



Universidade Federal da Paraíba
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Programa de Educação Tutorial- Farmácia
2ª Consultoria Acadêmica – Disciplina:
Estatística Vital



Bolsista: Luís Eduardo Oliveira da Silva
Orientadora: Profª Drª Gilmara Alves Cavalcanti

CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSOS

O ramo da indústria farmacêutica é um setor que movimenta bilhões todos os anos e desde o início da globalização as disputas entre os maiores produtores de medicamentos têm sido intensificadas, de modo que, a satisfação e confiança do consumidor no produto levam ao um maior cuidado durante a produção dos medicamentos. Nesse sentido, o controle de qualidade vem sendo otimizado, como uma forma de garantir segurança e eficácia (ROCHA; GALDENE, 2014).

No Brasil, a Agência de Vigilância Sanitária através da RDC nº 17/2010, definiu as condições mínimas necessárias para produção de medicamentos, nas quais, as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM) funcionavam como uma forma de padronização e verificar sua execução durante inspeções. O controle de qualidade também está contido no BPFM e é de extrema relevância para impedir que produtos de má qualidade não seja liberados para a venda, sendo um de seus componentes o controle estatístico de processos (BRASIL, 2010).

O controle estatístico do processo (CEP) é uma ferramenta estatística que possibilita uma diminuição da variação entre as características de um produto, dessa forma, além de contribuir com a melhoria do produto, atua aperfeiçoando a produção e assim aumentando a confiabilidade. Então em um ambiente de competição, o CEP proporciona constantes benefícios, pois gera um processo com estabilidade e características bem definidas, de forma que garante o aprimoramento de todo o conjunto (RIBEIRO; TEN CATEN, 2012).

O CEP possui quatro elementos básicos, que formam o sistema de controle do processo, sendo eles: o processo em si, as informações e as ações

sobre o processo e as ações finais pelo produto. O projeto em si é o conjunto formado pelas pessoas, equipamentos, insumos e procedimentos, que são necessárias à produção de um bem ou serviço, neste caso o medicamento. As informações sobre o processo são úteis sua melhoria, possuindo como parâmetro a qualidade e característica de intermediários e do produto final. As ações sobre o processo são a detecção e correção de erros assim que são gerados, enquanto que, as ações sobre o produto final consistem em uma seleção que impede produtos defeituosos cheguem ao usuário (AMORIM; KLIER; ANGELIS, 2013).

No CEP, também são utilizadas as cartas de controle, através da coleta de amostras, em certa frequência de tempo, que possibilitam mensurar as variáveis de interesse. Nessa perspectiva, as cartas de controle funcionam como instrumento estatístico que detectam a variabilidade de parâmetros do produto, permitindo assim que ocorram correções para otimizar e diminuir os custos da produção. Para tanto, é necessário à inexistência de causas especiais para variação e que o processo seja estatisticamente estável. Na indústria farmacêutica, isso não ocorre, sendo utilizadas cartas controles com limites, calculadas através de média e do desvio-padrão, que mensuram as variabilidades e estabelecem intervalos de confiança para o produto (RIBEIRO; TEN CATEN, 2012).

Referências

AMORIM, S.R; KLIER, A.H; ANGELIS, L.H. Controle de qualidade na indústria farmacêutica: identificação de substâncias por espectroscopia no infravermelho. **Revista Brasileira de Farmácia**, Porto Alegre, v.94, n. 3, p. 234-242, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N0 17 de 16 de abril de 2010: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa> Acesso em: 08/06/ 2017.

RIBEIRO, J. L. D; TEN CATEN, C.S. Controle Estatístico do Processo.

ROCHA, T.G.; GALDENE, S.B. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Revista Uninguá**, Maringa, v.20, n.2 ,p.97-103, Out – Dez, 2014.