

**APLICAÇÃO DO CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO (CEP) NA
PRODUÇÃO DE COMPRIMIDOS: ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA NA BAHIA**

Luiz Henrique Freitas Galvão*

Marcele Souza Magalhães**

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) regidas pela RDC nº17 de 16 de abril de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deve ser cumprida de forma que esteja orientada na diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. Um dos tópicos discutidos nessa resolução é a validação, no qual determina que devem ser identificados pela empresa quais trabalhos serão necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle, sendo então produzidos consistentemente produtos que atendam suas especificações e atributos de qualidade. O Controle Estatístico de Processo (CEP) é uma poderosa ferramenta para auxílio no cumprimento destas especificações e atributos de qualidade, fornecendo uma radiografia do processo, visa identificar e controlar a sua variabilidade. O CEP possibilita o monitoramento dos parâmetros de interesse, proporcionando um controle eficaz da qualidade e, conseqüentemente, assegurando que esses se manterão dentro dos limites especificados. Ele permitirá a detecção de defeitos e/ou tendências, reduzindo assim, os custos/desvios da produção. Diante do exposto, o objetivo desse trabalho será aplicar o CEP em um processo de fabricação de uma indústria farmacêutica na Bahia para avaliação da capacidade da ferramenta em auxiliar na manutenção das especificações pré-definidas de qualidade do produto na etapa de compressão. Tem-se como objetivos específicos coletar os dados dos testes de determinação de peso médio e dureza nas ordens de produção dos produtos fabricados, reunir, compilar e analisar os resultados e verificar a eficácia da etapa produtiva em questão, utilizar o CEP para analisar a capacidade do processo de compressão do medicamento em atender as especificações de qualidade. Os dados serão coletados das ordens de produção e analisados através dos gráficos carta controle e análise de capacidade utilizando o programa estatístico Minitab® Release 14. Espera-se como resultado do trabalho, a avaliação da capacidade da etapa de compressão no atendimento às especificações definidas com o uso da ferramenta.

Palavras-chave: Comprimidos. BPF. Validação. Controle. CEP.

* Discente do Curso de Farmácia da Faculdade Maria Milza-FAMAM. E-mail: rick.galvao@hotmail.com

** Especialista em Farmacologia Clínica, Bacharel em Farmácia pela UFBA e Docente da Faculdade Maria Milza. E-mail: celemag@hotmail.com.