

A importância das Cartas de Controle Estatístico na Revisão Periódica de Produtos

Jordanne Isaura de Lima Rosa¹

Larucci Lara Marques Silva¹

Prof.^a. Ms. Daniela Borges Marquez Barbosa ²

RESUMO: A Revisão Periódica de Produto se tornou uma ferramenta da Garantia da Qualidade, que reduz os riscos de perdas de produtos, de recolhimentos, de reprocesso, aumenta a produtividade além de melhorar a comunicação entre diferentes áreas envolvidas com as atividades de fabricação como produção, controle de qualidade, assuntos regulatórios, validação entre outros. Essa ferramenta necessita de análises estatísticas para as tomadas de decisões, garantindo assim o bom desempenho das empresas a fim de prevenir eventuais problemas desde a fabricação do produto até a sua liberação para o comércio, por isso a importância da aplicação das Cartas de Controle Estatístico de Processo dentro das indústrias farmacêuticas.

PALAVRAS-CHAVE: Controle Estatístico de Processo; Revisão Periódica de Produtos; Ferramentas da Qualidade.

The importance of Statistical Process Control in Periodic Review Product

ABSTRACT: The Periodic Review Product has become a tool of Quality Assurance that reduces the risk of loss of goods, gatherings of reprocess, increases productivity and improves communication between different areas involved in manufacturing activities such as production, control quality, regulatory affairs, validation, among others. This tool requires statistical analysis for decision making, thus ensuring good corporate performance in order to prevent any problems from the manufacturing of the product until its release to the trade, so the importance of the application of Statistical Control Charts process within the pharmaceutical industry.

PALAVRAS-CHAVE; Statistical Process Control; Periodic Review of Products, Quality Tools.

¹ Acadêmico do Curso de Farmácia da Faculdade União de Goyazes

² Orientadora: Prof.^a. Ms. Daniela Borges Marquez Barbosa Faculdade União de Goyazes.

1 – INTRODUÇÃO

Durante o século XX o Brasil vivenciou transformações que marcaram definitivamente sua estrutura social. Deixou de ser um país ruralizado, cedendo lugar a urbanização e ao desenvolvimento industrial (LUCA, 2000 apud MOLLO, 2002)

Foram devido essas transformações que surgiram novas tecnologias necessitando de uma evolução nos processos de produção, operação e gestão em busca da qualidade dos produtos, garantindo a satisfação dos clientes (FEIGENBAUM, 1994 apud SILVA, LEITE e RESENDE; 2006)

Essa qualidade tem a finalidade de buscar o aperfeiçoamento, o desenvolvimento e a superação de limites, independentemente da atividade exercida, com o intuito de atender aos anseios do consumidor (PINTO, et al. 2010).

A história da qualidade iniciou-se a partir da Revolução Industrial juntamente com a propagação da produção em série, mas o conceito de qualidade que se tem atualmente só se obteve após a Segunda Guerra Mundial. Já existia a preocupação de garantir a qualidade dos produtos evitando não conformidades por um procedimento de verificar produto por produto. Com isso, o físico Walter Andrew Shewhart, conhecido como “pai do controle estatístico da qualidade”, substituiu este método de verificação de item por item criando técnicas estatísticas de controle (PINTO, et al. 2010).

Segundo Ribeiro e Caten (2012) foram devido a essas técnicas que surgiu o Controle Estatístico de Processo (CEP), aplicada na produção a fim de diminuir as variabilidades do processo, contribuindo para qualidade do produto final e diminuindo custos para as empresas.

Esse controle pode ser realizado através das cartas de controle que é uma ferramenta simples, porém de muita importância para o controle de qualidade, expressos por gráficos que permitem analisar a capacidade, ou seja, a competência de um processo de produção na indústria (IRWIN, 1965 apud SCARATTI; SILVA, 2010). Portanto estes dados estatísticos são itens essenciais para a elaboração de uma ferramenta denominada Revisão Periódica de Produto (RPP) que é um documento que reúne diversas

informações e que tem como principal objetivo monitorar o processo produtivo, visando à necessidade de alguma mudança (BRASIL, 2012).

O objetivo desta Revisão Bibliográfica é demonstrar os fundamentos e a importância da aplicação das Cartas de Controle Estatístico na Revisão Periódica de Produtos.

2 - METODOLOGIA

O estudo constitui-se de uma Revisão Bibliográfica realizada no período de março de 2013 a maio de 2013. Esses dados foram obtidos através de produções científicas e livros, com ênfase em publicações dos últimos dez anos. Foram adotadas 29 referências bibliográficas que abordavam a Revisão Periódica de Produtos e Controle Estatístico do Processo.

As palavras chaves utilizadas para identificar os dados obtidos no estudo foram: Controle Estatístico de Processo, Revisão Periódica de Produtos, Garantia da Qualidade, Cartas de Controle, Gráficos de Controle, Qualidade na Indústria Farmacêutica.

Os indexadores utilizados foram: Scielo, Google Acadêmico, Google Books, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Federal de Farmácia, Centro Universitário Nossa Senhora do Patrocínio, Universidade Católica de Goiás, Universidade Federal de Santa Maria, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Santa Catarina e Unoesc e Ciência.

3 – CARTAS DE CONTROLE NA REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTOS

Atualmente as indústrias tentam adequar seus métodos para produzirem o maior número de produtos possíveis com menores perdas, tempo e qualidade sem deixar de atender as expectativas do cliente. Para isto, são adotados métodos que servem para garantia de seus produtos controlando a produção (GONÇALEZ e WERNER; 2009).

Para garantir essa qualidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem publicado legislações e guias para auxiliar as indústrias

farmacêuticas. Em 2006, a ANVISA publicou um guia denominado “Guias Relacionados à Garantia da Qualidade”, em que um dos capítulos detalha sobre a Revisão Periódica de Produtos. Porém a RCD 210, vigente neste período, não exigia a utilização dessa ferramenta, por isto, mesmo com a publicação deste guia citando a utilização da RPP, esta ainda não era obrigatória. (BRASIL, 2006; BRASIL, 2003)

Esta RPP é um documento utilizado pela Garantia da Qualidade que revisa periodicamente todos os produtos fabricados dentro de uma indústria farmacêutica auxiliando no monitoramento da produção a fim de prevenir eventuais problemas (BRASIL, 2012).

A RPP se tornou obrigatória no Brasil, a partir da publicação da resolução RDC 17/2010 em abril de 2010, que estabelece os requisitos mínimos para padronizar a verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação. A partir disso a ANVISA publicou um guia para orientar a realização da RPP, passando assim a ser realizada para todos os medicamentos registrados pelo órgão (BRASIL, 2012).

De acordo com a resolução, a RPP auxilia no processo produtivo e na melhoria contínua do sistema de controle. Ela também determina que as indústrias adquiram registros relacionados à fabricação e a distribuição dos lotes produzidos a fim de conseguir rastreá-los e que estes registros precisam ser organizados e de fácil acesso. Os produtos necessitam ser armazenados de forma correta para assegurar a sua qualidade. Com isso, é fundamental o uso de um sistema que consiga recolher a amostragem de qualquer lote após a sua comercialização e distribuição. Também é de extrema importância que as reclamações sejam estudadas, registradas, investigadas e documentadas e se necessário tomadas medidas de ações para a correção do eventual problema (BRASIL, 2010).

Seguindo as recomendações deste guia, as empresas atendem às expectativas regulatórias, contudo elas podem alternativamente optar por utilizar procedimentos diferentes, afim de que sigam técnicas justificáveis. As empresas que adotarem este conteúdo tem a responsabilidade de interpretar este documento e suas respectivas ações (BRASIL, 2012).

Para uma RPP é necessário atender alguns requisitos mínimos de acordo com o guia como o período de tempo avaliado. A descrição completa do

produto, o resumo da revisão, a revisão das matérias-primas e materiais de embalagem utilizados na fabricação. Também é necessário conter os resultados de análise do produto acabado, os desvios, investigações e reprocesso, as mudanças realizadas, os estudos de estabilidade, as reclamações, as devoluções, recolhimentos, os contratos de terceirização e acordos técnicos, as conclusões e recomendações, e a interpretação dos resultados da RPP. (BRASIL, 2012).

Realizando as análises dos Gráficos inseridos na RPP, é possível chegar a três conclusões diferentes de acordo com os dados analisados do processo. Se os dados investigados estiverem normais, é possível concluir que o processo funciona conforme ele foi validado e que não necessita de alterações, porque não há anormalidades no processo. Se os dados estiverem normais, porém apresentando algum dado sugestivo para a necessidade de alguma melhoria é possível concluir que o processo funciona conforme ele foi validado, porém precisa de algumas medidas de qualificação do processo. Se os valores apresentaram-se fora das especificações e medidas mais significativas tiverem que ser tomadas, verifica-se que o processo não funciona conforme esperado e que há uma necessidade de parar a produção para tomar medidas cabíveis, necessitando de uma revalidação (BRASIL, 2006).

Espera-se que os desvios ocorridos perante o processo sejam identificados e solucionados durante a investigação dos mesmos (TOMAZZINI, PIRES, 2011). Portanto para a RPP, deve ser realizada uma avaliação estatística dos resultados de análises. Essas análises podem ser contempladas no Controle Estatístico do Processo (CEP) tanto do produto em processo quanto do produto acabado, para que ela consiga identificar um possível desvio ou uma possível tendência do processo. Também devem ser avaliados se os métodos analíticos utilizados na análise do produto funcionam conforme foram validados para que o produto esteja assegurado de sua qualidade. (BRASIL, 2012).

Existem diversos programas estatísticos utilizados pelas empresas, algumas indústrias utilizam o software Excel para coleta de dados e impressão dos gráficos. O CEP pode ser implementado através do software Datapec, Procella, Reporting System M-Qis, Mornitoryng Q-Qis entre outros. (ALMEIDA et al., 2011)

Na busca dessa qualidade faz-se necessário a diminuição da variabilidade do processo, que são variações presente no processo. Essa variabilidade pode estar relacionada ao desperdício nos processos de produção. Mesmo com as tomadas de ações para melhorar o processo, a variabilidade não pode ser eliminada, mas ela pode ser identificada e controlada. Porém só é possível ser visualizada com os dados estatísticos, por isso é necessário à utilização do Controle Estatístico de Processo (CEP) para essa significativa melhora (VIEIRA, 2012).

Essa variabilidade consistente no processo se dá devido às variações ou dispersões que ocorrem nas especificações do produto e existem muitas causas para a ocorrência das mesmas. Pode-se dizer que as variações dos produtos são consequências das variações nos processos (matérias-primas, condições de operação dos equipamentos, dos métodos de trabalho, das condições ambientais e dos operadores envolvidos). Sabendo que alguns produtos podem passar por retrabalho ou mesmo serem rejeitados ou sucateados, esses fatos interferem comprometendo o sistema de qualidade do processo (WERKEMAN, 2006 apud SILVA, MAGNABOSCO, 2012).

A partir de 1930, o físico Walter Shewhart desenvolveu algumas práticas sobre a Estatística e Metodologia Científica nos Estados Unidos, sendo o pioneiro da área de Controle Estatístico de Processo. Esse físico entendeu que utilizando essa ferramenta é possível medir, analisar e monitorar o processo capacitando a melhoria dos níveis de qualidade dos produtos (SAMOHYL, 2012).

Esse CEP é uma ferramenta aplicada para melhoria dos processos industriais que realizada de forma eficaz reduz custos, aumenta a qualidade, a produtividade e competitividade entre as empresas. (ALMEIDA et al., 2011)

Para Ribeiro e Caten, (2012), o CEP é um método aplicado no processo que serve para reduzir a variabilidade quando convém, melhorando a qualidade, a produtividade, a confiabilidade e redução de custos para a produção. E ainda, permite o monitoramento das características de interesse, garantindo que as mesmas permanecerão dentro dos limites preestabelecidos e apontando quando devem ser realizadas as ações de correção e melhoria, sendo importante detectar erros rapidamente para evitar a adição de matéria-prima e consumo de mão de obra a um produto não conforme.

De acordo com Samohyl (2012), a principal característica do CEP é qualificar o processo de produção. Automaticamente, é possível notar que há uma diminuição dos custos, pois há uma redução de rejeitos e a inspeção por amostragem. Sendo que o operador se compromete mais com a qualidade do produto que esta sendo produzido.

O CEP é um conjunto de ferramentas que detalha o comportamento da produção, identificando sua variação através da coleta contínua de dados e análises retirando as possíveis causas especiais que levam a um processo instável. Os gráficos utilizados são as principais fontes que identificam os desvios mais significativos, reduzindo o número de produtos fora da especificação. (ALENCAR, et al.; 2005)

Este controle se inicia basicamente pela coleta de dados obtida pelos seus respectivos responsáveis dando continuidade ao papel exercido pela qualidade. Para a tomada de ações necessárias, é importante conhecer a fundo o processo produtivo, o comportamento do processo, suas variáveis e problemas diante de uma melhor análise de dados. A partir dessa coleta se encontra a possibilidade da realização de uma análise rígida sobre o que foi encontrado (ALMEIDA et al., 2011)

Acerca das ações sobre o produto final, Ribeiro e Caten (2012) afirmam que as inspeções são voltadas para o produto acabado permitindo separar apenas o produto conforme do produto não conforme, impedindo que o produto defeituoso chegue ao cliente. Porém é mais vantajoso agir sobre o processo, porque impede que novos produtos com defeitos sejam produzidos, diminuindo a variabilidade do processo.

De acordo com Lins (1993), o CEP é implementado através das Cartas de Controle. Segundo Silva e Flores (2011). São inevitáveis as variações em um processo, isto se deve a vários fatores: equipamentos, condições ambientais, matérias-primas, fornecedores e operadores mal qualificados.

O gráfico de deslocação (Figura 1), como pode ser visto abaixo, mostra uma alteração súbita nos pontos que significam mudanças de desempenho em um processo. Essas mudanças são significativas e podem ser ocasionadas por alterações nos procedimentos, alteração na matéria prima ou nos equipamentos entre outros fatores que devem ser investigados (SCHISSATTI, 1998).

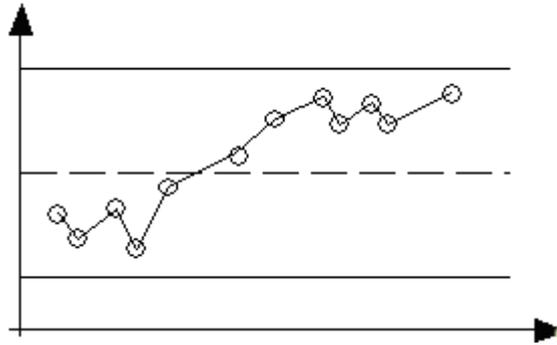


Figura 1 – Gráfico de Controle indicando Deslocação (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt).

O gráfico de Ciclos ou de Periodicidade apresenta uma tendência de oscilações dos pontos nos eixos em intervalos regulares de tempo na mesma dimensão que indicam mudanças periódicas no processo. Essas mudanças podem ser: condições ambientais, cansaço do operador etc. Este gráfico é demonstrado na Figura 2 (NOMELINI, FERREIRA, OLIVEIRA; 2009).

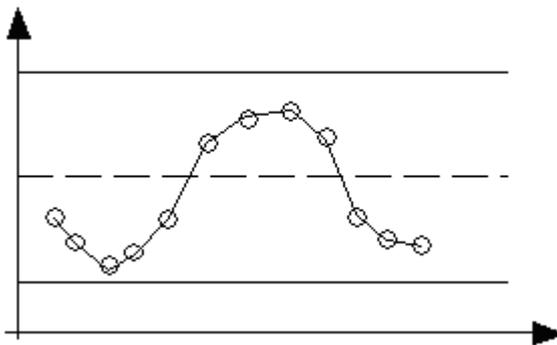


Figura 2 – Gráfico de Controle indicando Ciclos. (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt).

Já no gráfico de Tendências (Figura 3) é possível visualizar pontos que tendem a diminuir ou aumentar, identificando que há uma alteração progressiva no processo, devido a desgastes de uma máquina, alterações nas condições ambientais como temperatura e umidade (SCHISSATTI, 1998).

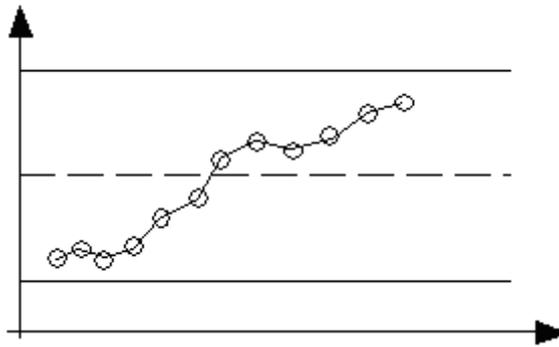


Figura 3 – Gráfico de Controle indicando Tendência. (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt)

O gráfico de Fenômenos (Figura 4) constata pontos fora dos limites de controle, isso significa que houve a falta de controle no processo e que é necessário investigar a causa responsável pela variabilidade. Podem ser elas: cálculos ou medição, instrumento descalibrado, defeito no equipamento entre outros (NOMELINI, FERREIRA, OLIVEIRA; 2009).

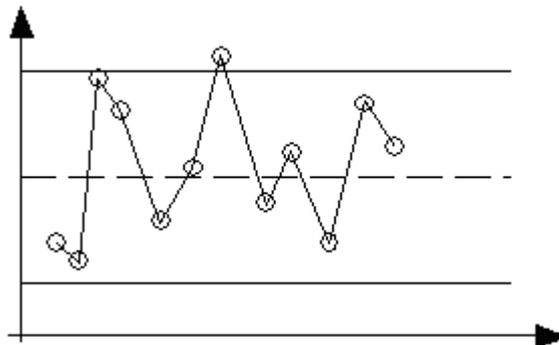


Figura 4 – Gráfico de Controle indicando Fenômenos. (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt)

O gráfico de Estratificação ou aproximação da linha média (Figura 5) apresenta uma variação menor do que a prevista, que pode ser identificada com pontos próximos a linha central, isto pode ocorrer devido a erros nos cálculos dos limites de controle ou que as amostras foram formadas de forma imprópria. Portanto, os dados próximos a linha média não significa estar sob controle, e sim, da mistura de dados devido causas distintas. (NOMELINI, FERREIRA, OLIVEIRA; 2009).

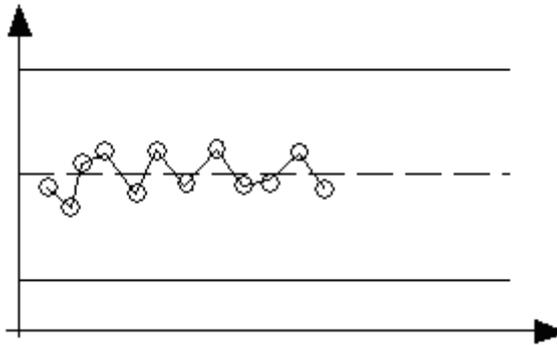


Figura 5 – Gráfico de Controle indicando Estratificação. (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt).

Por fim o gráfico Misto de aproximação dos limites de controle (Figura 6) mostra poucos pontos próximos da linha média, eles têm a tendência de estarem perto dos limites de controle. Isso pode ocorrer quando houver duas máquinas trabalhando de forma diferente (NOMELINI, FERREIRA, OLIVEIRA; 2009).

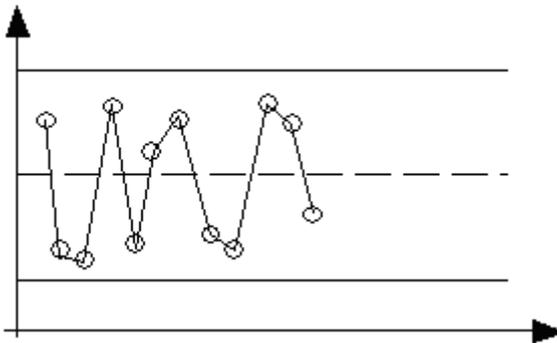


Figura 6 – Gráfico de Controle indicando Misto. (Adaptado de AEP – Associação Empresarial de Portugal: www.aeportugal.pt).

O CEP é indicado para que estas variações sejam controladas através dos limites de controle (caracteriza o desempenho do processo) e os limites de especificação (definidos pela Farmacopeia). (SILVA e FLORES; 2011)

Estes limites de controle podem ser identificados em todas as cartas de controle que são caracterizados por uma linha central, um limite inferior de controle (LIC) e um limite superior de controle (LSC), onde a linha central identifica um valor central das medidas utilizadas e os limites de controle são linhas que identificam barreiras para separar pontos específicos que se encontram fora de suas especificações, que podem ser observados no gráfico a seguir: (TRIOLA; 2005).

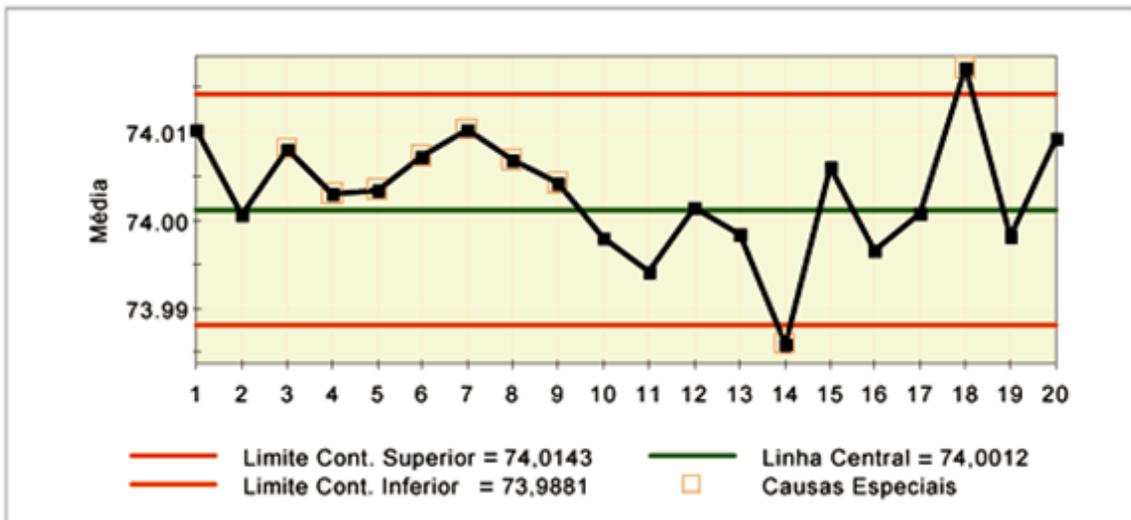


Figura 7 – Gráfico dos Limites de Controle: Adaptado de (MICHEL e FLOGIATTO, 2002; www.scielo.br)

As cartas de controle são os gráficos utilizados pelo CEP, contribuindo para o acompanhamento da variabilidade e estabilidade da produção (WERKEMAN, 1995; RODRIGUES, 2010 apud SILVA, FLORES, 2011).

Normalmente estes gráficos (cartas) de controle são utilizados para constatar se o processo está com o desempenho esperado ou se está havendo um desvio. Se caso haja mesmo um desvio, é necessário uma ação corretiva evitando, eventuais problemas (SLACK et al., 1996 apud MELO; 2004).

Na visão de Michel e Fogliatto (2002), as Cartas de Controle são gráficos que servem para monitorar e auxiliar o processo, que utilizam dados obtidos durante a produção. Esses valores encontrados durante o processo são registrados nas cartas em pontos específicos resultando em gráficos que possuem os valores obtidos na produção no eixo vertical, e o tempo que esses resultados foram obtidos no eixo horizontal. Todos estes valores são monitorados por limites de controle, em que pontos fora desses limites significam o aparecimento de causas especiais de variabilidade, que devem ser investigadas, pois podem prejudicar o processo, sendo que as soluções dessas variabilidades acarretam uma melhoria na qualidade do produto. Estes cartas servem para diminuir a variabilidade do processo garantindo a qualidade característica do produto. Podemos verificar essa variabilidade na figura a seguir:

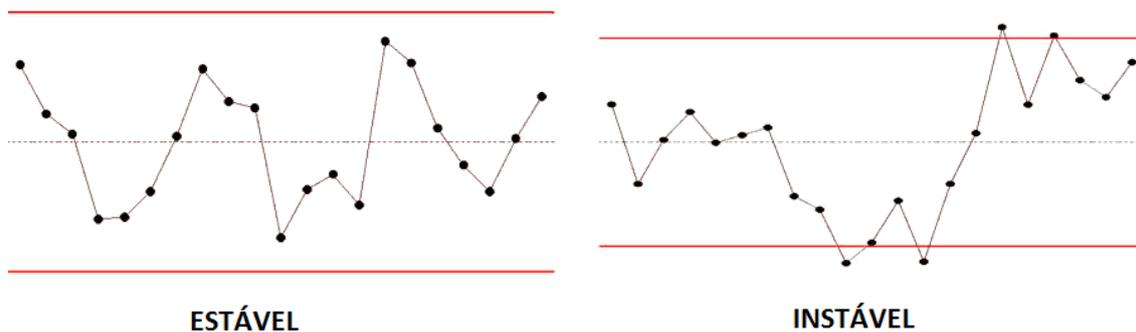


Figura 8 – Gráfico de Controle (Adaptado de www.sobreadministração.com).

As causas especiais de variabilidade identificam uma desordem temporária no processo, ou seja, fatores anormais que necessitam ser investigados (DOANE, SEWARD; 2008). Conforme exemplo a seguir:

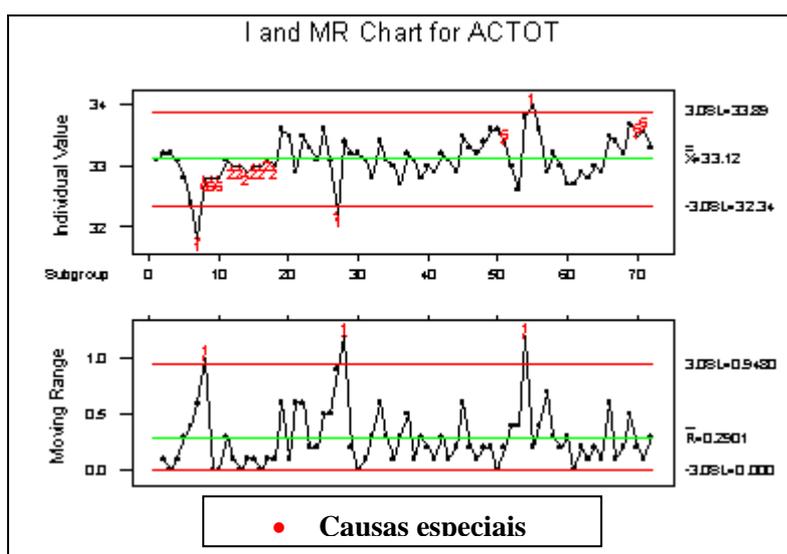


Figura 9 - Gráfico de Controle (causas especiais). (Adaptado de www.eps.ufsc.br/disserta98/marcio/cap5c.html).

Estas Cartas básicas de Controle podem ser elaboradas por meio de variáveis ou por atributos, sendo que nas variáveis, a variação é obtida por modo quantitativo e por atributos obtém-se esta variação por modo qualitativo (TRINDADE et al., 2000 apud SILVA et al, 2008).

Existem dois tipos de cartas de controle: as variáveis que acompanham de forma direta os valores compondo uma escala contínua de medidas e os de atributos onde os valores não conseguem ser expressos nesta escala, obtendo

resultados de contagens do número de itens do produto. (WERKENA, 1995 apud POZZOBON, 2001)

As cartas por atributos detectam o número de defeitos no produto, ou seja, não conformes. Por exemplo: existência de manchas ou risco; número de clientes reclamantes entre outros (RIBEIRO e CATEN; 2012).

Estas cartas de controle por atributos são utilizadas quando o produto consegue estar sujeito a características conforme ou não com as suas especificações, ou seja, se está qualificado ou se apresenta problemas. Existem vários tipos de gráficos por atributos, porém os mais utilizados são as Cartas p , np e c (SIQUEIRA, 1997 apud MIYATA et al. 2010).

As cartas p detectam frações com defeito do produto (SIQUEIRA, 1997 apud MIYATA et al. 2010). Conforme exemplo a seguir:

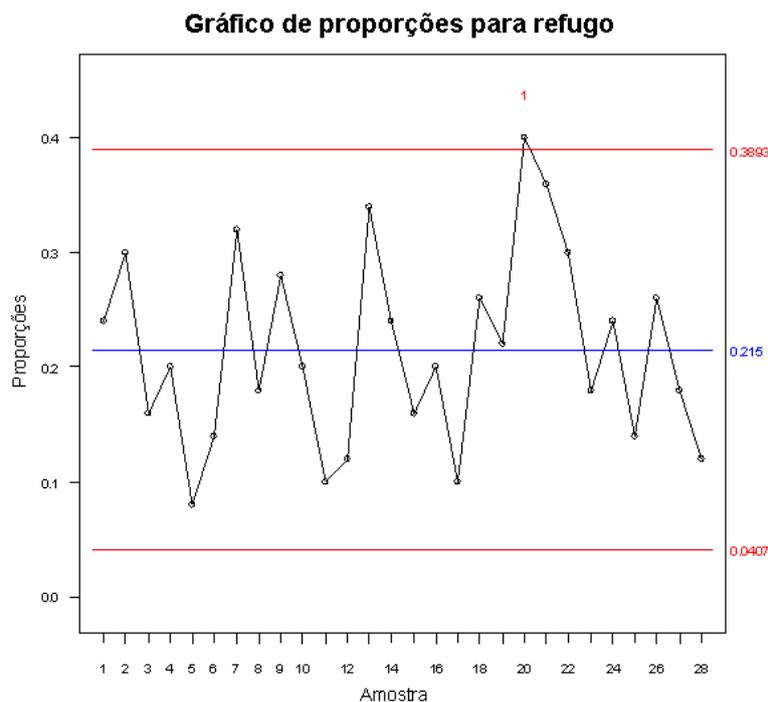


Figura 10 – Carta de Controle p (Adaptado de www.portalaction.com.br).

Nas cartas Np são anexos os resultados obtidos dos lotes produzidos diretamente nos gráficos, sem a obtenção de cálculos (RITZMAN, KRAJEWSKI; 2004 apud MIYATA et al. 2010). Apresentado na figura a seguir:

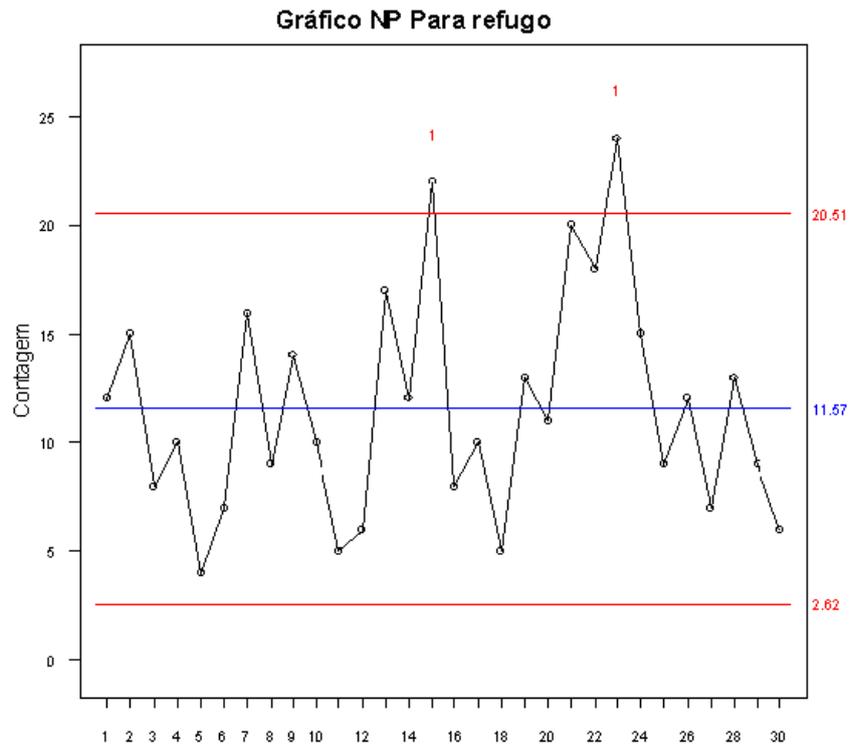


Figura 11 – Carta de Controle np (Adaptado de www.portaaction.com.br).

As cartas c indicam números de defeitos por unidade (RITZMAN, KRAJEWSKI; 2004 apud MIYATA et al. 2010). Conforme figura a seguir:

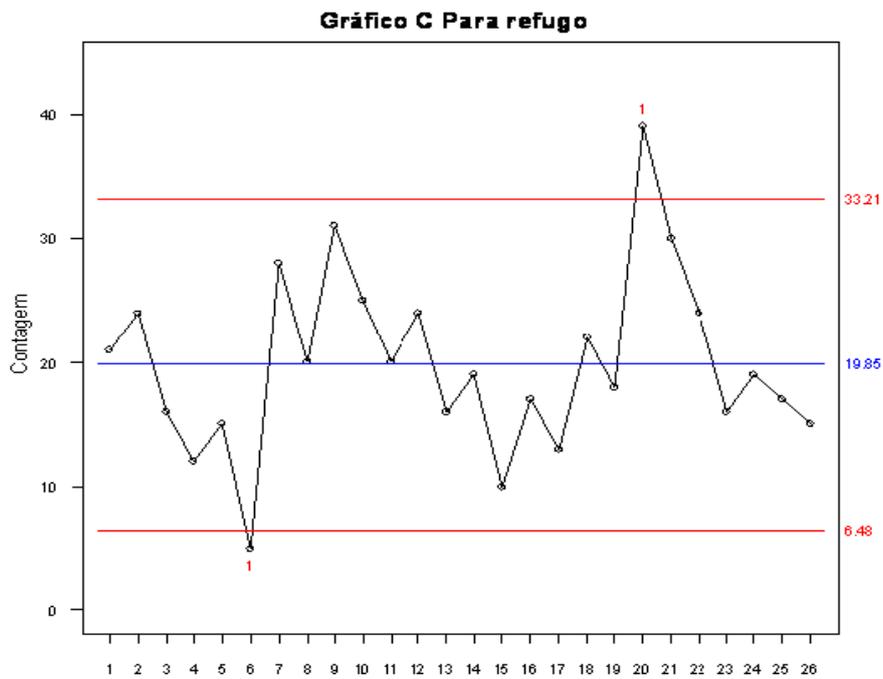


Figura 12 – Carta de Controle c (Adaptado de www.portaaction.com.br).

As cartas de Controle por Variáveis são adequadas para supervisionar a média e a variação do processo. (RITZMAN, KRAJEWSKI; 2004 apud MIYATA et al. 2010). As cartas mais utilizadas são a carta *X* e *R*. A carta *X* e *R* são usadas em conjunto utilizando sistemas de média e amplitude e tem o objetivo de identificar variações no processo, sendo estes dados medidos como, por exemplo, peso e altura (MONKS; 1987 apud MIYATA et al. 2010). Conforme figura a seguir:

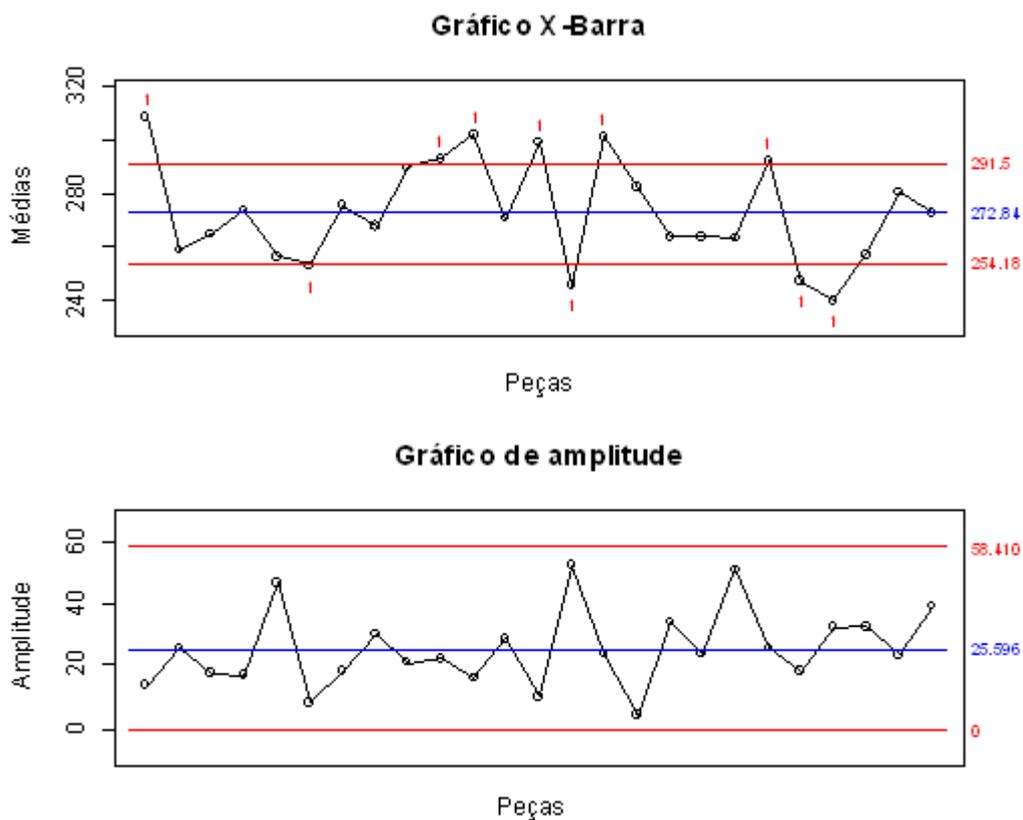


Figura 13 – Carta de Controle por Variáveis X, R. (Adaptado de www.portalaction.com.br).

A elaboração dos gráficos de atributos e variáveis possuem diferenças, porém o método aplicado é o mesmo. Porém os de atributos não necessitam de uma detalhada especialização para a coleta de dados, onde pode ser utilizado como uma etapa intermediária anterior ao monitoramento por variáveis. Ao realizar a análise de um gráfico e identifica que ele esteja sob controle é possível ainda perceber os índices de capacidade deste processo (cp), que consegue verificar se a produção está atendendo as especificações (RIBEIRO, CATEN; 2012).

Este Índice de Capacidade do processo é uma expressão quantitativa da capacidade do processo. A Capacidade do processo está relacionada à condição que o processo possui ao produzir itens de acordo com as especificações exigidas. Que é obtida através da seguinte fórmula:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

Onde LSE e LIE são os limites de especificação superior e inferior, respectivamente e σ é o desvio padrão estimado calculado de acordo com o modelo de processo do gráfico de controle de qualidade. (COSTA et al. 2005 apud, SOUZA, PEDRINI, CATEN; 2010)

Este estudo de capacidade possui uma grande importância ao analisar os gráficos de controle, pois são através deles que é possível aumentar a qualidade e a produtividade do processo (WU. et al. 2009 apud SOUZA, PEDRINI, CATEN; 2010).

As Cartas de Controle podem ser utilizadas na RPP para auxiliar nas análises e conclusões estatísticas dos dados trabalhados. Estas cartas auxiliam para apontar facilmente os resultados com desvios e qual a tendência do processo produtivo, demonstrando se esse processo está controlável ou necessita de alterações (BRASIL, 2012).

5 - CONCLUSÃO

As cartas de Controle possuem um papel fundamental para a elaboração da Revisão Periódica de Produtos, pois através delas é possível identificar pontos no processo que necessitam ser corrigidos, visando uma melhoria na qualidade dos produtos.

Estas cartas são de extrema importância, pois auxiliam na RPP acompanhando o processo de forma contínua, colocando em evidência a necessidade de uma ação corretiva quando o processo apresenta alguma alteração, deixando os processos mais estáveis e as empresas mais competitivas com a redução dos custos desnecessários.

Ao incluir as Cartas de Controle na RPP, a indústria consegue identificar quando um processo encontra-se fora de controle, ou seja, quando pontos se

apresentarem fora dos limites de controle ou quando os pontos obtiverem um comportamento não aleatório. Os desvios e as tendências do processo são evidenciados garantindo que estes não prejudiquem a produção.

Foi possível identificar e demonstrar que a aplicação das Cartas de Controle em uma RPP são realmente necessárias e que são bastante importantes, pois através delas é possível melhorar a qualidade da produção através da evidência dos desvios.

É de extrema viabilidade em publicações futuras, a elaboração de uma pesquisa de campo colocando em prática estas Cartas de Controle em uma Revisão Periódica de Produtos com o objetivo de detalhar e auxiliar as análises estatísticas desses dados.

6 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, J. R. B.; SOUZA, M. B. J.; NETO, P. J. R; LOPES, O. E. I. **Uso de Controle Estatístico de Processo para Avaliação da Estabilidade e Validação da Fase de Compressão de Formas Farmacêuticas Sólidas.** *Acta Farm. Bonaerense.* 2005. v. 24, p. 426-435.

ALMEIDA, C. S.; RODRIGUES, J. D.; BARBOSA, L. C. R.; SOUZA, R. S. **Controle Estatístico do Processo (CEP).** CEUNSP- Centro Universitário Nossa Senhora do Patrocínio. São Paulo, 2011.

BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. **Guia sobre Revisão Periódica de Produtos.** Brasília, 2012. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2db4dd004b8525daa436b6af8fded4db/Guia+RPP_Rev+00+06-2012.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 02 abr. 2013.

BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. **Guias Relacionados à Garantia da Qualidade.** Brasília, 2006. Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2012-07/guia-garantia-da-qualidade.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2013.

BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária – **Resolução da Diretoria Colegiada RDC 210** – Brasília. 04 de agosto de 2010. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf. Acesso em: 03 abr. 2013.

BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC 17 – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Brasília. 16 de abril de 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 03 abr. 2013.

DOANE, D. P., SEWARD, L. E.; **Estatística Aplicada à Administração e à Economia**. Mc Graw Hill p. 733. 2008.

GONÇALEZ, P. U; WERNER, L. **Comparação dos Índices de Capacidade do Processo para Distribuições Não-normais**. 2009. Scielo. v.16, n.1 p. 121-132.

LYNS, B. F. E. **Ferramentas Básicas da Qualidade. Ciência da Informação**. 1993. v. 22, n. 2, p. 153-161.

MELO, K. C. **Utilização das Cartas de Controle de Média para Avaliação de Peso em Sorvetes**. Monografia (Graduação em Engenharia de Alimentos) – PUC - Universidade Católica de Goiás, Goiás, 2004.

MICHEL, R.; FOGLIATO, F. S. **Projeto Econômico de Cartas Adaptativas para Monitoramento de Processos. Gestão e Produção**. 2002. v.9, n.1, p.17-31.

MYIATA, H. H.; BARRETO, A.; GOMES, A. C.S.; MORAIS, M. F.; ROCHA, R. P.. **Controle Estatístico do Processo na Produção de Circuitos Eletrônicos**. Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Paulo, 2010.

MOLLO, M. L. R.. **Resenhas**: Revista de Economia Política. Universidade de Brasília UnB. 2002. v.22, n.2. Disponível em: <http://www.rep.org.br/resenhas/resenhas-86.pdf>.

NOMELINI, Q.S.S.; FERREIRA, E. B.; OLIVEIRA, M. S. **Estudo dos padrões de não aleatoriedade dos gráficos de controle de Shewhart: um enfoque probabilístico**. 2009. v. 16, n. 3, p. 414-421. São Paulo.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. 3º edição. São Paulo: Atheneu Editora, 2010.

POZZOBON, E. M. P.; **Aplicação do Controle Estatístico do Processo**. 2001. 130f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Maria. Santa Maria. 2001.

RIBEIRO, J. L. D.; CATEN, C. S. T.; **Controle Estatístico do Processo**. 2012. 172 f. Monografia (Pós Graduação em Engenharia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2012.

SAMOHYL, R. W. PALADINI, E. P.; BOUER, G.; FERREIRA, J. J. A.; CARVALHO, M. M.; CAUCHICK, P. A. M.; ROTONDARO, R. G.. **Gestão da Qualidade**. 2ª ed. Rio de Janeiro. Elsevier, 2012.

SCARATTI, D.; SILVA, M.B. **IMPLANTAÇÃO DE FERRAMENTAS DE CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO NO ENSAQUE DE FARINHA DE SOJA INTEGRAL MICRONIZADA**. 2010. Unoesc & Ciência – ACET, v. 1, n. 1, p. 39-48.

SCHISSATTI, M. L. **Uma Metodologia de Implantação de Cartas de Shewhart para o Controle de Processos**. 1998. **Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas)** – UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 1998.

SILVA, A. Q.; LEITE, M. L. G.; RESENDE, L. M.. **Fatores que justificam a busca pela qualidade**: o caso de uma indústria de beneficiamento de madeira. XIII SIMPEP. São Paulo, 2006. Disponível em: http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/452.pdf.

SILVA, L. S.; FLORES, D. **Gestão da Qualidade em Arquivos**: Ferramentas, Programas e Métodos. Bahia, 2011.

SILVA, L. A.; MAGNABOSCO, M. **O CEP como Instrumento Gerencial de Análise dos Processos Produtivos**. TECHOJE. Publicado por IETEC-Instituição de Educação Tecnológica. Belo Horizonte, MG, 2012.

SILVA, R. P., CORRÊA, C. F.; CORTEZ, J. W.; FURLANI, C. E. A.. **Controle Estatístico Aplicado ao Processo de Colheita Mecanizada de Cana-de-açúcar**. Jaboticabal, 2008. v. 28, n.2. p. 292-304.

SOUZA, F. S. **Índices de Capacidade para Gráficos de Controle Baseados em Modelos de Regressão**. 2010. 130f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2010.

TOMAZZINI, A.; PIRES, K. **Revisão Periódica de Produto: Importância e Expectativas Regulatórias. Controle de Contaminação**. 2011. V. 143, p. 29-34.

TRIOLA, M. F. **Introdução à Estatística**. 9ª ed. Rio de Janeiro. Ltc, 2005.

VIEIRA, S. **Estatística Para a Qualidade**. 2ªed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.