

GES 07 - Avaliação dos custos operacionais do CHP provenientes da verificação de aderência do empreendimento às regulações vigentes

Daniel Arêas da Silva Pinto^{1*}; Alaíde Aline Xavier Leal da Motta¹.

¹ Bio-Manguinhos / Fiocruz.

Introdução:

Bio-Manguinhos está operacionalizando o Centro Henrique Penna (CHP). O Centro se destaca por integrar na mesma construção a planta de protótipos, de produção de Ingrediente Farmacêutico Ativo e de Reativos para Diagnóstico. Portanto, o planejamento das atividades de operação na fase de projeto, atendendo às Boas Práticas de Fabricação, é essencial para garantir a prevenção das contaminações. Também é importante considerar os aspectos econômicos, visando a continuidade e viabilidade do negócio, uma vez que o custo do ciclo de vida, normalmente, é maior que o capital inicial investido nas unidades fabris. Dentre os diversos custos operacionais, o de monitoramento ambiental é diretamente determinado pelo grau de limpeza declarado para as áreas produtivas e pode ser otimizado mediante a correta avaliação de adequação regulamentar dos processos produtivos. Dado que o empreendimento ocorreu previamente à publicação do guia da OMS de 2012, que contém as diretrizes para determinação do grau mínimo das atividades produtivas, a revisão das declarações de classificação das áreas foi um dos desafios equacionados que mudaram os componentes do custo operacional da planta.

Objetivo:

Avaliar alterações no custo operacional proveniente dos componentes correlacionados à atividade de monitoramento ambiental do CHP por meio da análise de aderência do projeto executivo da infraestrutura às regulamentações vigentes, visando determinar a oportunidade de redução dos custos.

Metodologia:

Para verificação da aderência de acordo com a regulação vigente, utilizou-se as plantas de arquitetura de classificação e de fluxo de processos que foram concluídas antes da emissão do guia da OMS/2012. Após consolidação da análise, foram realizadas as adequações da cascata de pressão, do fluxo de pessoal e das rotinas de certificação e de monitoramento ambiental de ar, o que possibilitou a alteração das quantidades e

frequências dessas rotinas em relação à situação prévia. Com base nas ações relatadas foi possível realizar uma avaliação referente a redução do custo operacional de forma teórica, ponderando em planilha eletrônica de elaboração de Bio-Manguinhos, calculado após simulação deste custo teórico antes e depois da adequação.

Resultado:

Foi estimada uma redução do custo baseada na proposta de otimização das operações de monitoramento necessárias às áreas limpas. Com expressiva alteração para a área de Reativos para Diagnóstico que, com adequação das declarações de classificação eliminou os custos operacionais relacionadas as atividades de monitoramento ambiental, por não serem mais requeridas na rotina. Os demais pisos apresentaram uma menor oportunidade de redução, porém ambos superiores ao previamente planejado. Ambos são resultados teóricos dada a não operacionalização das atividades no CHP. A planilha, memória de cálculo e resultados alcançados serão apresentados.

Conclusão:

O estudo representa possibilidade real de ganho para a Unidade permitindo a diminuição de capital alocado em aquisição de equipamentos, insumos, reagentes e contratação de funcionários para cumprimento das rotinas adicionais que seriam requeridas.

Palavras-chaves: Custos operacionais; Monitoramento ambiental; Plantas farmacêuticas