|  |
| --- |
| **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.
 |