|  |
| --- |
| **PERFIL PROFISSIONAL DESEJÁVEL DO CARGO****(Data de atualização: 28/06/2024)** |
| **Nome do cargo** | GERENTE DA GARANTIA DA QUALIDADE |
| **Nível do cargo** | DAS - 6 |
| **Entidade** | Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás |
| **DAS RESPONSABILIDADES** |
| **Principais Responsabilidades** | 1. Planejar, dirigir, coordenar e orientar a execução das atividades de Garantia da Qualidade da Hemobrás;
2. Implementar e manter o Sistema de Qualidade Farmacêutica da Hemobrás;
3. Orientar, acompanhar, dar suporte técnico, revisar e aprovar à elaboração dos documentos técnicos do setor e demais áreas da Empresa;
4. Orientar, acompanhar e dar suporte técnico aos processos de garantia de qualidade a serem aplicados na Empresa;
5. Gerenciar todas as atividades relacionadas à elaboração e revisão dos dossiês de fabricação de lotes para liberação de medicamentos;
6. Implementar e manter a sistemática de liberação dos lotes de medicamentos produzidos ou rotulados pela Hemobrás;
7. Monitorar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) nos processos farmacêuticos em atividade atualmente (recepção, triagem, armazenamento e exportação de plasma e recepção, armazenamento e distribuição de medicamentos);
8. Acompanhar, orientar e dar suporte as atividades de metrologia, no que diz respeito ao cumprimento de prazos e critérios de aceitação, avaliação dos certificados de calibração;
9. Gerenciar as sistemáticas de investigação de desvios nos processos técnicos da Hemobrás;
10. Gerenciar os processos de controle de mudança e desvios da qualidade;
11. Gerenciar a sistemática de ações corretivas e preventivas da Hemobrás;
12. Gerenciar e apoiar as atividades de qualificação e validação;
13. Gerenciar os programas anuais de auditoria e auto inspeção;
14. Coordenar alterações para melhorias em auto inspeções já realizadas ou não;
15. Acompanhar a execução de teste de FAT e SAT, quando necessário;
16. Aprovar relatório de FAT e SAT em instância final;
17. Participar do plano de aquisição e instalação de novos equipamentos de produção para uma melhor adequação da área;
18. Supervisionar o processo de avaliação de impacto, análise e gerenciamento de riscos em qualidade;
19. Atuar nos processos de transferência de tecnologia;
20. Implantar e manter o processo de qualificação de fornecedores de insumos, materiais, serviços e equipamentos;
21. Coordenar o processo de recebimento de auditorias externas;
22. Monitorar o processo de investigação de desvios relacionados a reclamações;
23. Definir estratégia para a sistemática de recolhimento de produtos farmacêuticos e participar ativamente das decisões de recolhimento;
24. Implantar ou incentivar implantação de melhorias de processos, rotinas e normas nas áreas de produção industrial e farmacêutica da empresa;
25. Definir as necessidades de treinamento e educação continuada dos funcionários da garantia da qualidade e participar das definições dos treinamentos das áreas de produção em conjunto com o Serviço de Desenvolvimento de Pessoas (SDP);
26. Supervisionar as atividades de implantação de novos produtos e processos a fim de garantir o atendimento às normas (técnicas e de qualidade);
27. Implementar e manter a sistemática de revisão periódica de produto e elaboração dos relatórios;
28. Definir e coordenar o monitoramento das atividades de produção industrial;
29. Gerenciar os trabalhos de qualificação e Validação;
30. Gerenciar a implantação de novas atividades e rotinas de validação e qualificação;
31. Aprovar Termos de Referência/Projetos Básicos referente à aquisição de materiais ou serviços inerentes à área;
32. Elaborar, corrigir e/ou atualizar documentos, memorandos, ofícios, despachos, circulares, planilhas, tabelas, quadros demonstrativos, gráficos e apresentações de interesse da área;
33. Fiscalizar contratos de aquisição de materiais ou serviços inerentes à área;
34. Elaborar e revisar documentos do Sistema da Qualidade;
35. Contribuir para o desenvolvimento da equipe, através do acompanhamento de desempenho, com a aplicação de ferramentas institucionais, visando à evolução de sua carreira profissional;
36. Promover multiplicação de informações e conhecimentos na área;
37. Avaliar e melhorar continuamente os fluxos de trabalho e processos da área;
38. Planejar, coordenar e elaborar o orçamento anual da área;
39. Definir e monitorar indicadores de desempenho da área;
40. Promover reuniões para alinhamento das metas da gerência e de seus serviços e acompanhar resultados;
41. Manter-se atualizados nas regulamentações técnicas da área industrial farmacêutica e do sistema da qualidade farmacêutico;
42. Manter-se atualizado nas práticas de lideranças e desenvolvimento de equipes;
43. Coordenar e desenvolver a equipe, assegurando a realização de treinamentos iniciais e contínuos, de acordo com a necessidade;
44. Definir as necessidades de treinamento e educação continuada dos colaboradores da GGQ em conjunto com os Chefes de Serviço;
45. Coordenar, junto aos(às) chefes de serviço da área, as atividades prioritárias a serem desempenhadas pela equipe;
46. Participar dos comitês, grupos de trabalho e reuniões estratégicas da empresa para dar suporte técnico a alta gestão em suas tomadas de decisão;
47. Participar ativamente de grupos de trabalho e comissões em que os conhecimentos do sistema da qualidade farmacêutico sejam imprescindíveis para o desenvolvimento e implementação de processos técnicos e administrativas na Hemobrás;

Elaborar Termos de Referência referentes à aquisição de materiais e contratação de serviços inerentes à área. |
| **Escopo de Gestão/Equipe de Trabalho** | * A atuação gerencial envolve a coordenação da equipe técnica permanente da Gerencia da Gestão da Qualidade, que atualmente é composta por 41 (quarenta e um) empregados(as) públicos(as).
 |
| **DOS CRITÉRIOS OBRIGATÓRIOS** |
| **Critérios Gerais** | * Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em farmácia reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC).
 |
| **Critérios Específicos** | * 05 anos – atuação como gestor de área na Hemobrás ou em outra empresa;
* Experiência acima de 03 anos de trabalho em área da qualidade, validação ou qualificação na Hemobrás ou outra empresa.
 |
| **DOS REQUISITOS DESEJÁVEIS** |
| Formação e Experiência Desejáveis | * Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em Farmácia, fornecido por instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC);
* Estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição. Experiência comprovada em indústria farmacêutica em conformidade com a legislação sanitária vigente;
* Desejável que o profissional tenha formação complementar de pós-graduação no segmento industrial farmacêutico.
 |
| Competências Desejáveis | * Competências Institucionais: Orientação para resultados; engajamento institucional; adaptabilidade e inovação; postura ética; e respeito à diversidade;
* Competências Gerenciais: Planejamento e organização; tomada de decisão; liderança e desenvolvimento de equipes; capacidade de análise e de solução de problemas; e direcionamento gerencial;
* Competências Individuais: Cooperação; competência interpessoal; foco no cliente interno e externo; capacidade de resolução; comunicação; e autodesenvolvimento;
* Competências Técnicas: Qualidade, segurança e meio ambiente; conhecimento técnico; conhecimento dos processos internos; e conhecimento das ferramentas de trabalho.
 |
| Outros Requisitos Desejáveis | Conhecimentos em:1. Boas Práticas em Fabricação (BPF);
2. Conhecimento de legislação farmacêutica;
3. Conhecimento em metrologia;
4. Conhecimentos em qualificação de equipamentos, sistemas e utilidades;
5. Qualificação de sistemas de tratamento de ar;
6. Validação de transporte;
7. Validação de água;
8. Validação de processos;
9. Validação de limpeza;
10. Validação de sistemas computadorizados;
11. Qualificação térmica;
12. Qualificação de equipamentos de produção;
13. Controle Estatístico de Processos (CEP);
14. Análise de Modos de Falhas e Efeitos (FMEA);
15. Biossegurança;
16. Conhecimento em avaliação de impacto, análise e gerenciamento de risco;
17. Conhecimento em gestão de controle de mudanças;
18. Tratamento de desvios;
19. Conhecimento de procedimentos estruturantes do Sistema da Qualidade;
20. Conhecimento de atividades de auditoria;
21. Conhecimento sobre liberação de produtos farmacêuticos;
22. Conhecimento de processo de produção de medicamentos hemoderivados e recombinantes;
23. Conhecimento básico de planejamento;
24. Fiscalização de contratos administrativos;
25. Conhecimento do MASP;
26. GAMP;
27. Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Medicamentos e Matéria Prima;
28. Liderança e gestão de equipe.
 |