

CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO: APLICAÇÃO À PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NA FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Haline Hellen Santana Couto*

Vanessa de Oliveira Almeida**

Para que as indústrias farmacêuticas aumentem a sua lucratividade e competitividade, devem reduzir seus desperdícios e melhorar os processos produtivos, uma das ferramentas que podem auxiliar nesse processo é o controle estatístico de processo (CEP) também conhecido como controle estatístico de qualidade. O controle estatístico de processo vem sendo cada vez mais utilizado como uma ferramenta para avaliação de processos, tem como objetivo avaliar pontos críticos, desvios de qualidade e não conformidades ocorridas no processo de fabricação de medicamentos, e conseqüentemente permite melhorar a qualidade dos medicamentos reduzindo os custos e aperfeiçoando processos. Apesar da importância, o CEP ainda é pouco utilizado na indústria farmacêutica, em especial, na avaliação para formas farmacêuticas sólidas em comprimidos que por se tratar de medicamentos de alto consumo, a aplicação dos dados estatísticos irá beneficiar as indústrias reduzindo o custo de medicamentos e aumentando a qualidade dos mesmos. Devido a isso, o objetivo do projeto é revalidar o processo produtivo para produtos em formas farmacêuticas sólidas em comprimidos. Para avaliação serão utilizados dossiês de produção e cartas controle de uma indústria farmacêutica que fica localizada no município de Santo Antônio de Jesus, BA, e a partir dos dados obtidos serão gerados gráficos controle que determinará se o produto está dentro das especificações ou próximos a limites de alerta podendo ser avaliado mais facilmente. Com os resultados obtidos espera-se compreender os processos que envolvem a obtenção dos comprimidos, analisar informações imprescindíveis para a revalidação do processo produtivo, que permite a investigação detalhada de todos os pontos críticos de controle, diagnosticando as possíveis não conformidades nas etapas do processo produtivo, sinalizando fontes de desvios de qualidade possibilitando correções e interações com o processo. Este trabalho também poderá servir como base e incentivo para melhoria de outros setores da indústria ou de outras indústrias.

Palavras-chave: Controle Estatístico de Qualidade. Gráficos de Controle. Indústria Farmacêutica. Revalidação. Formas Farmacêuticas Sólidas.

* Discente do curso de Farmácia da Faculdade Maria Milza-FAMAM. E-mail:hallycouth@hotmail.com.

** Doutora em Ciências Agrárias, Docente da Faculdade Maria Milza-FAMAM. E-mail: voagro@gmail.com.