

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	<ol style="list-style-type: none"> 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;

	<p>43. Coordenar e desenvolver a equipe, assegurando a realização de treinamentos iniciais e contínuos, de acordo com a necessidade;</p> <p>44. Definir as necessidades de treinamento e educação continuada dos colaboradores da GGQ em conjunto com os Chefes de Serviço;</p> <p>45. Coordenar, junto aos(às) chefes de serviço da área, as atividades prioritárias a serem desempenhadas pela equipe;</p> <p>46. Participar dos comitês, grupos de trabalho e reuniões estratégicas da empresa para dar suporte técnico a alta gestão em suas tomadas de decisão;</p> <p>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;</p> <p>Elaborar Termos de Referência referentes à aquisição de materiais e contratação de serviços inerentes à área.</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em farmácia reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC).
Critérios Específicos	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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;

	<ul style="list-style-type: none"> • Competências Técnicas: Qualidade, segurança e meio ambiente; conhecimento técnico; conhecimento dos processos internos; e conhecimento das ferramentas de trabalho.
<p>Outros Requisitos Desejáveis</p>	<p>Conhecimentos em:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.