

IMPLANTAÇÃO DE GESTÃO DE RISCOS DA QUALIDADE EM QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES: um relato de experiência

Patrik Procídonio de Souza¹

RESUMO

O presente trabalho apresenta um relato de experiência sobre a implantação dos processos de gestão de risco da qualidade, vivenciado no contexto de qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica entre os meses de janeiro e dezembro de 2023. Através desta narrativa, busca-se demonstrar o aumento da robustez dos processos nos quais são utilizados conceitos de gestão de riscos da qualidade durante a tomada de decisão. A experiência baseia-se teoricamente na revisão dos conceitos trazidos pelo guia internacional do ICH Q9 R1, bem como no alinhamento destes conceitos com o esquema de cooperação em inspeções farmacêuticas (PICs), o qual foi internalizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2022). Acredita-se que os resultados deste relato possam contribuir para o debate e reflexões sobre o gerenciamento de riscos da qualidade e seu impacto na garantia da segurança dos pacientes e consumidores dos produtos da indústria farmacêutica, no contexto de qualificação de fornecedores.

Palavras-chave: Gestão de riscos. Qualificação de fornecedores. Indústria farmacêutica.

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a gestão de riscos da qualidade tem ganhado crescente importância no contexto da indústria farmacêutica, impulsionada por uma série de incidentes relacionados à segurança e eficácia de medicamentos. A complexidade dos processos de produção e distribuição, aliada à necessidade de cumprimento de regulamentações rigorosas, destacou a necessidade de abordagens mais sistemáticas para identificar e mitigar potenciais riscos. Essa tendência é corroborada por estudos que mostram um aumento significativo na atenção dada à gestão de riscos da qualidade dentro das organizações farmacêuticas, com investimentos crescentes em treinamento, tecnologia e processos específicos para esse fim.

¹ Farmacêutico e graduando em Engenharia de Produção no Centro Universitário do Sul de Minas.

Diante desse cenário, torna-se imprescindível compreender o impacto da implementação dos processos de gestão de risco da qualidade na qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica. A experiência conduzida durante o período de janeiro a dezembro de 2023 teve como objetivo principal investigar como a adoção desses processos influencia a seleção e avaliação de fornecedores críticos. A questão central que norteou essa análise foi: "Como a integração dos conceitos de gestão de riscos da qualidade afeta a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos em processos de qualificação de fornecedores?".

Acredita-se que essa análise possa contribuir para a prática profissional dos gestores de qualidade na indústria farmacêutica, oferecendo insights valiosos sobre os benefícios e desafios da implementação efetiva de processos de gestão de risco. Além disso, os resultados podem ser úteis para profissionais envolvidos na regulação e fiscalização do setor, fornecendo evidências empíricas sobre a importância de abordagens proativas na garantia da segurança dos pacientes e consumidores de produtos farmacêuticos.

Dado os fatos, este artigo tem como objetivo propor uma estrutura de análise de riscos envolvidos nos processos de qualificação de fornecedores, alinhadas às boas práticas de fabricação preconizadas na RDC 658/2022 (BRASIL, 2022).

2 GERENCIAMENTO DE RISCOS DA QUALIDADE

A qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica é um processo crítico que garante a segurança, eficácia e qualidade dos produtos. O Gerenciamento de Riscos à Qualidade (GRQ) desempenha um papel fundamental neste contexto, pois fornece uma abordagem sistemática para avaliar, controlar, comunicar e revisar os riscos associados a cada fornecedor. Segundo Costa et al. (2023), o GRQ não só melhora a tomada de decisões baseadas em ciência, mas também proporciona uma melhor compreensão dos riscos que podem impactar a capacidade de atender aos requisitos de qualidade do produto. A implementação eficaz do GRQ pode, portanto, ajudar a identificar potenciais lacunas de conhecimento e mitigar riscos associados à cadeia de fornecimento, garantindo que apenas fornecedores qualificados sejam selecionados.

A adoção de uma política estratégica de GRQ na qualificação de fornecedores envolve várias etapas essenciais, desde a avaliação inicial dos riscos até a comunicação contínua e revisão deles. Conforme descrito por Costa et al. (2023), um processo robusto de GRQ deve ser dinâmico e sensível às mudanças, incorporando ferramentas que facilitem o processo. Estas ferramentas ajudam a sistematizar a identificação de perigos, análise de riscos e implementação

de controles necessários. No contexto da qualificação de fornecedores, o GRQ não só assegura que os fornecedores cumpram os padrões regulatórios e de qualidade, mas também fortalece a integridade da cadeia de fornecimento, promovendo a segurança do paciente e a conformidade com as normas internacionais.

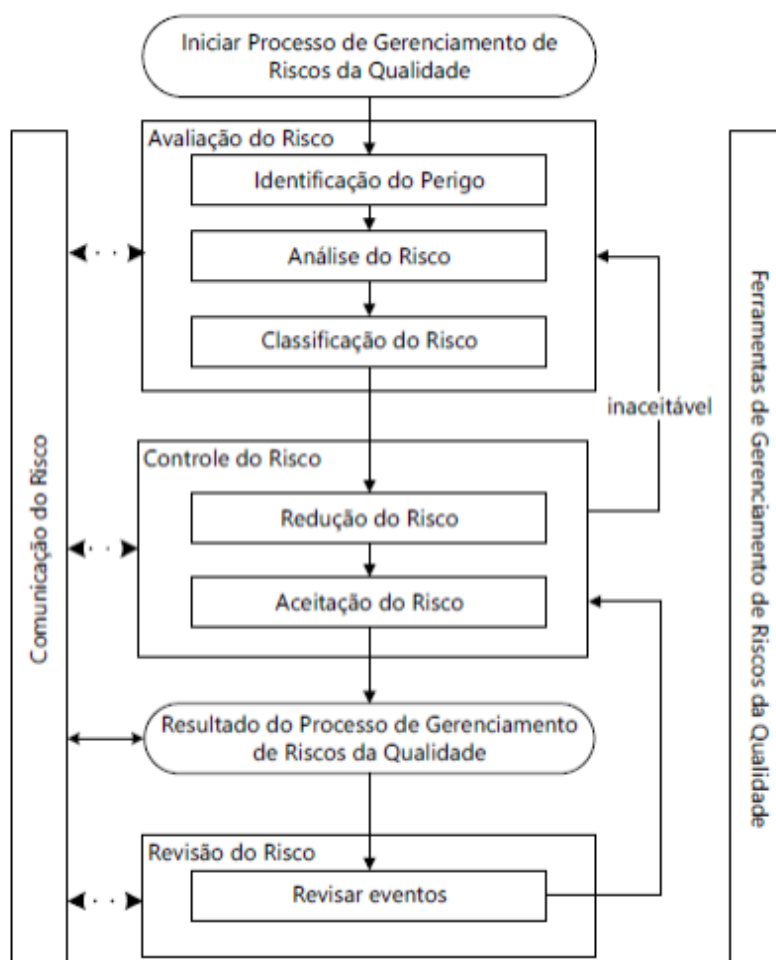
Com a promulgação das atuais Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2022), várias áreas de negócio dedicaram-se à avaliação da viabilidade do processo de gerenciamento de riscos em toda cadeia de valor da indústria farmacêutica.

Essas iniciativas visam melhorar a gestão do conhecimento e flexibilizar as normativas obrigatórias na indústria farmacêutica, permitindo que ela controle seus processos decisórios e avalie os riscos à qualidade em cada fase do ciclo de vida dos produtos (VARTAK, 2012).

A inclusão dos conceitos de gerenciamento de riscos da qualidade nas boas práticas de fabricação pela agência reguladora teve como objetivo alinhar as normas brasileiras às expectativas do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), estabelecendo assim um padrão global reconhecido. Através dessa estratégia, o PIC/S facilita a atualização contínua das boas práticas, promovendo a uniformidade entre os órgãos reguladores com base em um raciocínio técnico comum. Isso, por sua vez, simplifica as inspeções regulatórias e as auditorias de qualificação para fornecimento de matérias-primas e insumos à indústria farmacêutica de diferentes partes do mundo. Adicionando em seu GMP Guide Part I o Anexo 20 que trata diretamente do tema, espelhando o guia do ICH (PIC/S, 2022).

Os conceitos adotados para o gerenciamento de riscos da qualidade pelo esquema de cooperação são extraídos do guia Q9 do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (SUÍÇA, 2023). Tal guia descreve uma estrutura de construção de análise crítica sobre perigos envolvidos em processos de todo o ciclo de vida do medicamento. Este guia foi internalizado pela ANVISA e, a partir dele, foi elaborado o Guia de Gerenciamento de Riscos da Qualidade 62/2023 (BRASIL, 2023) Pode-se observar de forma sintetizada a estrutura apresentada pelo ICH Q9 e adotado pelas agências reguladoras na figura 01.

Figura 01 – Fases do gerenciamento de riscos da qualidade apresentado pelo ICH Q9 R1



Fonte: Guia n° 62/2023 – versão 1 - ANVISA, 2023.

De acordo com Pellegrino (2020), ao contrário das práticas de gestão da qualidade do passado, que eram consideradas técnicas de controle "depois do fato" para detectar itens defeituosos que requerem retrabalho, a Gestão da Qualidade Total (TQM) impôs nas organizações uma filosofia orientada para o processo de aprimorar a satisfação do cliente através da produção de bens e serviços de qualidade superior.

Neste contexto, a abordagem baseada em riscos aos processos de qualificação de fornecedores se torna uma premissa para garantir a conformidade com os padrões estabelecidos, visto que a segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos dependem da qualidade dos insumos utilizados em sua produção. Esta abordagem baseada em riscos permite uma avaliação mais precisa dos fornecedores, identificando potenciais ameaças à qualidade e possibilitando a implementação de medidas de controle adequadas, além de suportar tomadas de decisão (REDDY, 2014).

A avaliação de riscos baseada na severidade, probabilidade de ocorrência e probabilidade de detecção permite uma priorização eficaz dos riscos, garantindo que os esforços de mitigação sejam direcionados para áreas de maior impacto potencial. Essa abordagem estruturada e criteriosa é fundamental para manter a qualidade e segurança dos produtos, além de sustentar a melhoria contínua nos processos organizacionais. Com a avaliação de riscos bem estabelecida, é possível avançar para a implementação das estratégias de mitigação e controle assertivas. (ICH, 2023)

As ferramentas de Gerenciamento de Risco e Qualidade desempenham um papel crucial no desenvolvimento de uma compreensão profunda do risco, sendo indispensáveis para conduzir as etapas do GRQ de maneira padronizada. Elas possibilitam o estabelecimento e entendimento dos riscos, organizam as informações coletadas por equipes multidisciplinares e apoiam decisões fundamentadas em ciência. Além disso, oferecem métodos reproduzíveis para a condução de avaliações de risco baseadas no conhecimento disponível sobre o escopo da análise, auxiliando na avaliação de aspectos fundamentais do GRQ, como severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade (COSTA, 2023)

No entanto, é essencial reconhecer que não existe uma ferramenta universal adequada para todas as situações. Riscos específicos podem exigir diferentes abordagens, e é comum utilizar múltiplas ferramentas em uma única avaliação de risco, adaptando-as conforme necessário para atender demandas específicas. Portanto, o conhecimento das ferramentas e a compreensão do escopo da análise são fundamentais para a escolha da ferramenta mais apropriada (COSTA, 2023)

A ferramenta nos proporciona uma avaliação micro de todos os pontos críticos dos processos, possibilitando uma análise crítica de cada passo dos processos. Ainda, devido ao detalhamento da avaliação, a ferramenta escolhida, neste caso a Matriz de avaliação permite uma avaliação do cenário apresentado, quando necessárias, sejam altamente direcionadas às causas de possíveis falhas e com isso tenham maior potencial de eficácia na redução de riscos (DAHIYA, 2009).

Essa abordagem se relaciona com princípios da engenharia de produção como Gestão da Cadeia de Suprimentos (SCM), que assegura a qualidade em cada elo da cadeia produtiva, além de otimizar a relação custo-benefício dos insumos. A integração dessas técnicas, juntamente com metodologias como Seis Sigma e Lean Manufacturing, permite uma avaliação precisa dos fornecedores, identificando ameaças à qualidade e implementando medidas de controle adequadas, suportando decisões estratégicas que garantem a segurança, a eficácia dos produtos e a satisfação do cliente (SLACK, 2018).

Dado os fatos, a utilização de uma ferramenta que sustente a análise dos riscos envolvidos nos processos deve ser determinada a partir de como seus critérios de exposição ao dano podem ser analisados por ela, conforme sugerido por Dahiya (2009).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi conduzido em uma indústria farmacêutica, no setor de Garantia da Qualidade na área de Qualificação de Fornecedores, o universo para esta avaliação foi de 20 fornecedores, nacionais e internacionais, de materiais diversos utilizados em toda cadeia de valor da produção de medicamentos, a avaliação dos riscos de cada fornecedor foi realizada em relação a critérios de qualidade em uma matriz de análise, conforme proposto por Calixto (2018).

Esta versão contempla de forma racional o nível de risco de cada critério, sendo estes: *TIPO DE MATERIAL* (Insumo, Insumo Farmacêutico Ativo, Material de Embalagem), *TIPO DE TRANSPORTE* (Cadeia Fria 2-8°C, 15-25°C ou 15-30°C), *QUALIFICAÇÃO ATUAL* (Auditoria Presencial, Auditoria Terceirizada, Análise Documental), *HISTÓRICO DE DESEMPENHO* (Desvios de Qualidade e Não Conformidades), *CONFORMIDADE REGULATÓRIA* (Certificados de Boas Práticas Nacionais e Internacionais).

Para diminuir a subjetividade como orientado pelo ICH (2023), foram levantados fatores para cada critério avaliado, bem como o racional definido para a escolha do nível, os quais serão demonstrados nas tabelas a seguir:

Tabela 1 - Tipo de Material

Fator	Descrição
5	IFA - Fornecedor de Insumos Farmacêuticos Ativos.
3	Fornecedores de Excipientes e Materiais de Embalagem Primária.
1	Fornecedor de Material de Embalagem Secundária.

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Tabela 2 - Tipo de Transporte

Fator	Descrição
5	Transporte de termolábeis, Cadeia Fria (2-8°C).
3	Transporte com temperatura controlada (15-25°C).
1	Transporte na zona climática IVb (15-30°C).

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Tabela 3 - Qualificação Atual

Fator	Descrição
5	Fornecedor qualificado apenas por análise documental remotamente.
3	Fornecedor qualificado por auditoria terceirizada (aquisição de relatórios de auditoria)
1	Fornecedor qualificado por auditoria presencial.

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Tabela 4 - Histórico de Desempenho

Fator	Descrição
5	Há conhecimento da incidência de 5 ou mais ocorrências de não conformidades ou desvio de qualidade no recebimento durante o período de validade da qualificação.
3	Há conhecimento da incidência de até 4 ocorrências de não conformidades ou desvio de qualidade no recebimento durante o período de validade da qualificação.
1	Não há histórico de ocorrências de não conformidades ou desvio de qualidade no recebimento durante o período de validade da qualificação.

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Tabela 5 - Conformidade Regulatória

Fator	Descrição
5	O fornecedor possui licenças pendentes, não houve emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA ou equivalente por órgãos internacionais, mantém estado de qualificado condicional visto que é fornecedor atípico (único fornecedor do insumo no mercado)
3	O fornecedor tem Licenças pendentes, porém possui protocolos ou agendamento de inspeções regulatórias para renovação destas.
1	O fornecedor possui todas as licenças necessárias para o negócio.

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

A partir do resultado, do produto entre os fatores dos critérios, seguirá a avaliação dos riscos, estrutura apresentada por Calixto (2018) e remodelada para aplicabilidade na premissa deste estudo.

Após a avaliação e seleção dos critérios será calculado o NPR (Nível de Prioridade do Risco), tal produto dos fatores norteará a priorização para tomada de decisão sobre os processos de requalificação, processo abordado por Calixto (2017), que sugere uma priorização baseado

no fator de risco, com ações de controle destes riscos com a formalidade e esforços conforme seu nível, o que foi demonstrado abaixo:

Tabela 6 - Nível de Prioridade de Risco

NPR	RISCO	CONTROLE DOS RISCOS
>405	ALTO	O sistema da qualidade do fornecedor deve ser desafiado por auditoria presencial nas unidades de negócio que impactam o fornecimento de insumos para a produção de medicamentos. Validade da qualificação: 1 ano.
125-405	MÉDIO	O fornecedor pode ter seu sistema de qualidade avaliado por aquisição de auditorias de terceiros. Validade da qualificação: 3 anos.
<125	BAIXO	O fornecedor se enquadra no processo de requalificação por revisão periódica, onde são atualizadas as Licenças e Documentações legais, mantendo o status de qualificado. Validade da qualificação: 3 anos, com possibilidade de revalidação por mais 3 anos.

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Os Dados serão analisados, e um cenário de redução de custos com a periodicidade e modelo de auditorias de fornecedores considerados de risco baixo, e, possibilidade de utilização do conceito de revisão periódica, possibilitando com o novo modelo de processo a manutenção da qualidade e segurança na definição do estado de qualificação.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Com base nos critérios e demais informações dispostas anteriormente, cada um dos fornecedores foi avaliado frente aos 5 critérios. A avaliação foi realizada por time multidisciplinar formado por membros dos departamentos de garantia da qualidade, validação, produção, assuntos regulatórios e almoxarifado.

Os fornecedores foram analisados com base em critérios rigorosos, incluindo a qualidade das matérias-primas, a capacidade de entrega, a conformidade regulatória e. Através desta avaliação, foi possível identificar fornecedores que apresentavam riscos significativos para a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, como pode ser observado na figura 2.

Figura 02 – Matriz de avaliação de fornecedores

Fornecedor	Localização	Tipo de Material	Tipo de Transporte	Qualificação atual	Histórico de desempenho	Conformidade regulatória	NPR	Ação de Controle
N	China	5	5	3	3	3	675	Auditoria Presencial
J	Alemanha	3	5	5	3	1	225	Aquisição de Relatório
A	Brasil	3	1	3	5	5	225	Aquisição de Relatório
G	China	3	3	3	1	3	81	Revisão Periódica
O	China	3	3	3	1	3	81	Revisão Periódica
E	Brasil	1	1	3	5	5	75	Revisão Periódica
P	Brasil	1	1	3	5	5	75	Revisão Periódica
Q	Brasil	1	1	3	3	5	45	Revisão Periódica
R	India	5	3	1	3	1	45	Revisão Periódica
S	India	5	3	1	1	3	45	Revisão Periódica
T	India	5	3	1	3	1	45	Revisão Periódica
U	India	5	3	1	3	1	45	Revisão Periódica
L	India	3	3	1	3	1	27	Revisão Periódica
M	India	3	3	1	3	1	27	Revisão Periódica
B	India	5	3	1	1	1	15	Revisão Periódica
C	India	5	3	1	1	1	15	Revisão Periódica
D	India	5	3	1	1	1	15	Revisão Periódica
F	Brasil	1	1	3	1	3	9	Revisão Periódica
H	India	1	3	1	1	1	3	Revisão Periódica
I	India	1	3	1	1	1	3	Revisão Periódica

Fonte: Elaborada pelo autor baseada em Calixto, 2018.

Um levantamento interno foi realizado para avaliar custos envolvidos em cada tipo de qualificação, como pode ser observado na tabela 7.

Tabela 7 - Custo médio para qualificação (Referente ao ano fiscal 2023)

TIPO	BRASIL	EUROPA E ÁSIA
Auditoria Presencial	R\$ 3.759,53	R\$ 16.867,14
Aquisição de Relatório	R\$ 1.889,40	R\$ 10.112,00
Requalificação por Revisão Periódica	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Fonte: Elaborado pelo autor, dados internos da empresa.

Após a implementação da estratégia baseada no risco inerente de cada fornecedor frente aos critérios definidos, levando em consideração que para estes 20 fornecedores a definição anterior era de que seria realizada uma auditoria a cada 2 anos, e que a possibilidade de revisão periódica é considerada segura e aceita pela agência reguladora desde que um modelo baseado em riscos à qualidade seja implantado, pode-se observar uma economia projetada para o biênio de 2024-2025 de R\$ 234.310,94, com valores do ano fiscal de 2023, sem correções de câmbio e índices de reajustes de preços.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo focou na implantação de processos de gestão de risco da qualidade na qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica durante o ano de 2023, com dados coletados por meio de entrevistas, análise documental e observação participante. A pesquisa foi realizada em uma indústria farmacêutica, na região Sudeste do Brasil. Possibilidades para futuras pesquisas incluem expansão para outras atividades, avaliação do impacto no desempenho dos fornecedores, integração com outras áreas de gestão e desenvolvimento de novas tecnologias.

A experiência relatada neste artigo demonstra a importância do gerenciamento de riscos da qualidade na qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica. A adoção de uma abordagem baseada em riscos permite uma avaliação mais precisa dos fornecedores, identificando potenciais ameaças à qualidade e possibilitando a implementação de medidas de controle adequadas.

A implementação efetiva do gerenciamento de riscos da qualidade requer um compromisso contínuo com a melhoria contínua e a adoção de práticas de gestão eficazes. Através desta abordagem, é possível garantir a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, contribuindo para a saúde e bem-estar dos pacientes.

Este estudo possibilita demonstrar a utilização de forma prática os conceitos de gerenciamento de riscos à qualidade associadas a continuidade do negócio, onde pode-se observar a gestão de recursos financeiros utilizando a estratégia e assim direcionar orçamento para outras atividades e aquisições que farão parte do sistema da qualidade.

ABSTRACT

This paper presents an experience report on the implementation of quality risk management processes, experienced in the context of supplier qualification in the pharmaceutical industry between the months of January and December 2023. Through this narrative, we seek to demonstrate the increase in robustness of the processes in which quality risk management concepts are used during decision making. The experience is theoretically based on the review of the concepts brought by the international guide ICH Q9 R1, as well as the alignment of these concepts with the scheme of cooperation in pharmaceutical inspections (PICs), which was internalized by the National Health Surveillance Agency (BRASIL, 2022). It is believed that the results of this report can contribute to the debate and reflections on quality

risk management and its impact on ensuring the safety of patients and consumers of products in the pharmaceutical industry, in the context of supplier qualification.

Keywords: Risk management. Supplier qualification. Pharmaceutical industry.

REFERÊNCIAS

BHATTACHARYA, Joymalya; PHARM, M.; PHIL, M. Quality Risk Management– Understanding and control the risk in pharmaceutical manufacturing industry. **International Journal of Pharmaceutical Science Invention**, v. 4, n. 1, p. 29-41, 2015.

BRASIL. Resolução RDC nº 62, 19 de julho de 2023. **Guia de Gerenciamento de Riscos da Qualidade**. Órgão Emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6383200/Guia_62_GerenciamentoQualidade e Medicamentos.pdf/4bda3e21-c404-4e18-9783-0ff6da5f548e Acesso em: 05.mar.2024.

BRASIL. RDC nº 658, 30 de março de 2022. **Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Órgão Emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242> Acesso em: 05.mar.2024.

CALIXTO, Jair. SILVA; Diego. **13.1 - Diretrizes para Gerenciamento de Riscos nos Processos da Indústria Farmacêutica**. 2ª ed. São Paulo. Sindusfarma, 2018.

CALIXTO, Jair. JACOB; Marineis. **3.1 - Qualificação de Fornecedores - Matérias-primas farmacêuticas**. 1ª ed. São Paulo. Sindusfarma, 2017.

COSTA, Cintia Cardoso; PENCO, Gisele Cotias Netto; HERRERA, Miguel Angel; BRANDÃO, Marcelo Luiz Lima. Gerenciamento de riscos à qualidade: Uma abordagem prática para a indústria farmacêutica. **Revista Científica do UBM**, v.25, n. 48, p. 122-138, 2023.

DAHIYA, Saurabh; KHAR, Roop K.; CHHIKARA, Aruna. Opportunities, challenges and benefits of using HACCP as a quality risk management tool in the pharmaceutical industry. **The Quality Assurance Journal: The Quality Assurance Journal for Pharmaceutical, Health and Environmental Professionals**, v. 12, n. 2, p. 95-104, 2009.

ICH. ICH Harmonised Guideline. **Quality Risk Management Q9(R1)**. Órgão Emissor: ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf Acesso em: 05.mar.2024..

PELLEGRINO, Roberta; COSTANTINO, Nicola; TAURO, Danilo. The role of risk management in buyer-supplier relationships with a preferred customer status for total quality management. **The TQM Journal**, v. 32, n. 5, p. 959-981, 2020.

REDDY, V. Vijayakumar et al. Quality risk management in pharmaceutical industry: A review. **International Journal of Pharm Tech Research**, v. 6, n. 3, p. 908-914, 2014.

SLACK, Nigel; CHAMBERS, Stuart; HARLAND, Christine; HARRISON, Alan; JOHNSTON, Robert. **Administração da produção**. 8a Edição. São Paulo: Atlas, 1999.

PIC/S. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I. **Pharmaceutical Quality System**. Órgão Emissor: PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Disponível em: <https://picscheme.org/docview/6606> Acesso em: 05.mar.2024.

PIC/S. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I - Annex 20. **Guidelines On The Formalised Risk Assessment For Ascertaining The Appropriate Good Manufacturing Practice For Excipients Of Medicinal Products For Human Use**. Órgão Emissor: PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Disponível em: <https://picscheme.org/docview/2465> Acesso em: 05.mar.2024.

VARTAK, R. P.; BHAGURE, G. R. Quality risk management in pharmaceutical industry-A overview. **Asian Journal of Chemistry**, v. 24, n. 12, p. 5576, 2012.