

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

	<p>acordo com procedimentos escritos, e, quando necessário, que sejam registradas;</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Escopo de Gestão/Equipe de Trabalho</p>	<p>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).</p>

DOS CRITÉRIOS OBRIGATÓRIOS	
Crítérios Gerais	Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em farmácia, fornecido por instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC).
Crítérios 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	<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); • Inscrição ativa no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição.
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; • Competências Técnicas: Qualidade, segurança e meio ambiente; conhecimento técnico; conhecimento dos processos internos; e conhecimento das ferramentas de trabalho.
Outros Requisitos Desejáveis	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

	<ul style="list-style-type: none">• 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.
--	--