

## Validação do processo de barreira estéril com auxílio de ferramentas da qualidade

Letícia de Figueiredo da Silva<sup>1</sup>

Eduardo Roberto Soares Batista<sup>2</sup>

**Resumo:** Na área farmacêutica há uma alta exigência para garantia dos processos produtivos de medicamentos. Sua reprodutibilidade e repetibilidade devem ser asseguradas através da qualificação de equipamentos utilizados e validação dos processos desenvolvidos. Ainda que o requisito seja diretamente aplicado a medicamentos, o mesmo é também imposto através da ISO 13485:2016 a qual orienta o sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos. Além disso a resolução RDC N° 665, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro a obrigatoriedade para produtos médicos. A validação do processo de obtenção de barreira estéril é de extrema importância, considerando que a embalagem mínima previne a entrada de microrganismos e permite uma apresentação asséptica do produto até seu ponto de uso, além da garantia de outros processos exercidos sobre o produto como, por exemplo, limpeza e esterilização. O objetivo geral desse trabalho é propor as possíveis ferramentas de qualidade que possibilitem um controle do processo e detecção de sua variabilidade de forma a obedecer às normas vigentes. O estudo de caso será demonstrado através da validação do processo de barreira estéril. O mesmo será realizado na empresa em uma avaliação quantitativa de dados obtidos em campo com intuito de observar o comportamento do processo de barreira estéril e a influência dos parâmetros sobre a embalagem. Conforme o método indutivo, a pesquisa se dará a partir da observação de fenômenos, a partir das causas e seus efeitos. A partir da comparação, o objetivo é identificar a relação entre as variáveis de processo (fatores presentes). Por fim, procede-se à generalização, com base na relação verificada entre as ocorrências. Desta forma o estudo caracteriza-se como descritivo em função da análise e correlação de dados coletados em campo de forma padronizada, sem, no entanto, interferir neles. Este trabalho está em andamento, com a identificação da relação de dependência entre as diversas variáveis de controle no processo e seus efeitos na selagem das embalagens. Uma vez identificadas as correlações das variáveis, serão propostas as alternativas para seu controle e monitoramento.

**Palavras-chave:** Embalagens; Selagem térmica; Barreira Estéril.

---

<sup>1</sup> Estudante do Curso de Engenharia de Produção do Centro Universitário Cesuca. E-mail: leticiafigueiredo2609@gmail.com

<sup>2</sup> Coordenador e docente do Curso de Engenharia de Produção do Centro Universitário Cesuca. Doutor em Engenharia de Produção e Sistemas. E-mail: eduardobatista@cesuca.edu.br