

Tatiane Cristina de Souza
Rua Catulo da Paixão Cearense, 256 - apto. 124 – Vila da Saúde
CEP: 04145– 010 - São Paulo – SP
FONE: 5583-1975 (res.) / 99461-2836 (cel.)
E-mail: taticrisza@hotmail.com
37 anos / brasileira / solteira

FORMAÇÃO:

Graduada em Farmácia e Bioquímica. – Concluído em 12/2017
Uninove – Universidade Nove de Julho.

RESUMO DE QUALIFICAÇÕES:

Assuntos regulatórios, Garantia da Qualidade, Controle da Qualidade físico-químico e microbiológico. Conhecimento em auditoria, Conferência de recebimento, expedição e retornado. Conhecimento em manipulação, BPL, BPF, BPM. Conhecimento em SAP, Totvs, Sesuite, farmacovigilância, ASTM, RDC 665:2022, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

CURSOS COMPLEMENTARES:

Informática: Pacote Office

Inglês: Avançado e Técnico

Cursos: Auditor Interno ISO 9001:2015 (SGS), Auditor Interno RDC 665:2022 (BSI), Auditor Interno ISO 13485:2016 (BSI) e auditor líder, Assuntos Regulatórios e Registro de Medicamentos (Revisa), Assuntos Regulatórios no instituto Racine, Garantia da Qualidade no Senac, Auditoria interna na ONA, Controle de Qualidade aplicada a insumos Farmacêuticos e Insumo de Medicamento no Senac, conhecimento em SAP e ERP Totvs.

HISTÓRICO PROFISSIONAL

Geistlich Pharma do Brasil Comércio e Serviços de Produtos para Saúde Ltda - 11/2022 a 08/2023

Cargo: Analista de Assuntos Regulatórios, Garantia da Qualidade e Compliance – Pl. - RT

Atividades desenvolvidas: Gerenciar, elaborar e submeter processos de notificação e registro de dispositivos médicos para a ANVISA; Garantir o cumprimento dos requisitos regulatórios para a aprovação dos dispositivos médicos; Renovação de CBPF da Matriz; Identificar e avaliar os impactos regulatórios de novos produtos e alterações de produtos; Gerenciar comunicação com a Anvisa e fornecer informações e esclarecimento adicionais, conforme necessário;

Acompanhamento de auditorias na empresa, e tratamento das não conformidades e melhorias; Qualificação de fornecedores e distribuidores; Realização de auditoria em parceiros de negócios; Elaboração, implantação e revisão de procedimentos operacionais padrão, treinamento de colaborador; Tratativa de reclamações, não conformidade e ações corretivas e preventivas; Controle de Indicadores de qualidade/ KPI; Responsável pela tecnovigilância; Responsável pelo compliance e a implantação do mesmo na empresa.

Dentsply Sirona - 10/2021 a 02/2022.

Cargo: Especialista de Assuntos Regulatórios.

Atividades desenvolvidas: Elaboração de dossiês para submissão de Registros junto a Anvisa; Atualização de registros - foco em registros I, II e III; Analisar e acompanhar as legislações sanitárias pertinentes; Preparo de submissão de cadastros/registros novos de produtos para saúde, alteração de cadastro/registro e revalidação de registros na ANVISA; Elaboração de Dossiê Técnico dos produtos Classe I e II segundo RDC 40\2015; Leitura periódica dos Diários Oficiais para acompanhamento de novas legislações; Conferência e aprovação de instruções de uso, rotulagem, mídias sociais e catálogos; Avaliação dos impactos regulatórios em mudanças no Brasil; Suporte as demais áreas da companhia;

Silimed Indústria de Implantes. - 11/2019 a 09/2021.

Cargo: Analista de Assuntos Regulatórios Sr. e Responsável Técnica

Atividades desenvolvidas: Elaborar dossiês de registro, renovação e pós registro de produto, conforme regulamentação em vigor; Montagem de dossiês; Acompanhamento de processos submetidos, renovação e alteração pós- registro produtos na Anvisa e nos demais países; Responder exigências emitidas pelas autoridades sanitárias; Analisar e acompanhar as legislações sanitárias pertinentes; Controlar e Solicitar renovação de licenças/ certificados juntos a Anvisa, Inmetro, Polícia Federal, Vigilância Sanitária, Conselhos de classe e demais órgãos sanitários pertinentes; Elaborar e revisar textos de bulas e rótulos; Revisar e aprovar material promocional. Atuando no Monitorar o desenvolvimento do Sistema da Qualidade, garantindo a execução eficiente dos procedimentos operacionais padrão e IGQS; Elaboração de POP e revisão; Implementação do sistema de Gestão da Qualidade; Montagem de processos de BPF; Revisar periodicamente os processos internos; Coordenar e realizar Auditorias Internas; Avaliar e acompanhar os processos de não conformidades e implementar os Planos de Ação; Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade; Tecnovigilância; Controlar os arquivos dos registros do Sistema da Qualidade; Realizar a Qualificação de Fornecedores; Coordenar as Manutenções Preventivas; Auxiliar no Monitoramento de Contatos Iniciais; Acompanhar normas regulatórias; Receber inspeções e/ou vistorias dos órgãos da Vigilância Sanitária; Controlar os certificados, licenças e alvarás; Realizar todas as atividades designadas no Manual de Boas Práticas e Procedimentos do Sistema da Qualidade.

Bioline Comercial. - 03/2019 a 11/2019

Cargo: Responsável Técnica

Atividades desenvolvidas: Coordenar os departamentos de Garantia da Qualidade, Assuntos Regulatórios e Logística. Elaboração, execução e monitoramento de processos regulatórios relacionados a registro de produtos junto a ANVISA de acordo com as normas vigentes.

Tradução e montagem de toda a documentação para registro de produto internacional, instruções de uso, manuais, ficha técnicas. Monitoramento da documentação referente aos processos nos órgãos reguladores e Certificadoras de Boas Prática de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. Manter os documentos regulatórios e licenças atualizados (Conselho de classe, Covisa, Cetesb, Anvisa, entre outros). Analisar os processos de importação e exportação de produto. Elaboração, revisão e aprovação processos de qualidade como: procedimento operacional padrão (pops), treinamento de colaboradores. Atuar com qualificação de fornecedores, auditoria de qualidade e boas práticas. Realizar o acompanhamento do sistema de Tecnovigilância na empresa, buscando detecção, quaisquer problemas relacionados ao uso de material. Fazer a aplicação de auditoria interna de acordo com a RDC 16/2013. Atuar com a realização de auto inspeção e investigação e tratamento de não conformidade. Conhecimento em ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Conferência de produtos para a expedição, faturar, agendar coleta, controlar o estoque através de recebimento, identificação e armazenamento e controle da rotatividade de produtos acabados, responsável pelas qualidades dos produtos comercializados pela empresa, operações e distribuição dos produtos.

Celmat produtos para a saúde.- 03/2018 a 02/2019

Cargo: Responsável Técnica

Atividades desenvolvidas: Atuar com elaboração, execução e monitoramento de processos regulatórios relacionados cadastros e registro de produtos junto a Anvisa de acordo com as normas vigentes. Tradução e montagem de toda a documentação para registro de produto internacional, instruções de uso, manuais, ficha técnicas. Monitoramento da documentação referente aos processos nos órgãos reguladores e certificadoras Inmetro, para certificação compulsória de materiais eletromédicos. Manter os documentos regulatórios e licenças atualizados (Conselho de classe, Covisa, Cetesb, Anvisa, entre outros). Analisar os processos de importação e exportação de produto. Elaboração, revisão e aprovação processos de qualidade como: procedimento operacional padrão (pops), treinamento de colaboradores. Atuar com qualificação de fornecedores, auditoria de qualidade e boas práticas. Fazer a implantação e acompanhamento do sistema de Tecnovigilância na empresa, buscando detecção, avaliar e prevenir quaisquer problemas relacionados ao uso de material. Fazer a aplicação de auditoria interna de acordo com a RDC 16/2013. Atuar com a realização de auto inspeção e investigação e tratamento de não conformidade. Conhecimento em ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Conferência de produtos para a expedição, controle de estoque através de recebimento, identificação e armazenamento e controle da rotatividade de produtos acabados, responsável pelas qualidades dos produtos comercializados pela empresa, operações e distribuição dos produtos.