|  |  |
| --- | --- |
| **PERFIL PROFISSIONAL DESEJÁVEL DO CARGO**  **(Data de atualização: 31/07/2024)** | |
| **Nome do cargo** | GERENTE DE CONTROLE DE QUALIDADE |
| **Nível do cargo** | DAS - 6 |
| **Entidade** | Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás |
| **DAS RESPONSABILIDADES** | |
| **Principais Responsabilidades** | 1. Aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados; 2. Garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados; 3. Aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade; 4. Aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas; 5. Assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos; 6. Garantir que as validações apropriadas sejam realizadas; 7. Assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, de acordo com as necessidades. 8. Autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações; 9. Monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação; 10. Higiene das instalações; 11. Validação de processo; 12. Treinamento; 13. Aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais; 14. Aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF; 15. Estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos; 16. Retenção de registros; 17. Monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF; 18. Inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto; 19. Participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua; 20. Garantir que exista um processo de comunicação e escalonamento temporal e efetivo de forma que problemas de qualidade sejam tratados nos níveis apropriados de gestão. 21. Decidir, em caráter final, sobre questões relacionadas a amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória; 22. Participar de decisões que possam afetar a qualidade dos produtos, sejam eles matéria prima, utilidades, ambientes, intermediários de produção ou produto final; 23. Assegurar que todas as atividades do Controle de Qualidade, com impacto em Boas Práticas de Fabricação (BPF), aconteçam de acordo com procedimentos escritos, e, quando necessário, que sejam registradas; 24. Assegurar que todos os procedimentos de controle de qualidade sejam estabelecidos, validados e implementados; 25. Assegurar a manutenção e pronta disponibilização das informações que fazem parte da documentação do lote, outros dados brutos, como livros e ou registros de laboratório; 26. Assegurar que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos sejam monitorados; 27. Assegurar a avaliação, manutenção e armazenamento dos padrões de referência; 28. Supervisionar o controle da referência e retenção de amostras de materiais e produtos; 29. Assegurar que dados fora do esperado, da tendência, dos limites, ou de especificação sejam abordados e sujeitos à investigação; 30. Participar de investigação de reclamações e fatores que possam afetar a qualidade do produto; 31. Assegurar que sejam realizados estudos de monitoramento ambiental das áreas classificadas da fábrica; 32. Assegurar a qualificação e manutenção das instalações e equipamentos do controle de qualidade. 33. Planejar, coordenar e implantar novos processos e tecnologias de controle de qualidade de acordo com as demandas advindas de processos produtivos, validações e transferências de tecnologia; 34. Disponibilizar recursos para avaliar estatisticamente os dados gerados no Controle de Qualidade, evidenciando tendências, desvios, outliers ou outros eventos estatisticamente relevantes no âmbito dos resultados analíticos; 35. Contribuir para o desenvolvimento da equipe, através do acompanhamento de desempenho, com a aplicação de ferramentas institucionais, visando à evolução profissional; 36. Planejar, coordenar e elaborar o orçamento anual da área; 37. Definir e monitorar indicadores de desempenho da área; 38. Coordenar e desenvolver a equipe, assegurando a realização de treinamentos iniciais e contínuos do pessoal de controle de qualidade, de acordo com a necessidade; 39. Elaborar, revisar e aprovar termos de referência referentes à aquisição de materiais ou serviços da área; 40. Promover multiplicação de informações e conhecimentos na área; 41. Coordenar os contratos de aquisição de materiais ou serviços inerentes à área; 42. Elaborar e/ou atualizar documentos, memorandos, ofícios, despachos, circulares, planilhas, tabelas, quadros demonstrativos, gráficos e apresentações de interesse da área; 43. Coordenar, junto ao chefe de serviço da área, as atividades prioritárias a serem desempenhadas pela equipe; 44. Avaliar e melhorar continuamente os fluxos de trabalho e processos da área; 45. Emitir pareceres técnicos, quando necessário. |
| **Escopo de Gestão/Equipe de Trabalho** | Atuação gerencial envolve a coordenação da equipe técnica permanente da Gerência de Garantia de Qualidade, que atualmente é composta por 40 (quarenta) empregados(as) públicos(as). |
| **DOS CRITÉRIOS OBRIGATÓRIOS** | |
| **Critérios Gerais** | Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em farmácia, fornecido por instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC). |
| **Critérios Específicos** | Tempo de experiência de 05 anos – atuação como gestor de área na Hemobrás, ou em outra empresa farmacêutica, nas áreas de Controle de Qualidade, Produção, Garantia da Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento Analítico ou Assuntos Regulatórios. |
| **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); * Inscrição ativa no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição. |
| 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 | * Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (BPF); * Boas Práticas de Laboratórios (BPL) de controle de qualidade farmacêutico; * Controle de qualidade de produtos hemoderivados e biotecnológicos; * Controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem e utilidades farmacêuticas; * Validação de métodos analíticos físico-químicos e microbiológicos; * Qualificação de salas limpas e monitoramento ambiental; * Estudo de estabilidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos; * Aspectos relacionados à validação de processos e limpeza; * Aspectos relacionados à qualificação de equipamentos; * Biossegurança; * Sistema de gestão da qualidade farmacêutica; * Estrutura de laboratórios; * Qualificação de fornecedores. * Mapeamento de processos; * Liderança e Gestão de equipes; * Sistema ERP; * Sistema LIMS; * Pacote Office. * Inglês e Francês avançado. * Aspectos da legislação referente à transferência de tecnologias; * Gerenciamento de projetos; * Gestão industrial farmacêutica; * Gestão de laboratórios; * Noções em licitações; * Redação oficial; * Gestão e fiscalização de contratos; * Elaboração de Termos de Referência. |