Machine Translated by Google
IRCMOS - Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

Gestión de la calidad y del riesgo en farmacias de formulación magistral: integración entre buenas prácticas, trazabilidad y cumplimiento sanitario.
Gobernanza de la calidad y gestión de riesgos en farmacias de formulación magistral: integración de buenas prácticas, trazabilidad y cumplimiento normativo.

Gobernanza de la calidad y gestión de riesgos en farmacias de formulación: integración de buenas prácticas, transparencia y cumplimiento normativo.

Raquel Mota Faria
Formación y experiencia: Ejecutivo de la industria farmacéutica con más de 15 años de experiencia en gestión estratégica y operativa de farmacias de formulación magistral, control de calidad, cumplimiento de normativas sanitarias, finanzas y desarrollo de equipos.

Resumen

Este artículo examina cómo las farmacias de formulación magistral pueden integrar la gestión de riesgos, un sistema de Calidad, trazabilidad y cumplimiento sanitario dentro de una única arquitectura de gobernanza. Mediante una revisión narrativa estructurada de estándares y literatura técnico-científica, se analizan la criticidad de los procesos, la cualificación de proveedores, el control de cambios, la investigación de desviaciones, la documentación y los indicadores. Se propone un ciclo conceptual en el que las decisiones son proporcionales al riesgo y están vinculadas a la protección del paciente. Este estudio no presenta datos primarios, un protocolo validado ni una evaluación de una organización específica.

Palabras clave: farmacia de formulación magistral; gestión de la calidad; riesgo para la salud; trazabilidad; cumplimiento normativo; seguridad del paciente.

Abstracto

Este artículo examina cómo las farmacias de formulación magistral pueden integrar la gestión de riesgos, los sistemas de calidad farmacéutica, la trazabilidad y el cumplimiento normativo dentro de una arquitectura de gobernanza unificada. Una revisión narrativa estructurada de estándares y literatura técnico-científica aborda la criticidad de los procesos, la cualificación de proveedores, el control de cambios, la investigación de desviaciones, la documentación y los indicadores. Se propone un ciclo conceptual en el que las decisiones son proporcionales al riesgo y están vinculadas a la protección del paciente. El estudio no presenta datos primarios, protocolos validados ni evaluaciones de organizaciones específicas.

Palabras clave: formulación farmacéutica; gestión de la calidad; riesgo para la salud; trazabilidad; cumplimiento normativo; seguridad del paciente.

Introducción

Las preparaciones compuestas ocupan una posición única en la atención farmacéutica porque permiten

Individualice las concentraciones, las formas farmacéuticas, los excipientes y las presentaciones cuando se trate de productos.

Los productos industrializados no satisfacen adecuadamente una necesidad prescrita. Sin embargo, esta flexibilidad

transfiere una parte significativa de la responsabilidad de interpretar la receta al personal operativo.

Seleccionar los insumos, controlar el proceso y demostrar que cada preparación se elaboró siguiendo las directrices establecidas.

Requisitos definidos. La calidad no puede darse por sentada a partir de la experiencia del equipo; debe ser...

Debe construirse utilizando controles verificables.

En las operaciones de pequeña y mediana escala, el desafío aumenta debido a la variedad de fórmulas y lotes.

La reducción de recursos y los cambios frecuentes coexisten con recursos limitados. El mismo entorno puede

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google
RCMOS – Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

procesar sustancias con perfiles de riesgo distintos, que requieren segregación, limpieza, calificación,
registros y criterios de publicación compatibles con la criticidad. Dentro del plazo adoptado,
La Resolución RDC No. 67/2007, que vence el 31 de diciembre de 2025, constituye la referencia regulatoria brasileña.
de buenas prácticas para preparaciones compuestas y oficiales, mientras que los capítulos de la USP distinguen riesgos
de preparaciones de medicamentos no estériles, estériles y peligrosos (ANVISA, 2007; USP, 2023a; 2023b;
2023c).
La respuesta de la dirección no debe ser la multiplicación indiscriminada de formularios. ICH Q9(R1)
Vincula el esfuerzo, la formalidad y la documentación con el nivel de riesgo y reconoce que la incertidumbre,
La complejidad y el conocimiento disponible alteran la decisión (ICH, 2023). Este principio permite
Concéntrese en implementar controles rigurosos en los pasos críticos sin trivializar los requisitos. La condición es que...
La proporcionalidad debe justificarse mediante el conocimiento científico, orientado a la protección del paciente y

Enviado para revisión.

El objetivo de este artículo es organizar un enfoque educativo para la gobernanza de calidad en
farmacias de formulación magistral. La propuesta articula responsabilidades, procesos, evidencia y
Aprender sin informar experiencias personales ni evaluar una empresa específica. Se argumenta que
El cumplimiento efectivo de las normas sanitarias no es una capa externa a la operación: se logra cuando se cumplen los criterios.
Las decisiones técnicas, el análisis de gestión y el registro de datos forman una cadena coherente capaz de prevenir fallos.
detectar desviaciones y demostrar una respuesta apropiada.

Metodología

Se realizó una revisión narrativa estructurada de documentos regulatorios, normas, directrices y bibliografía.
gestión de la calidad farmacéutica. La elección surge de la naturaleza integradora de la pregunta, que implica
El estudio no abordó los requisitos normativos, los principios de riesgo ni las prácticas organizativas heterogéneas.
clasificado como revisión sistemática y no calculó el efecto agregado. La transparencia de la justificación,
El proceso de búsqueda, razonamiento científico y referenciación se guió por los dominios de SANRA.
(BAETHGE; GOLDBECK-WOOD; MERTENS, 2019).
La búsqueda priorizó las fuentes primarias e institucionales: la Circular Departamental n.º 67/2007 y los documentos oficiales de Anvisa;
ICH Q9(R1) e ICH Q10; capítulos generales USP <795>, <797> y <800>; ISO 31000; y documentos
Se excluyeron las directrices internacionales sobre buenas prácticas farmacéuticas. También se excluyeron las páginas y materiales comerciales.
Se utilizaron declaraciones promocionales y no escritas, o declaraciones sin código fuente identificable. Los estándares se aplicaron dentro de
sus ámbitos, sin presuponer equivalencia jurídica entre países. La encuesta adoptada como límite
Fecha provisional: 31 de diciembre de 2025; documentos, cambios reglamentarios o publicaciones posteriores a
Esta fecha no está incluida en el resumen.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

La síntesis se estructuró en torno a seis ejes: gobernanza y responsabilidad; diseño y criticidad de procesos; insumos y proveedores; control y liberación en proceso; desviaciones y cambios; y Indicadores con aprendizaje. En cada eje se examinaron tres preguntas: ¿qué riesgo se necesita... ser controlado, qué evidencia demuestra el control y quién tiene la autoridad para decidir. Esta tríada Esto impedía que los requisitos fueran tratados simplemente como listas de documentos.

La figura 1 representa una elaboración conceptual basada en los principios de ICH Q9(R1) e ICH P10. No es un diagrama de flujo regulatorio, un algoritmo de decisión ni un instrumento validado. Las flechas indican relaciones funcionales entre identificación, evaluación, control, comunicación y revisión; implementación Requiere adaptación al marco legal, los tipos de preparación y las capacidades de cada organización.

1. Gobernanza, rendición de cuentas y cultura de calidad

La gobernanza de la calidad comienza con la definición de la autoridad. Responsabilidad técnica. La empresa farmacéutica no elimina la responsabilidad de la gerencia en cuanto a recursos, infraestructura, personal y Prioridades. Cuando los objetivos financieros o los plazos de entrega entran en conflicto con las necesidades. En las instalaciones sanitarias, debe existir una norma explícita para la derivación y la toma de decisiones. La guía ICH Q10 aborda este tema. compromiso de la gerencia, política de calidad, planificación y revisión del desempeño como componentes del sistema de calidad farmacéutica (ICH, 2008).

Una política solo produce efecto cuando se traduce en rutinas observables. Es necesario distinguir los roles. Quién ejecuta, quién verifica, quién aprueba y quién puede interrumpir el proceso. Matrices de La responsabilidad ayuda, pero no sustituye la competencia ni el criterio profesional. La segregación de funciones debe ser proporcional al riesgo y al tamaño de la operación, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de revisión. independiente en etapas donde un fallo podría comprometer la identidad, el contenido, la esterilidad o la seguridad. ocupacional.

Una cultura de calidad no significa la ausencia de errores, sino más bien la capacidad de visibilizar los problemas. Antes de que se conviertan en daño. Los entornos punitivos fomentan el encubrimiento; la tolerancia. Es necesaria la normalización indiscriminada de las desviaciones. El liderazgo debe diferenciar entre el error humano, las condiciones sistémicas y... Conducta deliberada, eligiendo respuestas apropiadas. Los informes, los incidentes que estuvieron a punto de ocurrir y las quejas deben Fomentar el aprendizaje, sin eludir la responsabilidad cuando se infrinjan los procedimientos conscientes. requisitos esenciales.

La revisión de la gestión conecta las operaciones y la estrategia. Datos sobre desviaciones, retrabajo, quejas, La cualificación, la formación, el mantenimiento y los proveedores deben analizarse conjuntamente. Reuniones La mera confirmación de cifras no constituye gobernanza. El propósito es decidir sobre las prioridades, aceptar

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

o reducir riesgos, asignar recursos y supervisar la eficacia de las medidas. Esto debe quedar registrado en las actas.
Razonamiento y rendición de cuentas, no solo la presentación de indicadores.
En resumen, regular la calidad significa dejar claro quién decide y en qué pruebas se basa.
y dentro de qué límites. Esta claridad reduce la improvisación y protege la autonomía técnica. Además
Impide que el cumplimiento de la normativa se delegue exclusivamente al farmacéutico responsable o al departamento.
calidad, cuando sus causas y soluciones abarcan compras, finanzas, tecnología, personas y
mantenimiento.

2. Mapeo de procesos y clasificación de criticidad

El proceso magistral debe describirse desde la recepción de la receta hasta su dispensación y hasta su conclusión.
Seguimiento de quejas. Los mapas de procesos revelan interfaces que aíslan los procedimientos...
Ocultan: transcripción, cálculo, separación, pesaje, mezcla, encapsulación, envasado, etiquetado.
Conferencia y publicación. Toda transferencia de información o material crea una oportunidad de pérdida.
No se permiten cambios ni ambigüedades. La descripción debe reflejar el trabajo real, incluyendo excepciones y devoluciones.
La criticidad no depende únicamente de la frecuencia de una actividad. Un paso poco frecuente puede tener...
Consecuencia grave; un fallo frecuente puede detectarse antes de llegar al paciente. La hemorragia intracerebral (HIC)
Q9(R1) recomienda evaluar el riesgo basándose en el conocimiento científico y la protección del paciente.
Herramientas como FMEA, HACCP y análisis de peligros pueden respaldar la discusión, siempre que las puntuaciones
No sustituya la justificación ni cree una precisión falsa.
Las preparaciones estériles, las preparaciones no estériles y los medicamentos peligrosos requieren arquitecturas de control distintas.
USP <795> trata sobre preparaciones no estériles; USP <797>, preparaciones estériles; y USP <800>,
Exposición ocupacional a medicamentos peligrosos (USP, 2023a; 2023b; 2023c). El uso
La comprensión académica de estos puntos de referencia no los convierte automáticamente en una obligación legal fuera de su...
jurisdicción, pero ofrece un lenguaje útil para reconocer riesgos.
Los puntos críticos deben tener límites y respuestas predefinidos. Temperatura, humedad, tiempo de
La mezcla, la calibración, la limpieza, la conciliación y la verificación pueden requerir supervisión según sea necesario.
El producto y el proceso. Un límite sin un plan de reacción está incompleto. El equipo debe saber cuándo
separar el material, suspender la producción, repetir las pruebas, investigar o enviar una decisión a
gerente técnico.
La clasificación deberá revisarse cuando se disponga de nuevos insumos, equipos, fórmulas o volúmenes.
o datos de rendimiento. El riesgo no es un atributo fijo de una hoja de cálculo. Cambios aparentemente simples.
Pueden alterar la exposición, la detectabilidad o la complejidad. Por lo tanto, el mapa de procesos
Debe funcionar como un documento vivo, vinculado al control de cambios, la capacitación y...

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google
RCMOS – Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

evaluación periódica del sistema.

3. Insumos, proveedores y trazabilidad

La calidad de un preparado comienza antes de su manipulación. Las especificaciones de los ingredientes deben...

Definir la identidad, la pureza, las condiciones de transporte, el almacenamiento, el embalaje y la documentación.

Los certificados de análisis son elementos relevantes, pero no eliminan la necesidad de calificar...

proveedor y verificar la coherencia entre el documento, el material recibido y el historial de rendimiento.

La confianza debe construirse a través de la acumulación de pruebas.

La calificación de proveedores combina la evaluación inicial y el seguimiento. Cumplimiento documental,

Habilidades técnicas, gestión del cambio, desviaciones en la entrega, integridad del embalaje y resultados.

Los análisis pueden contribuir al perfil. La decisión de aprobar, restringir o descalificar debe tener en cuenta lo siguiente:

La criticidad del insumo y las alternativas disponibles. La dependencia de una sola fuente también representa

Existe un riesgo para la continuidad y es necesario reconocerlo.

La trazabilidad debería permitir reconstruir el historial del lote sin depender de la memoria de los individuos.

Receta, orden de manejo, suministros, lotes, cantidades, equipo, partes responsables,

Los resultados, las etiquetas y el destino deben permanecer vinculados. Los registros digitales pueden ampliar esta vinculación.

La legibilidad y la capacidad de búsqueda son importantes, pero conllevan riesgos relacionados con el acceso, la modificación, la disponibilidad y la migración.

Los controles de integridad deben acompañar el ciclo de vida de la información.

La conciliación verifica si las entradas, salidas, pérdidas y devoluciones son plausibles. Las diferencias pueden

Para señalar errores de pesaje, registros incompletos, confusiones de materiales, derrames o desvíos. El objetivo

No se trata de perseguir una igualdad matemática imposible, sino más bien de definir tolerancias justificadas e investigar.

Excedentes relevantes. Las sustancias controladas o de alta potencia requieren criterios compatibles con

sus riesgos legales y para la salud.

La trazabilidad también facilita la respuesta externa. Cuando se produce una queja, una retirada del mercado o una alerta...

El proveedor y la organización necesitan localizar rápidamente los preparados afectados y a los destinatarios.

Cuanto más tiempo se tarde en restablecer las conexiones, mayor será el riesgo. Pruebas de trazabilidad simuladas.

Permiten medir la exhaustividad y el tiempo de respuesta, transformando un requisito de documento en...

capacidad operativa demostrable.

4. Controles en proceso, liberación y evidencia

El control en proceso reduce la dependencia de la inspección final. Conferencias independientes,

La identificación del contenedor, la secuenciación estandarizada, la limpieza y la verificación de los cálculos son factores que deben tenerse en cuenta antes de...

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google
RCMOS - Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

que el producto sea lanzado. La elección del control debe considerar el modo de falla y su
Detectabilidad. Agregar controles redundantes sin un propósito puede provocar fatiga y transferencia...
Presta atención a los pasos críticos para las tareas burocráticas.

La liberación es una decisión técnica basada en un conjunto de pruebas. Registros completos,
resultados dentro de los criterios, conciliación, condiciones ambientales y ausencia de desviaciones no
Los problemas resueltos deben evaluarse. Una firma no debería funcionar como una formalidad retroactiva. ¿Quién?
La liberación requiere tiempo, competencia, independencia y acceso a la información que la sustenta.
decisión.

Los equipos y entornos deben seguir siendo adecuados para el uso previsto. Calificación,
La calibración, el mantenimiento y el monitoreo deben estar relacionados con el riesgo del proceso. Uno
Es posible que los equipos calibrados no sean adecuados para el rango de uso; un entorno dentro del límite promedio.
Puede presentar excursiones relevantes. Las tendencias y el contexto son más informativos que
certificados aislados.

La documentación actual reduce la necesidad de reconstrucciones. Los registros deben conservarse en el momento en que ocurrieron los hechos.
de la actividad, con correcciones rastreables y justificadas. La integridad de los datos incluye la atribución,
Legibilidad, contemporaneidad, originalidad y precisión. En los sistemas electrónicos, perfiles de acceso,
Es necesario tener en cuenta los registros de auditoría, las copias de seguridad y la validación proporcional al uso.
Las pruebas presentadas deben ser suficientes, no excesivas. Un exceso de registros puede ocultar indicios.
Capacidad relevante y consumida sin reducir el riesgo. La gerencia debe revisar si cada formulario,
Un indicador o aprobación tiene un propósito claro. Controles que no detectan, previenen o aclaran
Las decisiones deben simplificarse o sustituirse, manteniendo los requisitos obligatorios.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

RCMOS - Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025



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

5. Desviaciones, investigación, CAPA y control de cambios.

La desviación es la diferencia entre lo esperado y lo observado, no un sinónimo automático de daño. La respuesta
El objetivo inicial es proteger al paciente, el producto y la evidencia: detenerse cuando sea necesario, aislar.
materiales, conservar registros y evaluar el alcance. Las clasificaciones preliminares ayudan a priorizar, pero
No se deben minimizar los sucesos antes de investigarlos. La gravedad puede variar a medida que surge nueva información.
La información surge.

Las investigaciones deben explicar cómo las condiciones permitieron que ocurriera el evento. Atribuir la causa a la distracción,
La falta de atención o el incumplimiento terminan prematuramente el proceso de razonamiento. Preguntas sobre
Diseño de procesos, carga de trabajo, capacitación, interfaz, mantenimiento, entorno y supervisión.
Amplían el análisis. Los métodos de análisis de la causa raíz son útiles; los diagramas completos no son una garantía.
explicación causal.

La acción correctiva elimina o reduce la causa de un evento ocurrido; la acción preventiva aborda una condición susceptible de...
Para organizar un evento futuro, ambos deben contar con un responsable, una fecha límite, una prioridad y criterios de eficacia.
La capacitación genérica es una solución débil cuando el problema implica un proceso ambiguo o
Una herramienta inadecuada. Su eficacia debe verificarse tras un tiempo de observación suficiente.
Recurrencia y efectos secundarios.

El control de cambios anticipa los riesgos antes de modificar la fórmula, el proveedor, el equipo, el sistema, etc.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google
RCMOS – Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

instalación o procedimiento. El cambio debe indicar el motivo, el alcance, la evaluación de impacto, las pruebas,
Plan de capacitación y reincorporación al trabajo. Los cambios de emergencia pueden requerir un procedimiento abreviado, nunca una ausencia.
registro. Posteriormente, la decisión debe revisarse e incorporarse al estado autorizado de
operación.

Las desviaciones y los cambios conforman un único sistema de aprendizaje. Los sucesos revelan debilidades;
Los cambios introducen nuevas condiciones. Cuando los registros permanecen en bases de datos separadas, se pierden.
La capacidad de observar patrones. El análisis conjunto permite la identificación de recurrencias, efectos de
Intervenciones y áreas donde la variabilidad aumenta antes de convertirse en un evento crítico.

6 Indicadores, revisión de la gestión y mejora continua

Los indicadores deben responder a las preguntas de la gerencia. Tasa de desviación, retrabajo, quejas,
Las entregas rechazadas, la capacitación vencida y el mantenimiento retrasado pueden ser útiles, pero cada medida...
Necesita definición, denominador y fuente. Los recuentos brutos confunden volumen con rendimiento.
La comparación debe tener en cuenta la combinación, la complejidad y los cambios en la producción.
Las medidas de resultados llegan demasiado tarde; las medidas de proceso ayudan a anticiparlas. Quejas
Los casos confirmados y los retiros son resultados, mientras que la adherencia a los controles, la finalización de CAPA y
El desempeño del proveedor puede indicar condiciones previas. Un panel equilibrado
Combina ambos. Los objetivos no deben fomentar la subnotificación, el cierre prematuro o la exclusión de
casos difíciles.

La revisión de la gestión debe interpretar tendencias, no solo colores. Cambio de definición, pérdida de
Los datos y la estacionalidad pueden alterar el rendimiento aparente. Los umbrales de alerta deben revisarse en consecuencia.
En vista del proceso y su carácter crítico, cuando se produce una señal adversa, la pregunta central es qué decisión se tomará.
La decisión y cómo se verificará su efectividad.

La mejora continua no significa cambiarlo todo. Se deben mantener procesos estables y adecuados...
Conservado; los cambios deben responder al riesgo, la evidencia o la oportunidad pertinentes. El ciclo de
La mejora incluye selección, prueba, implementación, monitoreo y estandarización. Intervenciones
Las acciones simultáneas dificultan la atribución del efecto y pueden exceder la capacidad de absorción del equipo.
El modelo propuesto integra gobernanza, riesgo, trazabilidad y aprendizaje. Su utilidad depende de
desde la traducción a responsabilidades y evidencias locales. Esto no se trata de certificación, una escala de
madurez o protocolo regulatorio validado. Los estudios futuros pueden probar relaciones entre
indicadores, recurrencia de desviaciones y capacidad de respuesta, sin asumir causalidad de
asociaciones observacionales.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

Conclusión

Las farmacias de formulación magistral combinan la terapia personalizada con la responsabilidad operativa.
alto. La diversidad de fórmulas y la escala variable hacen que la gestión basada en [factores específicos] sea insuficiente.
únicamente en experimentación o inspección final. La calidad debe incorporarse al diseño de
Un proceso respaldado por pruebas que nos permite comprender qué se hizo, quién lo hizo y con qué medios.
materiales y bajo qué condiciones.

Una gobernanza clara distribuye la autoridad sin fragmentar la responsabilidad. Liderazgo y rendición de cuentas.
Las áreas técnicas, de calidad y de soporte deben reconocer que los aspectos financieros, tecnológicos y...
Las personas influyen en los riesgos para la salud. La revisión de la gestión crea el espacio donde se explicitan las prioridades.
Los recursos están vinculados a las debilidades más relevantes.

El enfoque basado en el riesgo ofrece proporcionalidad. No todas las actividades requieren el mismo grado de riesgo.
La formalidad es importante, pero toda simplificación debe estar justificada. El conocimiento científico, la protección de
La atención al paciente, la incertidumbre y la complejidad guían el esfuerzo. Las puntuaciones y las matrices respaldan la decisión, nunca...
Sustituyen a una sentencia o a un requisito legal.

La trazabilidad transforma los registros en capacidad de respuesta. Cuando el historial de una preparación
Se puede reconstruir rápidamente; las investigaciones, las quejas y las retiradas de productos se vuelven más frecuentes...
preciso. Los sistemas digitales pueden ampliar esta capacidad, siempre que la integridad, el acceso,
La disponibilidad y la migración están reguladas.

Los controles y liberaciones en proceso deben actuar como barreras coherentes. Conferencias,
El seguimiento, la cualificación y la documentación son valiosos en lo que respecta a los modos de fallo.
identificado. La acumulación de comprobaciones innecesarias puede aumentar la carga cognitiva sin necesidad.
Para aumentar la seguridad.

Las desviaciones, las acciones correctivas y preventivas (CAPA) y los cambios deben formar un único ciclo de aprendizaje. Investigaciones frágiles.
Culpan a individuos y preservan las condiciones que permitieron el evento. Las respuestas sólidas examinan
El sistema verifica su eficacia e incorpora el conocimiento a la rutina autorizada.

Los indicadores solo respaldan la gobernanza cuando tienen definición, contexto y consecuencias para la toma de decisiones.
Los paneles extensos pueden simular el control. Unas pocas medidas bien elegidas, asociadas con preguntas y
La asignación de responsabilidades tiende a generar análisis más útiles y a reducir los incentivos perversos.

Se concluye que el cumplimiento sostenible de la salud surge de la integración del liderazgo, la ciencia,
procesos y evidencia. El modelo presentado ofrece un marco de enseñanza y planificación, no
Una validación empírica. Su aplicación requiere conocer el marco regulatorio vigente y poseer competencias.
Adaptación farmacéutica proporcional al riesgo de cada operación.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año VI, vol. 2, 2025 | Envío: 14/12/2025 | Aceptado: 17/12/2026 | Publicación: 20/12/2025

Referencias

ANVISA — AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Resolución RDC N° 67, del 8 de octubre de 2007. Establece Buenas Prácticas de Manufacturación para Preparaciones Magistrales y Oficiales para Uso Humano en Farmacias. Brasilia, 2007.

BAETHGE, Christopher; GOLDBECK-WOOD, Sandra; MERTENS, Stephan. SANRA: una escala para la evaluación de la calidad de los artículos de revisión narrativa. Research Integrity and Peer Review, vol. 4, art. 5, 2019. DOI: 10.1186/s41073-019-0064-8.

ICH — CONSEJO INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN. ICH Q9(R1): Gestión de riesgos de calidad. Ginebra: ICH, 2023.

ICH — CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN. ICH Q10: Sistema de calidad farmacéutica. Ginebra: ICH, 2008.

ISO — ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. ISO 31000:2018: Gestión de riesgos — Directrices. Ginebra: ISO, 2018.

USP — FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS. Capítulo general <795>: Preparación de compuestos farmacéuticos — Preparaciones no estériles. Rockville: USP, 2023a.

USP — FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS. Capítulo general <797>: Preparación de compuestos farmacéuticos — Preparaciones estériles. Rockville: USP, 2023b.

USP — FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS. Capítulo general <800>: Medicamentos peligrosos — Manejo en entornos sanitarios. Rockville: USP, 2023c.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.