**SEÇÃO 1: INFORMAÇÕES GERAIS DA MUDANÇA**

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

**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**  **(indica a aprovação)** | **DATA** |
| Farmacêutico Responsável |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Garantia da Qualidade | *Sarah Liepkaln* |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Operações | *Igor Piotto* |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Diretoria ou Conselho |  |  | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
| 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** |  | |