RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

Governança da qualidade e gestão de riscos em farmácias de manipulação: integração entre boas práticas, rastreabilidade e compliance sanitário

Quality governance and risk management in compounding pharmacies: integrating good practices, traceability, and regulatory compliance

Gobernanza de la calidad y gestión de riesgos en farmacias de formulación: integrando buenas prácticas, trazabilidad y cumplimiento normativo

Raquel Mota Faria
Formação e especialidade: Executiva do setor farmacêutico, com mais de 15 anos de atuação em gestão estratégica e operacional de farmácia de manipulação, qualidade, compliance sanitário, finanças e desenvolvimento de equipes

Resumo
Este artigo examina como farmácias de manipulação podem integrar gestão de riscos, sistema de qualidade, rastreabilidade e compliance sanitário em uma arquitetura única de governança. Por revisão narrativa estruturada de normas e literatura técnico-científica, são discutidos criticidade de processos, qualificação de fornecedores, controle de mudanças, investigação de desvios, documentação e indicadores. Propõe-se um ciclo conceitual no qual decisões são proporcionais ao risco e vinculadas à proteção do paciente. O estudo não apresenta dados primários, protocolo validado ou avaliação de uma organização específica.
Palavras-chave: farmácia de manipulação; gestão da qualidade; risco sanitário; rastreabilidade; compliance; segurança do paciente.

Abstract
This article examines how compounding pharmacies can integrate risk management, pharmaceutical quality systems, traceability, and regulatory compliance within a unified governance architecture. A structured narrative review of standards and technical-scientific literature addresses process criticality, supplier qualification, change control, deviation investigation, documentation, and indicators. A conceptual cycle is proposed in which decisions are proportional to risk and linked to patient protection. The study presents no primary data, validated protocol, or assessment of a specific organization.
Keywords: pharmaceutical compounding; quality management; health risk; traceability; compliance; patient safety.

Introdução

A preparação magistral ocupa posição singular no cuidado farmacêutico porque permite individualizar concentrações, formas farmacêuticas, excipientes e apresentações quando produtos industrializados não atendem adequadamente a uma necessidade prescrita. Essa flexibilidade, porém, transfere para a operação uma parcela relevante da responsabilidade por interpretar a prescrição, selecionar insumos, controlar o processo e demonstrar que cada preparação foi produzida dentro de requisitos definidos. A qualidade não pode ser presumida a partir da experiência da equipe; precisa ser construída por controles verificáveis.

Em operações de pequena e média escala, o desafio aumenta porque variedade de fórmulas, lotes reduzidos e mudanças frequentes convivem com recursos limitados. O mesmo ambiente pode

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

processar substâncias com perfis de risco distintos, exigindo segregação, limpeza, qualificação, registros e critérios de liberação compatíveis com a criticidade. No recorte temporal adotado, encerrado em 31 de dezembro de 2025, a RDC nº 67/2007 constitui a referência regulatória brasileira de boas práticas para preparações magistrais e oficinais, enquanto capítulos da USP distinguem riscos de preparações não estéreis, estéreis e medicamentos perigosos (ANVISA, 2007; USP, 2023a; 2023b; 2023c).

A resposta gerencial não deve ser a multiplicação indiscriminada de formulários. O ICH Q9(R1) vincula o esforço, a formalidade e a documentação ao nível de risco e reconhece que incerteza, complexidade e conhecimento disponível alteram a decisão (ICH, 2023). Esse princípio permite concentrar controles robustos em etapas críticas sem banalizar exigências. A condição é que a proporcionalidade seja justificada por conhecimento científico, orientada à proteção do paciente e submetida à revisão.

O objetivo deste artigo é organizar uma abordagem educacional para governança da qualidade em farmácias de manipulação. A proposta articula responsabilidades, processos, evidências e aprendizado sem relatar experiências pessoais ou avaliar empresa determinada. Sustenta-se que compliance sanitário efetivo não é uma camada externa à operação: ele se realiza quando critérios técnicos, decisões de gestão e registros formam uma cadeia coerente, capaz de prevenir falhas, detectar desvios e demonstrar resposta adequada.

Metodologia

Foi conduzida revisão narrativa estruturada de documentos regulatórios, normas, guias e literatura de gestão da qualidade farmacêutica. A escolha decorre da natureza integradora da pergunta, que envolve requisitos normativos, princípios de risco e práticas organizacionais heterogêneas. O estudo não foi classificado como revisão sistemática e não calculou efeito agregado. A transparência da justificativa, da busca, do raciocínio científico e da referenciação foi orientada pelos domínios da SANRA (BAETHGE; GOLDBECK-WOOD; MERTENS, 2019).

A busca priorizou fontes primárias e institucionais: RDC nº 67/2007 e materiais oficiais da Anvisa; ICH Q9(R1) e ICH Q10; capítulos gerais USP <795>, <797> e <800>; ISO 31000; e documentos internacionais sobre boas práticas farmacêuticas. Foram excluídas páginas comerciais, materiais promocionais e afirmações sem autoria ou versão identificável. As normas foram utilizadas dentro de seus escopos, sem presumir equivalência jurídica entre países. O levantamento adotou como limite temporal 31 de dezembro de 2025; documentos, alterações regulatórias ou publicações posteriores a essa data não integram a síntese.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

A síntese foi estruturada em seis eixos: governança e responsabilidade; desenho e criticidade de processos; insumos e fornecedores; controle em processo e liberação; desvios e mudanças; e indicadores com aprendizagem. Em cada eixo foram examinadas três perguntas: qual risco precisa ser controlado, qual evidência demonstra o controle e quem possui autoridade para decidir. Essa tríade impediu que requisitos fossem tratados apenas como listas documentais.

A Figura 1 representa uma elaboração conceitual baseada nos princípios do ICH Q9(R1) e do ICH Q10. Não é fluxograma regulatório, algoritmo de decisão ou instrumento validado. As setas indicam relações funcionais entre identificação, avaliação, controle, comunicação e revisão; a implementação requer adaptação ao escopo legal, aos tipos de preparação e à capacidade de cada organização.

1 Governança, responsabilidade e cultura da qualidade

Governança da qualidade começa pela definição de autoridade. A responsabilidade técnica farmacêutica não elimina a responsabilidade da direção por recursos, infraestrutura, pessoal e prioridades. Quando metas financeiras ou prazos de atendimento entram em tensão com requisitos sanitários, deve existir uma regra explícita de escalonamento e decisão. O ICH Q10 trata o compromisso gerencial, a política da qualidade, o planejamento e a revisão do desempenho como componentes do sistema farmacêutico de qualidade (ICH, 2008).

Uma política só produz efeito quando é traduzida em rotinas observáveis. Papéis precisam distinguir quem executa, quem verifica, quem aprova e quem pode interromper o processo. Matrizes de responsabilidade ajudam, mas não substituem competência nem julgamento profissional. A segregação de funções deve ser proporcional ao risco e ao tamanho da operação, preservando revisão independente em etapas cuja falha possa comprometer identidade, teor, esterilidade ou segurança ocupacional.

Cultura da qualidade não significa ausência de erro, e sim capacidade de tornar problemas visíveis antes que se convertam em dano. Ambientes punitivos estimulam ocultação; tolerância indiscriminada normaliza desvios. A liderança precisa separar erro humano, condição sistêmica e conduta deliberada, escolhendo respostas compatíveis. Relatos, quase falhas e reclamações devem alimentar aprendizagem, sem afastar responsabilização quando procedimentos conscientes violam requisitos essenciais.

A revisão gerencial conecta operação e estratégia. Dados de desvios, retrabalho, reclamações, qualificação, treinamento, manutenção e fornecedores devem ser analisados em conjunto. Reuniões que apenas confirmam números não constituem governança. O propósito é decidir prioridades, aceitar

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

ou reduzir riscos, designar recursos e acompanhar a eficácia das medidas. A ata precisa registrar raciocínio e responsáveis, não somente a apresentação de indicadores.

Em síntese, governar a qualidade significa tornar explícito quem decide, com base em qual evidência e dentro de quais limites. Essa clareza reduz o improviso e protege a autonomia técnica. Também evita que compliance seja delegado exclusivamente ao farmacêutico responsável ou ao setor da qualidade, quando suas causas e soluções atravessam compras, finanças, tecnologia, pessoas e manutenção.

2 Mapeamento de processos e classificação de criticidade

O processo magistral deve ser descrito do recebimento da prescrição à dispensação e ao acompanhamento de reclamações. Mapas de processo revelam interfaces que procedimentos isolados ocultam: transcrição, cálculo, separação, pesagem, mistura, encapsulamento, envase, rotulagem, conferência e liberação. Cada transferência de informação ou material cria oportunidade de perda, troca ou ambiguidade. A descrição deve refletir o trabalho real, inclusive exceções e retornos.

Criticidade não depende apenas da frequência de uma atividade. Uma etapa rara pode ter consequência grave; uma falha frequente pode ser detectada antes de alcançar o paciente. O ICH Q9(R1) recomenda avaliar o risco com base no conhecimento científico e na proteção do paciente. Ferramentas como FMEA, HACCP e análise de perigos podem apoiar a discussão, desde que escores não substituam justificativa nem criem falsa precisão.

Preparações estéreis, não estéreis e medicamentos perigosos exigem arquiteturas distintas de controle. A USP <795> aborda preparações não estéreis; a USP <797>, preparações estéreis; e a USP <800>, exposição ocupacional a medicamentos perigosos (USP, 2023a; 2023b; 2023c). A utilização acadêmica desses referenciais não os converte automaticamente em obrigação legal fora de sua jurisdição, mas oferece linguagem útil para reconhecer riscos.

Pontos críticos precisam ter limites e respostas pré-definidos. Temperatura, umidade, tempo de mistura, calibração, limpeza, reconciliação e conferência podem requerer monitoramento conforme o produto e o processo. Um limite sem plano de reação é incompleto. A equipe deve saber quando segregar material, suspender produção, repetir ensaio, investigar ou encaminhar decisão ao responsável técnico.

A classificação deve ser revisada quando surgem novos insumos, equipamentos, fórmulas, volumes ou dados de desempenho. Risco não é atributo fixo de uma planilha. Mudanças aparentemente simples podem alterar exposição, capacidade de detecção ou complexidade. Por isso, o mapa de processos deve funcionar como documento vivo, conectado ao controle de mudanças, ao treinamento e à

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

avaliação periódica do sistema.

3 Insumos, fornecedores e rastreabilidade

A qualidade de uma preparação começa antes da manipulação. Especificações de insumos devem definir identidade, pureza, condições de transporte, armazenamento, embalagem e documentação. Certificados de análise são elementos relevantes, mas não eliminam a necessidade de qualificar o fornecedor e verificar a coerência entre documento, material recebido e histórico de desempenho. A confiança precisa ser construída por evidência acumulada.

Qualificação de fornecedores combina avaliação inicial e monitoramento. Regularidade documental, capacidade técnica, gestão de mudanças, desvios de entrega, integridade da embalagem e resultados analíticos podem compor o perfil. A decisão de aprovar, restringir ou desqualificar deve considerar a criticidade do insumo e as alternativas disponíveis. Dependência de fonte única também representa risco de continuidade e precisa ser reconhecida.

Rastreabilidade deve permitir reconstruir a história do lote sem depender da memória de indivíduos. Prescrição, ordem de manipulação, insumos, lotes, quantidades, equipamentos, responsáveis, resultados, rótulos e destino precisam permanecer vinculados. Registros digitais podem ampliar legibilidade e busca, mas introduzem riscos de acesso, alteração, disponibilidade e migração. Controles de integridade devem acompanhar o ciclo de vida da informação.

A reconciliação verifica se entradas, saídas, perdas e devoluções são plausíveis. Diferenças podem sinalizar erro de pesagem, registro incompleto, troca, derramamento ou desvio de material. O objetivo não é perseguir igualdade matemática impossível, e sim definir tolerâncias justificadas e investigar excedentes relevantes. Substâncias controladas ou de alta potência exigem critérios compatíveis com seu risco legal e sanitário.

Rastreabilidade também sustenta resposta externa. Quando há reclamação, recolhimento ou alerta de fornecedor, a organização precisa localizar rapidamente preparações e destinatários afetados. Quanto maior o tempo para reconstruir vínculos, maior a exposição. Testes simulados de rastreabilidade permitem medir completude e tempo de resposta, transformando um requisito documental em capacidade operacional demonstrável.

4 Controles em processo, liberação e evidência

Controle em processo reduz a dependência de inspeção final. Conferências independentes, identificação de recipientes, sequência padronizada, limpeza e verificação de cálculos atuam antes

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

que o produto seja liberado. A escolha do controle deve considerar o modo de falha e sua detectabilidade. Acrescentar checagens redundantes sem propósito pode gerar fadiga e transferir atenção de etapas críticas para tarefas burocráticas.

A liberação é uma decisão técnica baseada em um conjunto de evidências. Registros completos, resultados dentro de critérios, reconciliação, condições ambientais e ausência de desvios não resolvidos precisam ser avaliados. Assinatura não deve funcionar como formalidade retroativa. Quem libera necessita de tempo, competência, independência e acesso às informações que sustentam a decisão.

Equipamentos e ambientes devem permanecer adequados ao uso pretendido. Qualificação, calibração, manutenção e monitoramento precisam se relacionar ao risco do processo. Um equipamento calibrado pode ser inadequado à faixa utilizada; um ambiente dentro do limite médio pode apresentar excursões relevantes. Tendências e contexto são mais informativos do que certificados isolados.

A documentação contemporânea reduz reconstruções. Registros devem ser realizados no momento da atividade, com correções rastreáveis e justificadas. A integridade de dados inclui atribuição, legibilidade, contemporaneidade, originalidade e exatidão. Em sistemas eletrônicos, perfis de acesso, trilhas de auditoria, backup e validação proporcional ao uso precisam ser considerados.

A evidência produzida precisa ser suficiente, não excessiva. O excesso de registros pode ocultar sinais relevantes e consumir capacidade sem reduzir o risco. A gestão deve revisar se cada formulário, indicador ou aprovação possui finalidade clara. Controles que não detectam, previnem ou esclarecem decisões devem ser simplificados ou substituídos, preservando requisitos obrigatórios.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025



Figura 1 — Ciclo de governança da qualidade orientado por risco.
Fonte: elaborado pela autora com base em ICH (2008; 2023).

5 Desvios, investigação, CAPA e controle de mudanças

Desvio é a diferença entre o esperado e o observado, não um sinônimo automático de dano. A resposta inicial deve proteger paciente, produto e evidência: interromper quando necessário, segregar materiais, preservar registros e avaliar alcance. Classificações preliminares ajudam a priorizar, mas não devem minimizar ocorrências antes da investigação. A criticidade pode mudar conforme novas informações surgem.

Investigações precisam explicar como as condições permitiram o evento. Atribuir a causa à distração, à falta de atenção ou ao descumprimento encerra prematuramente o raciocínio. Perguntas sobre desenho do processo, carga de trabalho, treinamento, interface, manutenção, ambiente e supervisão ampliam a análise. Métodos de causa raiz são auxiliares; diagramas preenchidos não garantem explicação causal.

Ação corretiva elimina ou reduz a causa de evento ocorrido; ação preventiva trata condição capaz de produzir evento futuro. Ambas precisam ter responsável, prazo, prioridade e critério de eficácia. Treinamento genérico é uma resposta frágil quando o problema envolve um processo ambíguo ou uma ferramenta inadequada. A eficácia deve ser verificada após tempo suficiente para observar recorrência e efeitos colaterais.

Controle de mudanças antecipa riscos antes de modificar fórmula, fornecedor, equipamento, sistema,

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

instalação ou procedimento. A mudança deve declarar motivo, escopo, avaliação de impacto, testes, treinamento e plano de retorno. Alterações emergenciais podem exigir rito abreviado, nunca ausência de registro. Posteriormente, a decisão precisa ser revisada e incorporada ao estado autorizado da operação.

Desvios e mudanças formam um mesmo sistema de aprendizagem. Ocorrências revelam fragilidades; mudanças introduzem novas condições. Quando os registros permanecem em bases separadas, perde-se a capacidade de observar padrões. A análise conjunta permite identificar recorrências, efeitos de intervenções e áreas onde a variabilidade cresce antes de se converter em evento crítico.

6 Indicadores, revisão gerencial e melhoria contínua

Indicadores devem responder a perguntas de gestão. Taxa de desvios, retrabalho, reclamações, entregas rejeitadas, treinamentos vencidos e manutenção atrasada podem ser úteis, mas cada medida precisa de definição, denominador e fonte. Contagens brutas confundem volume com desempenho. A comparação deve considerar mix, complexidade e mudanças na produção.

Medidas de resultado chegam tarde; medidas de processo ajudam a antecipar. Reclamações confirmadas e recolhimentos são resultados, enquanto aderência a controles, conclusão de CAPA e desempenho de fornecedores podem sinalizar condições antecedentes. Um painel equilibrado combina ambos. Metas não devem estimular subnotificação, fechamento prematuro ou exclusão de casos difíceis.

A revisão gerencial deve interpretar tendências, não apenas cores. Mudança de definição, perda de dados e sazonalidade podem alterar o desempenho aparente. Limites de alerta precisam ser revistos à luz do processo e da criticidade. Quando há sinal adverso, a pergunta central é qual decisão será tomada e como sua eficácia será verificada.

Melhoria contínua não equivale a modificar tudo. Processos estáveis e adequados devem ser preservados; mudanças devem responder a risco, evidência ou oportunidade relevante. O ciclo de melhoria inclui seleção, teste, implementação, monitoramento e padronização. Intervenções simultâneas dificultam atribuir efeito e podem exceder a capacidade de absorção da equipe.

O modelo proposto integra governança, risco, rastreabilidade e aprendizagem. Sua utilidade depende da tradução em responsabilidades e evidências locais. Não se trata de certificação, escala de maturidade ou protocolo regulatório validado. Estudos futuros podem testar relações entre indicadores, recorrência de desvios e capacidade de resposta, sem assumir causalidade a partir de associações observacionais.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

RCMOS – Revista Científica Multidisciplinar O Saber.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

Conclusão

A farmácia de manipulação combina personalização terapêutica com responsabilidade operacional elevada. A diversidade de fórmulas e a escala variável tornam insuficiente uma gestão baseada somente em experiência ou inspeção final. A qualidade precisa ser incorporada ao desenho do processo e sustentada por evidências que permitam compreender o que foi feito, por quem, com quais materiais e sob quais condições.

Governança clara distribui autoridade sem fragmentar responsabilidade. Direção, responsável técnico, qualidade e áreas de apoio precisam reconhecer que decisões financeiras, tecnológicas e de pessoas afetam o risco sanitário. A revisão gerencial cria o espaço em que prioridades são explicitadas e recursos são vinculados às fragilidades mais relevantes.

A abordagem baseada em risco oferece proporcionalidade. Nem toda atividade exige o mesmo grau de formalidade, mas toda simplificação precisa ser justificável. Conhecimento científico, proteção do paciente, incerteza e complexidade orientam o esforço. Escores e matrizes apoiam a decisão, nunca substituem julgamento ou requisito legal.

Rastreabilidade transforma registros em capacidade de resposta. Quando a história de uma preparação pode ser reconstruída com rapidez, investigações, reclamações e recolhimentos tornam-se mais precisos. Sistemas digitais podem ampliar essa capacidade, desde que integridade, acesso, disponibilidade e migração sejam governados.

Controles em processo e liberação precisam atuar como barreiras coerentes. Conferências, monitoramento, qualificação e documentação têm valor quando se relacionam a modos de falha identificados. A acumulação de checagens sem finalidade pode aumentar a carga cognitiva sem ampliar a segurança.

Desvios, CAPA e mudanças devem formar um ciclo único de aprendizagem. Investigações frágeis culpam indivíduos e preservam as condições que permitiram o evento. Respostas robustas examinam o sistema, verificam a eficácia e incorporam conhecimento à rotina autorizada.

Indicadores só apoiam governança quando possuem definição, contexto e consequência decisória. Painéis extensos podem simular controle. Poucas medidas bem escolhidas, associadas a perguntas e responsabilidades, tendem a produzir análise mais útil e reduzir incentivos perversos.

Conclui-se que compliance sanitário sustentável emerge da integração entre liderança, ciência, processos e evidência. O modelo apresentado oferece uma estrutura de ensino e planejamento, não uma validação empírica. Sua aplicação exige leitura do marco regulatório vigente, competência farmacêutica e adaptação proporcional ao risco de cada operação.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VI, v.2 2025 | submissão: 14/12/2025 | aceito: 17/12/2026 | publicação: 20/12/2025

Referências

ANVISA — AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias. Brasília, 2007.

BAETHGE, Christopher; GOLDBECK-WOOD, Sandra; MERTENS, Stephan. SANRA—a scale for the quality assessment of narrative review articles. Research Integrity and Peer Review, v. 4, art. 5, 2019. DOI: 10.1186/s41073-019-0064-8.

ICH — INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. Geneva: ICH, 2023.

ICH — INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH, 2008.

ISO — INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 31000:2018: Risk management — Guidelines. Geneva: ISO, 2018.

USP — UNITED STATES PHARMACOPEIA. General Chapter <795>: Pharmaceutical Compounding — Nonsterile Preparations. Rockville: USP, 2023a.

USP — UNITED STATES PHARMACOPEIA. General Chapter <797>: Pharmaceutical Compounding — Sterile Preparations. Rockville: USP, 2023b.

USP — UNITED STATES PHARMACOPEIA. General Chapter <800>: Hazardous Drugs — Handling in Healthcare Settings. Rockville: USP, 2023c.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.