SEÇÃO 1: INFORMAÇÕES GERAIS DA MUDANÇA

|  |  |
| --- | --- |
| DATA |  |
| SOLICITANTE |  |
| DEPARTAMENTO |  |
| TÍTULO MUDANÇA |  |
| CARÁTER MUDANÇA |  |
| RETORNO MUDANÇA TEMPORÁRIA |  |

SEÇÃO 2: DESCRIÇÃO E JUSTIFICATIVA DA MUDANÇA

|  |  |
| --- | --- |
| SITUAÇÃO ATUAL |  |
| ALTERAÇÃO PROPOSTA |  |
| JUSTIFICATIVA MUDANÇA |  |

SEÇÃO 3: ESCOPO, IMPACTO E CLASSIFICAÇÃO

|  |  |
| --- | --- |
| DESCRIÇÃO ITEM |  |
| NÚMERO CORRESPONDENTE |  |
| ABRANGÊNCIA DA MUDANÇA  ☐ Local: ADV Farma ☐ Terceiro: ☐ Outro ☐ Marca Própria ☐ Geral ☐ Informática ☐ Farmacêutico ☐ Cosméticos ☐ Produtos para Saúde | |
| MUDANÇA REFERE-SE Á  ☐ Produto ☐ Processo ☐ Equipamento ☐ Documento ☐ Material ☐ Instalação ☐ CQ ☐ Regulatório ☐ Almoxarifado ☐ Segurança ☐ Almoxarifado ☐ Outro: | |
| POTENCIAL IMPACTO AVALIADO  ☐ Cliente ☐ Instalações ☐ Estoque ☐ Ass. Regulatórios ☐ Fiscal ☐ Fornecedor ☐ Utilidades ☐ Segurança ☐ Matéria-Prima ☐ Documentação ☐ Mercado ☐ Validação ☐ Produção ☐ Material Embalagem ☐ Certificação ☐ Meio Ambiente ☐ Qualificação ☐ Pessoal ☐ BPF ☐ CETESB ☐ Estudos ☐ TI ☐ Pós Registro ☐ Outro: | |
| CLASSIFICAÇÃO DA CRITICIDADE | ☐ Menor ☐ Maior ☐ Crítico |
| JUSTIFICATIVA DA CLASSIFICAÇÃO |  |

SEÇÃO 4: ANÁLISES DETALHADAS E REQUISITOS

|  |  |
| --- | --- |
| ANEXOS: ☐ Análise de Risco ☐ MIR ☐Projeto ☐DNF ☐ERU ☐PATE ☐SSMA ☐Investimento ☐ Testes Prévios | |
| DESCREVA O NÚMERO DO ANEXO |  |

SEÇÃO 5: APROVAÇÃO E CIÊNCIA MULTIDISCIPLINAR

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEPARTAMENTO** | **NOME** | **VISTO** | **DATA** | **APROVADO** | **REPROVADO** |
| Farmacêutico Responsável |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ | ☐ |
| Garantia da Qualidade | Sarah Liepkaln |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ | ☐ |
| Operações | Igor Piotto |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ | ☐ |
| Diretoria ou Conselho |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ | ☐ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEPARTAMENTO** | **NOME** | **VISTO** | **DATA** | **APROVADO** |
| Almoxarifado |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Comercial |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Compras |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Controle da Qualidade |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Expedição |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Faturamento |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Financeiro / Custos |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Fiscal/Contábil |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Informática (TI) |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Manutenção |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Planejamento (PCP) |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Produção |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Regulatório |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Terceiros |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |
| Validação |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | ☐ |

SEÇÃO 6: IMPLEMENTAÇÃO E VERIFICAÇÃO

|  |  |
| --- | --- |
| PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO |  |
| EXECUÇÃO DO TREINAMENTO ☐ Sim ☐ Não | |
| NÚMERO |  |
| VERIFICAÇÃO DE EFICÁCIA (VoE) PÓS IMPLEMENTAÇÃO |  |
| RESULTADOS DA VoE |  |

SEÇÃO 7: FECHAMENTO FORMAL

|  |  |
| --- | --- |
| **Todas as ações de implementação foram concluídas e documentadas?** ☐ Sim ☐ Não | |
| **Verificação da Eficácia Concluída?** ☐ Sim ☐ Não | |
| Observações finais |  |
| Gerencia da GQ |  |
| Responsável Técnico |  |