



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
FRANCINY DA ROCHA FLORENTINO

**QUANTIFICAÇÃO DAS PERDAS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE
COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Tubarão
2020

FRANCINY DA ROCHA FLORENTINO

**QUANTIFICAÇÃO DAS PERDAS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE
COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Engenharia Química da
Universidade do Sul de Santa Catarina como
requisito parcial à obtenção do título de
Engenheiro Químico

Orientador: Alessandro Oliveira de Limas, Ms.

Tubarão

2020

FRANCINY DA ROCHA FLORENTINO

**QUANTIFICAÇÃO DAS PERDAS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE
COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado à obtenção do título de Engenheiro Químico e aprovado em sua forma final pelo Curso de Engenharia Química da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 29 de julho de 2020

Prof. Alessandro de Oliveira Limas, MSc. (Orientador)
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Camila da Silva Gonçalves, Dra.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Francielen Kuball Silva, Dra.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Jucilene Feltrin, Dra.
Universidade do Sul de Santa Catarina

DEDICATÓRIA

Com gratidão, dedico esse trabalho meus pais,
irmã e namorado, por todo incentivo durante
este período.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pelo dom da vida.

Aos meus pais Idegar e Cecília e minha irmã Maria Laura por pelo amor, incentivo e apoio incondicional.

Ao meu namorado Gustavo pelos incentivos nas horas difíceis, de desânimo e cansaço.

Aos meus amigos e familiares, que sempre entenderam os momentos ausência.

As minhas amigas de faculdade, Emanuella, Nathália, Sabrina e Suelen, por dividires comigo toda angústia e dificuldade de uma vida acadêmica.

A empresa onde foi realizado o estágio, pelo conhecimento e informações sobre o processo, além parceria que contribuiu para este presente trabalho.

A Equipe de Controle em Processo: Nathália, Suelen, Zenair, Julia e Leandro por toda ajuda durante este período.

A Gerente de Produção da empresa, Josiane Maciel por todo apoio recebido e troca de conhecimento durante o estágio.

Aos professores do curso e a Unisul, por toda ajuda durante os meus estudos e elaboração do trabalho.

“Descobrir consiste em olhar para o que todo mundo está vendo e pensar uma coisa diferente”. (Roger Von Oech)

RESUMO

O presente estágio foi realizado em uma indústria farmacêutica no município de Pedras Grandes -SC, em que além de medicamentos produz suplementos alimentares. Para a realização deste trabalho foi avaliado as perdas do processo produtivo de um sólido efervescente considerado suplementação, tendo como princípio ativo o ácido ascórbico, zinco e vitamina D. O objetivo deste trabalho foi quantificar as perdas no processo produtivo de comprimido efervescente. Foram coletadas quantidades de perdas e rendimento através de folhas de monitoramento, elaborar cartas de controle e determinar os custos de perdas no processo. Foram avaliados vinte e um lotes, onde através de folhas de monitoramento, observando diversos aspectos que poderiam impactar em tal problema, sendo eles rendimento do lote, perdas em cada etapa como também em qual equipamento o processo foi realizado. Após as perdas quantificadas, foi avaliada a etapa que obteve maior parte de perdas, como também, identificado o problema que ocasionou tamanho descarte e reprocesso. Após conhecer quanto cada lote rendeu, foram elaboradas duas cartas de controle para avaliar se o processo se encontrava em controle estatístico de processo. Assim foram perdidas 9574 unidades de produto, totalizando R\$ 33.220,80. Todo o estudo durante este período foi satisfatório, chegando aos resultados esperados, bem como, conhecendo melhor perdas durante o processo produtivo da empresa em questão. As propostas de ações foram: qualificação dos reprocessos, estudo sobre os limites do rendimento e estudo da formulação do produto.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Comprimido efervescente. Perdas de Processo.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Misturado em V	16
Figura 2– Compressora.....	17
Figura 3– Comprimidos efervescentes para reprocesso.	26

LISTA DE FLUXOGRAMAS

Fluxograma 1– Processo produtivo	20
Fluxograma 2– Reprocesso	27

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1– Perdas e rendimento da etapa de manipulação	23
Gráfico 2– Perdas e rendimento da etapa de compressão	24
Gráfico 3– Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário.....	25
Gráfico 4– Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário.....	26
Gráfico 5– Carta de controle do rendimento sem adição de reprocesso	28
Gráfico 6– Carta de controle do rendimento com adição de reprocesso	28
Gráfico 7– Perdas de todo o processo.	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1– Parâmetros analisados.....	25
Tabela 2– Custos analisados.....	29

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
1.1	JUSTIFICATIVA E PROBLEMA	14
1.2	OBJETIVOS	15
<i>1.2.1</i>	<i>Objetivo geral</i>	<i>15</i>
<i>1.2.2</i>	<i>Objetivos específicos</i>	<i>15</i>
2	REFERENCIAL TEÓRICO	16
2.1	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	16
2.2	PROCESSO DE MISTURA	16
2.3	COMPRESSÃO	17
2.4	DUREZA	18
2.5	PESO MÉDIO.....	18
2.6	REPROCESSO	18
2.7	CARTA DE CONTROLE	18
2.8	PROCESSO PRODUTIVO	19
3	MÉTODOS	21
3.1	FOLHAS DE CONTROLE	21
3.2	QUANTIFICAÇÃO DAS PERDAS NO PROCESSO PRODUTIVO	21
3.3	CARTAS DE CONTROLE	21
3.4	ANÁLISE DE CUSTOS DAS PERDAS DO PROCESSO	22
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	23
4.1	COLETA DE DADOS.....	23
<i>4.2</i>	<i>QUANTIFICAÇÃO DO REPROCESSO E DESCARTE GERADO</i>	<i>23</i>
<i>4.2.1</i>	<i>Perdas e rendimento na etapa de manipulação</i>	<i>23</i>
<i>4.2.2</i>	<i>Perdas e rendimento na etapa de compressão</i>	<i>24</i>
<i>4.2.3</i>	<i>Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário</i>	<i>24</i>
4.3	CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO	27
<i>4.3.1</i>	<i>Cartas de controle</i>	<i>27</i>
5	CONCLUSÃO.....	30
	REFERÊNCIAS	31

APÊNDICES	33
APÊNDICE A – MATÉRIA-PRIMA PARA A MANIPULAÇÃO	34
APÊNDICE B – MATÉRIA-PRIMA SENDO PASSADO NO GRANULADOR	35
APÊNDICE C – MATÉRIA-PRIMA SENDO PASSADO NO TAMIS	36
APÊNDICE D – MATÉRIA-PRIMA SENDO ADICIONADA NO MISTURADOR ..	37
APÊNDICE E – PRODUTO SENDO RETIRADO DO MISTURADOR	38
APÊNDICE F – COMPRESSORA.....	39
APÊNDICE G – PÓ SENDO COMPRIMIDO	40
APÊNDICE I – ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO.....	42
APÊNDICE J – COMPRIMIDOS ENVOLTO NO ALÚMINIO	43
APÊNDICE K – DADOS SOBRE O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO	44
APÊNDICE L – DADOS SOBRE O PROCESSO DE COMPRESSÃO	45
APÊNDICE L – DADOS SOBRE O PROCESSO DE COMPRESSÃO (CONTINUAÇÃO).....	46
APÊNDICE M – DADOS SOBRE O PROCESSO DE ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO.....	47
APÊNDICE M – DADOS SOBRE O PROCESSO DE ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO (CONTINUAÇÃO)	48
APÊNDICE N – DADOS SOBRE O DESCARTE E REPROCESSO EM TODAS AS ETAPAS.....	49
APÊNDICE O – FICHAS DE MONITORAMENTO.....	50
APÊNDICE O – FICHAS DE MONITORAMENTO (CONTINUAÇÃO)	51

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica tem a responsabilidade de produzir medicamentos que em sua composição existem substâncias que atuam como princípios ativos. Segundo o Guia Interfarma 2018, o Brasil ocupa o 6º lugar nos mercados farmacêuticos do mundo, onde traz projeção para que 2022 ocupe o 5º lugar. No ano de 2017, no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico publicado pela Anvisa, a indústria farmacêutica no Brasil movimentou 69,5 bilhões de reais, onde conta com 214 empresas, produzindo 6.587 produtos.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são determinadas por meio de Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em que segundo Miguel V. (1998) os objetivos das BPF's são garantir que a produção de medicamentos seja: eficazes (exercem a ação indicada), seguros (possuam efeitos quando na dosagem e utilização corretas) e estáveis (características são mantidas até o vencimento). Segundo a Resolução RDC 301 (2019), para produzir medicamentos no Brasil deve-se ter autorização para fabricação e ter suas atividades regulamentadas pelas autoridades sanitárias, onde assim, as BPF são utilizadas como referência nas inspeções.

A otimização dos processos tem grande importância para aumentar a satisfação do cliente, além de ganhar espaço no mercado de trabalho e assim atingir maior lucro. Para Graeml e Peinado (2007), as perdas são gastos que não agregam valor ao produto, aumentam os custos e interferem nos resultados finais. Ou seja, grandes quantidades de perdas interferem na lucratividade, e conseqüentemente diminuem o rendimento do lote. Onde para conseguir diminuir ou até mesmo eliminar as perdas, deve-se primeiramente identificá-las.

Segundo Montgomery (2009), o controle estatístico de processo é descrito como um conjunto de ferramentas estatísticas que atua na coleta, análise e interpretação de dados, análise de desempenhos, onde possui a finalidade de reduzir a variação de determinadas características do produto, podendo assim contribuir para a melhoria da qualidade dos processos produtivos, e conseqüentemente avaliarem os principais motivos de perdas na produção da Vitamina C efervescente. Onde para quantificar as perdas foi necessária a utilização de alguns métodos.

1.1 JUSTIFICATIVA E PROBLEMA

O processo produtivo de uma indústria farmacêutica é muito complexo, pois envolve desde o planejamento, recebimento da matéria prima, produção e embalagem de

medicamentos, chegando assim na expedição para que posteriormente seja entregue para os consumidores, além de todo um cuidadoso sistema de qualidade, garantindo a confiabilidade final do produto.

Entre os medicamentos sólidos fabricados na presente empresa, temos o principal produto, sendo um comprimido efervescente que é arquitetado para darem rapidamente origem a uma solução, com liberação de dióxido de carbono. Onde é formulado através de substâncias ativas com misturas de ácidos orgânicos e bicarbonato de sódio, que ao ser colocado em um copo com água dá início a uma reação química.

Com isso os comprimidos efervescentes oferecem uma grande sensibilidade à umidade. Assim, a produção deste medicamento necessita de uma análise minuciosa do controle de qualidade das matérias-primas, produto intermediário, produto acabado e material de embalagem primário.

O principal problema durante a produção destes comprimidos seria a grande variação de descarte e reprocesso durante o processo, sendo essa perda em torno de 10% do lote, trazendo prejuízo para a empresa, onde em alguns lotes fabricados essas perdas significam grande parcela do rendimento dele, impactando diretamente no tempo de processo, além do valor monetário perdido. Estudos devem ser feitos para avaliar em qual etapa do processo a perda é mais expressiva, bem como sua principal causa.

Assim podemos evidenciar a grande importância na seguinte questão, **como quantificar as perdas no processo de produção de comprimido efervescente em uma indústria farmacêutica no Sul de Santa Catarina?**

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Quantificar as perdas no processo de produção de comprimido efervescente de uma indústria farmacêutica localizada no Sul de Santa Catarina.

1.2.2 Objetivos específicos

- Determinar os rendimentos através de folhas de controle e monitoramento.
- Elaborar as cartas de controle.
- Determinar os custos de perdas no processo.

- Propor alternativas de melhorias.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Segundo a Farmacopeia Brasileira, 2010 “Comprimidos efervescentes são compostos por ingredientes ativos, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o comprimido é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.”

2.2 PROCESSO DE MISTURA

A obtenção do pó é de extrema importância na produção de comprimidos, caso ocorra algum desvio na formulação, ou no processo de mistura a qualidade do comprimido pode ser afetada (MUZZIO *et al.*, 2003; MATHEWS *et al.*, 2002). Esta etapa ocorre em um misturador em V, onde as partículas se misturam de acordo com o giro sobre um eixo horizontal, ocorrendo a divisão do pó em duas partes e reunindo em seguida.

FIGURA 1 - Misturado em V



Fonte: da Autora, 2020.

2.3 COMPRESSÃO

A compressão se dá pela ação de dois punções (superior e inferior), ocorrendo a redução de volume quando aplicado a força sobre o pó a ser comprimido. Sendo assim ocorre a definição da geometria do produto através da compactação (AULTON, 2005).

Ainda segundo Aulton (2005) a compressão pode ser dividida em três etapas:

- Alimentação: ação da gravidade sobre o material contido no alimentador, que se desloca para dentro da matriz até o contato com o punção inferior.
- Compactação: o punção superior movimenta-se para baixo e penetra na matriz, compactando o pó e formando o comprimido.
- Ejeção: o punção superior eleva-se e o comprimido é movido da matriz.

Sendo a compressão de forma direta, ou seja, sem umidificação do pó, Martinello (2005) e Kása *et al.* (2009) destacam que este processo promove economia de trabalho, tempo, energia e redução custos com equipamentos.

Durante esta etapa o peso do comprimido é um parâmetro muito crítico ao ser controlado, pois qualquer fator que possa haver mudanças no processo de enchimento da matriz pode alterar o peso do comprimido. Esta alteração pode influenciar diretamente na dureza do comprimido (LACHMANN; LIEBERMAN; KANIG,2001).

FIGURA 2– Compressora



Fonte: da Autora, 2020.

2.4 DUREZA

O teste de dureza permite determinar a resistência do comprimido ao esmagamento ou à ruptura sob pressão radial. A dureza de um comprimido é proporcional à força de compressão e inversamente proporcional à sua porosidade. O teste consiste em submeter o comprimido à ação de um aparelho que meça a força, aplicada diametralmente, necessária para esmagá-lo. Para a dureza de comprimidos, o mínimo aceitável é 30 N (Farmacopeia Brasileira, 2010).

2.5 PESO MÉDIO

Para produtos em dose unitária, o teste permite verificar se as unidades de um mesmo lote apresentam uniformidade de peso. Para realizar o teste, é necessário determinar, previamente, o peso médio de unidades do lote. Onde temos como peso médio do comprimido 3500 mg, podendo variar 5,0% (Farmacopeia Brasileira, 2010), formando um range entre 3325 mg à 3675 mg.

2.6 REPROCESSO

Segundo a RDC 301 (2019) “Operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais.”

2.7 CARTA DE CONTROLE

Para Galuch (2002), os gráficos de controle podem ser empregados para as seguintes situações: alcançar um estado de controle estatístico, monitorar um processo e, ainda, determinar a aptidão do processo. As cartas de controle têm como objetivo monitorar e detectar possíveis causas de variação ao longo do processo produtivo, onde é determinada estatisticamente a faixa denominada de limites de controle, sendo elas: linha média, limite superior de controle e limite inferior de controle.

2.8 PROCESSO PRODUTIVO

No processo de produção, tem-se o recebimento da matéria prima e material de embalagem nos almoxarifados, onde são amostrados pelo setor do controle de qualidade para ser liberado para as próximas etapas, prosseguindo pelo fracionamento das matérias primas, onde serão transportadas por empilhadeiras para a área produtiva. Após isso, iniciasse o processo de manipulação onde é utilizado um tamis e granulador para passagem da matéria prima, e assim reter possíveis partículas com diâmetro superiores que podem interferir no processo, adicionando as matérias primas no misturador em V e iniciando a mistura.

Logo após inicia-se a compressão, onde ela se dá pela forma direta, ocorrendo a compactação pela ação de duas pulções (inferior e superior), sendo assim o pó reduz de volume pela ação da força, definindo assim a geometria do produto. Este processo ocorre em equipamento rotativo e de altas velocidades, onde o estudo foi feito em três compressoras com características diferenciadas.

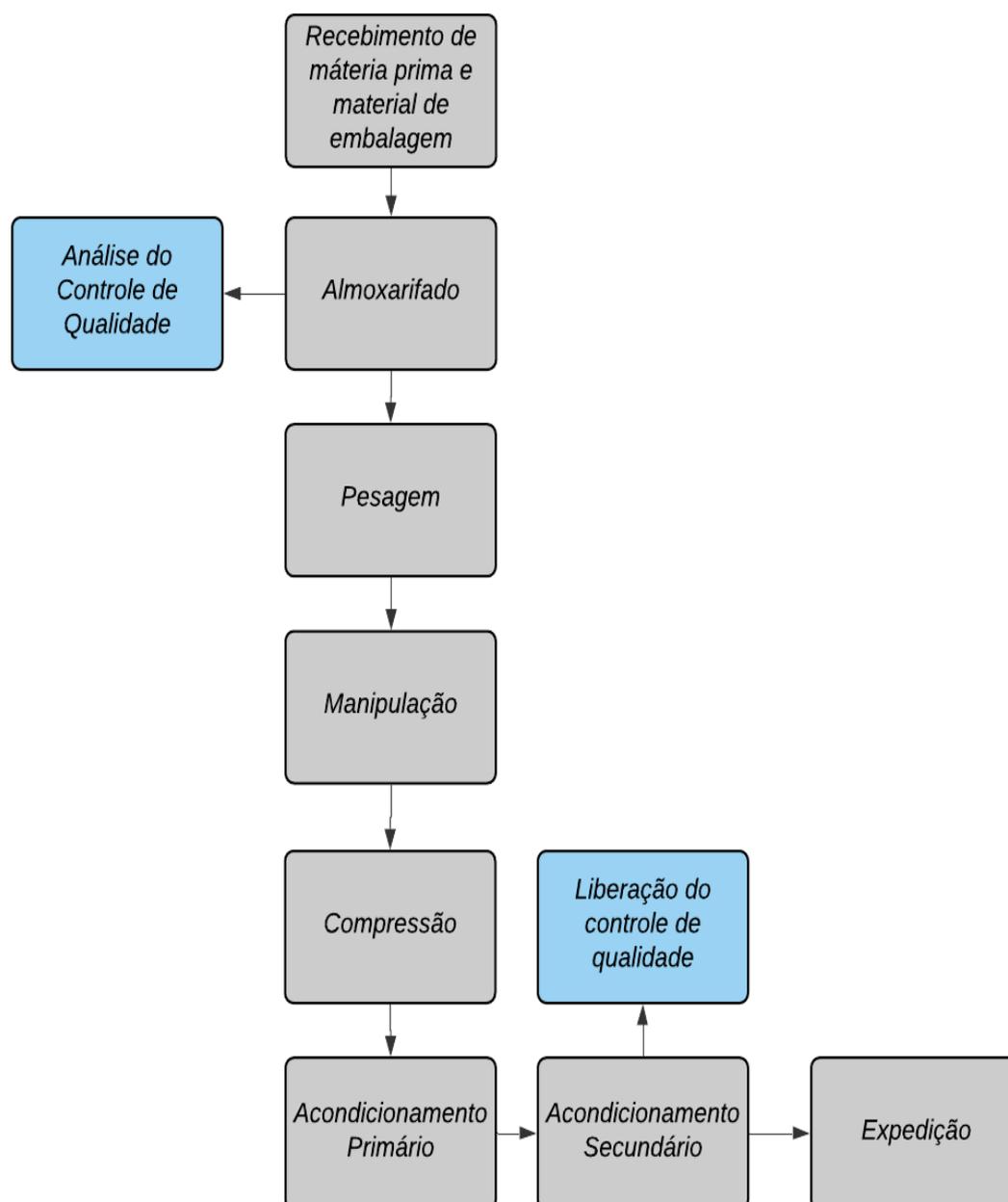
- Equipamento 01 - Roda com velocidade em 1000 rpm (velocidade do motor), forçador em 480 rpm, fazendo 575 comprimidos por minutos, contendo 24 punções.
- Equipamento 02 - Roda com velocidade em 1085 rpm (velocidade do motor), fazendo 550 comprimidos por minutos, contendo 20 punções.
- Equipamento 03- Roda com velocidade em 22 rpm (rotação do platô) e forçador em 38 rpm, fazendo 660 comprimidos por minutos, contendo 30 punções.

Após a formação do comprimido, eles são adicionados em sacos plásticos com aproximadamente 10 kg e colocado em baldes tampadas com uma porção de sílica e assim ficará aguardando o início da embalagem primária.

O produto é acondicionado em material de embalagem que tenha como objetivo a eliminação total de quaisquer vestígios de umidade, nesta etapa 10 comprimidos são envolvidos em alumínio e assim acondicionados em um tubo de polipropileno, vendado com tampa contendo sílica para reter a umidade, este processo pode ocorrer em envolvidoras ou manualmente. Após o produto já acondicionado, serão enviados para a embalagem secundária e assim embalados em suas respectivas cartonagens e com suas bulas com prescrição do produto, colocado em caixas padrões e identificado através de etiquetas de embarque, acomodados em pallets de madeira, seguindo para o setor de expedição com a liberação do controle de qualidade realizando suas devidas amostragens.

A seguir apresenta-se o fluxograma 1 que representa o processo produtivo da empresa.

FLUXOGRAMA 1 – Processo produtivo



Fonte: da Autora, 2020.

3 MÉTODOS

Para quantificar as perdas do processo, foi necessário fazer alguns métodos. A determinação se deu através do levantamento de dados atrás de folhas de monitoramento e assim foram quantificadas as perdas, além de elaborar cartas de controles para melhor observar a variação do rendimento dos lotes estudados, bem como determinar quanto de unidades de produtos e valor monetário foi perdido.

A seguir foram realizadas as seguintes etapas para quantificar as perdas do processo.

3.1 FOLHAS DE CONTROLE

As folhas de controle são formulários impressos utilizados para facilitar e organizar o processo de coleta. Apesar de simples é uma ferramenta altamente eficaz contra o combate as falhas, pois nela pode-se coletar desde horários, quantidade de perdas de processo, rendimentos, equipamentos, operadores, ou até mesmo análises de controle em processo, como dureza, peso dos comprimidos.

3.2 QUANTIFICAÇÃO DAS PERDAS NO PROCESSO PRODUTIVO

Através da coleta de dados pelas folhas de controles será quantificado o descarte e reprocesso gerado em cada etapa do processo produtivo, bem como os desvios em cada etapa.

3.3 CARTAS DE CONTROLE

Para as cartas de controle foram utilizados valores já estabelecidos pela empresa, sendo eles adquiridos através de uma série de análises.

- Limite superior: 105%
- Limite médio: 100%
- Limite inferior: 95%.

3.4 ANÁLISE DE CUSTOS DAS PERDAS DO PROCESSO

Para calcular o valor perdido em reais pela empresa com a quantidade descartada, além de quanto deixaria de perder ao fazer a etapa de reprocessamento, foram utilizadas as equações (1) e (2).

$$\frac{\text{Quantidade perdida (Kg)}}{\text{Peso médio do comprimido (mg) x 100000}} = \text{Quantidade perdida (un.)} \quad (1)$$

$$\text{Quantidade perdida (un.) x Preço de venda do produto (R\$)} = \text{Valor perdido (R\$)} \quad (2)$$

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 COLETA DE DADOS

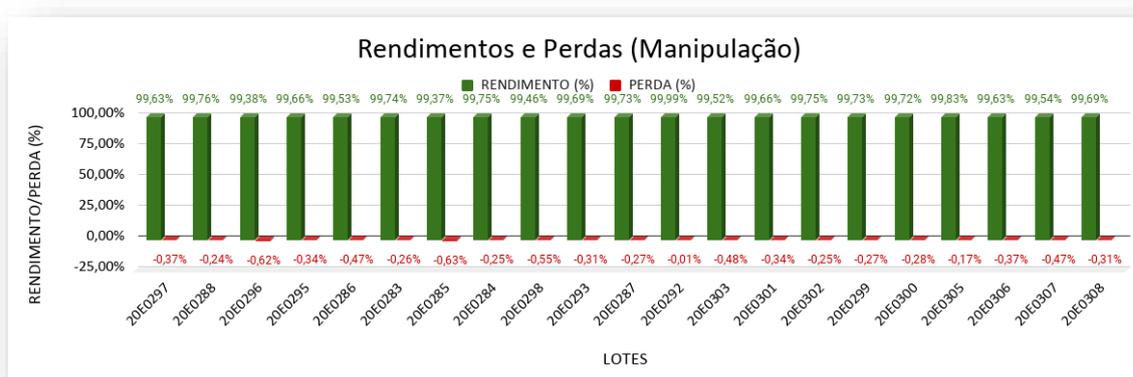
Foram analisados vinte e um lotes de um suplemento alimentar sólido efervescente entre o dia 29/05/2020 até 08/06/2020, onde os lotes estudados teriam tamanho teórico de 560 kg, totalizando 11.760 Kg, onde conseqüentemente observaram diversos aspectos que poderiam impactar em tal problema, onde através de fichas de monitoramento foram levantados tempo de processo, dureza média dos comprimidos, peso médios dos comprimidos umidade do pó, rendimento de lote em cada etapa, além das perdas no processo.

4.2 QUANTIFICAÇÃO DO REPROCESSO E DESCARTE GERADO

4.2.1 Perdas e rendimento na etapa de manipulação

A etapa de manipulação é onde a mistura da matéria prima ocorre, onde segundo Muzzio (2003) qualquer desvio que possa ocorrer esta etapa pode comprometer na qualidade do produto. Observaram-se os seguintes rendimentos com suas respectivas perdas, como mostra no gráfico a seguir. Durante esta etapa foi obtido o valor de perdas através da diferença do tamanho teórico de 560 kg menos o tamanho do lote na atual etapa.

GRÁFICO 1– Perdas e rendimento da etapa de manipulação



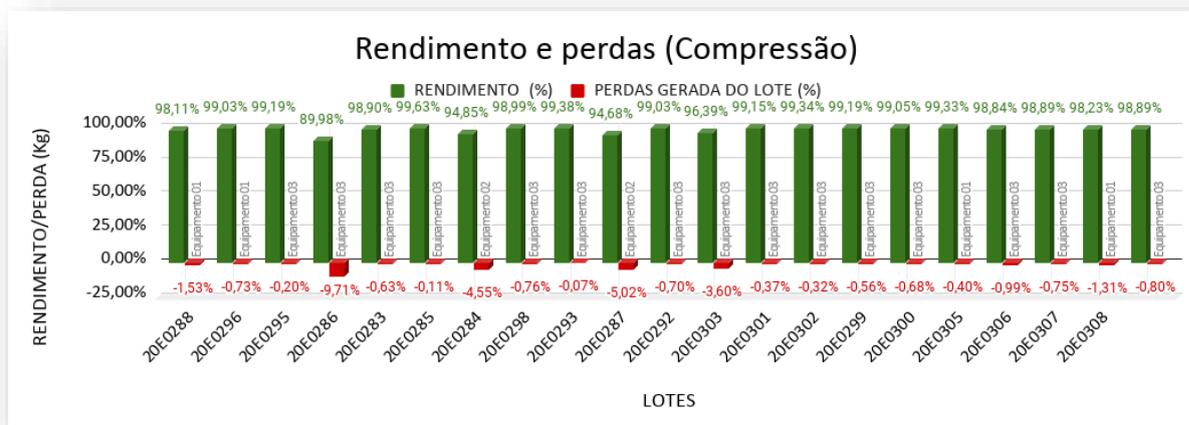
Fonte: da Autora, 2020.

Pode-se assim observar que nos 21 lotes estudados foram gerados 41,82 kg de perdas do processo, sendo elas provenientes de acúmulo que restou dentro do misturador, nos sacos de matéria prima, ou ainda perdas ao passar a matéria prima no tamis e granulador.

4.2.2 Perdas e rendimento na etapa de compressão

No processo de compressão segundo Auton (2005) é onde a geometria do produto é definida. Observou-se na figura a seguir o rendimento do lote, além do descarte gerado dele, podem-se destacar também em qual compressora o referido lote foi comprimido.

GRÁFICO 2–Perdas e rendimento da etapa de compressão



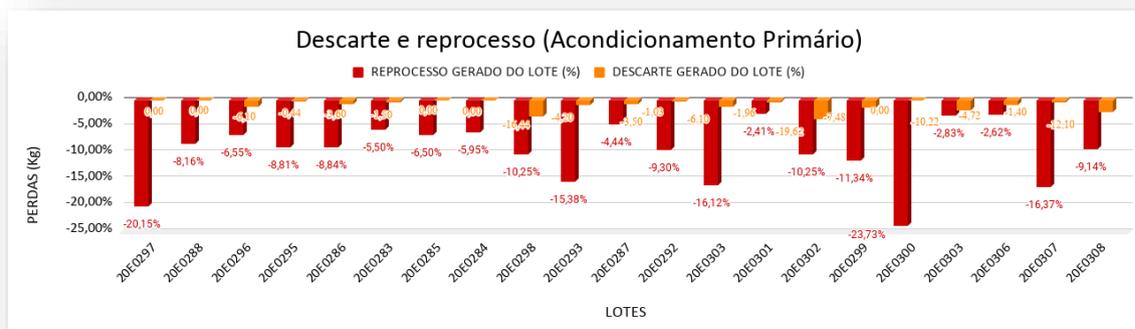
Fonte: da Autora, 2020.

Podemos observar que a geração de perdas foi maior quando comparada com a manipulação, totalizando 192,85 Kg sendo eles provenientes de possíveis descartes de ocorreram durante o lote, seja por contaminação, desvios humanos ao manusear os sacos contendo o pó podendo deixá-lo cair, ou ainda por desvios do equipamento como possíveis perdas que podem ocorrer ao pó ser inserido nas pulsões.

4.2.3 Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário

Durante a etapa de acondicionamento observou-se a maior geração de descarte e reprocesso, pois é nessa etapa que os comprimidos são inspecionados ao contar. Comprimidos para reprocesso são aqueles que passaram por alguma alteração física, ou seja, comprimidos quebrados, variações de peso ou dureza. Já comprimidos para descartes são aqueles que passaram por alguma mudança química, ou seja, qualquer risco de contaminação que possa ter ocorrido.

GRÁFICO 3– Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário



Fonte: da Autora, 2020.

Observa-se uma grande geração de reprocesso e descarte nesta etapa, totalizando 1.155,71 Kg de reprocesso e 100,41 Kg de descarte. Destaca-se que durante etapa essa grande quantidade de reprocesso é resultado de comprimidos quebrados, com capping, porosos, sendo isso consequência de uma má compressão (etapa anterior), não sendo necessariamente um problema da etapa atual.

Como se pode observar na tabela a seguir a maior quantidade de reprocesso foram gerados dos lotes 20E0297 e o 20E0300.

TABELA 1– PARÂMETROS ANALISADOS

Lote	Equipamento	Dureza Média (N)	Peso médio (mg)
20E0297	Equipamento 01	41,88	3404,6
20E0300	Equipamento 01	31,23	3341,2

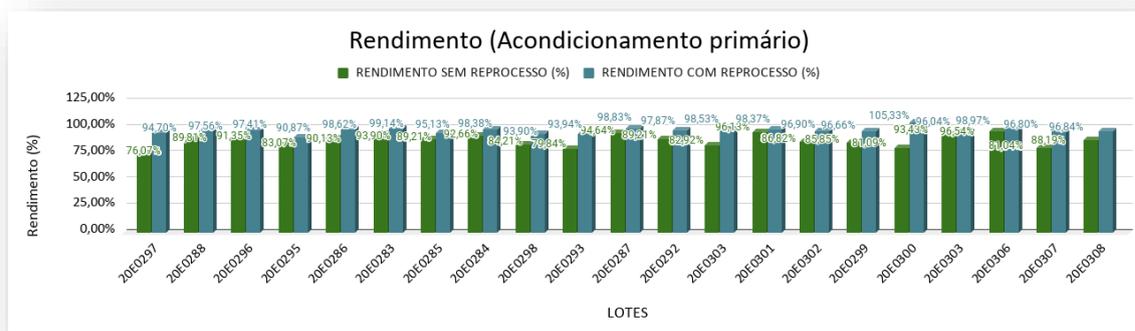
Fonte: da Autora, 2020.

Podem-se observar ambos os lotes foram comprimidos no equipamento 01, além da dureza e peso médio ficarem próximo ao limite inferior estabelecido pela legislação. Sabe-se que quanto maior a dureza, maior será a resistência do comprimido, onde se obteve uma média de dureza desses 21 lotes em 56,22 N, ou seja, uma dureza aceitável segundo a legislação, porém trabalhar com durezas mais altas tornará os comprimidos mais resistentes e consequentemente, menos quantidade de reprocesso será obtida. Durante os últimos meses

foram observado durezas menor que o habitual (média de 70 N), onde se conclui que as compressoras estavam com falta de ajustes adequados.

Com isso, essa quantidade de reprocessos e descarte gerado tiveram-se como consequências lotes com rendimentos abaixo do esperado, como mostra no gráfico abaixo.

GRÁFICO 4– Reprocesso e descarte na etapa de acondicionamento primário



Fonte: da Autora, 2020.

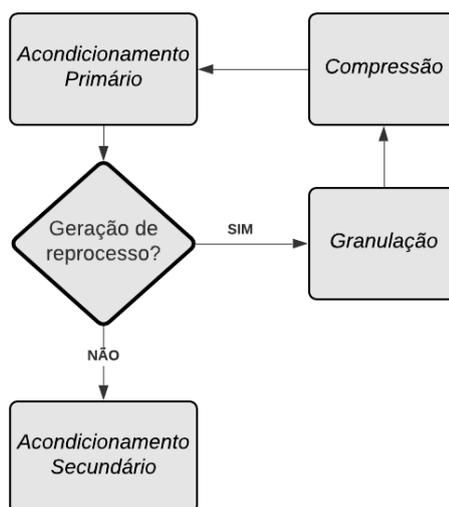
FIGURA 3– Comprimidos efervescentes para reprocesso.



Fonte: da Autora, 2020.

Na RDC 2019 não exemplifica como uma indústria deve tratar o reprocesso, porém como na empresa em questão a quantidade de reprocesso é muito significativa optou-se em retrabalhar essa quantidade e adicioná-lo novamente ao lote, passando pela granulação, compressão e acondicionamento como mostra o fluxograma a seguir:

FLUXOGRAMA2– Reprocesso



Fonte: da Autora, 2020.

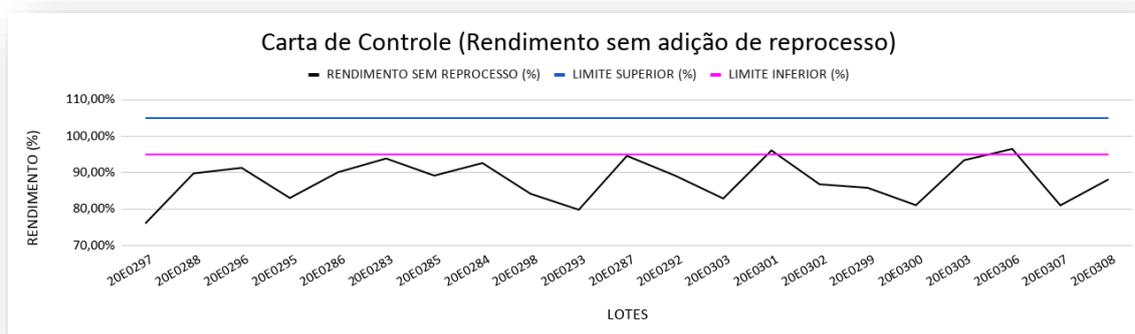
Como mostra na figura acima, este fluxograma exemplifica como ocorre o processo de retrabalho na empresa em questão.

4.3 CONTROLE ESTATÍSTICO DE PROCESSO

4.3.1 Cartas de controle

A seguir obtiveram-se duas cartas de controle, onde no gráfico observa-se que o rendimento sem a adição do reprocesso a maioria dos lotes está abaixo do limite inferior estabelecido pela empresa.

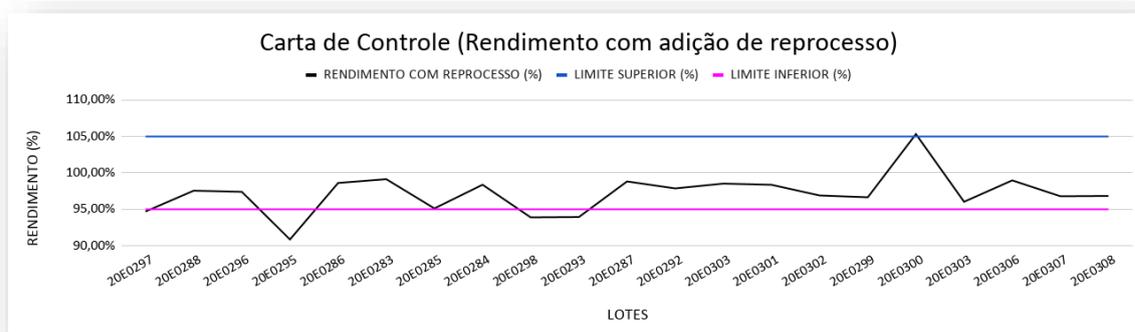
GRÁFICO 5– Carta de controle do rendimento sem adição de reprocesso



Fonte: da Autora, 2020.

Já no gráfico6 tem-se o com o rendimento com o reprocesso adicionado, percebe-se que a uma grande parte destes lotes estão dentro dos limites estabelecidos

GRÁFICO 6– Carta de controle do rendimento com adição de reprocesso

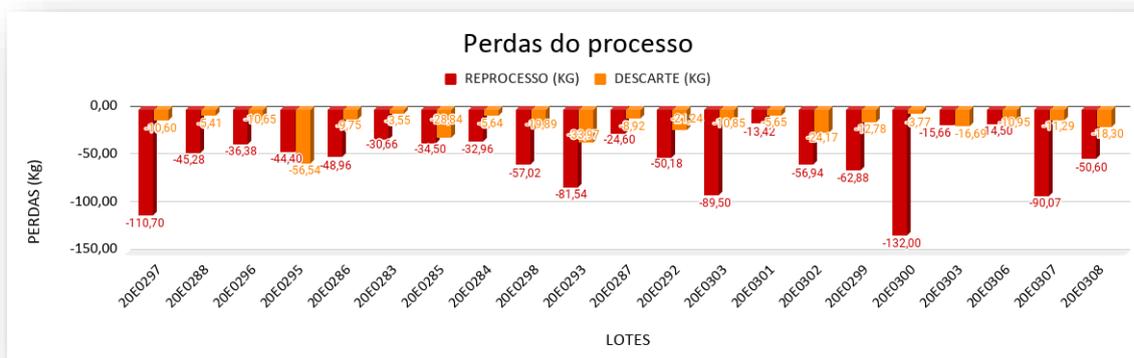


Fonte: da Autora, 2020.

4.4 ANÁLISE DE CUSTOS DAS PERDAS DO PROCESSO

Nos gráficos abaixo se observa a quantidade de descartes e reprocesso gerado durante todo o processo, onde nota-se que alguns lotes esses valores representam grande parte de seu rendimento. Para mensurar estas perdas financeiramente foi considerado o valor de venda do produto de R\$ 3,47, onde na tabela 02 consegue-se observar estas quantidades em kg, unidade e em valor monetário.

GRÁFICO 7– Perdas de todo o processo.



Fonte: da Autora, 2020.

TABELA 2– CUSTOS ANALISADOS

Perdas (Kg)		Perdas (Un)		Perdas (R\$)	
Descarte	Reprocesso	Descarte	Reprocesso	Descarte	Reprocesso
335,1	1155,7	9573,7	33020,3	33220,8	114580,4

Fonte: da Autora, 2020.

Destaca-se que com a quantidade de descarte foram perdidos R\$ 33.220,80, além do valor de R\$ 5000,00 por tonelada para uma empresa especializada dar o descarte correto a este produto, totalizando R\$34.695,70. Já com relação ao reprocesso, caso esta quantidade não tivesse passado pelo retrabalhado e voltado ao lote, seria perdido R\$ 114.580,40.

5 CONCLUSÃO

Foi possível quantificar das perdas existentes no processo de produção do comprimido efervescente.

Através dessa quantificação, foram observados 335,08 Kg de descarte e 1.155,71 Kg de reprocesso.

A maior parte da geração de perdas foi ocasionada por desvios nas compressoras, tendo como principal motivo as faltas de ajustes nas mesmas.

Quanto às cartas de controle, foram observadas muitas variações do rendimento do lote, onde a maioria deles estava abaixo dos limites inferiores de controle, sendo ele 95%.

O prejuízo com as perdas dos vinte e um lotes estudados foi de R\$ 34.695,70, seria um valor significativo quando avaliado todas as perdas produção mensal da empresa.

Foram propostas as seguintes ações: qualificação dos reprocessos, estudo sobre os limites do rendimento e estudo da formulação do produto.

REFERÊNCIAS

- ANSEL, Howard C.; POPOVICH, Nicholas G.; ALLEN JÚNIOR, Loyd V. **Farmacotécnica : formas farmacêuticas & sistemas de liberação de fármacos**. 6.ed. São Paulo: Premier, 2000. 568 p.
- ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. **Farmacopeia brasileira**, volume 1. 5ª Ed. Brasília, 2010b.
- ANVISA – CMED. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, 2017**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2017/3179a522-1af4-4b4c-8014-cc25a90fb5a7.>>> Acesso em: 12 jul. 2020.
- ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 301. nº 162. 2019**
- AULTON, M.E. **Delineamento de formas farmacêuticas**. 2.ed. Porto Alegre: Artmed, 2005. 677p.
- BORNIA, A. C. **Mensuração de Perdas nos Processos Produtivos: Uma Abordagem Metodológica de Controle Interno**. Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1995.
- CNQ, Confederação Nacional do Ramo Químico. **Indústria farmacêutica**. 2015 Disponível em: http://cnq.org.br/system/uploads/publication/9_aee2f902857d5d6467b924555af8983/file/panorama-industria-farmaceutica-b.pdf. Acesso em: 6 jul. 2020.
- GALUCH, L. **Modelo para implementação das ferramentas básicas do controle estatístico do processo – CEP em pequenas empresas manufatureiras**. 2002. 86f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina
- GRAEML, A. R.; PEINADO, J. **Administração da Produção: operações industriais e de serviços**. Curitiba: UnicenP, 2007.
- INTERFARMA, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Mercado farmacêutico mundial**. 2018. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor#mercado_farmaceutico_mundial. Acesso em: 6 jul. 2020.
- KÁSA, P.; BADJDIK, J.; ZSIGMOND, Z.; PINTYE-HÓDI, K.; Study of the

compactionbehaviourandcompressibilityofbinarymixturesof some pharmaceuticalexcipientsduringdirectcompression.

ChemicalEngineeringandProcessing: ProcessIntensification, v.48, n.4, p.859-863, 2009.

LACHMAN, L.; LIEBERMAN, H.A.; KANIG, J.L. **Teoria e prática na indústria farmacêutica**. Lisboa: Fundação CalousteGulbenkian, 2001. 2v.

MARTINELLO, T. **Desenvolvimento de comprimidos de paracetamol de 500 mg fabricados por compressão direta utilizando o planejamento estatístico de mistura**. São Paulo, 2005. 153p. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de SãoPaulo.

MIGUEL, V. **Boas Práticas Operacionais**. Revista Racine, Vol. 8, n. 47, p. 20-22, 1998

MOISÉS, Ricardo P. **Tecnologia de produção de comprimidos**. *Fármacos & Medicamentos* São Paulo, v. 7, n. 38 , p. 38-46, jan. /fev. 2006.

MONTGOMERY, D. C. **Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade**. Rio de Janeiro: LTC, 2009

MUZZIO, F.J.; GOODRIDGE, C.L.; ALEXANDER, A.; ARRATIA, P.; YANG, H.;SUDAH, O.; MERGEN, G. **Sampling and characterization of pharmaceutical powders and granular blends**. *International Journal of Pharmaceutics*, v.250, p.51-64, 2003.

SILVA, L.S.C.V. **Aplicação do Controle Estatístico de Processos na Indústria de Laticínios Lactoplasa: Um estudo de caso**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.

PALUDETTI, Luis A; GAMA, Robson M.; Medicamentos **efervescentes: uma oportunidade de ser diferente**. *Revista RX*, São Paulo , n.2 , p.18-23, abr. 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A – MATÉRIA-PRIMA PARA A MANIPULAÇÃO



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE B – MATÉRIA-PRIMA SENDO PASSADO NO GRANULADOR



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE C – MATÉRIA-PRIMA SENDO PASSADO NO TAMIS



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE D – MATÉRIA-PRIMA SENDO ADICIONADA NO MISTURADOR



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE E – PRODUTO SENDO RETIRADO DO MISTURADOR



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE F – COMPRESSORA



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE G – PÓ SENDO COMPRIMIDO



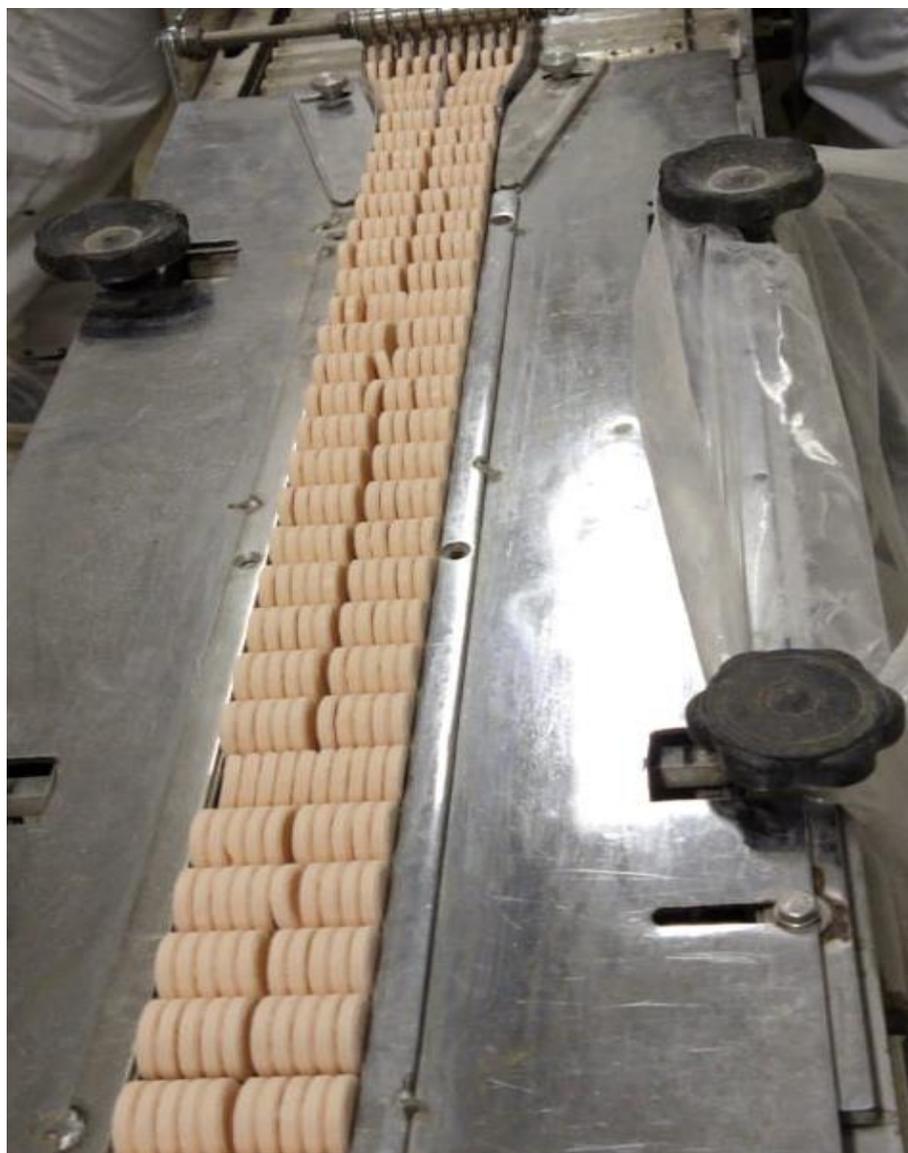
Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE H – ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE I – ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE J – COMPRIMIDOS ENVOLTO NO ALÚMINIO



Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE K – DADOS SOBRE O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO

Lote	Tamanho do lote (kg)	Rendimento (%)	Perda (kg)	Perda (%)	Umidade da mistura (%)
20E0297	557,95	99,63	-2,05	-0,37	2,59
20E0288	558,64	99,76	-1,36	-0,24	1,89
20E0296	556,54	99,38	-3,46	-0,62	2,50
20E0295	558,10	99,66	-1,90	-0,34	1,63
20E0286	557,37	99,53	-2,63	-0,47	0,92
20E0283	558,56	99,74	-1,44	-0,26	1,65
20E0285	556,48	99,37	-3,52	-0,63	1,82
20E0284	558,62	99,75	-1,38	-0,25	2,19
20E0298	556,95	99,46	-3,05	-0,55	0,00
20E0293	558,25	99,69	-1,75	-0,31	1,92
20E0287	558,51	99,73	-1,49	-0,27	2,54
20E0292	559,93	99,99	-0,07	-0,01	2,78
20E0303	557,32	99,52	-2,68	-0,48	1,80
20E0301	558,11	99,66	-1,89	-0,34	0,00
20E0302	558,60	99,75	-1,40	-0,25	1,79
20E0299	558,51	99,73	-1,49	-0,27	1,54
20E0300	558,44	99,72	-1,56	-0,28	1,67
20E0303	559,05	99,83	-0,95	-0,17	2,03
20E0306	557,94	99,63	-2,06	-0,37	3,23
20E0307	557,40	99,54	-2,60	-0,47	2,67
20E0308	558,29	99,69	-1,71	-0,31	0,85

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE L – DADOS SOBRE O PROCESSO DE COMPRESSÃO

Lote	Umidade da mistura (%)	Peso médio (mg)	Dureza média (n)	Tamanho do lote (kg)	Rendimento (%)	Equipamento
20E0297	2,59	3604,67	41,88	549,41	98,11	Equip. 01
20E0288	1,34	3544,33	44,67	554,59	99,03	Equip. 01
20E0296	2,42	3509,80	50,32	555,45	99,19	Equip. 03
20E0295	2,76	3454,00	53,45	503,90	89,98	Equip. 03
20E0286	3,74	3476,00	53,91	553,85	98,90	Equip. 03
20E0283	2,78	3499,50	55,34	557,95	99,63	Equip. 03
20E0285	2,78	3479,50	56,13	531,16	94,85	Equip. 02
20E0284	2,34	3517,00	56,20	554,36	98,99	Equip. 03
20E0298	2,36	3585,50	58,32	556,55	99,38	Equip. 03
20E0293	2,32	3479,67	63,45	530,23	94,68	Equip. 02
20E0287	2,59	3477,00	64,65	554,58	99,03	Equip. 03
20E0292	2,43	3423,00	69,13	539,79	96,39	Equip. 03
20E0303	1,77	3464,67	58,32	555,25	99,15	Equip. 03
20E0301	1,83	3516,87	55,71	556,31	99,34	Equip. 03
20E0302	2,52	3447,33	63,39	555,46	99,19	Equip. 03
20E0299	1,72	3526,00	63,20	554,70	99,05	Equip. 03
20E0300	1,87	3269,67	31,23	556,23	99,33	Equip. 01
20E0303	2,70	3529,67	57,43	553,53	98,84	Equip. 03
20E0306	3,23	3460,67	53,23	553,77	98,89	Equip. 03
20E0307	1,80	3537,00	50,91	550,12	98,23	Equip. 01
20E0308	2,68	3480,33	59,73	553,80	98,89	Equip. 03

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE L – DADOS SOBRE O PROCESSO DE COMPRESSÃO (CONTINUAÇÃO)

Descarte gerado (kg)	Perdas gerada do lote (%)
-8,55	-1,53
-4,05	-0,73
-1,09	-0,20
-54,20	-9,71
-3,52	-0,63
-0,61	-0,11
-25,32	-4,55
-4,26	-0,76
-0,40	-0,07
-28,02	-5,02
-3,93	-0,70
-20,14	-3,60
-2,07	-0,37
-1,80	-0,32
-3,14	-0,56
-3,81	-0,68
-2,21	-0,40
-5,52	-0,99
-4,17	-0,75
-7,28	-1,31
-4,49	-0,80

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE M – DADOS SOBRE O PROCESSO DE ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO

Lote	Equipamento	Reprocesso gerado (kg)	Reprocesso gerado (%)	Descarte gerado (kg)	Descarte gerado (%)
20E0297	Contagem	-110,70	-20,15	0,00	0,00
20E0288	Contagem	-45,28	-8,16	0,00	0,00
20E0296	Envolvedora 1	-36,38	-6,55	-6,10	-1,10
20E0295	Contagem	-44,40	-8,81	-0,44	-0,09
20E0286	Envolvedora 2	-48,96	-8,84	-3,60	-0,65
20E0283	Envolvedora 2	-30,66	-5,50	-1,50	-0,27
20E0285	Contagem	-34,50	-6,50	0,00	0,00
20E0284	Envolvedora 1	-32,96	-5,95	0,00	0,00
20E0298	Envolvedora 1	-57,02	-10,25	-16,44	-2,95
20E0293	Envolvedora 1	-81,54	-15,38	-4,20	-0,79
20E0287	Contagem	-24,60	-4,44	-3,50	-0,63
20E0292	Contagem	-50,18	-9,30	-1,03	-0,19
20E0303	Envolvedora 1	-89,50	-16,12	-6,10	-1,10
20E0301	Contagem	-13,42	-2,41	-1,96	-0,35
20E0302	Envolvedora 1	-56,94	-10,25	-19,62	-3,53
20E0299	Envolvedora 1	-62,88	-11,34	-7,48	-1,35
20E0300	Contagem	-132,00	-23,73	0,00	0,00
20E0303	Envolvedora 1	-15,66	-2,83	-10,22	-1,85
20E0306	Contagem	-14,50	-2,62	-4,72	-0,85
20E0307	Contagem	-90,07	-16,37	-1,40	-0,25
20E0308	Envolvedora 1	-50,60	-9,14	-12,10	-2,18

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE M – DADOS SOBRE O PROCESSO DE ACONDIONAMENTO PRIMÁRIO
(CONTINUAÇÃO)

Lote sem reprocesso (kg)	Lote sem reprocesso (un)	Rendimento sem reprocesso (%)	Reprocesso adicionado (kg)	Lote com reprocesso (kg)	Lote com reprocesso (un)	Rendimento com reprocesso (%)
438,71	12170	76,07	107,49	546,20	15152	94,70
509,31	14370	89,81	43,96	553,27	15610	97,56
512,97	14615	91,35	34,04	547,01	15585	97,41
459,06	13291	83,07	43,11	502,17	14539	90,87
501,29	14421	90,13	47,21	548,50	15780	98,62
525,79	15025	93,90	29,32	555,11	15863	99,14
496,66	14274	89,21	32,94	529,60	15221	95,13
521,40	14825	92,66	32,21	553,61	15741	98,38
483,09	13473	84,21	55,57	538,66	15023	93,90
444,49	12774	79,84	78,53	523,02	15031	93,94
526,48	15142	94,64	23,33	549,81	15813	98,83
488,58	14273	89,21	47,45	536,03	15660	97,87
459,65	13267	82,92	86,57	546,22	15765	98,53
540,93	15381	96,13	12,60	553,53	15739	98,37
478,90	13892	86,82	55,60	534,50	15505	96,90
484,34	13736	85,85	60,96	545,30	15465	96,66
424,23	12975	81,09	126,79	551,02	16852	105,33
527,65	14949	93,43	14,74	542,39	15367	96,04
534,55	15446	96,54	13,48	548,03	15836	98,97
458,65	12967	81,04	89,15	547,80	15488	96,80
491,10	14111	88,19	48,15	539,25	15494	96,84

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE N – DADOS SOBRE O DESCARTE E REPROCESSO EM TODAS AS ETAPAS

Lote	Reprocesso (kg)	Descarte (kg)
20E0297	-110,70	-10,60
20E0288	-45,28	-5,41
20E0296	-36,38	-10,65
20E0295	-44,40	-56,54
20E0286	-48,96	-9,75
20E0283	-30,66	-3,55
20E0285	-34,50	-28,84
20E0284	-32,96	-5,64
20E0298	-57,02	-19,89
20E0293	-81,54	-33,97
20E0287	-24,60	-8,92
20E0292	-50,18	-21,24
20E0303	-89,50	-10,85
20E0301	-13,42	-5,65
20E0302	-56,94	-24,17
20E0299	-62,88	-12,78
20E0300	-132,00	-3,77
20E0303	-15,66	-16,69
20E0306	-14,50	-10,95
20E0307	-90,07	-11,29
20E0308	-50,60	-18,30

Fonte: da Autora, 2020.

APÊNDICE O – FICHAS DE MONITORAMENTO

FICHA DE REGISTRO:			CÓDIGO:		
MONITORAMENTO DE PROCESSO			VERSÃO:		
PRODUÇÃO DE SÓLIDOS - EFERVESCENTES					
PRODUTO:			LOTE S/A:		
MANIPULAÇÃO					
INÍCIO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de início: ___ : ___		
Equipamento:		TAG:	Operador:		
Um. da sala: ___%	Temp. da sala: ___°C	Analista:			
Observações:					
TÉRMINO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de Término: ___ : ___		
Tam. do lote (Kg):		Perdas (Kg):	Analista:		
COMPRESSÃO					
INÍCIO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de início: ___ : ___		
Equipamento:		TAG:	Operador:		
Velocidade:	Forçador:	Um. da sala: ___%	Temperatura da sala: ___°C		
Analista:					
Peso médio: _____ mg		Dureza média: _____ N	Desint. Média: ___min___ s		
Observações:					
MONITORAMENTO	Horário: ___ : ___	U: ___%	T: ___°C	Analista:	
Peso médio: _____ mg		Dureza média: _____ N	Desint. Média: ___min___ s		
Observações:					
MONITORAMENTO	Horário: ___ : ___	U: ___%	T: ___°C	Analista:	
Peso médio: _____ mg		Dureza média: _____ N	Desint. Média: ___min___ s		
Observações:					
TÉRMINO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de Término: ___ : ___		
Rep. gerado (Kg):		Motivo:			
Descarte gerado (Kg):		Motivo:			
Tamanho do lote (Kg):		Analista:			
Observações:					

APÊNDICE O – FICHAS DE MONITORAMENTO (CONTINUAÇÃO)

FICHA DE REGISTRO:			CÓDIGO:		
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO			Lote P/A:		
INÍCIO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de início: ___ : ___		
Equipamento:		TAG:	Operador:		
Dureza (N): _____		U: ___ %	T: ___ °C	Analista:	
Observações:					
CONTAGEM MANUAL		Data: ___/___/___	Turno:	Horário de início: ___ : ___	
LIBERAÇÃO DE CARIMBO		Horário de início: ___ : ___		Analista:	
Observações:					
MONIT.	Horário: ___ : ___	Analista:		Nº de colaboradores:	
Observações:					
MONIT.	Horário: ___ : ___	Analista:		Nº de colaboradores:	
Observações:					
TÉRMINO DO LOTE	Data: ___/___/___	Turno:	Horário de Término: ___ : ___		
Reprocesso - envolvedora (Kg):			Motivo:		
Descarte - envolvedora (Kg):			Motivo:		
Reprocesso - contagem manual (Kg):			Motivo:		
Descarte - contagem manual (Kg):			Motivo:		
Analista:					
Observações:					

Fonte: da Autora, 2020.