

<b>PERFIL PROFISSIONAL DESEJÁVEL DO CARGO</b> (Data de atualização: 31/07/2024)	
<b>Nome do cargo</b>	GERENTE DE CONTROLE DE QUALIDADE
<b>Nível do cargo</b>	DAS - 6
<b>Entidade</b>	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás
<b>DAS RESPONSABILIDADES</b>	
<b>Principais Responsabilidades</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;</li> <li>2. Garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;</li> <li>3. Aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade;</li> <li>4. Aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas;</li> <li>5. Assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;</li> <li>6. Garantir que as validações apropriadas sejam realizadas;</li> <li>7. Assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, de acordo com as necessidades.</li> <li>8. Autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações;</li> <li>9. Monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação;</li> <li>10. Higiene das instalações;</li> <li>11. Validação de processo;</li> <li>12. Treinamento;</li> <li>13. Aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;</li> <li>14. Aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;</li> <li>15. Estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;</li> <li>16. Retenção de registros;</li> <li>17. Monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF;</li> <li>18. Inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto;</li> <li>19. Participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua;</li> <li>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.</li> <li>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;</li> <li>22. Participar de decisões que possam afetar a qualidade dos produtos, sejam eles matéria prima, utilidades, ambientes, intermediários de produção ou produto final;</li> <li>23. Assegurar que todas as atividades do Controle de Qualidade, com impacto em Boas Práticas de Fabricação (BPF), aconteçam de</li> </ol>

	<p>acordo com procedimentos escritos, e, quando necessário, que sejam registradas;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>24. Assegurar que todos os procedimentos de controle de qualidade sejam estabelecidos, validados e implementados;</li> <li>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;</li> <li>26. Assegurar que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos sejam monitorados;</li> <li>27. Assegurar a avaliação, manutenção e armazenamento dos padrões de referência;</li> <li>28. Supervisionar o controle da referência e retenção de amostras de materiais e produtos;</li> <li>29. Assegurar que dados fora do esperado, da tendência, dos limites, ou de especificação sejam abordados e sujeitos à investigação;</li> <li>30. Participar de investigação de reclamações e fatores que possam afetar a qualidade do produto;</li> <li>31. Assegurar que sejam realizados estudos de monitoramento ambiental das áreas classificadas da fábrica;</li> <li>32. Assegurar a qualificação e manutenção das instalações e equipamentos do controle de qualidade.</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>35. Contribuir para o desenvolvimento da equipe, através do acompanhamento de desempenho, com a aplicação de ferramentas institucionais, visando à evolução profissional;</li> <li>36. Planejar, coordenar e elaborar o orçamento anual da área;</li> <li>37. Definir e monitorar indicadores de desempenho da área;</li> <li>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;</li> <li>39. Elaborar, revisar e aprovar termos de referência referentes à aquisição de materiais ou serviços da área;</li> <li>40. Promover multiplicação de informações e conhecimentos na área;</li> <li>41. Coordenar os contratos de aquisição de materiais ou serviços inerentes à área;</li> <li>42. Elaborar e/ou atualizar documentos, memorandos, ofícios, despachos, circulares, planilhas, tabelas, quadros demonstrativos, gráficos e apresentações de interesse da área;</li> <li>43. Coordenar, junto ao chefe de serviço da área, as atividades prioritárias a serem desempenhadas pela equipe;</li> <li>44. Avaliar e melhorar continuamente os fluxos de trabalho e processos da área;</li> <li>45. Emitir pareceres técnicos, quando necessário.</li> </ol>
<p><b>Escopo de Gestão/Equipe de Trabalho</b></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>

<b>DOS CRITÉRIOS OBRIGATÓRIOS</b>	
<b>CrITÉrios Gerais</b>	Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação de nível superior em farmácia, fornecido por instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC).
<b>CrITÉrios Específicos</b>	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.
<b>DOS REQUISITOS DESEJÁVEIS</b>	
Formação e Experiência Desejáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diploma devidamente registrado de curso de graduação de nível superior em Farmácia, fornecido por instituição reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC);</li> <li>• Inscrição ativa no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição.</li> </ul>
Competências Desejáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Competências Institucionais: Orientação para resultados; engajamento institucional; adaptabilidade e inovação; postura ética; e respeito à diversidade;</li> <li>• Competências Gerenciais: Planejamento e organização; tomada de decisão; liderança e desenvolvimento de equipes; capacidade de análise e de solução de problemas; e direcionamento gerencial;</li> <li>• Competências Individuais: Cooperação; competência interpessoal; foco no cliente interno e externo; capacidade de resolução; comunicação; e autodesenvolvimento;</li> <li>• Competências Técnicas: Qualidade, segurança e meio ambiente; conhecimento técnico; conhecimento dos processos internos; e conhecimento das ferramentas de trabalho.</li> </ul>
Outros Requisitos Desejáveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (BPF);</li> <li>• Boas Práticas de Laboratórios (BPL) de controle de qualidade farmacêutico;</li> <li>• Controle de qualidade de produtos hemoderivados e biotecnológicos;</li> <li>• Controle de qualidade de matérias-primas, materiais de embalagem e utilidades farmacêuticas;</li> <li>• Validação de métodos analíticos físico-químicos e microbiológicos;</li> <li>• Qualificação de salas limpas e monitoramento ambiental;</li> <li>• Estudo de estabilidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos;</li> <li>• Aspectos relacionados à validação de processos e limpeza;</li> <li>• Aspectos relacionados à qualificação de equipamentos;</li> <li>• Biossegurança;</li> <li>• Sistema de gestão da qualidade farmacêutica;</li> <li>• Estrutura de laboratórios;</li> <li>• Qualificação de fornecedores.</li> <li>• Mapeamento de processos;</li> <li>• Liderança e Gestão de equipes;</li> <li>• Sistema ERP;</li> <li>• Sistema LIMS;</li> <li>• Pacote Office.</li> <li>• Inglês e Francês avançado.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aspectos da legislação referente à transferência de tecnologias;</li><li>• Gerenciamento de projetos;</li><li>• Gestão industrial farmacêutica;</li><li>• Gestão de laboratórios;</li><li>• Noções em licitações;</li><li>• Redação oficial;</li><li>• Gestão e fiscalização de contratos;</li><li>• Elaboração de Termos de Referência.</li></ul>
--	--