FABRICO CONTÍNUO E CONTROLO DA QUALIDADE EM TEMPO REAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Catarina Silva[1], Madalena Sampaio[1], Ana I. Fernandes[2]

[1]MSc in Pharmaceutical Sciences, Instituto Universitário Egas Moniz, Egas Moniz School of Health & Science, Caparica, Portugal
[2]Egas Moniz Center for Interdisciplinary Research (CiiEM); Egas Moniz School of Health & Science, Campus Universitário, Caparica,, Portugal

Introdução

O fabrico contínuo representa uma evolução face ao fabrico tradicional por lotes, permitindo integrar operações de produção e monitorizar o processo de forma contínua, reforçando a garantia de qualidade dos medicamentos.

Objetivo

Analisar o impacto do fabrico contínuo na garantia de qualidade, explorando o contributo das tecnologias analíticas de processo (PAT) e da libertação em tempo real (RTRT).

Fabrico contínuo: uma nova abordagem

FABRICO POR LOTES

- Produção em quantidades definidas
- Etapas sequenciais
- Libertação após ensaio

FABRICO CONTÍNUO

- Fluxo constante de produção
- Monitorização contínua
- Maior eficiência

Controlo de qualidade em tempo real

As PAT permitem monitorizar parâmetros críticos durante o fabrico, facilitando a deteção precoce de desvios.

Espectroscopia NIR

Espectroscopia Raman

Sensores de linha

Modelos Quimiométricos

Libertação em tempo real (RTRT)

Permite avaliar conformidade do produto com base em dados do processo, podendo dispensar determinados ensaios finais.

Monitorização do Processo → Decisão em tempo real

Maior eficiência produtiva

O fabrico contínuo pode aumentar a produtividade e reduzir desperdícios.

Qualidade Reforçada

A monitorização em tempo real permite uma deteção antecipada de desvios.

Possível substituição de ensaios tradicionais

Com estratégias de controlo validadas, alguns ensaios finais podem ser dispensados.

Enquadramento Regulamentar

A orientação ICH Q13 estabelece princípios para a implementação do fabrico contínuo.

Perspetivas Futuras

Integração de IA, sensores mais avançados e maior adoção do fabrico contínuo.

Conclusão

O fabrico contínuo, aliado a tecnologias PAT e RTRT, representa uma oportunidade para modernizar a produção farmacêutica e reforçar a garantia da qualidade, desde que exista validação científica e cumprimento dos requisitos regulamentares.

Produzido no âmbito da UC de Qualidade em Ciências Farmacêuticas I MICF I 5º ano I 2026 – 2027

1. Mirasol, F.(2025). How continuous manufacturing is advancingbio/pharma production. Pharmaceutical Technology, 49(2), 24–26.
2. Kim, E. J., et al.(2021). Process analytical technology tools for monitoring pharmaceutical unit operations. Pharmaceutics, 13(6),919.
3. Markl, D., et al.(2020). Review of real-time release testing of pharmaceutical tablets. International Journal of Pharmaceutics, 582,119353.
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). ICH Q13: Continuous manufacturing of drug substances and drug products.