Mauren Andreis Trizotto

Brasileira, casada, 44 anos.

Tel: (19) 99834-3963

E-mail: mauren_trizotto@yahoo.com.br

ATUAÇÃO

Especialista e Consultora - Qualidade | Assuntos Regulatórios | Produção Ind Farmacêutica, Alimentícia e Cosmética

SÍNTESE DE QUALIFICAÇÕES

- Profissional com vasta experiência em Gestão da Qualidade, Técnica e de Operações Produtiva, tendo atuado em empresas de grande porte nacionais e multinacionais.
- Gestão do Sistema de Qualidade, focando na implantação e manutenção das normas e exigências do mercado, dentro das diretrizes predeterminedas pela empresa.
- Acompanhamento das auditorias de BPF realizadas pela ANVISA, realização e coordenação do programa de qualificação de fornecedores, avaliando fornecedores de IFAS, insumos, embalagens, Indústrias terceirizadas de medicamentos, alimentos e cosméticos, bem como transportadoras.
- Coordenação na investigação de desvios e avaliação crítica das ações corretivas, preventivas e implementação de melhorias. Análise dos impactos e gerenciamento das implementações dos controles de mudanças.
- Planejamento e Execução de autoinspeções conforme Boas Práticas de Fabricação vigentes, atuando como “agente de mudança” nos comportamentos de pessoas e processos.
- Planejamento e coordenação das atividades de Revisão Periódica de Produto, indicadores do sistema de qualidade, planejamentos e aplicação dos treinamentos.
- Conhecimento das normas regulatórias vigentes.
- Complementarmente à área de qualidade, vivência na supervisão de áreas de Produção, Assuntos Regulatórios e Desenvolvimento de Novos Produtos.
- Experiência com migração e implementação de sistemas informatizados.
- Experiência com Startup de unidade.
- Formação em programação Neurolinguística (PNL Training Practitioner); Gestão Ágil; FSSC ISO 22000 Segurança Alimentar; Atualização em Ferramentas da Qualidade, BlackBelt em Formação
- Sólidos conhecimentos com os sistemas: Pacote Office, Prosyst, Totvs e Neogrid.
- Experiência internacional na Itália como consultora em indústria de cosméticos.
- Gestão, desenvolvimento e treinamento de equipes.

FORMAÇÃO ACADÊMICA

Pós-graduação MBA em Gestão da Qualidade e Processo – Centro Universitário Mário Pontes Jucá (cursando)

Pós graduação – Assuntos Regulatórios “Ênfase Internacional e CMC” – CPHI Pharma (cursando)

Pós-Graduação em Gestão Empresarial – Faculdade Cenecista de Joinville

Pós-Graduação em Farmacologia Clínica – Universidade Federal de Goiás

Graduação em Farmácia Industrial – Universidade de Passo Fundo

IDIOMAS

Italiano: Avançado | Inglês: Intermediário | Espanhol: Básico

HISTÓRICO PROFISSIONAL

12/2022 – ATUAL

LEGIS CONSULTORIA LTDA

Gerente de Assuntos Regulatórios / Gestão de Projetos

- Gestão dos projetos e demandas dos clientes, no tocante a prazos, atividades e responsabilidades.
- Suporte técnico nas para as mais diversas atividades nas áreas de Garantia de Qualidade e Assuntos regulatórios.
- Desenvolvimento de atividades nas áreas de Suplementos Alimentares, Medicamentos, Cosméticos e produtos para saúde.
- Visita “*in loco*” para avaliação de plantas e sugestão de adequações.
- Orientações sobre como cumprir as regulamentações e normas relevantes.
- Elaboração de planos de ação, drafts e projetos para processo regulatórios (estratégia).
- Condução de análises regulatórias, avaliando o impacto das mudanças nas leis e regulamentos, e desenvolvendo estratégias para garantir a conformidade contínua.
- Preparação, revisão e submissão de documentação regulatória necessária para obter aprovações de produtos ou licenças específicas

05/2020 – 06/2022

KRESS FARMACÊUTICA S/A

07/2011 – 03/2019

Gerente de Planta | Operações

- Profissional responsável por toda gestão da unidade, gerindo todas as atividades desde a limpeza, manutenção, produção, até a liberação final dos produtos para faturamento.
- Suporte técnico e orientação às premissas de qualidade, investigação de não conformidades, elaboração e revisão das documentações técnicas pertinentes aos produtos
- Suporte técnico à produtos de desenvolvimento, lançamento principalmente no tocante a normas regulatórias.
- Captação e desenvolvimento de novos projetos para novos clientes, prestação de serviço de industrialização; Avaliação técnica da viabilidade dos projetos, elaboração de orçamentos e propostas comerciais, Acompanhamento da transferência tecnológica (primeira produção).
- Atendimento aos órgãos, vigilância sanitária (ANVISA) órgãos ambientais (CETESB e Ibama) polícia federal, entre outros.
- Gerenciamento dos processos e equipes da unidade, processos produtivos e administrativos, fluxo e execução.
- Gerenciamento do sistema de qualidade e segurança alimentar IFS ISO 22.000, BPF, APPCC, Food defense.
- Atendimento aos Clientes (as marcas próprias) desde a captação do cliente até o lançamento do produto.
- Atuação em projetos de melhoria contínua e redução de custos industriais.
- Acompanhamento das auditorias realizadas por clientes e pela Vigilância sanitária.
- Coordenação das atividades e treinamentos, na migração do sistema informatizado
- Realização de reuniões periódicas com a equipe, a fim de manter um ambiente colaborativo, focado e preparado para projetos de Projetos de Melhoria.

Resultados Destacados: Estruturação do departamento de qualidade, trazendo consistência às documentações e aos registros dos processos. | Implantação de sistemas de controles de qualidade. | Redução das perdas do processo, com a implantação de controles mais eficientes, treinamentos e formação das equipes. | Diminuição do tempo de máquinas paradas devido a implantação do plano de manutenção preventiva. | Implantação de controles no recebimento dos materiais reduzindo as paradas e ajustes de máquinas. | Desenvolvimento de novos produtos, nas linhas de alimentos e medicamentos. | Reorganização das atividades dos setores de qualidade e produção. | Implantação de nova unidade industrial, com novo layout, novos equipamentos, finalização da Obra, instalação e startup dos equipamentos e licenciamento da unidade. | Acompanhamento das auditorias técnicas de fornecedores e órgão reguladores melhorando o índice de satisfação dos mesmos com a unidade.

09/2019 – 05/2020

B COSMETIC MILLANO (ITÁLIA)

Consultora

07/2011 – 03/2019

KRESS FARMACÊUTICA S/A

Gerente da Gestão da Qualidade | Responsável Técnica

- Profissional responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, pela condução da equipe nas atividades de BPF: elaboração e revisão de procedimentos, liberação de documentação técnica de produtos, treinamentos, Investigação de Não Conformidades (Internas, Clientes, Notificações), controle de mudança.

- Planejamento e coordenação de Auditorias Internas e responsável pela condução de Auditorias Regulatórias (BPF / Autorização de Funcionamento), além de Auditoria em Terceiros.
- Responsável pela definição de diretrizes (PMV) e condução da equipe nas atividades de Qualificação e Validação: Qualificação de Equipamentos (Projeto/FAT/QI/QO/QP) Validação de Processo, Revisão Periódica de Produtos, Validação de Limpeza e Sistema de Água.
- Responsável em 2 oportunidades pelos projetos de migração de ERP.
- Implantação do Setor de PCP, trazendo ferramentas para controle, avaliação dos estoques e necessidades.
- Interface e suporte aos Setores: Produção e PCP (planejamento e aquisição de itens produtivos), participação efetiva na tomada de decisão sobre compras, programação e estoque de materiais, planejamento de produção.
- Implantação da Unidade, obtendo as licenças e certificado de Boas práticas de distribuição e transporte.
- Projeto e reforma da unidade fabril em duas oportunidades, reestruturando a planta da adequação às normas sanitárias sobre qualificação de ar-condicionado.
- Implantação do Centro de Distribuição, acompanhando projeto, layout, estruturação e treinamento das equipes.
- Aquisição de equipamentos com melhorando a tecnologia instalada em planta.

Resultados Destacados: Reestruturação do sistema de qualidade buscando certificação da empresa e implantação de validações. | Implantação de novos controles de processo otimizando o lead time analítico. | Implantação da qualificação térmica dos equipamentos. | Estruturação do Laboratório de microbiologia, trazendo maior credibilidade nas análises realizadas e aumentando o leque de possibilidades analíticas. | Desenvolvimento de metodologias analíticas FQ e microbiológicas propiciando análises mais completas, garantindo a qualidade dos produtos. | Substituição do sistema de purificação de água diminuindo índice de contaminação, sanitizações, retrabalhos e reprovação de lotes de produtos. | Suporte para adequação de fórmulas mais robustas.

03/2005 – 06/2010

MINANCORA E CIA LTDA

Gerente Técnica | Gerente da Qualidade | Responsável Técnica

- Responsável pelos setores de qualidade, assuntos regulatórios, produção, desenvolvimento e manutenção.
- Restruturação do Sistema de Gerenciamento de Qualidade, adequando às normas regulatórias, coordenando adequação física, documental e comportamental da equipe, adequação da empresa para obtenção do certificado de BPF, coordenação dos processos de avaliação e qualificação dos fornecedores e dos processos de validação.
- Coordenação dos laboratórios de Controle de Qualidade, avaliando processo e resultados analíticos, implantação das Boas Práticas de Laboratório e revisão das documentações.
- Avaliação e acompanhamento dos contratos de terceirização analítica, além de visitas técnicas para acompanhamento das atividades realizadas.
- Responsável pelo contato com os órgãos reguladores como Vigilância Sanitária entre outros.
- Revisão da documentação técnica para registro de produtos, e respostas as solicitações dos órgãos regulatórios. Gerenciamento do SAC, e ações de farmacovigilância.
- Acompanhamento dos processos produtivo, levantamento e avaliação de modificações e melhorias propostas, treinamento da equipe, e aquisição e instalação de novos equipamentos.
- Gerenciamento dos projetos, avaliação das formulações e testes de eficácia e segurança aplicável, avaliação dos estudos de estabilidade, e pesquisas de satisfação junto aos clientes internos ou externos quando aplicável. Participação nos projetos de lançamento, e avaliação técnica dos materiais de embalagem e publicitários.

Resultados Destacados: Implantação do programa de qualificação de fornecedores, e auditorias presenciais. | Implantação de novo plano de manutenção preventiva, reestruturação do setor, práticas e processos, obtendo como resultado de a economia de aproximadamente 30% nos gastos com manutenção corretiva.

05/2004 – 03/2005

AUROBINDO PHARMA LTDA

Coordenadora da Garantia da Qualidade

01/2001 – 05/2004

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Analista Farmacêutica da Qualidade