comprovados após a análise.

## 7. BIBLIOGRAFIA

BARROS, M. **Qualificação de fornecedores para a indústria farmacêutica pública: a questão do transporte de medicamentos**. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2012

BELICANTA, M.; ROSSANEIS, M. A.; MATSUDA, L. M.; DIAS, A. O.; HADDAD, M. C. L. **Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária**. v.20, a31, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337>. Acesso em: 13/04/2019

BRASIL. **Boletim de Farmacovigilância**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+01/ec9f5a88-7c65-40a1-80a3-30efa9aea1c4> => Acesso em: 14/04/2019.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código de Defesa do Consumidor**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm) => Acesso em: 17 de julho de 2018.

BRASIL. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre “**os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências**”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) => Acesso em: 14/04/2019

BRASIL. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Aprova as “**Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional

de Vigilância Sanitária. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) => Acesso em: 18 de agosto de 2018.

BRASIL. Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o **“Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) => Acesso em: 18 de agosto de 2018.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011. Dispõe sobre **“os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) => Acesso em: 27/03/2019

BRASIL. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. **Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) => Acesso em: 27/03/2019

CNT. Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005. **Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde**. Disponível em Conselho Nacional de Trânsito. Boletim Estatístico CNT Março 2012. Acesso em: 14/04/2019.

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Combate à Falsificação e Roubo de Medicamentos – Manual de Orientação ao Farmacêutico**. Brasil. n. 108, 2012.

FERREIRA, M. D. **Queixas técnicas de medicamentos: panorama das notificações no Brasil**. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

FILIP, A. **Complaint management: A customer satisfaction learning process**. Procedia - Social and Behavioral Sciences 93, pp. 271 – 275, 2013

ICH. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH – Q7. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients**, 2000.

ICH. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH – Q9. Quality risk management**, 2005.

ICH. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. **ICH – Q10. Pharmaceutical quality system**, 2008.

Idec. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. **Brasileiros conhecem seus direitos de consumidor, mas não reclamam de forma efetiva, mostra pesquisa**. Disponível em <https://idec.org.br/> => Acesso em 19 de agosto de 2018.

LIMA, P. F. de *et al.* **Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010**. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 22, n. 4, p. 679-686, 2013. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/136900>>.

LÓPEZ, G. J. *et al.* **Cruce de datos de calidad y seguridad de medicamentos nacionales a partir de bases de datos automatizadas. Primer semestre 2006**. Rev Cubana Farm., v.41 n.3, Ciudad de la Habana, set-dez 2007.

Members of the PDA Task Force on Post-approval Changes for Innovation in Availability of Medicines (PAC iAM<sup>sm</sup>), et al. **PDA Points to Consider: Technical Product Lifecycle Management. Pharmaceutical Quality System Effectiveness for Managing Post-approval Changes.** PDA J Pharm Sci Technol. v. 3, n. 71, p.252-258, Mai-Jun 2017.

PATIL, A. B. *et al.* **Complaint management system of finished products in pharmaceutical company- a general review.** Pharmaceutical Quality Assurance, Department of Pharmaceutics, JSS College of Pharmacy, Mysuru, JSS Academy of Higher Education & Research, Sri Shivarathreeswara Nagara, Mysuru-570015 Karnataka, India, 2018

RAMNARINE, E., O'DONNELL, K. ***Demonstrating Pharmaceutical Quality System Effectiveness and Driving Continual Improvement: Evidence-Based Risk Reduction.*** PDA J Pharm Sci Technol; vol. 72, n. 3, p.338-345, maio/jun 2018.

SANTOS, G. L. C. do, **Comparação das notificações de evento adverso e queixa técnica no âmbito da Tecnovigilância nos anos de 2010 e 2015.** Universidade de Brasília. 2016.

SANTOS, L. dos *et al.* **Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.** Revista HCPA. v.32, n. 4, p.490-495, 2012

SHASHIKANT, G. S., GURMEET, C., NAYAN, G. **Handling of market complaints and recalls, review of FDA – 483.** Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development. Vol. 3 no. 6, pp.55-59, 2018.

ZAIRI, M. **Managing customer dissatisfaction through effective complaints management systems.** The TQM Magazine, Vol. 12 Issue: 5, pp.331-337, 2000.



## 8. APÊNDICE

Forma Farmacêutica	Problema relatado	Classificação final	Forma Farmacêutica	Problema relatado	Classificação final	Forma Farmacêutica	Problema relatado	Classificação final	Forma Farmacêutica	Problema relatado	Classificação final
Líquido	Ampola quebrada + Vazamento	Não comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Comprimido quebrado	Comprovado
Líquido	Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Selo danificado + Pó + Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Alumínio defeituoso	Comprovado
Líquido	Ampola quebrada	Não comprovado	Semissólido	Consistência alterada + Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Comprimido quebrado	Comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado + Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Comprimido quebrado	Comprovado
Líquido	Ausência de dados	Não comprovado	Semissólido	Aplicação incompleta	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Ausência de dados	Comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Odor alterado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Blister amassado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Cápsula danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta defeituosa	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada + Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Bisnaga suja	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado + Comprimido dissolvido + Tubo rachado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de dados	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Comprovado	Sólido	Sem selagem	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Contaminação + Material estranho + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada + Selo danificado + Odor alterado	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Contaminação + Material estranho + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Cartucho vazio	Não comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ampola vazia	Não comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Contaminação	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ampola vazia	Não comprovado	Semissólido	Fundo aberto + vazamento	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Falta de efervescência	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Frasco vazio	Não comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Sabor alterado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado

Líquido	Frasco vazio	Não comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Sabor alterado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Pino quebrado	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Selo danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Pino quebrado	Comprovado	Sólido	Falta de efervescência + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Quebra da rosca	Comprovado	Sólido	Manchas + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Bolsa danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada + mau funcionamento do conta gotas	Não comprovado	Semissólido	Dificuldade no manuseio	Comprovado	Sólido	Saco aberto	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Alvéolo aberto + Comprimido esfarelado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Bolsa danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Cartucho danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado + Selo danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rígida	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado + Selo danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de bisnaga	Comprovado	Semissólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Sachet aberto	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de gotejador	Comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de gotejador	Comprovado	Semissólido	Fundo aberto + Vazamento	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de gotejador	Comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ampola quebrada	Não comprovado	Semissólido	Consistência alterada + Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola quebrada + Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Bisnaga danificada	Não comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Conta-gotas danificado	Não comprovado	Semissólido	Quantidade inferior	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Conta-gotas danificado	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Conta-gotas danificado	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Frasco quebrado	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Selo danificado	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado + Falta de efervescência	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Seringa danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido oxidado + Sachet aberto	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado

Líquido	Seringa danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Seringa danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Consistência alterada + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Aparência alterada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Comprimido detretido	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Comprimido esfarelado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Comprimido oxidado + Falta de efervescência	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Comprimido oxidado + mal selado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Excesso de ar + Quantidade inferior	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Comprimido quebrado	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Ausência de selo	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Selo danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Ausência de válvula	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Tubo rachado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga não selada	Não comprovado	Sólido	Falta de efervescência + Comprimido esfarelado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Filme na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Manchas + Cor alterada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Filme na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Odor alterado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Ponto amarelo no comprimido	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Volume inferior	Não comprovado	Semissólido	Vazamento	Não comprovado	Sólido	Alvéolo aberto	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Características alteradas	Não comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Blister danificado	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Características Alteradas + Buraco na pipeta	Não comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Bolsa danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Bolsa danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga danificada	Não comprovado	Sólido	Bolsa danificada	Comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado



Líquido	Problema com tinta	Comprovado	Semissólido	Vazamento	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blíster	Não comprovado
Líquido	Ampola com pressão	Não comprovado	Semissólido	Bico danificado	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado + Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Bico danificado	Comprovado	Sólido	Selo danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Bico danificado	Comprovado	Sólido	Selo danificado + Comprimido oxidado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Bico danificado	Comprovado	Sólido	Seringa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola frágil	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga aberta	Comprovado	Sólido	Seringa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Frasco não selado	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga aberta	Comprovado	Sólido	Seringa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Quebra errada da ampola	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga danificada	Comprovado	Sólido	Seringa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Quebra errada da ampola	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga danificada	Comprovado	Sólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Quebra errada da ampola	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga danificada	Comprovado	Sólido	Tubo danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Pipeta defeituosa	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga danificada	Comprovado	Sólido	Expulsão do comprimido	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Expulsão do comprimido	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Expulsão do comprimido	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Manchas + Contaminação + Material estranho	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola quebrada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola quebrada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Óvulo derretido	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ampola quebrada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Óvulo derretido	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tubo danificado	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tubo danificado	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Tubo danificado	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Ausência de dados	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Cor alterada + Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Problema de manuseio	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Falta de aderência	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Temperatura errada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Falta de efervescência	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Temperatura errada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Comprovado	Sólido	Falta de efervescência	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado



Líquido	Ausência de válvula	Não comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Pipeta vazia	Não comprovado	Semissólido	Perfuração + Quantidade inferior + Vazamento	Comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Quantidade inferior	Não comprovado	Semissólido	Rebarba no bico	Comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Volume inferior	Não comprovado	Semissólido	Rebarba no bico	Comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Formulação oleosa	Não comprovado	Semissólido	Rebarba no bico	Comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Características alteradas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Dificuldade no manuseio	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Volume inferior + Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Coleira com manchas	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister + Ausência de bula	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Palmilha esfarelada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Rigidez alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Odor alterado + Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Odor alterado + Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Problema de manuseio + Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga vazia	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga vazia + Suspeita de manipulação	Não comprovado	Sólido	Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Suspeita de falsificação + Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Solubilidade alterada + Falta de efervescência + Ausência de alumínio	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido entalado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Comprimido esfarelado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado

Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de Ar	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Excesso de ar + Quantidade inferior	Não comprovado	Sólido	Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Aplicação incompleta	Não comprovado	Sólido	Cor alterada + Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Aplicação incompleta	Não comprovado	Sólido	Dissolução + Cor alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Cartucho vazio	Não comprovado	Sólido	Falta de efervescência + Sabor alterado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Cartucho vazio	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Ausência de aplicador	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Ausência de bisnaga	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Filme na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	vazamento + Volume inferior	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Aparência alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Aparência alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Bico danificado	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Ausência de odor	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cartucho danificado	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Cápsula derretida	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Conta-gotas danificado	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Características alteradas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Conta-gotas danificado	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Características alteradas	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Tampa danificada + Vazamento	Comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Válvula danificada	Comprovado	Semissólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de conta-gotas	Comprovado	Semissólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de gotejador	Comprovado	Semissólido	Fundo aberto	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de gotejador + Vazamento	Comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de rótulo	Comprovado	Semissólido	Pino quebrado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Ausência de rótulo	Comprovado	Semissólido	Rebarba no bico	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Bolsa furada	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cartucho sujo	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Conta gotas entupido	Comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado







[illegible]



[illegible]



Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas + Inflado	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Aplicador com defeito	Não comprovado	Sólido	Gomas derretidas + Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Aparência alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Aparência alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Bisnaga rachada	Não comprovado	Sólido	Aparência alterada	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Furo na bisnaga	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Tampa danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada	Não comprovado	Semissólido	Válvula danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Cor alterada + Consistência alterada	Não comprovado	Semissólido	Vazamento nas laterais	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Creme alterado	Não comprovado	Semissólido	Fundo aberto + Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Creme alterado	Não comprovado	Semissólido	Tubo rachado + Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Não comprovado
Líquido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Lacre aberto	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister + Ausência de bula	Não comprovado
Líquido	Odor alterado	Não comprovado	Sólido	Óvulo menor	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister + Ausência de bula	Não comprovado
Líquido	Ausência da linha de corte	Não comprovado	Sólido	Sem selagem	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de bula	Não comprovado
Semissólido	Creme alterado	Comprovado	Sólido	Ampola quebrada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de dados	Comprovado
Semissólido	Formulação aquosa	Comprovado	Sólido	Blister danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de dados	Comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Cápsula quebrada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de gomas	Comprovado
Semissólido	Abertura lateral da bisnaga	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Comprovado	Sólido	Presença de inseto + Ausência de cobertura	Não comprovado
Semissólido	Abertura lateral da bisnaga	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de blister	Não comprovado
Semissólido	Aplicador com defeito	Comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Alumínio defeituoso	Comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Contaminação + Material estranho	Não comprovado	Sólido	Tamanho menor	Não comprovado	Sólido	Ausência de blister	Comprovado	Sólido	Ausência de coleira	Não comprovado
Semissólido	Creme esfarelado	Não comprovado	Sólido	Tamanho menor	Não comprovado	Sólido	Ausência de cápsula	Comprovado	Sólido	Ausência de coleira	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de blister	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de blister	Não comprovado

Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Comprimido quebrado	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de blister	Não comprovado
Semissólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Coleira com manchas	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de coleira	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Comprimido grudento	Comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Material estranho	Comprovado	Sólido	Tamanho menor	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de coleira	Não comprovado
Semissólido	Aparência heterogênea	Comprovado	Sólido	Tamanho menor	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de coleira	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Tiras presas	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Volume inferior	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Coleira não fixada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Coleira não fixada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Alvéolo aberto	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Blister danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Blister danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Blister danificado + Excesso de ar	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Blister quebrado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Cápsula quebrada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme	Comprovado	Sólido	Cartucho danificado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme + Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido	Não comprovado
Semissólido	Grumos no creme + Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de comprimido + Comprimido quebrado	Não comprovado
Semissólido	Odor alterado + Consistência alterada	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de dedeira	Não comprovado
Semissólido	Ausência de bisnaga	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de dedeira	Não comprovado
Semissólido	Ausência de bula	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de embalagem primária	Não comprovado
Semissólido	Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de frasco	Não comprovado
Semissólido	Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de gomas	Não comprovado
Semissólido	Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de gomas	Não comprovado
Semissólido	Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de óvulo	Não comprovado
Semissólido	Ausência de dados	Comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de óvulo	Não comprovado







										esfareado	
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de óvulo	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de óvulo	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Coleira danificada	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Ausência de óvulo	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Comprímido quebrado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de plâster	Não comprovado
Semissólido	Consistência alterada	Não comprovado	Sólido	Comprímido quebrado	Não comprovado	Sólido	Problema de manuseio	Não comprovado	Sólido	Suspeita de manipulação + Ausência de plâster	Não comprovado
Semissólido	Aplicador quebrado	Comprovado	Sólido	Comprímido quebrado + Comprímido desintegrado + Alvéolo violado	Não comprovado						

18/04/2019 *Thais F de Araújo*

Data e assinatura do aluno(a)

18/04/2019 *[Assinatura]*

Data e assinatura do orientador(a)