

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Contribuição dos Sistemas da Qualidade: proposta de modelo de gestão da qualidade para Bio-Manguinhos/Fiocruz”

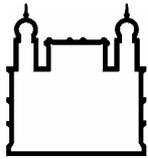
por

Rita de Cássia Elias Benedetti

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. Josino Costa Moreira

Rio de Janeiro, abril de 2008.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

“Contribuição dos Sistemas da Qualidade: proposta de modelo de gestão da qualidade para Bio-Manguinhos/Fiocruz”

apresentada por

Rita de Cássia Elias Benedetti

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Daniel Vidal Pérez

Prof. Dr. Akira Homma

Prof. Dr. Josino Costa Moreira - Orientador

Dissertação defendida e aprovada em 16 de abril de 2008.

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca...

Ou

Catálogo na fonte

Centro de Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Dedico este trabalho à minha filha
Paula, fonte de amor, luz e vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Akira Homma, Diretor de Bio-Manguinhos, pelos ensinamentos e por ter me dado a oportunidade de participar deste mestrado e buscar mais uma superação.

A Malú amiga e atual Vice-Diretora de Qualidade de Bio-Manguinhos, pelo incentivo constante, apoio, ajuda que tanto me motivaram na elaboração deste trabalho, particularmente perante momentos de difíceis decisões.

Ao Dr. Paulo Buss, Carlos Gadelha, Cristiane Quental e José Maldonado pela idealização e incansável luta pela realização deste mestrado no âmbito da FIOCRUZ.

Aos colegas, Antonio Barbosa, Ricardo Galler, Artur, Dr.Reinaldo, Marcos Freire, Nádia, Tuninho, Ellen, Elaine Teles, Elaine Yamashita, Luiz Assis, Raouf, Sérgio, Darcy, Josmar, Carla Wolanski, Márcia Denegri, Luiz Lima pela fundamental contribuição em responder os questionários, uma das bases de pesquisa deste trabalho.

Ao Dr.Josino Costa Moreira, pela sua colaboração e sempre bem ponderada orientação na elaboração desta dissertação.

A todos os meus funcionários pela paciência e compreensão ao longo deste trabalho e a tantos outros amigos a quem devo amizade e gratidão pela colaboração, em especial ao Manoel Costa Filho pelas grandes idéias e dicas que muito me ajudaram.

A amiga e parceira Vitória, leal pelo apoio em todos os momentos e condução do departamento na minha ausência.

A amiga Elena, pela paciência em me ouvir, idas e vindas no seu carro, e sempre procurando discretamente me orientar.

À minha família, pela compreensão, paciência, carinho e apoio incondicional que sempre me deram ao longo da vida e da realização deste sonho que se tornou realidade.

“O desafio do Século XXI será assegurar que o enorme impacto das vacinas na preservação da saúde e do bem estar da população seja mantido e expandido de forma que todas as crianças do mundo possam se beneficiar das vacinas existentes e que novas vacinas sejam incorporadas ao uso tão rápida e eficazmente quanto possível”.

*Children’s Vaccine Initiative
1997 Strategic Planning*

Este texto foi apresentado no Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 1998, pela diretora na época Maria da Luz F. Leal, atual Vice-Diretora de Qualidade, após fechar a apresentação do relatório com a seguinte frase:

“Os resultados do presente nos induzem a encarar com otimismo os desafios do futuro”.

Passados dez anos de luta em fazer acontecer, é com muito carinho e admiração que faço esta homenagem especial a ela, hoje minha querida amiga e chefe.

RESUMO

A qualidade dos imunobiológicos oferecidos à população é um aspecto diretamente relacionado à sua saúde. Para isto faz-se imprescindível que a produção de imunobiológicos atenda aos requisitos da qualidade exigidos pelos organismos reguladores e certificadores nacionais e/ ou internacionais. Com este foco Bio-Manguinhos possui, junto a ANVISA, certificação de Boas Práticas de Fabricação para suas três linhas de produção, a saber: de vacinas – virais e bacterianas, reativos para diagnósticos laboratoriais e de biofármacos.

Nesta mesma direção outras Boas Práticas existem na Unidade, como, por exemplo, as Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas Clínicas, porem dispersas, no que se refere ao Sistema de Gestão da Qualidade, mas que também são exigências regulatórias para que seus produtos tenham a qualidade requerida.

Este trabalho tem por objetivo propor um modelo de gestão da qualidade para acompanhar a implantação e a implementação das diversas Boas Práticas oficialmente reconhecidas no país e aplicáveis ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio-Manguinhos, incluindo a metodologia para integração dos Sistemas da Qualidade já existentes.

Dentro desta perspectiva, foram levantadas as fontes, o estabelecimento das bases, a capacitação tecnológica do Instituto, desde sua criação em 1976, e a atuação da Garantia da Qualidade desde 1988, até os dias atuais, para atender os avanços e desafios dentro do seu escopo de responsabilidade.

A análise das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, referentes ao período 2000 a 2005, somada à visão dos gerentes e a avaliação dos ambientes normativos, identificando os requisitos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade, acrescido de dados do Instituto com foco na Qualidade que percorrem toda a trajetória de evolução, permitiram como resultado final tecer algumas recomendações para a reorganização do Departamento de Garantia da Qualidade em relação às suas atribuições, dentro das transformações normativas que vêm ocorrendo e sendo impostas como elemento estratégico.

Este modelo pode ser também entendido como uma ferramenta para a inovação institucional de Bio-Manguinhos em gestão da qualidade e poderá ser adotado como referência para os demais produtores de imunobiológicos oficiais brasileiros.

ABSTRACT

The quality of immunobiological products offered the population is an issue directly related to health. Therefore, it is absolutely necessary that immunobiological manufacturers comply with the quality requirements imposed by regulatory agencies and national and/or international certifiers.

With this intent, Bio-Manguinhos has Good Manufacturing Practice certification for its three (3) lines of products emitted by ANVISA (National Health Surveillance Agency of Brazil), namely: 1) vaccines (both viral and bacterial), 2) laboratorial diagnosis reagents and, 3) bio-pharmaceutical products.

Other Good Practices procedures also exist in the Unit such as, for instance, Good Laboratory Practices and Good Clinical Practices, although these are not linked to the Quality Management System but are also regulatory requirements implemented so as to ensure the required quality of their products.

This study aims to propose a Quality Management model for implementing the several Good Practices officially recognised in Brazil and applicable to the Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos (Immunobiological Technology Institute), including the methodology to integrate the current Quality Systems.

With this purpose, sources, guidelines and the technical capacitation of the Institute were researched since its inception in 1976, as well as that of the Quality Assurance, from 1988 to the current day, in response to the advances and challenges in that field.

The final result of the analysis of the strengths, weaknesses, opportunities and threats during the period from 2000 to 2005 — together with the management perception and evaluations of the regulatory environment identifying the requirements of the Quality Management System, plus data from the Institute relating to Quality throughout its entire evolution — made it possible to propose some recommendations for the reorganisation of the Quality Assurance Department, concerning its attributions in relation to the undergoing normative changes that are imposed as strategic element.

This model may also be considered a tool for institutional innovation for Bio-Manguinhos' Quality Management, and may be adopted as a model by other official Brazilian immunobiological manufacturers.

PALAVRAS-CHAVE

qualidade, melhoria contínua, sistemas da qualidade, sistema de garantia da qualidade, sistema de gestão da qualidade, validação, auditorias, regulamentos, certificação, acreditação, pré-qualificação, reconhecimento.

KEY WORDS

quality, continuous improvement, quality systems, quality assurance system, quality management system, validation, audits, regulations, certification, accreditation, pre-qualification, recognition.

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	XII
LISTA DE QUADROS.....	XVI
LISTA DE FIGURAS.....	XVII
CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO	1
1.1. OBJETIVOS.....	3
1.2. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO	4
CAPÍTULO II - BASES CONCEITUAIS E O “ESTADO DA ARTE”	5
2.1. CONCEITOS BÁSICOS DO PROCESSO DE INOVAÇÃO.....	5
2.2. NO CONTEXTO DA SAÚDE E C&T	7
2.3. QUALIDADE – HISTÓRIA, CONCEITOS E NORMAS	10
CAPÍTULO III - O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)	19
3.1. A EVOLUÇÃO DO INSTITUTO.....	19
3.1.1. <i>Apresentação</i>	19
3.1.2. <i>Estruturas Organizacionais</i>	26
3.1.3. <i>Parcerias Tecnológicas</i>	30
3.1.4. <i>Recursos Humanos</i>	31
3.2. A GARANTIA DA QUALIDADE EM BIO-MANGUINHOS	32
3.2.1. <i>A Evolução da Garantia da Qualidade</i>	32
3.2.2. <i>Estrutura Organizacional</i>	35
3.2.3. <i>Finalidade, Atribuições e Responsabilidades</i>	40
3.2.4. <i>Estrutura Física</i>	42
3.2.5. <i>Recursos Humanos</i>	44
3.3. COMENTÁRIOS ADICIONAIS	47

CAPÍTULO IV – METODOLOGIA	53
4.1. 1º ESTUDO DE CASO – O DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DE BIO-MANGUINHOS E DE SEU SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO PERÍODO DE 2000 A 2005.....	53
4.1.1. <i>Síntese dos indicadores considerados como FORÇAS institucionais.....</i>	54
4.1.2. <i>Síntese dos indicadores considerados como FRAQUEZAS institucionais... </i>	62
4.1.3. <i>Síntese dos indicadores considerados como AMEAÇAS institucionais</i>	62
4.1.4. <i>Síntese dos indicadores considerados como OPORTUNIDADES institucionais.....</i>	63
4.1.5. <i>Comentários adicionais.....</i>	66
4.2. 2º ESTUDO DE CASO – ENTREVISTAS SEMI-ESTRUTURADAS	69
4.2.1. <i>Resultados dos questionários padronizados</i>	71
4.2.2. <i>Comentários adicionais.....</i>	85
4.3. 3º ESTUDO DE CASO – IDENTIFICAÇÃO DOS REQUISITOS NORMATIVOS REFERENTES AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	86
4.3.1. <i>Comentários adicionais.....</i>	97
 CAPÍTULO V – PROPOSTA DE MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA BIO-MANGUINHOS	 100
5.1. PROPOSTA DE GESTÃO.....	100
5.2. CONCLUSÕES FINAIS	109
 GLOSSÁRIO	 112
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	116
ANEXO 01 - ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA	121
ANEXO 02 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	123
ANEXO 03 - RELAÇÃO DE INTERLOCUTORES QUALIFICADOS	125

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AIDS** – *Acquired Immune Deficiency Syndrome*
- AIS** – Arquitetura Integrada de Sistemas
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ASCLIN** – Assessoria Clínica e Médica
- ASSPO** – Assessoria de Planejamento
- BPA** – Boas Práticas de Administração
- BPC** – Boas Práticas Clínicas
- BPD** – Boas Práticas de Documentação
- BPE** – Boas Práticas de Engenharia
- BPF** – Boas Práticas de Fabricação
- BPL** – Boas Práticas de Laboratório
- BSC** – *Balanced Score Card*
- BUTANTAN** – Instituto Butantan
- CCQ** – Círculos de Controle da Qualidade
- CEAPA** – Centro de Armazenamento de Produtos Acabados
- CEPs** – Comitês de Ética em Pesquisa
- CEP** – Controle Estatístico de Processo
- CGLAB** – Coordenação Geral de Laboratórios
- CI** – Conselho Interno
- CICT** – Centro de Informação Científica e Tecnológica da FIOCRUZ
- CIG** – Colegiado Interno de Gestão
- CIPBR** – Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos
- CNDST/ AIDS** – Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS
- CNS** – Conselho Nacional de Saúde
- COBIT** – *Control Objectives for Information and related Technology*
- COC** – Casa Oswaldo Cruz
- CONEP** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- COPPE** – Coordenação dos Programas de Pós-graduação em Engenharia
- CPAB** – Centro de Produção de Antígenos Bacterianos

CPAV – Centro de Produção de Antígenos Virais
CPqAM – Centro de Pesquisa Ageu Magalhães
CPqGM – Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz
CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança
CQUAL – Centro de Qualidade
CREA – Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura
CSA – Conselho Superior de Administração
CTV – Complexo Tecnológico de Vacina
DEBAC – Departamento de Produção de Vacinas Bacterianas
DEGAQ – Departamento de Garantia da Qualidade
DEPEM – Departamento de Projetos, Engenharia e Manutenção
DERED – Departamento de Produção de Reativos
DICLA – Divisão de Credenciamento de Laboratórios, órgão do INMETRO
DT – Desenvolvimento Tecnológico
DTP – Vacina tríplice bacteriana - Difteria, Tétano e Pertussis
EIE – Ensaio Imunoenzimático
EMEA – Agência Européia para Avaliação de Produtos Medicinais
ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública
FDA – *Food and Drug Administration*
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA – Fundação Nacional de Saúde
GED – Gerenciamento Eletrônico de Documentos
GEPRO – Gerência de Projetos – Bio-Manguinhos
GMP – *Good Manufacturing Practices*
GSK – *GlaxoSmithkline*
Hib – *Haemophilus influenzae tipo b*
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
ICH – *International Conference on Harmonization*
IDRH – Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos
IEC – *International Electro Technical Commission*
IFI – Imunofluorescência Indireta

IgM – Imunoglobulinas tipo M

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IOC – Instituto Oswaldo Cruz

ISO – *International Standardization Cooperation*

ITIL – *Information Technology Infrastructure Library*

LAFAM – Laboratório de Produção da Vacina contra Febre Amarela

LALIO – Laboratório de Liofilização

LAMEV – Laboratório de Metrologia e Validação

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MEC – Ministério da Educação e Cultura

MERCOSUL – Mercado Comum do Cone Sul

MPTI – Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

MUI – Milhões de Unidades Internacionais

MS – Ministério da Saúde

NBR – Norma Brasileira

NIT – Norma Interna Técnica

NQ – Normas da Qualidade

OECD – *Organization for Economic Co-operation and Development*

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-americana da Saúde

OPC – Organização de Pesquisa Contratada

PASNI – Programa de Auto Suficiência Nacional em Imunobiológicos

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PINF – Programa de Integração de Novos Funcionários

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PNQ – Prêmio Nacional da Qualidade

POM – Planejamento Orçamentário

POP – Procedimento Operacional Padronizado

PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PQSP – Programa da Qualidade no Serviço Público

PROQUAL – Programa de Qualidade e Produtividade

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
RMNC – Relatório de Melhorias e Não-Conformidades
SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente
SERPRO – Serviço Federal de Processamento de Dados
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária
SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*
TQM – Gerenciamento Total da Qualidade
TPM – Gerenciamento Total da Produção
UI – Unidades Internacionais
UNICEF – *United Nations Children's Fund*
UO – Unidades Organizacionais
VDTEC – Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico
VGEST – Vice-Diretoria de Gestão
VQUAL – Vice-Diretoria de Qualidade
WHO – *World Health Organization*

LISTA DE QUADROS

QUADRO 01 –Produtos Fornecidos por Bio-Manguinhos para os Programas do Ministério da Saúde	21
QUADRO 02 – Participação de Mercado de Bio-Manguinhos entre os Fornecedores do PNI (%).	21
QUADRO 03 – Exportação de Vacina contra Febre Amarela (Doses).....	22
QUADRO 04 – Desenvolvimento Tecnológico/ Projetos/ 2007	23
QUADRO 05 – Desenvolvimento Tecnológico/ Produtos/ 2007	24
QUADRO 06 – Evolução do Grau de Qualificação do Quadro de Pessoal	31
QUADRO 07 – Quadro de Pessoal, Servidores, Terceirizados e Bolsistas.....	32
QUADRO 08 – Funcionários por Escolaridade no DEGAQ – 1990 a 1998.....	45
QUADRO 09 – Funcionários por Escolaridade no DEGAQ – 1999 a 2007.....	47
QUADRO 10 – Quantitativos dos Serviços Realizados pelo LAMEV em 2007	50
QUADRO 11 – Matriz de Correlação de Normas e Regulamentos Aplicáveis	88

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 01 – Complexo Tecnológico de Vacinas	20
FIGURA 02 – Área Construída de Bio-Manguinhos	25
FIGURA 03 – Cronograma geral de Bio-Manguinhos	27
FIGURA 04 – Cronograma geral da FIOCRUZ	28
FIGURA 05 – Cronograma geral do Ministério da Saúde	29
FIGURA 06 – Organograma da Vice-Diretoria de Qualidade	38
FIGURA 07 – Organograma do Departamento de Garantia da Qualidade	39
FIGURA 08 – Centro Konosuke Fukai	43
FIGURA 09 – Documentação do SGQ	48
FIGURA 10 – Evolução dos Documentos Internos	49
FIGURA 11 – Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos.....	59
FIGURA 12 – Gráfico da Porcentagem das Respostas	76
FIGURA 13 – Conceitos da Qualidade	93
FIGURA 14 – Conceitos de Gestão.....	94
FIGURA 15 – Hierarquia de Rastreabilidade	103
FIGURA 16 – Inter-relações	106
FIGURA 17 – Lógica de condução de Projeto (I /II)	107
FIGURA 18 – Lógica de condução de Projeto (II /II).....	108
FIGURA 19 – Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos	110

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO

“Qualidade é Responsabilidade de Todos!”. tema do CIG¹, 2005

O tema **qualidade** - sempre polêmico - é considerado importante por todos, porém, na prática, acaba ficando no discurso se não forem de fato estabelecidos estratégia e comprometimento em fazer acontecer.

Possuir gestão da qualidade na empresa já se tornou um diferencial na análise dos resultados obtidos, que envolvem compromissos de produção e entrega de produtos com qualidade, com menor custo e dentro dos prazos determinados pelas políticas de saúde. Soma-se a estas metas o cumprimento às exigências normativas que precisa ser evidenciado para que seja reconhecida a eficácia da gestão e da qualidade.

Nas Instituições de Saúde, especificamente neste trabalho, nas suas empresas prestadoras de serviços e produtoras de bens voltadas para a promoção da saúde, as certificações oriundas das inspeções por órgãos regulatórios, assumiram caráter obrigatório, impulsionando desta forma, ao atendimento dos requisitos de qualidade não mais como uma opção interna, mas sim como uma necessidade de sobrevivência.

¹CIG - Colegiado Interno de Gestão - Artigo 27 – Finalidade: é o órgão de assessoramento da Direção e acompanhamento da gestão da Unidade. Artigo 29 - Ao CIG compete: Assessorar a Direção na discussão dos problemas e encaminhamento de ações que envolvam os grandes objetivos de Bio-Manguinhos; Participar da elaboração do planejamento anual e plurianual de Bio-Manguinhos, mediante o levantamento dos problemas existentes em todas as áreas e em suas interfaces, apontando carências e óbices aos objetivos da Unidade, e sugerindo políticas e estratégias; Participar do processo de capilarização dos fluxos horizontal e vertical de informações no interior de Bio-Manguinhos; Apreciar as recomendações do CSA e da Presidência da FIOCRUZ, sugerindo formas de sua implementação na Unidade; Sugerir à Direção da Unidade propostas a serem encaminhadas ao CSA e/ou à Presidência da FIOCRUZ; Apreciar e acompanhar a execução do Plano de Objetivos e Metas da Unidade, sugerindo adequações e modificações; Recomendar a adoção de providências que julgar convenientes com vistas à estruturação e funcionamento da Unidade. (Regimento Interno de Bio-Manguinhos).

Adicionalmente deve-se ressaltar que as autoridades sanitárias nacionais têm a obrigação de assegurar que os produtos para a saúde disponíveis no Brasil, importados ou de produção nacional, sejam seguros, de qualidade e eficácia comprovadas. No intuito de melhor controlar a obediência a estes requisitos, os produtos só podem ser comercializados após a obtenção do Certificado em Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A renovação deste certificado é feita anualmente e está condicionada à realização de inspeções locais. A cada inspeção os requisitos (segurança, qualidade e eficácia) passam a ser vistos mais criticamente pelos inspetores, que cada vez mais aumentam seus conhecimentos técnicos sobre os sistemas de produção e em cada inspeção são identificados e recomendados novos procedimentos de Boas Práticas que devem ser implementados.

Nesta seqüência de atendimentos soma-se ainda o fato de que os limites de aceitação dos documentos normativos específicos nacionais e internacionais são cada vez mais rigorosos em relação às plantas industriais e em Bio-Manguinhos particularmente os impactos são grandes por possuir um Complexo Industrial em constante ampliação.

As crescentes exigências normativas demandam base científica e infra-estrutura adequadas e conseqüentemente, investimentos elevados para o desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e colocam grande desafio para empresas tanto de pequeno, como médio e grande porte e para países menos desenvolvidos.

Atualmente Bio-Manguinhos possui, junto a ANVISA, certificação de Boas Práticas de Fabricação para suas três linhas de produção, a saber: vacinas – virais e bacterianas, reativos para diagnóstico e biofármacos o que levou à implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade dedicado que para atender outras Boas Práticas aplicáveis ao Instituto, já identificadas, necessita desenvolver um gerenciamento com foco em um Sistema de Gestão da Qualidade maior no seu escopo e abrangência normativa.

Neste sentido, o presente estudo teve como meta o desenvolvimento de uma proposta de gestão integrada dos diversos Sistemas da Qualidade necessários a Unidade, atuando como uma ferramenta para a inovação institucional de Bio-Manguinhos em gestão da qualidade e servir como referência para os demais produtores de imunobiológicos oficiais.

Teve como desafio ainda questionar o paradigma de que a qualidade é fator intrínseco, e não o resultado de uma política de qualidade forte, reconhecida e com gestão adequada, eficaz, eficiente e efetivamente implementada, porque evidenciar qualidade é trabalhar com a lógica das pessoas, as lógicas culturais, a interpretação das interpretações dos sujeitos e também atender requisitos obrigatórios, técnicos, específicos que devem existir aprovados, disponíveis e rastreáveis.

1.1. Objetivos

Este trabalho tem por objetivo central discutir as práticas atuais de gestão da Garantia da Qualidade em Bio-Manguinhos, e propor um modelo de gestão da qualidade para acompanhar a implantação e implementação das diversas Boas Práticas oficialmente reconhecidas no país aplicadas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/ Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ, incluindo a metodologia para integração dos Sistemas da Qualidade já existentes.

Para isto têm-se os seguintes objetivos específicos:

- Proporcionar uma maior integração entre as atividades relativas à gestão de Boas Práticas;
- Contribuir para o estabelecimento de uma área gestora única para quaisquer Boas Práticas aplicadas à Unidade e não apenas para a Garantia da Qualidade às Boas Práticas de Fabricação;
- Contribuir para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade que envolva a concepção do modelo, o planejamento do projeto, a coordenação de sua execução e a realização de atividades permanentes de disseminação e treinamento.

1.2. Organização do Trabalho

Após a Introdução, o Capítulo II apresenta os conceitos básicos do processo de inovação, que referenciam este trabalho, as bases conceituais no contexto da Saúde e C&T e uma abordagem do “estado da arte” em Qualidade com foco na história, conceitos e normas que regulamentam o desenvolvimento, a fabricação e o licenciamento de novos produtos.

O Capítulo III faz uma caracterização do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos e da Garantia da Qualidade. Apresenta uma visualização geral de seu escopo e identifica a importância como ferramenta de melhoria contínua de processos.

No Capítulo IV é apresentada a metodologia empregada na pesquisa através de três estudos de caso, cujos resultados estão presentes neste mesmo Capítulo, advindo na sequência análise e comentários para subsidiar a elaboração de proposta objeto de nosso estudo.

O Capítulo V apresenta o desenvolvimento de uma proposta que envolve a gestão da qualidade com foco na integração dos sistemas da qualidade aplicáveis e sua validação para Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

Além dos cinco Capítulos descritos, esta dissertação conta ainda com a Referência Bibliográfica, onde está apresentado todo o material que foi citado no trabalho.

CAPÍTULO II - BASES CONCEITUAIS E O “ESTADO DA ARTE”

2.1. Conceitos básicos do processo de inovação

Partindo do pressuposto de que inovar é preciso, porque é central para o crescimento econômico e é fonte de vantagem competitiva, no final do século XX, a inovação tornou-se a religião na indústria.

Embora desde a Revolução Industrial tenham sido observadas as vantagens da capacidade tecnológica inovadora para a performance competitiva de empresas e países por diversos autores como Adam Smith e Karl Marx, foi Joseph Schumpeter que em 1930 destacou a importância da inovação como “fonte crucial de efetiva competição, desenvolvimento econômico e transformação da sociedade” (Freeman, 2003p: 4).

Ao longo do tempo várias definições de “inovação” têm sido propostas (Schumpeter, Kline e OCDE 1999), mas a definição apresentada a seguir e adotada nesse trabalho é um resumo de todos os conceitos propostos anteriormente.

“Inovar é realizar alguma coisa de novo na economia, na forma de uma tecnologia ou na forma de um modo de organização das atividades econômicas, cujo resultado pode ser um produto novo, uma versão modificada de um produto existente ou um processo novo que permita produzir com maior qualidade e, preferentemente, a custos mais baixos um produto existente”.

De acordo com Freeman & Perez (1988), as inovações podem ser radicais ou incrementais. A inovação radical pode ser entendida como o desenvolvimento de um produto ou processo inteiramente novo para a organização e que muitas vezes pode levar à extinção de processos existentes, envolvendo mudança de padrões tecnológicos anteriores e valores da organização. A inovação radical envolve muito mais incertezas, resistências e, conseqüentemente, riscos. A inovação incremental refere-se à introdução de qualquer tipo

de melhoria em um produto ou processo, sem alteração estrutural, necessitando de pequenas adaptações nos processos existentes para sua implementação.

Com os novos paradigmas da Era do Conhecimento e Informação, surge um novo padrão de acumulação do conhecimento onde se destaca o papel da inovação, como fator estratégico de sobrevivência e competitividade para empresas e demais organizações, entendida em suas dimensões tecnológica, organizacional, institucional e social. O caráter crescentemente complexo e dinâmico dos novos conhecimentos requer uma ênfase especial no aprendizado permanente e interativo, como forma de indivíduos, empresas e demais instituições se tornarem aptos a enfrentar os novos desafios e capacitarem-se para uma inserção mais positiva no novo cenário (Lastres & Cassiolato, 2003).

Como forma de aceleração do processo de inovação é premente a adoção de formas de produção de conhecimento mais voltadas para um contexto de aplicação, definida como Modo 2 de geração de conhecimento, frente ao Modo 1 que enfatiza a lógica endógena e disciplinar de produção de conhecimento (Gibbons et al., 1994).

Neste contexto, configuram-se e exigem-se novos modelos e instrumentos institucionais, normativos e reguladores, bem como novas políticas industriais, tecnológicas e de inovação que sejam capazes de dar conta das questões que se apresentam frente à nova realidade sócio-técnico-econômica.(Lastres & Albagli, 1999).

O debate em torno do tema Inovação e Sociedade adquire sentido quando referenciado ao desenvolvimento voltado para as demandas sociais, o reforço da soberania nacional, observando, no que diz respeito ao setor saúde, os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade.

Como país em desenvolvimento, o Brasil precisa assumir como importância estratégica o incentivo à inovação se engajando por completo, e o mais rápido possível, dentro deste cenário mundial. No caso de instituições públicas, em particular as que atuam no setor de imunobiológicos, estas questões assumem uma complexidade maior, pois ao

mesmo tempo em que é preciso garantir a sustentabilidade das atividades realizadas – seja fabricação ou desenvolvimento tecnológico – é fundamental atender à razão de existência da organização: atender às demandas de saúde pública, com destaque para aquelas áreas nas quais o setor privado possui pouco interesse ou que podem representar uma grande economia para os gastos governamentais. Neste enfoque de complexidade entram o cumprimento aos requisitos da qualidade fiscalizados e, portanto, obrigatórios.

2.2. No contexto da Saúde e C&T

A FIOCRUZ, Instituição do Ministério da Saúde, caracteriza-se por sua complexa e abrangente organização com atuação em pesquisa e ensino nas áreas: biomédica, saúde pública, desenvolvimento tecnológico e produção de insumos para a saúde, controle de qualidade, prestação de serviços de referência e informação em saúde, em alinhamento com os objetivos estratégicos das políticas públicas de saúde.

Assim sendo, são incontestáveis o papel fundamental e a responsabilidade desta Instituição com os segmentos do Complexo Industrial da Saúde, que do ponto de vista conceitual é um conjunto de atividades que produzem bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista.

É um conjunto que envolve a dinâmica da estrutura técnico-produtiva de equipamentos e materiais médicos e odontológicos, da indústria farmacêutica e farmoquímica, do mercado de trabalho na área da saúde, da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, dos mecanismos de financiamento público e privado da atenção à saúde, da rede pública e privada da prestação de serviços. Constitui, portanto, um ambiente econômico, político e institucional em saúde que permite caracterizar mercados bastante interligados e interdependentes.

Em relação ao complexo de atividades existente é extremamente específico por um lado e por outro se integra perfeitamente como um conjunto de atividades econômicas, com relações típicas de mercado.

Considerando a tecnologia e os conhecimentos adquiridos, é possível formar três grandes grupos de atividades que permitem uma análise do ponto de vista material.

O primeiro é constituído pelas indústrias com base química e biotecnológica, farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.

O segundo congrega também indústrias, porém, de equipamentos, instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral.

O terceiro grupo é formado por unidades prestadoras de serviços em saúde como hospitais, ambulatórios, serviços de diagnóstico e tratamento.

Do ponto de vista das relações intersetoriais é o terceiro grupo que confere organicidade ao complexo. É o setor motriz do complexo como um todo.

Como destaque central na dinâmica industrial dos setores de atividade, situa-se o Estado, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação que, na área da saúde, adquirem uma abrangência ainda não encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva (Gadelha, 2002).

O desenvolvimento do Complexo da Saúde foi considerado uma área crítica de intervenção, quando evidenciada que a política industrial e tecnológica era um problema da política de saúde, devido à crise de abastecimento por falta de qualidade.

É fundamental entender que para resolver a questão da saúde precisa-se produzir com qualidade e em quantidades que venham atender às demandas públicas do país.

Assim, podemos concluir que pouco adianta ter uma base de conhecimento sólida se não se trabalha com qualidade. A comunidade científica não vai conseguir transformar conhecimento em produto se a base industrial, de produção, não souber fazer e este fazer depende de operadores qualificados, de uma estrutura gerencial eficiente e de uma capacidade produtiva instalada.

Além disso, essas organizações vêm sendo impactadas pela velocidade das mudanças no ambiente competitivo, nos contextos, regulatório e de rediscussão da política de saúde e do papel dos diversos agentes inseridos no Sistema Único de Saúde.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz / FIOCRUZ / Ministério da Saúde (MS), é parte integrante do primeiro grupo do Complexo Industrial da Saúde, e pode ser considerada como um micro complexo ou sistema de inovação em saúde (Gadelha 2002), por congregar unidades técnicas que atuam na maioria dos segmentos do complexo.

Como as maiores multinacionais do setor farmacêutico, que atuam de forma diversificada, tanto em termos de produto como de mercado, Bio-Manguinhos adota uma estrutura caracterizada por Chandler (1962) como multidivisional e introduzida nos Estados Unidos, após a Primeira Guerra Mundial, pela General Motors, Du Pont e Standard Oil. Chandler após estudar um grande conjunto de empresas norte-americanas, aprimorou o conceito e passa a definir a empresa moderna como: “(...) um conjunto de unidades operacionais, cada qual com suas instalações e seu quadro de pessoal, cuja totalidade de recursos e atividades é coordenada, monitorada e alocada por uma hierarquia de executivos de segunda e primeiras linhas(...). Somente a existência e a capacidade dessa hierarquia pode tornar as atividades e operações de toda a empresa algo mais que a mera soma de suas unidades” (apud McCraw, 1998 p.305).

Com esforço e comprometimento com a **qualidade**, tornou-se o principal produtor nacional de imunobiológicos do Ministério da Saúde, que abrange vacinas pediátricas tradicionais e vacinas para aplicação em áreas geográficas específicas. É também reconhecido como o principal fornecedor de reagentes para diagnóstico para o programa de controle de doenças e agravos coordenados pela Secretaria de Vigilância e Saúde, além de ser um dos principais parceiros, e em 2005 passou a ser produtor de Biofármacos, por meio de novo acordo de transferência de tecnologia firmado com Cuba.

2.3. Qualidade – História, Conceitos e Normas

O termo qualidade pode assumir diferentes significados, dependendo do enfoque teórico-metodológico como também do período histórico e do processo produtivo a que alguns autores se referem. Por exemplo, o significado do termo qualidade encontrado por Reeves e Bednar (1994, p. 420), nas discussões de Aristóteles, Sócrates e Platão referia-se a um padrão ideal de excelência moral que deveria ser buscado pela sociedade grega.

Na Europa, no período da pré-Revolução Industrial, a qualidade de um produto era definida pela reputação da habilidade e do talento do artesão que o produzia. O artesão era a unidade produtiva e cada sociedade tinha o seu, com seus produtos e atributos específicos. Com a troca de produtos entre as diversas sociedades foi possível conhecer o diferencial entre produtos fabricados por artesãos de outras sociedades, gerando novas expectativas. Assim, a qualidade passou a ser associada a valores percebidos pelo cliente.

Já na Revolução Industrial, no século XIX, os maquinários que possibilitaram a produção em série trouxeram padronização e uniformidade aos processos e produtos.

No início do século XX, as preocupações com a qualidade passaram a ser sistematizadas e a fazer parte das normas ou objetivos de uma unidade produtiva. Surgiram conceitos e técnicas para viabilizar a produção em escala, com rapidez e produtividade, possibilitando ainda a medição e inspeção do processo e do produto final.

Com o desenvolvimento do sistema de produção e consumo de massa a partir dos anos 30, a qualidade incorporou o significado de produção em conformidade com o projeto, em um contexto histórico fortemente influenciado pelos princípios e práticas tayloristas. Assim, surgiu o Asseguramento por Inspeção, que segundo Juran (1989) teve um impacto negativo em termos dos altos custos para controlar a qualidade dessa produção e a impossibilidade de aplicação de inspeção 100% em todos os produtos.

A necessidade de reduzir custos de inspeção levou as empresas a adotarem conceitos e técnicas estatísticas para controle de qualidade da produção, surgindo o Asseguramento por Controle, atribuído ao trabalho de W. A. Shewhart sobre Controle Estatístico de Processos (CEP), publicado em 1932. Essa nova concepção de qualidade implicou o desenvolvimento de um conjunto de técnicas estatísticas e práticas organizacionais, tais como just-in-time, kanban, zero defeito e círculos de controle de qualidade (CCQ).

A evolução do Controle para a Garantia se deu quando o foco se abriu de uma visão de processos para uma visão de sistema, que é um conjunto de processos. Desta forma o Asseguramento por Garantia aparece por exigência do mercado, que passou a exigir mais que um simples controle, mas a confiança em que todos os processos da organização estivessem aptos e alinhados para produzir produtos de qualidade. As ações deixaram de ser meramente corretivas e passaram a ser preventivas, buscando causas potenciais de problemas dentro dos processos.

Os critérios do sistema globalmente reconhecido como de “Garantia da Qualidade” incluem conceitos tais como “Custos da Qualidade”; “Controle Total da Qualidade”; “Engenharia de Confiabilidade” e “Zero Defeitos” (Rosenberg e Moraes da Silva, 2000).

Inicia-se na década de 60, em permanente desenvolvimento até nossos dias, a tendência para o uso estratégico do sistema da qualidade como instrumento gerencial de competitividade e conquista de mercados. O Gerenciamento Total da Qualidade (TQM), o Gerenciamento Total da Produção (TPM) e os prêmios da qualidade são exemplos desta tendência.

Desta forma, os sistemas da qualidade variam, fundamentalmente, de acordo com o conceito de qualidade que mais interessa, ou melhor, convém à estratégia mercadológica da empresa.

São destacados alguns fatores críticos de sucesso na implementação de um sistema da qualidade e que podem variar de organização para organização, porém mais comuns a

qualquer caso e que merecem especial atenção, como: comprometimento da liderança, garantir o tempo das pessoas envolvidas para realizar suas tarefas, conhecer as normas que se aplicam, manter um processo contínuo de educação para a qualidade, e estabelecer a comunicação transparente em relação aos objetivos e resultados alcançados, compartilhando os sucessos com todos os envolvidos.

O asseguramento da qualidade por intermédio da garantia foi a origem das normas de garantia da qualidade, surgindo os primeiros documentos da Organização Internacional de Padrões (ISO) em particular a Norma ISO 9000, em 1987, tomando como base os Padrões de Qualidade da Indústria de Defesa Britânica (“*British Standards*”) e com a finalidade de padronizar internacionalmente os critérios básicos para a implementação de sistemas da qualidade para a produção de bens e serviços. Os critérios estabelecidos pela ISO série 9000 não se aplicam, no sentido mercadológico, às considerações estratégicas baseadas na qualidade intrínseca do produto ou serviço, nem ao seu custo competitivo, já que estão fundamentalmente centrados na estrita aderência a procedimentos padronizados e documentados pela empresa, quaisquer que estas sejam, com um enfoque de maior relevância nas necessidades do cliente, a partir da série ABNT NBR ISO 9000:2000 (ISO 9000, 9001 e 9004) que substituiu às anteriores de 1994.

Neste contexto, considerando a relevância na economia e na política de saúde do Brasil, especificamente dos segmentos do Complexo Industrial da Saúde que produzem bens e serviços em saúde, sejam públicos ou privados, o Ministério da Saúde viu a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e inspeção nas referidas indústrias. Assim, por meio da Portaria nº 16, de 06 de março de 1995, a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) determinou a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos/vacinas, o cumprimento das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

As BPF, publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e as *current Good Manufacturing Practices (cGMP)*, publicadas pela *Food and Drug Administration (FDA)*, órgão regulamentador dos Estados Unidos, são aceitas internacionalmente, constituindo

valioso elemento de informação para os países que não possuem normas oficiais e também servem de referência para a liberação de produtos em alianças comerciais entre países.

No Brasil, em 19 de abril de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo Ministério da Saúde, adotando modelo semelhante ao das agências européias e dos Estados Unidos. Com a missão de proteger a saúde da população, mediante controle de produtos, bens e serviços, submetidos à Vigilância Sanitária, bem como de processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, a ANVISA atuou na revisão e atualização das normas de inspeção vigentes.

Em 13 de julho de 2001 foi publicado o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, revogando a Portaria nº 16, mas que também foi revisado e substituído pela RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003.

Esta Resolução determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

Institui e aprova a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos.

Institui como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das BPF para os órgãos de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos.

E que as empresas fabricantes de medicamentos devem proceder auto-inspeções, conforme o Regulamento e o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, previstos nesta Resolução, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas. Recomendando ainda que os relatórios de auto-inspeções devem estar disponíveis, para

serem entregues e / ou enviados imediatamente aos órgãos de fiscalização, sempre que solicitados formalmente por estes.

Segundo a RDC 210, “Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto”.

“A Garantia da Qualidade é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins aos quais tenham sido propostos”.

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento, e o gerenciamento da qualidade é o aspecto da função que determina e implementa a Política da Qualidade, ou seja, as intenções e direções globais relativas à Qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Especificamente para Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ, as BPF da RDC 210 se aplicam às Vacinas e Biofármacos. Para a linha de Reagentes para Diagnósticos há duas outras BPF:

- A Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que institui e implementa as Boas Práticas de Fabricação para os Estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para Diagnóstico de Uso *"in vitro"*, de forma a garantir a qualidade do processo de produção e o controle dos fatores de risco a saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL, complementada pela Resolução RDC NQ 167, de 02 de julho de 2004 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que institui o Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos

que fabriquem ou comercializem produtos para Diagnóstico de Uso “*in vitro*”, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional, considerando a Portaria nº 686.

- A Instrução Normativa Nº 13, de 03 de outubro de 2003 do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária que aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e o Glossário e define que o presente regulamento será avaliado por meio da aplicação do Roteiro de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação, a ser elaborado e aplicado pela Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Defesa Animal, da Secretaria de Defesa Agropecuária, editado por ato próprio.

Nesta seqüência, foram regulamentados pelo MAPA: o Ato Nº 10 de 16 de setembro de 2005 que institui roteiro para inspeção de BPF de produtos veterinários de natureza farmacêutica e o Ato Nº 07, de 04 de setembro de 2006 que institui roteiro para inspeção de BPF de produtos veterinários de natureza biológica.

Tendo como referência que "tanto os espaços privados quanto os públicos estão passando por um processo de transformação no modelo de gestão e organização da produção de bens e serviços em saúde na direção de um padrão empresarial, inclusive nos casos em que o objetivo do lucro não se coloca como finalidade primordial, sendo substituído por metas alternativas de desempenho, referidas, por exemplo, à produção, qualidade, custos e compromissos de atendimento de populações ou clientelas específicas (Gadelha, 2003)", a capacidade de gerar e de absorver inovações é vista como elemento chave da competitividade dinâmica e sustentável de governos e instituições.

No setor saúde o tema “inovação e produção” foi destacado como uma das dez marcas do Governo. (Fonte: Plano Quadrienal 2005-2008 FIOCRUZ).

Desta forma, uma indústria que trabalha com o desenvolvimento tecnológico de produtos está atuando na inovação de processos e de produtos que podem ser comercializados e gerar lucro.

Neste contexto surge um novo desafio, implantar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e as Boas Práticas Clínicas (BPC), no que se aplicam aos 34 projetos prioritários de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos (Quadro 04).

Segundo a Norma nº NIT-DICLA-028, *“Boas Práticas de Laboratório é um sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais os estudos de saúde não-clínicos e de segurança do meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, relatados e arquivados, com o intuito de proteger a saúde humana, vegetal, animal e o meio ambiente”*.

Baseados em documentos de 1982, da Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OECD), que publicou pela primeira vez os princípios das BPL, no documento denominado “Boas Práticas de Laboratório no Teste de Produtos Químicos”, o INMETRO em 1995 publicou as diretrizes e os princípios das BPL. Atualmente são aplicados os critérios para acreditação em BPL contidos na Norma INMETRO Nº NIT-DICLA-28 de dezembro de 2000.

Segundo o Manual para Boa Prática Clínica (BPC) da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), 1997, *“Boa Prática Clínica é um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, envolvendo a participação de seres humanos. A aderência a este padrão assegura a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do estudo”*.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 10 de outubro de 1996 aprovou a Resolução nº 196 que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Ressalta, ainda, que cada área temática de

investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados no texto da RDC, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Quase um ano depois, em 07 de agosto de 1997 é aprovada a RDC nº 251, que incorpora todas as disposições contidas na RDC nº 196/96, complementando-a na área temática específica de “pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos”.

Em 08 de julho de 1999, o CNS novamente se reúne e aprova a RCD nº 292, como regulamentação complementar a RDC 196/96 no que diz respeito à área temática especial “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior”.

Considerando a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos, o CNS se reúne mais uma vez e aprova a RDC nº 340, em 08 de julho de 2004 com as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de “genética humana”.

A ANVISA reconhece a Resolução RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004, que aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde.

Mais recentemente, em 13 de janeiro de 2005 o Conselho Nacional de Saúde aprova duas Resoluções: a RDC 346 que estabelece regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e a RDC nº 347 que regulamenta o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa.

Com foco nas creditações, tão importantes também porque evidenciam a precisão nas calibrações dos instrumentos utilizados, a ISO publicou, no início de 1990, o guia 25, como resultado de um amplo consenso internacional (ABNT, 1993). Este guia foi substituído, em 2000, pela Norma Brasileira ABNT NBR ISO/ IEC 17025, que especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e /ou calibrações, incluindo amostragem. Esta Norma foi republicada em 31/10/2005. Em Bio-Manguinhos ela se aplica inicialmente ao Laboratório de Metrologia e Validação do Departamento de Garantia da Qualidade.

Dentro deste contexto normativo, e com foco na superação, outras Boas Práticas podem ser estudadas para o Instituto, tais como: Boas Práticas de Documentação, Boas Práticas de Administração, Boas Práticas de Gestão, Boas Práticas de Engenharia, Boas Práticas Comerciais, entre outras, consolidando um grupo de Melhores Práticas, mas que exigem um sólido Sistema de Gestão da Qualidade.

CAPÍTULO III - O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)

Este capítulo está dividido em três partes. Na primeira parte será feita a caracterização de Bio-Manguinhos. Para isto serão utilizados dados retirados da Intranet e do *site*: <http://www.bio.fiocruz.br>, atualizados no primeiro trimestre de 2007 e outras fontes que são citadas ao longo do texto. A segunda parte será dedicada a Garantia da Qualidade desta Unidade, onde são apresentadas e discutidas a base e a capacitação. Na parte final, em comentários adicionais, procurou-se demonstrar a integração da Garantia da Qualidade no Instituto.

3.1. A Evolução do Instituto

3.1.1. Apresentação

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos é a Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ que produz e desenvolve imunobiológicos para atender às demandas da saúde pública. Sua linha de produtos é composta por vacinas, kits de reativos para diagnóstico laboratorial e biofármacos.

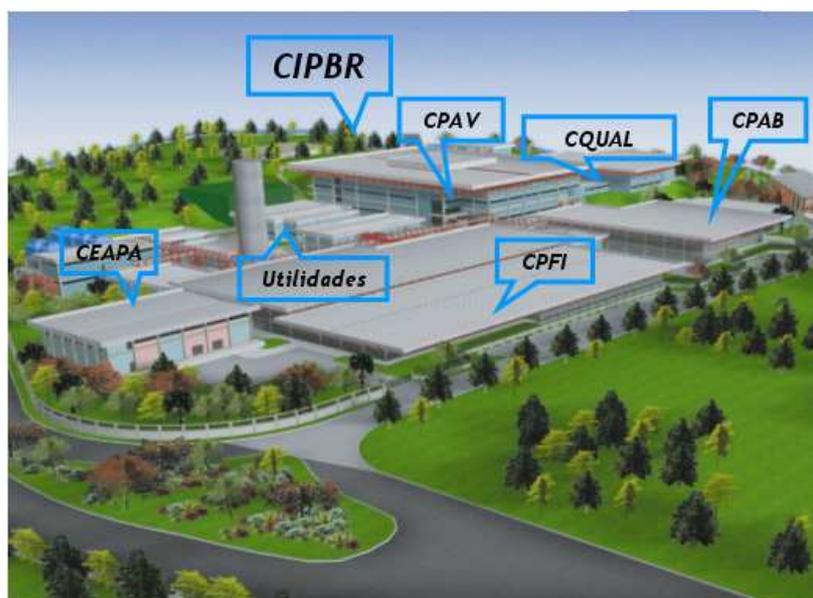
Criado em 1976 com o desmembramento de setores do Instituto Oswaldo Cruz, que até então eram responsáveis pela produção de vacinas e soros, Bio-Manguinhos é uma referência no setor e ocupa posição de destaque no mercado.

Comprometido com os avanços na área de saúde e o acesso da população a imunobiológicos, Bio-Manguinhos tem um papel estratégico para o Brasil, destacando-se tanto no setor produtivo, quanto por seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento para geração de novas tecnologias e produtos, conhecimento e economia de divisas para o país. Ao atender às demandas do país, ganha cada vez mais credibilidade e legítima parcerias importantes.

Para atender aos programas nacionais de saúde pública possui um dos maiores e mais modernos parques industriais de vacinas da América Latina: o Complexo Tecnológico de Vacinas (Figura 01). Nele se localiza o Centro de Processamento Final, que tem capacidade de produção anual de 300 milhões de doses de vacinas e possui a maior capacidade de liofilização da América Latina, além de outros Centros que são descritos nos Capítulos III e IV.

FIGURA 01

COMPLEXO TECNOLÓGICO DE VACINAS



Fonte: Apresentação da Diretoria/ Bio-Manguinhos.

Atualmente, como maior fornecedor de imunobiológicos do Ministério da Saúde, vem suprindo 47% da demanda de vacinas do Programa Nacional de Imunizações, produz mais de 100 milhões de doses anuais em forma de concentrado viral e cerca de 60 milhões de doses de vacina formulada para atender ao PNI e às Agências das Nações Unidas. Também fornece cerca de três milhões de kits de reativos para diagnóstico por ano aos programas públicos da Coordenação Geral de Laboratórios, ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids e aos programas de vigilância epidemiológica, através do controle de endemias e agravos da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Tomando como referência o período de 2001 a 2006 as atividades de produção permitiram fornecer mais de 440 milhões de doses de vacinas, 14 milhões de reações para teste diagnóstico e 2 milhões de biofármacos para atender a diversos programas do Ministério da Saúde, conforme Quadro 01.

QUADRO 01

PRODUTOS FORNECIDOS POR BIO-MANGUINHOS PARA OS PROGRAMAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Produto	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Vacinas Fornecidas (em mil doses)	52.441	114.642	69.291	92.920	44.312	70.502
Reativos para diagnóstico Fornecidos (em reações)	2.029.490	2.231.862	2.018.790	2.700.676	3.124.432	2.870.264
Biofármacos Fornecidos (em frascos)	-	-	-	-	-	2.301.177

Fonte: VGEST/ Bio-Manguinhos

Bio-Manguinhos tem mantido uma importante presença entre os principais produtores nacionais no conjunto das vacinas adquiridas pelo PNI. Entre 2001 e 2006, o Instituto foi responsável por aproximadamente 36,57% das vacinas adquiridas (Quadro 02).

QUADRO 02

PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DE BIO-MANGUINHOS ENTRE OS FORNECEDORES DO PNI (%)

Produto	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Bio-Manguinhos	20,92	50,23	26,92	44,82	45,41	31,16
Outros fornecedores	79,08	49,77	73,08	55,18	54,59	68,84

Fonte: VGEST/ Bio-Manguinhos

Desde 2001, está qualificado junto a Organização Mundial de Saúde para fornecimento da vacina contra a Febre Amarela para as Agências das Nações Unidas, além de exportar diretamente para outros países, atendendo ao mercado internacional com a

produção excedente. Assim se tornou líder nas exportações nacionais de vacinas humanas e responsável por uma importante participação nas vendas totais do setor farmacêutico para o mercado externo.

O fornecimento da vacina contra febre amarela (em apresentação de 05 e 50 doses) para o mercado externo (Quadro 03) cresceu significativamente entre 2001 e 2006, atingindo ápice em 2004 e mantendo-se acima de 20 milhões de doses em 2005. A queda na demanda mundial desta vacina em 2006 provocou uma redução de quase 60% no fornecimento para o mercado externo, mesmo assim é líder nas exportações brasileiras de vacinas humanas e responsável por uma significativa participação nas exportações totais do setor farmacêutico quando em 2002 participava com 74,41% atingindo 100% em 2006.

QUADRO 03

EXPORTAÇÃO DE VACINA CONTRA FEBRE AMARELA (DOSES)

Produto	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Apresentação 05d	82.000	3.171.900	7.956.150	26.310.100	22.061.050	13.040.950
Apresentação 50d	150.000	2.188.700	1.100.000	150.000	940.000	-
Total	232.000	5.360.600	9.056.150	26.460.100	23.001.050	13.040.950

Fonte: VGEST/ Bio-Manguinhos

A relevância de Bio-Manguinhos na contribuição para o esforço nacional de alcançar uma posição de independência estratégica na produção de imunobiológicos, comprometendo-se constantemente com o bem-estar da população, com o avanço da ciência e tecnologia, e com a redução do gasto com as importações, tem orientado a busca incessante no desenvolvimento de novos produtos, avaliando seu planejamento estratégico rediscutindo a sua estratégia para os próximos dez anos com ênfase nos cinco primeiros, com vistas a revisar os seus macro-objetivos que são:

- Consolidar a capacitação tecnológica e produtiva de vacinas, reagentes para diagnóstico e biofármacos para atender o mercado público nacional;
- Ampliar a capacidade de inovação;

- Aumentar a participação no mercado público com ampliação do portfólio de produtos;
- Ampliar a receita e margens, por meio da exportação de excedentes de produção e parcerias;
- Ser reconhecida como Unidade da FIOCRUZ capaz de desenvolver novos produtos, podendo assim contribuir para uma redução do gasto com as importações para o Complexo Produtivo da Saúde.

O quadro abaixo evidência o compromisso de Bio-Manguinhos em relação aos macro-objetivos estabelecidos.

QUADRO 04

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO/ PROJETOS/ 2007

Programas	Número de Projetos
Vacinas Virais	9
Vacinas Bacterianas	8
Reagentes para Diagnóstico	8
Biofármacos	9
Total	34

Fonte: VDTEC/ Bio-Manguinhos

A prioridade dos projetos deve estar vinculada ao atendimento destes macro objetivos e esta condição destaca a importância da existência de uma política de gestão da qualidade que contemple melhorias contínuas, e que seja indutora de novas práticas gerenciais, sempre com o objetivo de fortalecer a produção de imunobiológicos em consonância com os padrões de qualidade, que garanta a confiabilidade de seus produtos junto ao mercado consumidor.

Os investimentos em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) concentram-se em plataformas tecnológicas que suportem o desenvolvimento e incorporação de novos

produtos e processos de interesse para a saúde pública e desta forma, a ênfase vem sendo dada às seguintes plataformas:

- Cultura de células eucarióticas, estabelecimento de bancos de células certificadas para a produção de vacinas virais e biofármacos;

- Conjugação de vacinas;
- Formulação e combinação de vacinas virais e bacterianas;
- Vacinas virais inativadas;
- Anticorpos monoclonais;
- DNA recombinante para o desenvolvimento de vacinas contendo microrganismos

vivos atenuados ou subunidades protéicas;

- Testes rápidos (imunocromatografia);
- Testes moleculares;
- Testes IFI e ELISA utilizando antígenos recombinantes;
- Testes utilizando citometria de fluxo.

Complementando, os produtos alvos por linha de atuação são apresentados no Quadro a seguir.

QUADRO 05

DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO/ PRODUTOS/ 2007

Linha de Atuação	Alvos
Vacinas	Meningite meningocócica, leptospirose, leishmaniose, pneumococos, hepatites, dengue, febre amarela, sarampo e rubéola, entre outros.
Reativos para diagnóstico	HIV, leishmaniose, leptospirose, dengue, doença de Chagas, malária, hepatites virais, diarreias virais, entre outros.
Biofármacos	Linfomas, hepatites virais, infecções por estafilococos, esclerose múltipla, anemias, entre outros.

Fonte: VDTEC/ Bio-Manguinhos

Desde 2004, a Unidade atua no desenvolvimento e na produção de biofármacos, que fazem parte do Programa de Medicamentos Excepcionais, através de uma parceria com a

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. A distribuição de biofármacos garante à população acesso gratuito a produtos de alta tecnologia e permite a redução dos gastos do Ministério Saúde.

Considerando o período de 2002 a 2007, a área construída ocupada por Bio-Manguinhos (Figura 02) teve um crescimento significativo o que está diretamente relacionado à ampliação do Complexo Tecnológico de Vacinas. Com os novos projetos, já em curso, o Instituto passará a contar com uma infra-estrutura física de 53.826 m² e envolve a ampliação do Centro de Armazenamento de Produtos Acabados, a construção de instalações físicas do Núcleo de Saúde do Trabalhador, do depósito de rejeitos, da nova área da Assessoria Clínica e Médica, da nova área também do Serviço de Atendimento ao Cliente e do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos.

FIGURA 02

ÁREA CONSTRUÍDA DE BIO-MANGUINHOS



Fonte: VGEST / Bio-Manguinhos

Seus profissionais têm participado de diversos eventos com organismos internacionais como a OMS e a Organização Pan-americana de Saúde, apresentando trabalhos científicos, discutindo novas abordagens ou integrando conselhos científicos e técnicos - a exemplo da Aliança Global para Vacinas e Imunizações, que discute e formula políticas para o setor de imunobiológicos em nível mundial.

O Instituto além de cumprir as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e seus produtos terem a chancela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde 2002, iniciou o ciclo de auto-avaliação preconizado pelo Programa da Qualidade no Serviço Público (PQSP) e, por apresentar conformidade com as diretrizes do Sistema de Avaliação da Gestão Pública, obteve o reconhecimento de Gestão Nível 02, melhorando seu desempenho em 2005 para Nível 03. no Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.

Ainda em 2005, conquistou a 2ª colocação no Prêmio Finep de Inovação Tecnológica na categoria Instituição de Pesquisa da Região Sudeste.

No ano seguinte, 2006, recebeu o Prêmio Qualidade Rio (Categoria Prata), sendo o primeiro Instituto vinculado ao Ministério da Saúde e a primeira Unidade técnica da FIOCRUZ a conquistar este certificado, que é concedido a organizações estaduais públicas e privadas que se destacam pela excelência no modelo de gestão.

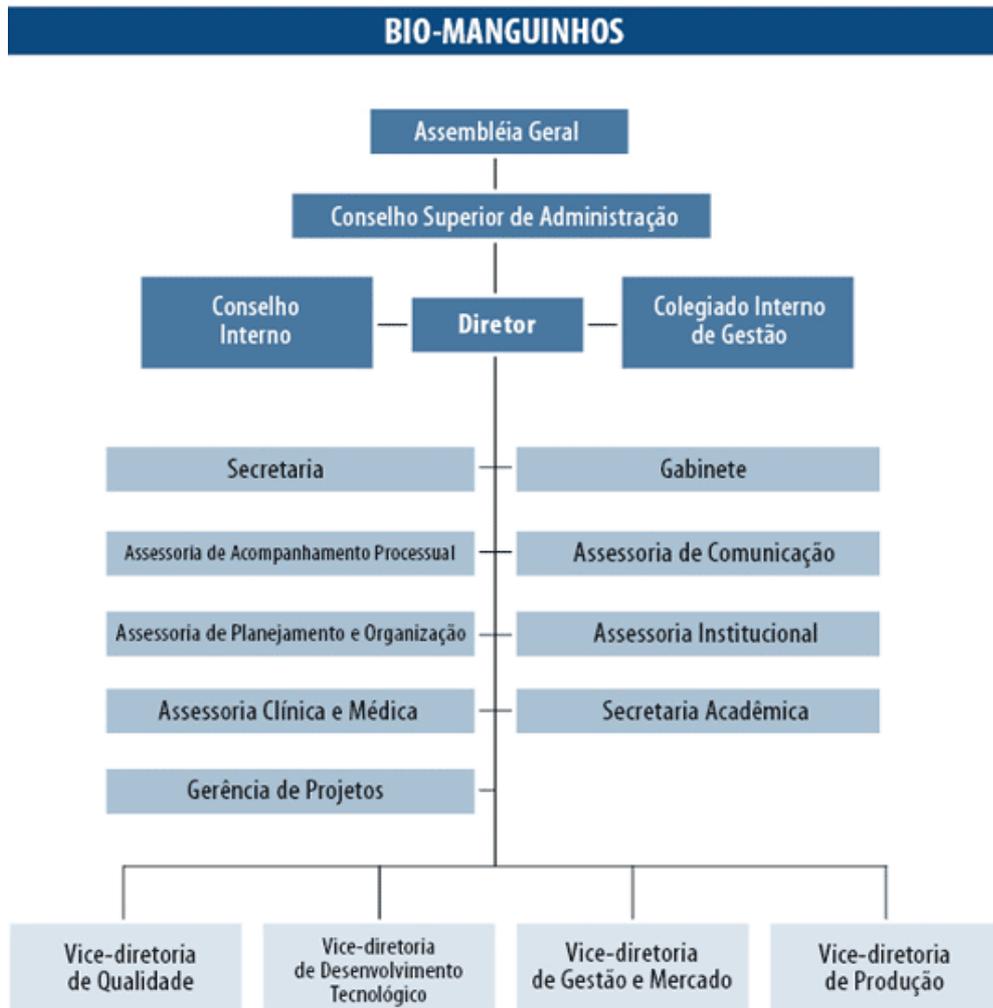
Ainda em 2006 obteve uma nova premiação por ser Unidade Técnico-científica da FIOCRUZ, instituição que recebeu o prêmio de Melhor Instituição de Saúde Pública do Mundo, concedido pela *World Federation of Public Health Associations*.

3.1.2. Estruturas Organizacionais

A estrutura organizacional de Bio-Manguinhos foi revista, em função da necessidade de reorganização de algumas áreas e implementação de outras que se constituíam em lacunas importantes dentro do processo de crescimento e desenvolvimento da Unidade. A estrutura vigente é apresentada na Figura 03.

FIGURA 03

ORGANOGRAMA GERAL DE BIO-MANGUINHOS

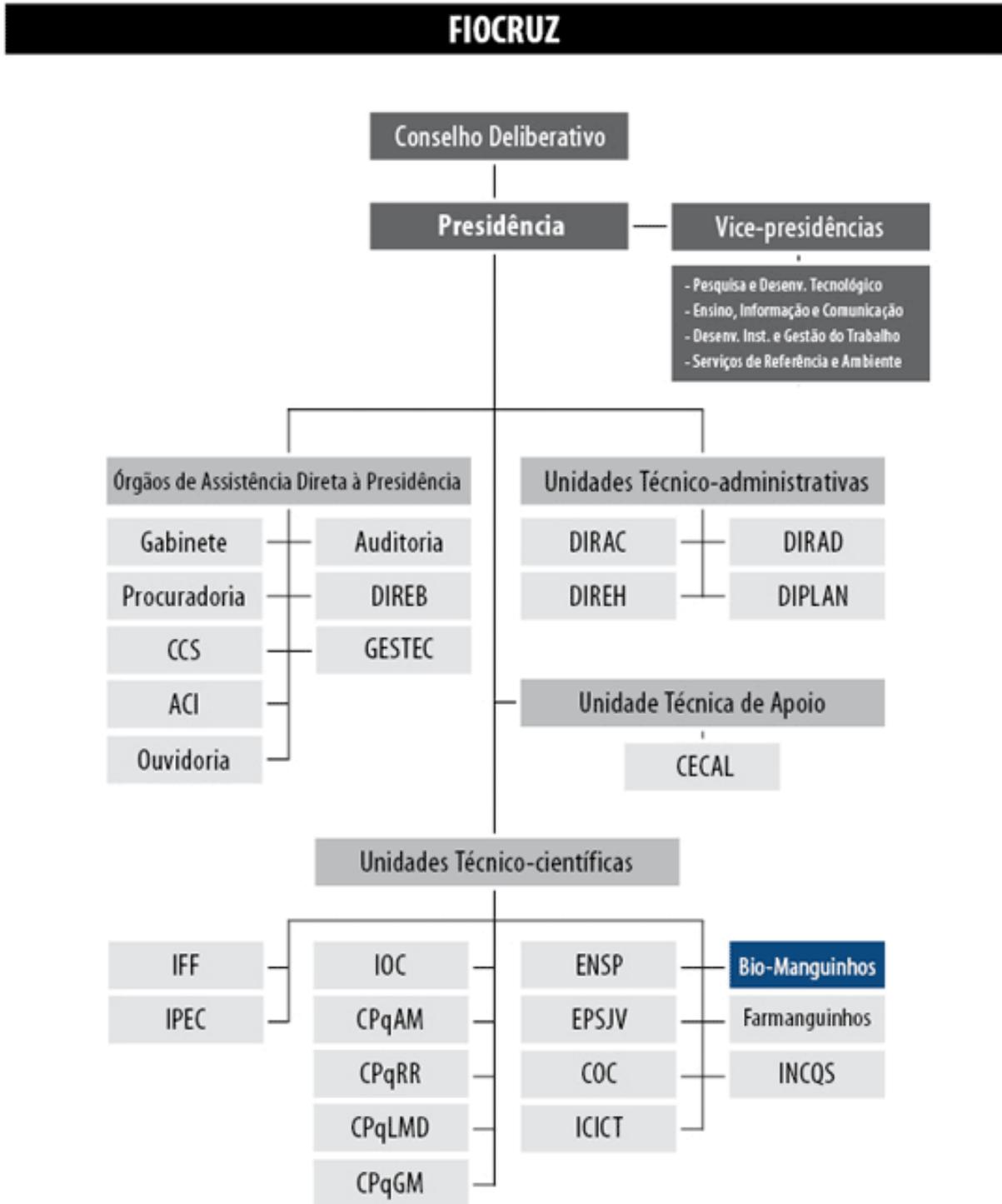


Fonte: Site de Bio-Manguinhos na Internet (<http://www.bio.fiocruz.br>)

Para entender como o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos está organizado, sua vinculação com a Fundação Oswaldo Cruz e com o Ministério da Saúde, são apresentados nas Figuras 04 e 05 os organogramas correspondentes.

FIGURA 04

ORGANOGRAMA GERAL DA FIOCRUZ



Fonte: Site de Bio-Manguinhos na Internet (<http://www.bio.fiocruz.br>)

FIGURA 05

ORGANOGRAMA GERAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE



Fonte: Site de Bio-Manguinhos na Internet (<http://www.bio.fiocruz.br>)

3.1.3. Parcerias Tecnológicas

O Instituto investe no desenvolvimento de tecnologias de ponta, por meio dos projetos de desenvolvimento conjunto com parceiros nacionais e internacionais. É importante ressaltar a comunhão de interesses entre as áreas de desenvolvimento tecnológico e produção, que fortalece os objetivos de melhoria da capacidade da Unidade de atender à demanda nacional de saúde pública e a sua vocação como agente de inovação tecnológica. Os principais parceiros tecnológicos passados e presentes são:

- Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (CPqAM/ FIOCRUZ/ PE)
- Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz (CPqGM/ FIOCRUZ/ BA)
- Centro de Pesquisa Renné Rachou (CPqRR/ FIOCRUZ/ MG)
- Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología-CIGB (Cuba)
- Centro de Inmunología Molecular-CIM (Cuba)
- Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/ FIOCRUZ)
- Fundação Ezequiel Dias (Funed/ MG)
- Instituto Adolfo Lutz (IAL/ SP)
- Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP/ PR)
- Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (Ipec/ FIOCRUZ)
- Instituto Nacional do Câncer (Inca)
- Instituto Oswaldo Cruz (IOC / FIOCRUZ)
- Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
- Coordenação dos Programas de pós-graduação em Engenharia (Coppe/ UFRJ)
- Universidade Federal do Estado de São Paulo (Unifesp)
- Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
- Universidade de Brasília (UnB)
- Mérieux Institute (França)
- Biken Institute (Japão)
- Japan Poliomyelitis Research Institute (JPRI/ Japão)
- SmithKline Beecham/ Glaxo SmithKline (Bélgica).

3.1.4. Recursos Humanos

Bio-Manguinhos conta atualmente com 921 colaboradores e deste total, 750 são terceirizados, representando 78 % do quadro total.

No final de 2006 (Quadro 06), a força de trabalho contava com um total de 826 funcionários, dos quais 409 (49 %) de nível superior. No topo da pirâmide, contava com 35 doutores, 85 mestres e 125 com especialização, o que demonstra a crescente preocupação na qualificação de seus recursos humanos, apresentando nos últimos seis anos, um crescimento de 92% de doutores, 165% de mestres e 112% com especialização.

QUADRO 06

EVOLUÇÃO DO GRAU DE QUALIFICAÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL

Qualificação	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Crescimento no Período
Doutores	12	15	22	23	28	35	92%
Mestres	32	35	41	49	67	85	165%
Especialização	59	69	89	99	107	125	112%
Nível Superior	120	130	121	128	161	164	37%
Nível Médio	282	294	307	322	372	417	49%
Total	505	543	580	621	735	826	

Fonte: DEREH/ Bio-Manguinhos

Este aumento é resultado também de uma parceria com o Instituto Oswaldo Cruz - IOC/ FIOCRUZ, firmada em 2003 criando o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos, onde são formados em média 20 profissionais por turma, sendo a maior parte gerentes de áreas técnicas da Unidade.

Atualmente Bio-Manguinhos oferece o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (com o IOC), o MBA em Gestão Industrial de Imunobiológicos (com a Coordenação dos Programas de Pós-graduação de Engenharia da Universidade Federal do

Rio de Janeiro – COPPE/ UFRJ) e o Curso de Especialização Técnica em Biotecnologia da Saúde (com a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/ FIOCRUZ).

Face às restrições de contratação impostas pelo governo federal, o Instituto conseguiu ampliar seu quadro por meio de vínculos não permanentes (bolsistas, consultores e terceirizados), chegando ao final de 2006 a um número de 619 profissionais, representando 75 % do quadro total. Considerando os seis últimos anos (Quadro 07) o aumento constitui um quadro extremamente crítico, pois evidencia o risco eminente e a fragilidade em relação à absorção e incorporação de novas tecnologias, bem como a dificuldade em manter o patamar alcançado e desempenho de seu papel estratégico para a Política Nacional de Imunizações e processo de desenvolvimento de Setor dentro do Complexo Industrial da Saúde (Leal 2004- Tese de Mestrado).

QUADRO 07

QUADRO DE PESSOAL, SERVIDORES, TERCEIRIZADOS E BOLSISTAS

Vínculo	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Servidores	145	173	179	183	183	207
Terceirizados e Bolsistas	360	370	401	438	552	619
Total	505	543	580	621	735	826

Fonte: DEREH/ Bio-Manguinhos

3.2. A Garantia da Qualidade em Bio-Manguinhos

3.2.1. A Evolução da Garantia da Qualidade

A história da garantia da qualidade no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos iniciou-se em 1988, com o do Serviço de Certificação de Garantia da Qualidade inserido no Departamento de Controle de Qualidade, porém os dados registrados em relatórios de atividades são a partir de 1990, quando foi criada pelo diretor uma Comissão Provisória, com o objetivo de apresentar proposta para implantação de um Sistema da Qualidade, suas metas e plano de ação.

Por se tratar de enorme desafio - considerando a necessidade de conhecimentos específicos - a contratação de consultoria externa no decorrer deste mesmo ano foi uma consequência inevitável tecnicamente e uma decisão de consenso gerencial.

Como ações iniciais da consultoria destacam-se, as realizações de vários treinamentos sobre conceitos, modelos, técnicas e programas relacionados com a gestão de organizações, projetos e processos da qualidade e a orientação na elaboração e implementação do Manual da Qualidade e dos Manuais de procedimentos operacionais padronizados.

Em 1992 foi realizado o primeiro treinamento em GMP para 66 funcionários - em sua maioria gerentes da Unidade - pelo especialista e consultor da OMS, Dr.Chung Keel Lee. Neste mesmo ano foi criado o primeiro quadro de auditores internos da qualidade, com 24 auditores e realizados os primeiros ensaios de confiabilidade metrológica de Bio-Manguinhos.

Considerando o período de 1993 a 1995 as ações de maior destaque foram: intensivos e constantes treinamentos para a equipe da garantia em técnicas estatísticas de controle de processos, círculos de controle da qualidade (CCQ), teoria e tecnologia de amostragem, entre outros; criação dos grupos de CCQ; aquisições de bibliografias (23 livros sobre qualidade e confiabilidade metrológica, assinatura de 02 revistas sobre qualidade); execução de auditorias internas da qualidade periódicas; a criação do Laboratório de Metrologia e Validação (LMV), que foi reconhecido na estrutura organizacional em 1999; a participação no lançamento do Programa Qualidade Rio no qual foi apresentada a 2ª edição do Guia para Elaboração de Manual da Qualidade para Laboratório, que teve a colaboração de Bio-Manguinhos; e a participação no grupo de elaboração do POP 001 FIOCRUZ, junto a Coordenação da Qualidade da FIOCRUZ.

Em 1996 já existia a participação dos funcionários da equipe da qualidade como instrutores em cursos como “formação de multiplicadores em elaboração de POP” e “biossegurança”. Neste ano foi elaborado o primeiro Planejamento Estratégico 1996-2000 com plano de ação estabelecendo metas para 1996. Assim foi implantada ferramenta de

acompanhamento que teve prosseguimento nos anos subsequentes. Vale ressaltar ainda a realização de visitas técnicas – INMETRO, VECO/ SP, TROX/ PR, SCHERING-PLOUGH, KNOLL, UFRJ – pela equipe principalmente do Laboratório de Metrologia e Validação, na época LMV.

O Programa Anual de Auditorias internas foi totalmente implantado em 1998, com a realização de 30 auditorias em sistemas e processos e 10 auditorias de acompanhamento de ações corretivas, assim como, o Plano de Ação de calibração e validação de equipamentos e de utilidades para a operacionalização do Complexo Industrial de Vacinas, em 1999.

Com a criação de Assessorias na estrutura organizacional de Bio-Manguinhos em 1999, as funções relativas à gestão da qualidade passaram do Serviço de Garantia da Qualidade para a Assessoria de Garantia da Qualidade estabelecendo assim, na época, um status mais adequado de vínculo com a Diretoria visando dar mais agilidade funcional ao Instituto.

Com o crescimento contínuo de Bio-Manguinhos ocasionando mudanças na estrutura organizacional, e por adequação às exigências regulatórias, a garantia da qualidade passou então, em 2001, a Departamento de Garantia da Qualidade o que se mantém até hoje.

Vale ressaltar que as mudanças foram também resultado da enorme responsabilidade e desafios impostos aos laboratórios produtores nacionais na busca da maior efetividade, auto-sustentabilidade das operações, das atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação, dando suporte as políticas estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações PNI/ MS. Para sobrevivência é imprescindível ter competitividade tecnológica, e neste sentido deve-se buscar estrutura administrativa e gerencial compatíveis e adequadas para uma atividade industrial continuar a oferta de produtos dentro dos padrões de qualidade nacionais e internacionais.

É neste contexto que Bio-Manguinhos vem também investindo na qualidade e os indicadores de melhoria contínua referentes ao período de 2000 a 2005, são apresentados no Capítulo IV, item 4.1 no 1º Estudo de Caso.

Complementando o relato da evolução da garantia da qualidade, os dados de 2006 e 2007 são trabalhados no item 3.3 em Comentários adicionais deste Capítulo.

3.2.2. Estrutura Organizacional

O Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) possui interfaces com todas as Unidades Organizacionais de controle, produção e desenvolvimento tecnológico (de vacinas - virais e bacterianas -, reativos para diagnóstico e biofármacos); de gestão (suprimentos, Rh, informática, engenharia e manutenção); e com as assessorias (clínica e médica, segurança do trabalho, planejamento, jurídica e comunicação).

A estrutura organizacional da Garantia da Qualidade vigente vem executando suas atividades e cumprindo as responsabilidades de forma compartilhada, com a seguinte organização:

- Divisão de Garantia da Qualidade com as áreas de Assuntos Regulatórios, de Documentação da Qualidade, de Boas Práticas e de Auditorias e Treinamentos da Qualidade.
- Laboratório de Metrologia e Validação com os Setores de Calibração, Validação de Utilidades, Validação de Equipamentos Térmicos, Validação de Ambientes Controlados, Validação de Processos e Validação Analítica.

A principal finalidade do Laboratório de Metrologia e Validação é garantir que as áreas e os equipamentos de produção, desenvolvimento tecnológico e controle de qualidade estejam dentro dos padrões exigidos pelas normas. Para isso, executa as atividades de calibração de instrumentos e sistemas de medição, qualificação de equipamentos e sistemas, e validação de processos e métodos analíticos, garantindo a rastreabilidade dos padrões metrológicos de trabalho e referência utilizados em Bio-Manguinhos.

Nesta conformação o DEGAQ possui uma única Divisão, que gerencia três grandes áreas, que sustentam o Sistema de Gestão da Qualidade, somando ainda o gerenciamento administrativo de assuntos regulatórios.

Em 2007, como resultado de uma exaustiva análise das novas exigências regulatórias e do aumento de demandas em todo seu escopo de responsabilidades, uma reorganização da estrutura organizacional deste departamento foi estudada, assim como as demais necessárias à melhoria do SGQ de Bio-Manguinhos.(Figuras 06 e 07)

Nesta proposta a Divisão de Garantia da Qualidade é extinta e passa a ter três novas divisões no departamento, a saber:

- Divisão de Documentação da Qualidade com a finalidade de organizar, padronizar e controlar a documentação técnica do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Divisão de Boas Práticas com a finalidade de assegurar que os produtos são consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.
- Divisão de Auditorias e Treinamentos com a finalidade de verificar periodicamente a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade implantado em atendimento aos requisitos normativos nacionais e internacionais aplicáveis e avaliar os fornecedores conforme os critérios da auditoria, identificando assim também, oportunidades de melhoria.Os treinamentos atendem ao Programa Anual de Treinamentos em Qualidade.

No Laboratório de Metrologia e Validação permanecem os seis setores existentes, porem, na nova estrutura o Setor de Validação de Equipamentos Térmicos passa a ser Setor de Qualificação de Equipamentos e Sistemas, ampliando assim o seu escopo de atuação.

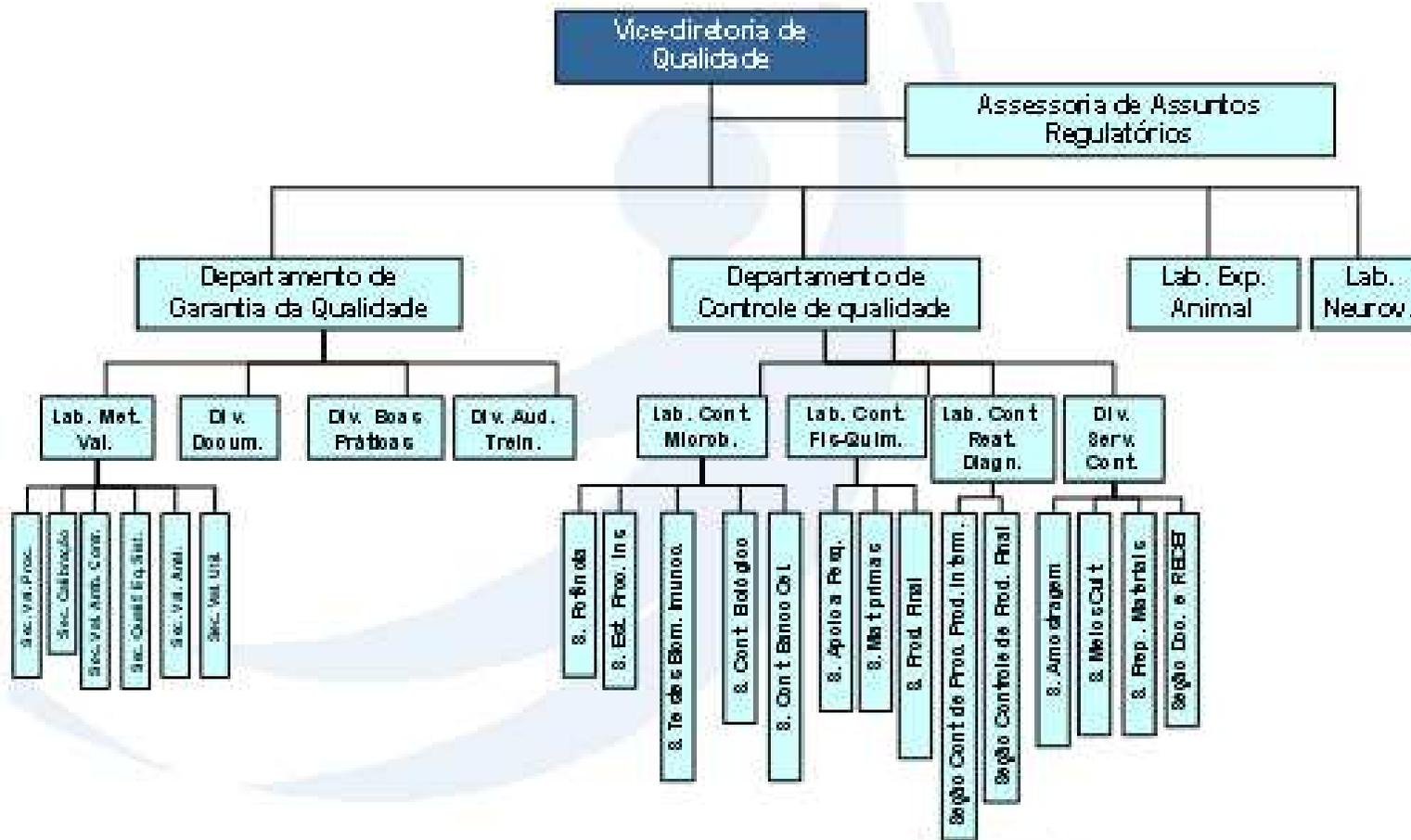
Uma outra significativa mudança ocorre em Assuntos Regulatórios que deixa de ser uma área do Departamento de Garantia da Qualidade, transformando-se em uma Assessoria da Vice-Diretoria de Qualidade com a finalidade de gerenciar documentos necessários para

que o Instituto esteja em conformidade com as regulamentações exigidas pelos órgãos reguladores nacionais e internacionais.

O novo organograma do Instituto aprovado internamente foi submetido ao Conselho Deliberativo da FIOCRUZ, e no momento aguarda aprovação externa junto ao Ministério do Planejamento o que representa parte da grande estrutura institucional em adequação na Fundação Oswaldo Cruz.

FIGURA 06

ORGANOGRAMA DA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE



Fonte: ASSPO/ Bio-Manguinhos

FIGURA 07

ORGANOGRAMA DO DEPARTAMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE



Fonte: VQUAL/ Bio-Manguinhos

3.2.3. Finalidade, Atribuições e Responsabilidades

De acordo com o Manual de Atribuições de Bio-Manguinhos a finalidade da Garantia da Qualidade é:

“Buscar por meio da interação com os todas as demais Unidades Organizacionais, uma metodologia de trabalho que seja participativa e eficaz, com vistas ao ambiente de Qualidade Total, que se caracteriza por um processo de mudança cultural permanente, atuando em todas as ações que afetam direta ou indiretamente a qualidade do produto, envolvendo projeto, desenvolvimento tecnológico, produção, controle, armazenamento e distribuição, garantindo a qualidade do produto até o final de sua validade”.

As atribuições também descritas neste manual são:

- Planejar e gerenciar o Sistema de Gestão da Qualidade implantado, divulgando a política e a filosofia da qualidade de Bio-Manguinhos, baseados nas Boas Práticas vigentes e Normas ISO NBR 9001 e 17025;
 - Atuar na integração de processos ao Sistema de Gestão da Qualidade adotado;
 - Atuar no suporte administrativo e no desenvolvimento de metodologias de gerenciamento de projetos de gestão da qualidade;
 - Assegurar a qualidade dos projetos de gestão da qualidade, identificando, desenvolvendo e garantindo a aderência a padrões e procedimentos;
 - Identificar, criar, gerir e comunicar os indicadores de desempenho dos projetos gestão da qualidade buscando alinhamento às estratégias organizacionais;
 - Atuar na capacitação, no acompanhamento, monitoramento e encerramento de projetos de gestão da qualidade;
 - Assegurar, junto ao Departamento de Controle de Qualidade e os demais Departamentos, a existência de especificações para todos os produtos, matérias-primas e materiais de embalagem, utilizados nos processos de fabricação;

- Assegurar que sejam realizados os controles necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produto acabado, assim como, controles durante o processo, além das calibrações e validações;
- Assegurar que as operações de produção e controle sejam documentadas, sob a forma de procedimentos escritos de forma clara e inequívoca, cumprindo-se as exigências normativas;
- Assegurar que sejam tomadas providências necessárias para garantir que os produtos sejam armazenados, distribuídos e manuseados, de forma a garantir a qualidade dos mesmos, durante os prazos de validade;
- Assegurar que os produtos sejam planejados e desenvolvidos de forma que levem em consideração as necessidades das Boas Práticas;
- Assegurar que os lotes dos produtos não sejam vendidos ou fornecidos antes que se ateste sua qualidade, segundo os registros e os regulamentos relevantes quanto a sua produção, controle e liberação;
- Assegurar que o produto acabado seja devidamente rotulado, embalado e conferido, baseado em documentação definida e registrado em protocolos apropriados;
- Assegurar que haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna e externa da qualidade que avalie de forma regular a efetividade e a aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Aprovar a documentação do Laboratório de Metrologia e Validação;
- Atuar na liberação dos lotes produzidos, juntamente com a Diretoria e demais unidades produtoras e de controle de qualidade;
- Gerenciar os projetos e as atividades desenvolvidas no departamento;
- Participar da Comissão de Biossegurança de Bio-Manguinhos;
- Atender a outros encargos que vierem a ser atribuídos dentro da sua área de atuação.

No Manual do Sistema de Gestão da Qualidade a Diretoria designa o gerente do Departamento de Garantia da Qualidade como responsável pela implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com as legislações vigentes e Norma NBR ISO 9001:2000, cabendo-lhe a responsabilidade de relatar à Diretoria o desempenho do sistema

e a necessidade de melhorias, promovendo o compromisso dos funcionários em cumprir as normas vigentes e as especificações do produto.

3.2.4. Estrutura Física

A Garantia da Qualidade desde sua criação ocupou vários espaços físicos adaptados no Pavilhão Rocha Lima, o que foi acontecendo naturalmente pela necessidade de ampliar para atender as novas demandas e o seu quadro de pessoal em crescimento.

Nesta evolução, em 2000 iniciou-se um projeto de construção dedicado e, portanto adequado às expectativas e exigências normativas.

Atualmente o DEGAQ está localizado no primeiro e segundo pavimentos do Centro de Qualidade (CQUAL), com acessos controlados, ocupando uma área total construída de 586,30 m².

Sua estrutura no segundo pavimento possui 322,30 m² e compreende escritórios, arquivo, sala de reuniões e treinamentos, pequena copa, vestiários e banheiros, onde ficam as três novas Divisões e a Assessoria de Assuntos Regulatórios.

O Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV), com de 264,00 m² de área total construída, está localizado no primeiro pavimento e suas instalações atendem aos requisitos de BPF e Norma NBR ISO 17025.

Como pode ser observada na Figura 08 abaixo, a planta possui mais dois pavimentos referentes ao Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), com acessos também controlados e entrada por outra recepção no sentido oposto à recepção do CQUAL vista na foto, e desta forma os dois centros constituem o Centro Konosuke Fukai, que por sua vez está localizado no CTV, Complexo Tecnológico de Vacinas.

FIGURA 08

CENTRO KONOSUKE FUKAI



Centro Konosuke Fukai, que engloba o Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV) e o Centro de Qualidade (CQUAL)

Fonte: Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 2006

3.2.5. Recursos Humanos

O Departamento de Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos, conta com 75 funcionários no final de 2007, correspondendo a 7,8 % da força de trabalho da Unidade.

Os Quadros 08 e 09 mostram a evolução dos recursos humanos do DEGAQ, desde a sua estruturação apresentando um cenário compatível com uma implementação de nova atividade.

O Quadro 08 com o período de 1990 a 1998 tem menos informações do que o Quadro 09, o que se explica pela inexistência de níveis acima da graduação. Vale também esclarecer que neste primeiro quadro, na coluna terceirizados, estão contempladas as várias modalidades tais como: consultores, estagiários e bolsistas além de funcionários contratados por empresas terceirizadas.

Os dados mostram que nestes primeiros oito anos os quantitativos eram pequenos, crescentes, mas marcados pela vulnerabilidade de entradas e saídas de pessoal a cada ano.

Esta sempre foi uma das dificuldades enfrentadas pela garantia da qualidade em relação ao desafio de capacitar pessoal e logo em seguida perdê-lo o que no início coerentemente estava associado aos tipos de contratos, pois tanto as consultorias como as bolsas de estágio duram em média um ano apenas.

Decorrente do concurso público ocorrido em fins de 1998, o quadro aumentou discretamente. O incremento em pessoal do DEGAQ é observado em 2000, quando o número passa de 14 para 30 funcionários representando um aumento de 53% em relação ao ano anterior, ano em que foi implementada a equipe das BPF na garantia da qualidade.

Nos últimos anos, a política de recursos humanos de Bio-Manguinhos tem tido enfoque acentuado na qualificação de seu pessoal como um todo, e a área de garantia da

qualidade conta hoje com 18 funcionários com especialização e 05 mestres, representando 59% do pessoal de nível superior do DEGAQ com pós-graduação.

Os dados mostram avanços quantitativos e qualitativos dos recursos humanos do DEGAQ, porem um fato marcante é o número de profissionais com vínculo terceirizado, o qual já atinge 91% do total, seguindo o mesmo perfil dos demais setores de atividades do Instituto o que caracteriza uma necessidade geral.

Os Quadros evidenciam o permanente desequilíbrio dos vínculos empregatícios gerando uma constante situação de risco por se tratar de uma das áreas estratégicas da Unidade com conhecimento específico.

QUADRO 08

FUNCIONÁRIOS POR ESCOLARIDADE NO DEGAQ – 1990 A 1998

ANO	NÍVEL MÉDIO			NÍVEL SUPERIOR			TOTAL GERAL		
	Serv.	Terc.	Total	Serv.	Terc.	Total	Serv.	Terc.	Total
1990	-	-	-	1	-	1	1	-	1
1991	1	-	1	1	-	1	2	-	2
1992	1	1	2	2	2	4	3	3	6
1993	1	1	2	2	1	3	3	2	5
1994	2	2	4	2	1	3	4	3	7
1995	2	2	4	2	2	4	4	4	8
1996	2	6	8	3	2	5	5	8	13
1997	5	4	9	5	3	8	10	7	17
1998	5	4	9	5	3	8	10	7	17

Fonte: DEREH/ Bio-Manguinhos

QUADRO 09

FUNCIONÁRIOS POR ESCOLARIDADE NO DEGAQ – 1999 A 2007

ANO	NÍVEL MÉDIO			NÍVEL SUPERIOR												TOTAL GERAL		
				Graduação			Especialização			Mestrado			Doutorado					
	Serv	Terc.	Total	Serv	Terc.	Total	Serv	Terc.	Total	Serv	Terc.	Total	Serv	Terc.	Total	Serv	Terc.	Total
1999	4	3	7	1	5	6	1	-	1	-	-	-	-	-	-	6	8	14
2000	2	11	13	1	9	10	2	4	6	-	1	1	-	-	-	5	25	30
2001	2	18	20	1	11	12	2	7	9	-	1	1	-	-	-	5	37	42
2002	2	31	33	2	13	15	2	6	8	1	-	1	-	-	-	7	50	57
2003	3	25	28	-	12	12	3	10	13	1	-	1	-	-	-	7	47	54
2004	3	29	32	-	7	7	3	12	15	1	-	1	-	-	-	7	48	55
2005	1	31	32	-	19	19	1	9	10	2	1	3	-	-	-	4	60	64
2006	1	31	32	-	13	13	2	16	18	2	1	3	-	-	-	5	61	66
2007	1	35	36	-	16	16	4	14	18	2	3	5	-	-	-	7	68	75

Fonte: DEREH/ Bio-Manguihos

3.3. Comentários adicionais

Bio-Manguinhos tem hoje estruturada e consolidada a atividade de garantia da qualidade, que por meio de treinamento, capacitação e realização de auditorias internas em todas as áreas envolvidas com os processos produtivos e de controle, difunde a cultura de organização da documentação em atendimento as Boas Práticas de Fabricação, a adoção de Procedimentos Operacionais Padronizados, a necessidade de acompanhamento dos processos com liberação final dos lotes produzidos e realiza, pelo Laboratório de Metrologia e Validação, a calibração e validação de instrumentos, equipamentos, processos e utilidades. Estas ações integradas têm permitido ao Instituto estar em permanente conformidade com as regulamentações exigidas pelos órgãos reguladores nacionais e internacionais.

No Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado, todos os processos são planejados e conduzidos em conformidade com as normas e resoluções o que está referendado no Item 02 do Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos.

Como o SGQ preconiza o registro de entrada dos processos na elaboração ou revisão de documentos, em 2003 foi implementado um sistema de gerenciamento eletrônico das solicitações de controle de documentos e atendidas 639 SoS neste mesmo ano. Em 2007 foram 3246, representando 67% superior a 2006 que teve 1880 solicitações atendidas pela área de documentação da qualidade do DEGAQ.

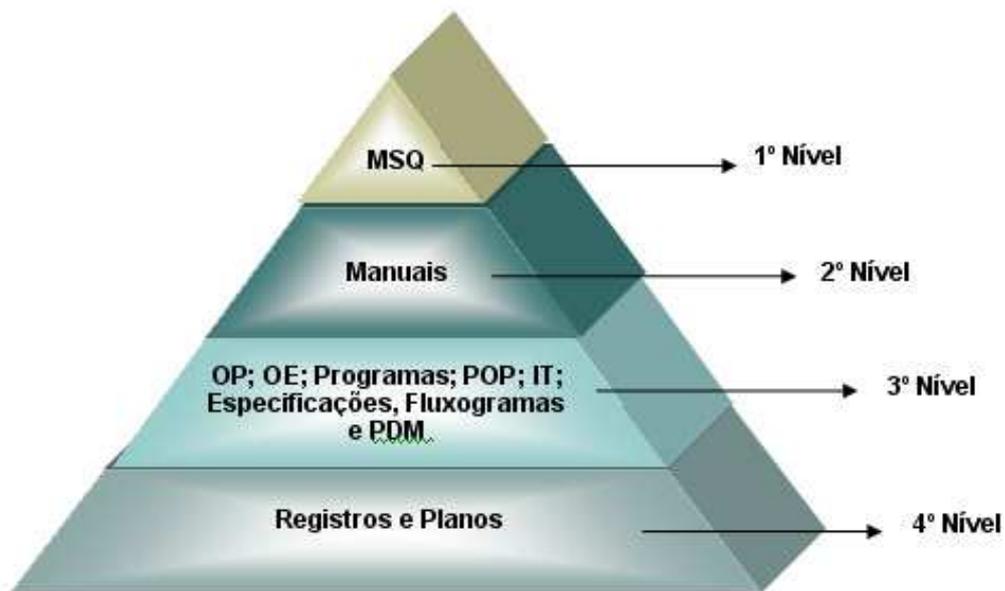
Em 2006, como parte do esforço de sempre buscar os padrões de excelência e procurar novas referências para o processo de melhoria contínua, foi implementada a filosofia de Documentos Internos (DI), o que possibilitou a definição da hierarquia da documentação e o conseqüente enquadramento dos documentos gerados nos níveis estratégico, tático e operacional.

Desta forma, a documentação do SGQ, (Figura 09), é composta pelo Manual do Sistema de Gestão da Qualidade e por documentos gerenciais e de rotina denominados: Manuais, Ordens de Produção, Ordens de Embalagem; Programas, Procedimentos

Operacionais Padronizados, Instruções de Trabalho, Especificações, Fluxogramas, Padrões de Descrição de Materiais, bem como todos os registros provenientes dos procedimentos realizados.

FIGURA 09

DOCUMENTAÇÃO DO SGQ

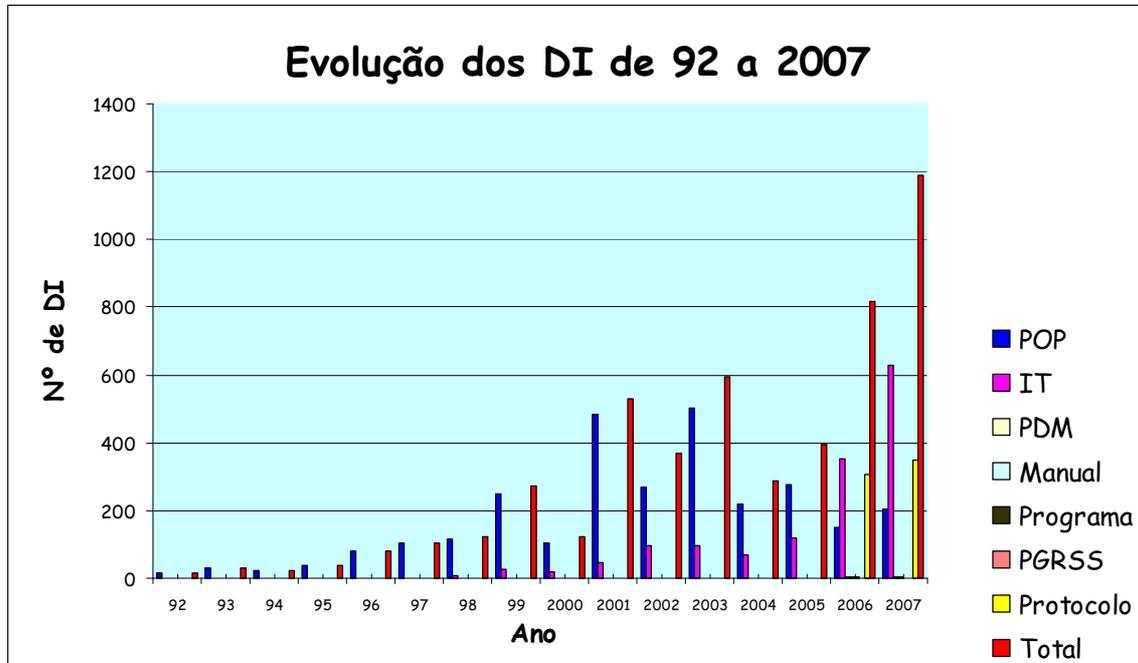


Fonte: Manual do SGQ/ Bio-Manguinhos

Como resultado do compromisso com a qualidade, assumido pelos gestores em todos os níveis e pela Garantia da Qualidade com Bio-Manguinhos, a evolução dos DI, evidenciada na Figura 10, demonstra o empenho em consolidar uma documentação robusta, aperfeiçoando os registros principalmente quanto a rastreabilidade imprescindível.

FIGURA 10

EVOLUÇÃO DOS DOCUMENTOS INTERNOS



Fonte: DEGAQ/ Bio-Manguinhos

Quanto à eficácia no cumprimento das diretrizes das BPF esta vem sendo também avaliada pelo Programa Anual de Auditorias Internas. Para o Instituto as auditorias externas realizadas pela ANVISA e OMS além de terem a mesma finalidade descrita acima, são também consideradas oportunidades de melhoria da qualidade dos produtos, processos e da gestão.

Desde 2004 foi implementado o Relatório de Melhorias e Não Conformidades (RMNC) para investigação das causas e o tratamento das não-conformidades evidenciadas nas auditorias internas e externas. Recentemente passou também a ser uma exigência legal o envio dos cronogramas de adequação e de atendimento às recomendações, quando existentes, aos órgãos fiscalizadores.

Com destaque de precursor, Bio-Manguinhos vem investindo desde 1994 em capacitação e modernização das atividades de metrologia e validação para garantir que as

áreas e os equipamentos utilizados na produção, no desenvolvimento tecnológico e no controle de qualidade estejam dentro dos padrões exigidos pelas normas.

Desta forma, o universo de atendimento do LAMEV tornou-se extremamente abrangente e desafiador como pode ser analisado no Quadro 10 apresentado abaixo.

QUADRO 10

QUANTITATIVOS DOS SERVIÇOS REALIZADOS PELO LAMEV EM 2007

SERVIÇO	QUANT.
Calibrações Eletroquímicas	204
Calibrações de Massa	227
Calibrações de Amostradores de Ar	222
Calibrações de Volume	2186 canais
Calibrações Temperatura/ Umidade	1000
Calibrações de Pressão	291
Qualificações Térmicas	557
Qualificações de Equipamentos de Ar Limpo	295
Qualificações de Salas Limpas	38
Teste de integridade de filtros	907
Validação de Utilidades	4
Validações de Processos	89
Qualificação de Máquinas Automáticas	216
Treinamentos	109
Qualificação de Equipamentos Analíticos	48
Validação de Métodos Analíticos	12
Qualificação de Operadores	8

Fonte: LAMEV/ DEGAQ/ Bio-Manguinhos

Visando à sensibilização, o aprimoramento e à manutenção dos conceitos básicos para qualidade, além do estímulo ao espírito de equipe, por meio de gincanas e palestras sobre temas relevantes, anualmente, desde 2004 é realizada a Semana da Qualidade de Bio-Manguinhos. Este evento e todos os treinamentos são realizados cumprindo o Programa Anual de Treinamentos em Qualidade, compromisso assumido também pelo DEGAQ.

O ano de 2007 foi extremamente dinâmico também para a área de Assuntos Regulatórios. Superando os muitos obstáculos encontrados nos processos de autorização, nos pedidos de registro e em relação às novas exigências criadas pelas agências reguladoras, foram protocolados na ANVISA 145 processos, 40% a mais em relação ao ano de 2006 que foram 87 processos, o que dá a dimensão do trabalho que tem sido feito.

Conforme histórico abaixo, nos últimos oito anos, com os avanços e a superação dos desafios, o ciclo de reconhecimentos expressos por agentes externos, evidenciados pela obtenção de certificações da qualidade, passou a ser uma referência para Bio-Manguinhos e de forma positiva para a função garantia da qualidade consolidando a interação com as demais Unidades Organizacionais do Instituto.

Histórico das Certificações da Qualidade de Bio-Manguinhos:

- **2000** – 1ª Certificação BPF pela ANVISA para a Vacina contra a Febre Amarela (re-certificação anual);
- **2001** – Pré-Qualificação GMP pela OMS para a Vacina contra a Febre Amarela (bianual);
- **2004** – Certificação BPF pela ANVISA para o Teste Rápido HIV 1/2;
- **2004** – Autorização de Funcionamento junto ao MAPA, para fabricação de produtos de uso veterinário;
- **2005** – Certificação BPF pela ANVISA para todas as Vacinas /Diluentes;
- **2006** – Certificação BPF pela ANVISA para toda a linha de produtos para Diagnóstico de Uso “*in vitro*”;
- **2006** – Re-certificação BPF pela ANVISA para todas as Vacinas /Diluentes com a inclusão de Biofármacos;
- **2007** – Re-certificação BPF pela ANVISA para toda a Linha de Reativos;
- **2007** – Re-certificação BPF pela ANVISA para todas as Vacinas /Diluentes /Biofármacos, com a inclusão da Vacina contra Meningite A e C;
- **2008** – Certificação pela ANVISA e Pré-Qualificação GMP pela OMS para a Vacina contra a Meningite A e C.

Como projetos somam-se ainda:

- **2007/ 2008** – Acreditação junto ao INMETRO na Norma NBR ISO/ IEC 17025: 2005, nos serviços de calibração do LAMEV;
- **2008** – Acreditação junto ao INMETRO na Norma NBR ISO/ IEC 17025: 2005, para os ensaios da Divisão de Controle de Processos da produção da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) no CPAB.

CAPÍTULO IV – METODOLOGIA

A metodologia utilizada para atingir os objetivos propostos nesta dissertação foi fundamentada em três estudos de caso, realizados para subsidiar a elaboração de proposta que envolve a gestão da qualidade de Bio-Manguinhos com foco na integração dos sistemas da qualidade aplicáveis.

4.1. 1º Estudo de Caso – O desenvolvimento institucional de Bio-Manguinhos e de seu Sistema de Gestão da Qualidade no período de 2000 a 2005

Esta avaliação foi realizada tendo como base a análise dos dados coletados dos relatórios de atividades, levando em consideração a base de formação e o desempenho prático do Instituto no período de 2000 a 2005.

Os indicadores abordados na pesquisa foram considerados viáveis para focar e identificar as forças e fraquezas internas, bem como as oportunidades e ameaças do ambiente externo, utilizando desta forma o modelo de análise SWOT, uma das ferramentas de planejamento estratégico.

Neste sentido conceitualmente sabe-se que o aproveitamento de oportunidades devido à existência de forças permite a adoção de estratégias ofensivas e a existência de forças para neutralizar ou minimizar as ameaças indica o caminho das estratégias defensivas. A existência de fraquezas frente a oportunidades indica a necessidade de estabelecer estratégias para combater debilidades da organização e por fim, a existência de fraquezas frente a ameaças é um forte sinal de alerta para a necessidade de se estabelecerem estratégias contra as vulnerabilidades da organização. (Fonte: MALDONADO, J., Administração Estratégica em Organizações de C&T, Gestão de C&T em Saúde, ENSP, Rio de Janeiro, 2005).

Os dados foram obtidos dos documentos arquivados no próprio Departamento de Garantia da Qualidade e localizados no “*site*” de Bio-Manguinhos e a síntese dos

indicadores selecionados, destacados em negrito, é descrita a seguir, dividida em Forças, Fraquezas, Ameaças e Oportunidades institucionais.

Em comentários adicionais procuramos fazer uma análise do conjunto de informações levantadas, em referência ao objetivo desta dissertação.

4.1.1. Síntese dos indicadores considerados como FORÇAS institucionais

O período foi marcado por um expressivo **aumento quali-quantitativo nas atividades** de Bio-Manguinhos, com intenso esforço de melhoria dos padrões de trabalho na área de produção, abrangendo aspectos de qualidade e segurança do trabalho, inclusive Biossegurança.

Os indicadores mostram o **processo de crescimento da Unidade**, traduzido no aumento de receitas, em pessoal e em atividades operacionais e administrativas.

O Instituto ampliou sua busca de maior produtividade e aumento da confiabilidade **alcançando recordes** históricos na produção, entregando em 2004, aos programas de saúde, 161 milhões de doses de vacinas e 4,7 milhões em reagentes para diagnósticos laboratoriais.

Em 2005 já é o **maior exportador de vacina contra a Febre Amarela** para as Américas e tem participação nos mercados da África e da Ásia. Do total de doses de vacinas nacionais adquiridas pelo Programa Nacional de Imunizações para atender às suas necessidades, 46% foram produzidas pelo Instituto, atendendo assim a totalidade da demanda pública em relação ao portfólio institucional. Em comparação com 2004, incrementaram-se em 15,58% o fornecimento de reativos para diagnóstico laboratorial à Coordenação Geral de Laboratórios e ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids.

Em 2000 a **Assessoria de Garantia da Qualidade foi reestruturada** recebendo inclusive reforço de pessoal, com vistas a atender a ampliação das atividades e a implantação das BPF. A estrutura organizacional foi reformulada para destacar as funções relativas a gestão da qualidade e dar mais agilidade funcional ao Instituto.

Em 2002 já como Departamento de Garantia da Qualidade consegue evidenciar alguns resultados referentes à implantação das BPF, vital para o ingresso da Unidade em um patamar superior, mais competitivo, da indústria de imunobiológicos, tais como: a elaboração da documentação da qualidade foi aperfeiçoada com a utilização da informática, disponibilizando na Intranet a consulta e pesquisa de POP existentes nas Unidades Organizacionais e como consequência foram aprovados 390 Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e 97 Instruções de Trabalho (IT). Deu-se seguimento ao Plano Anual de Auditorias Internas, realizando 22 auditorias de acompanhamento e 4 auditorias novas. Pela equipe das BPF foram acompanhados 587 processos de produção e controle de qualidade e 548 processos de rotulagem e embalagem. Os treinamentos em BPF no Programa de Integração de Novos Funcionários (PINF) e nos departamentos do Instituto foram iniciados. E para o Laboratório de Metrologia e Validação o ano representou um período de busca de ampliação de novas atividades, bem como a consolidação dos serviços de validação e calibração em termos quali-quantitativos. Especificamente foram 395 validações, 1.431 calibrações, 3.750 testes de integridade de filtros e 198 testes químicos.

Em 2003 e 2004 as ações da Garantia da Qualidade foram direcionadas para a **implementação do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos** e, nesta abrangência, as principais conquistas estão relacionadas à obtenção de certificações em Boas Práticas de Fabricação, tanto para as vacinas como para os reativos para diagnóstico, à participação no Programa de Qualidade do Serviço Público (PQSP), com validação externa da gestão da Unidade e à condução dos projetos de certificação nas Normas ISO 9001- Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos, e NBR/ ISO/ IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Como parte do Programa Anual de Treinamento, foi realizada em 2004 a **“1ª Semana da Qualidade de Bio-**

Manguinhos”, que abordou assuntos temáticos de qualidade de forma interativa e motivadora.

Neste período houve uma evolução na elaboração da documentação interna, resultando na aprovação de 752 POP e 214 IT, 68% dos totais vigentes, além de que foram atendidas 2.153 solicitações de serviço, chegando em 2005 a 1.160 POP e 394 IT aprovados. Foi também implantado o Relatório de Melhoria e Não-Conformidades (RMNC) para um melhor acompanhamento e solução das não-conformidades evidenciadas, e iniciado o Programa de Monitoramento Ambiental das áreas biolimpas.

Com a intenção de se estabelecer um pacto de que a qualidade é responsabilidade de todos os gerentes e áreas da Unidade, foi realizado o Conselho Interno de Gestão em 2005 com 121 gestores. Nesta oportunidade foram apresentados as atribuições e os resultados alcançados pelo DEGAQ, que contribuíram para o debate sobre a Garantia da Qualidade em Bio-Manguinhos, finalizando com o pacto desejado.

Em 2005 a implantação das BPF se consolida com a **obtenção das certificações pela ANVISA** para todas as linhas de produção, a Unidade também obtém o **Certificado de Qualidade em Biossegurança**, uma importante referência para os pedidos de extensão das atividades com organismos geneticamente modificados, e com a inspeção da planta industrial do Complexo Tecnológico de Vacinas por peritos da OMS, **é renovada a pré-qualificação** para fornecimento de vacina contra a Febre Amarela.

Neste período a área de segurança do trabalho se destacou na implantação das atividades planejadas, identificação de riscos e recomendação de medidas preventivas, na busca da obtenção da Licença de Operações junto a FEEMA, no Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), na investigação de causas de acidentes e na participação em eventos de treinamento e de divulgação das técnicas de prevenção. Para a implementação de todas as etapas previstas no PPRA, consolidando assim a importância e relevância da atividade de segurança no trabalho e meio ambiente em uma unidade industrial dentro de

uma Instituição pública como a FIOCRUZ, em 2004, **Bio-Manguinhos assina um Termo de Cooperação Técnica com a FUNDACENTRO.**

Os **programas de desenvolvimento tecnológico** de vacinas e de reagentes, por sua vez, tiveram significativos avanços na vertente do aperfeiçoamento dos produtos existentes e no desenvolvimento de novos produtos, aumentando as relações com outras instituições de pesquisa e outros institutos dentro da FIOCRUZ.

A **reestruturação da área de desenvolvimento tecnológico** foi um tema que movimentou a Unidade no ano de 2004. Comissões foram constituídas com o objetivo de diagnosticar e propor ações corretivas e preventivas nos diversos campos de ação do DT, bem como aprimorar na definição de prioridades de P&D. Neste processo, foi criada uma Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico e a implementação da gestão por projetos. Estas ações focaram aumentar a eficácia do processo de desenvolvimento e lançamento de produtos.

Somando-se aos acordos internacionais firmados pelo governo brasileiro no campo da saúde pública, o Instituto também fez avanços, resultantes da sua própria atividade de desenvolvimento tecnológico, como os da vacina contra a *Neisseria meningitidis* sorogrupo B e C conjugado, em fase final de desenvolvimento e início dos estudos clínicos e em 2005, 35 projetos de inovação tecnológica de produtos foram firmados, com destaque para as vacinas contra Meningite meningocócica, sorogrupo B e sorogrupo C conjugada, ambas em fase I de estudos clínicos.

O período de 2000 a 2005 foi marcado por importantes **investimentos**, na **modernização dos laboratórios** quer nas instalações prediais quer em equipamentos mais modernos e sofisticados visando dotar o Instituto de capacidade para atender a demanda nacional em condições de BPF, de Segurança no Trabalho, e de Biossegurança.

As principais realizações quanto aos investimentos, foram às conclusões do Centro de Armazenamento de Produtos Acabados, em função do aumento da produção e da entrada

de novos produtos, incluindo ampliações das câmaras frias existentes e da área específica destinada a uma Central de Freezers, do muro de circunscrição do Complexo Tecnológico de Vacinas e das reformas, da fachada do Pavilhão Rocha Lima e do Laboratório de Tecnologia Recombinante.

Destacam-se, pela importância e complexidade tecnológica, a obra do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos, do Centro de Produção de Antígenos Virais, do Centro de Qualidade, a adequação das instalações do corredor dos liofilizadores do Centro de Processamento Final, necessárias para a fabricação da vacina tríplice viral (Sarampo/ Cachumba/ Rubéola) e a adequação da sala de preparo de diluentes. Soma-se ainda a execução do projeto denominado de “Projeto Caminho Certo”, que tem como foco a adequação do Centro de Processamento Final para atender o aumento das atividades de produção de vacinas, a incorporação de novos produtos como Biofármacos e melhorar os procedimentos para cumprir com as BPF, onde algumas áreas foram classificadas e os fluxos dos produtos acabados invertidos para melhorar a operacionalidade das atividades. Propos ainda construir uma nova entrada, com aumento de vestiários e sanitários, para melhorar os procedimentos de troca de uniformes e de higiene, como também o conforto dos funcionários.

Ainda neste período, foram finalizados os projetos de construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos, do Núcleo de Saúde do Trabalhador de Bio-Manguinhos, de construção do estacionamento para atender ao CTV e o de construção do laboratório para testes rápidos de HIV, no térreo do Pavilhão Rocha Lima. Foi concluído também o plano diretor de localização de todos os laboratórios da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, visando à adequação das áreas desocupadas no Pavilhão Rocha Lima e no Pavilhão Rockfeller.

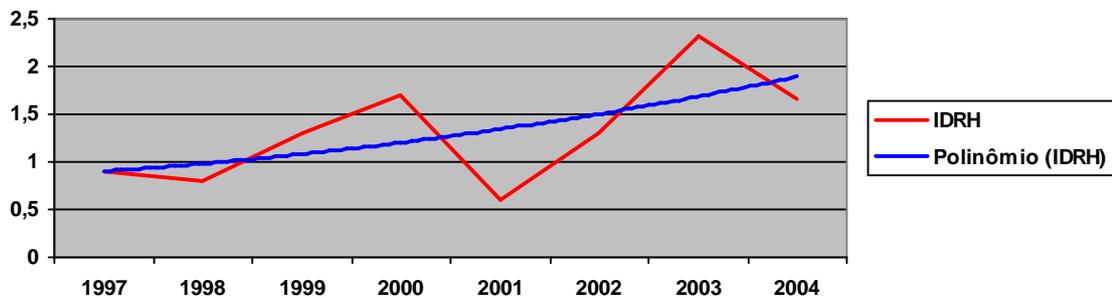
Em que pese à importância dos investimentos realizados na infra-estrutura física, o esforço mais importante realizado pelo Instituto em seu processo de modernização foi direcionado para o **aprimoramento de seu quadro de pessoal**, com ênfase nos aspectos de produtividade e qualidade. O quadro de pessoal evoluiu de 411 para 465 pessoas em 2000,

com aporte de pessoal experiente, sobretudo nas áreas de engenharia, garantia da qualidade e informática, 579 em 2003, 621 em 2004, consolidando em 2005 com 725, em que todos os programas institucionais – produção, desenvolvimento tecnológico, garantia e controle de qualidade, gestão – foram aperfeiçoados e fortalecidos com a incorporação de novos funcionários.

As atividades de **treinamento e aperfeiçoamento de pessoal**, de todos os níveis, foram intensamente incrementadas com 1.237 participações em 170 eventos em 2000, atingindo a marca de 16.072 horas /aula de treinamento, de todos os tipos, 1.891 participações em 243 eventos com total de 5.705 horas em 2001, 2.009 participações em 255 eventos com total de 17.099 horas em 2002. Neste sentido, o Índice de Desenvolvimento de Recursos Humanos – IDRH, que mede a relação entre o total homem-hora treinado e o total de horas disponíveis da força de trabalho, manteve a tendência de crescimento em 2004 como pode ser observado no gráfico na Figura 11.

FIGURA 11

ÍNDICE DE DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS



Fonte: DEREH / Bio-Manguinhos

O aumento quantitativo da produção e o processo de modernização do Instituto geraram oportunidade de melhoria quanto ao **desempenho das áreas de atividades meio**. Assim, uma equipe renovada assumiu a área de informática e foram adquiridos novos servidores de rede, estações de trabalho e outros periféricos além de novos “softwares”. Foi acelerado o desenvolvimento de sistemas para as atividades de produção e controle de

vacinas; toda a infra-estrutura de comunicação foi reforçada e modernizada; reforços de mão de obra foram alocados às atividades de suprimentos, em paralelo com o início da introdução de novos métodos gerenciais para a atividade. A área de engenharia e manutenção passou por uma profunda reformulação estrutural e importantes quadros foram agregados ao seu corpo funcional, melhorando substantivamente os resultados das atividades da área, com reflexos sensíveis na produtividade geral do Instituto.

Como ação na área de Recursos Humanos foram instituídos os **prêmios “Profissional do Ano” e “Equipe do Ano”**, em 2002 com o objetivo de envolver os funcionários em ações de melhoria em todos os campos de atuação de Bio-Manguinhos. Esta ação contribuiu fortemente para o alcance dos objetivos do Instituto.

No ano seguinte foi implementado o **Programa de Produtividade e Qualidade (PROQUAL)** que tem como premissa melhorar o processo de integração entre os funcionários. Este programa contribuiu para a criação de um clima de alta motivação interna por meio de metas globais e departamentais de superação, estabelecidas para cada ano, monitoradas trimestralmente por comissões de avaliação e auditoria.

Com vistas ao aumento da capacitação científico-tecnológica do País no setor, Bio-Manguinhos em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz, organizou e implementou, em 2003, dentro das suas instalações, o curso de **Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI)** e em 2005 o curso de **Especialização em Gestão Empresarial de Imunobiológicos**, desenvolvido em conjunto com a COPPE, e com reconhecimento do MEC.

No campo da **responsabilidade social**, além do compromisso de fornecer vacinas e reativos para o Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos desenvolveu projetos de colaboração para a melhoria da qualidade de vida da população local, por meio de doações (alimentos, brinquedos, vestiário), participação em palestras e eventos sobre temas sociais e saúde pública.

Uma **agenda de eventos de caráter científico e comemorativo** celebrou em 2001 os 25 anos de Bio-Manguinhos contando com a participação de pesquisadores, autoridades e demais profissionais ligados ao desenvolvimento da saúde no Brasil.

Procurando adequar suas práticas operacionais aos requisitos de uma Unidade de produção industrial, sem se afastar dos princípios básicos que orientam a atuação da FIOCRUZ e dentro do marco administrativo que baliza a função pública, um **modelo diferenciado de gestão foi implantado**, criando o Conselho Superior de Administração, com representação interna e externa, porém o corpo funcional participa ativamente na formulação das políticas do Instituto por meio da Assembléia Geral, no planejamento participativo que envolve todos os cargos gerenciais.

No planejamento estratégico, adotou-se a metodologia do “*balanced scorecard*”, analisando os pontos fortes e fracos, ameaças e oportunidades da Unidade, que serviram de base juntamente com a missão e visão para **estruturação dos temas e objetivos estratégicos**. Esses objetivos foram então desdobrados em projetos e atividades de curto, médio e longo prazo, levando ainda à **construção de indicadores estratégicos** de Bio-Manguinhos que serviu para acompanhar, monitorar e avaliar diferentes atividades desenvolvidas e proporcionar a melhoria contínua dos processos de gestão em todos os níveis, desde o operacional até o nível estratégico.

Este processo culminou em 2005, com o **estabelecimento de novo Mapa Estratégico e das diretrizes para os próximos 05 anos**, e por ser uma organização pública, cuja missão é atender às necessidades de saúde pública de maneira sustentável, fez com que a perspectiva do cliente fosse colocada na camada superior, modificando assim a visão tradicional dos mapas estratégicos que usam a perspectiva financeira.

Como consequência surgiu a necessidade de redesenho dos processos de negócio e nova discussão do modelo de gestão de Bio-Manguinhos para decisão de opções de tecnologias de informação finalizando com uma proposta de Arquitetura Integrada de Sistemas (AIS) em conjunto com a COPPE, que está em execução.

4.1.2. Síntese dos indicadores considerados como FRAQUEZAS institucionais

Em 2000 foi evidenciado que a produção de reagentes precisava, urgentemente, ser transferida para novos laboratórios, visto que os atuais não tinham condições de atender aos rígidos conceitos das BPF na escala de produção em que vinha operando.

Neste mesmo ano, para a maior utilização da excelente capacitação científica da FIOCRUZ tornou-se evidente a **carência de instalações adequadas para o desenvolvimento em escala piloto dos novos projetos**, tornando-se esta uma das maiores prioridades de Bio-Manguinhos. Por este motivo foi iniciado o projeto básico de uma planta-piloto.

Também em 2000 foram detectadas **carências significativas no desempenho**, aquém das necessidades, das áreas de atividades meio, devido ao aumento quantitativo da produção e o processo de modernização geral do Instituto.

A terceirização se mostra ineficiente na frágil vinculação do colaborador com a instituição, uma vez que estes buscam novas oportunidades profissionais na iniciativa privada, resultando em alta rotatividade da mão-de-obra.

Estas fraquezas institucionais proporcionam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade e impulsionam uma série de medidas caracterizadas como forças institucionais neste trabalho.

4.1.3. Síntese dos indicadores considerados como AMEAÇAS institucionais

A **situação mundial do mercado de vacinas contra a Poliomielite e a execução orçamentária** por parte do Governo Federal atuaram como fortes fatores prejudicando o fornecimento de vacinas no ano de 2000.

Ainda neste ano foi identificada **a necessidade de realizar testes clínicos de campo**, devido ao desenvolvimento de novas vacinas, e desta forma, para dar prosseguimento precisava ser criada uma nova estratégia de atuação. Neste caso, Bio-Manguinhos buscou construir uma rede de alianças com várias organizações dentro e fora da FIOCRUZ, estas últimas especialmente em universidades, hospitais estatais e secretarias estaduais e municipais de saúde.

2002 foi um ano atípico, com **dificuldades** tanto na área de produção quanto na de desenvolvimento tecnológico, **causadas pela variação cambial** ocorrida, que afetaram a importação de insumos, principalmente dos concentrados vacinais.

Para os próximos anos estavam previstas novas participações nas concorrências da OMS, OPAS e UNICEF, porem, tais **entregas dependiam da qualificação pela OMS** da produção da vacina contra a Febre Amarela, o que acabou acontecendo.

4.1.4. Síntese dos indicadores considerados como OPORTUNIDADES institucionais

A capacitação interna de Bio-Manguinhos em biotecnologia vem abrindo uma janela de oportunidades para a Instituição. Até o final de 2000 foram assinadas dez cartas compromisso para pesquisa de vacinas ou de novos reagentes para diagnóstico. Estes compromissos envolvem o IOC, CPqGM, CPqAM.

As atividades foram bastante incrementadas a partir da certificação da vacina contra a Febre Amarela pela ANVISA e OMS em 2001. Representou novo patamar técnico alcançado por Bio-Manguinhos e a abertura de novas oportunidades de mercado, junto às Agências das Nações Unidas.

Esses mercados se traduzem em uma expressiva fonte de recursos financeiros e exigiram conhecimento em comércio exterior e melhor infra-estrutura para suas atividades.

O aumento da participação da vacina contra a Febre Amarela em licitações internacionais fortaleceu a imagem da Unidade e mostrou a crescente competitividade deste produto no mercado externo.

Foram assim iniciadas as exportações e assinados, três convênios referentes ao mercado nacional e quatro compromissos de exportação.

Em 2002 foram assinados, um convênio de fornecimento de vacinas a FUNASA; dois convênios e três portarias envolvendo o fornecimento e o desenvolvimento de reagentes para diagnóstico para a Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) e para a Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (CNDST/ AIDS) referentes ao mercado nacional e trinta e cinco compromissos de exportação.

Pela necessidade de realizar testes clínicos de campo com o desenvolvimento de novas vacinas, Bio-Manguinhos neste caso buscou em 2000, construir uma rede de alianças com várias organizações dentro e fora da FIOCRUZ, estas últimas especialmente em universidades, hospitais estatais e secretarias estaduais e municipais de saúde.

A estratégia de alianças tecnológicas foi incrementada com múltiplos objetivos: introduzir novos produtos, buscar apoio científico e tecnológico, identificar mercados e parceiros potenciais e, sobretudo, capacitar tecnológica e industrialmente o Instituto.

Em 2001 um **novo produto** foi **registrado** na ANVISA proporcionando o lançamento da vacina combinada contra DTP-Hib, com o apoio do Instituto Butantan.

As atividades do **projeto de transferência de tecnologia de produção da vacina conjugada contra Hib** prosseguiram com ênfase nas ações de absorção de conhecimentos, com o recebimento dos documentos da GlaxoSmithkline (GSK) e o treinamento de profissionais na área de qualidade e adequação da planta para o desenvolvimento de todo o ciclo de produção da vacina em Bio-Manguinhos.

A finalização do **processo de nacionalização da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)** merece destaque especial, juntamente com a **inauguração do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos**, o mais moderno laboratório de vacinas bacterianas da América Latina, realizada pelo Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, em 2004.

Em 2003 foi **assinado contrato com a GlaxoSmithKline** para a transferência da tecnologia de produção da vacina combinada contra Sarampo, Caxumba e Rubéola (tríplice viral), última vacina do calendário básico de vacinação que não era produzida no País.

Com o objetivo de atender a demanda pública de biofármacos, produtos de alto valor agregado que ainda não são produzidos no Brasil, Bio-Manguinhos iniciou, em 2004, mais um processo de transferência de tecnologia, a partir da **assinatura de um importante acordo entre Brasil e Cuba**. São dois produtos, o Interferon alfa 2b e a Eritropoetina. A atuação em biofármacos marca o início de uma nova fase na Unidade, com a aquisição de uma plataforma tecnológica ainda não explorada. Esse acordo proporcionará uma economia de cerca de 40 milhões de reais anuais ao Brasil. A produção por Bio-Manguinhos será elemento fundamental para a ampliação do acesso a estes produtos.

No campo de kits para diagnóstico, o destaque foi o **lançamento**, em 2004, **de um produto de controle e prevenção da AIDS**, o teste rápido HIV 1/2, destinado ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis. A tecnologia foi adquirida por meio de um **contrato de transferência de tecnologia com a empresa norte-americana Chembio**, assinado em 2003. A utilização desta tecnologia também poderá ser estendida a outras enfermidades como dengue, leptospirose e leishmaniose.

Com o CIPBR será dado um importante passo para o fortalecimento das atividades de desenvolvimento de novas vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, permitindo maior integração interinstitucional com outras Unidades da FIOCRUZ, como também o fortalecimento da capacidade de inovação nacional e de integração entre as instituições de ciência e tecnologia e os setores.

O período marca, portanto, a entrada de Bio-Manguinhos em uma nova fase de consolidação de seu papel institucional como Unidade da FIOCRUZ, fundamental no atendimento às demandas de saúde pública, em particular de doenças consideradas negligenciadas. As atividades de produção, os projetos de desenvolvimento tecnológico, e as atividades de controle e garantia da qualidade têm sido apoiadas por uma política de melhoria contínua da gestão com ênfase nos processos internos, aprendizado e crescimento.

4.1.5. Comentários adicionais

Depois de um longo período de crescimento, que permitiu a projeção nacional e internacional da imagem de um Instituto com capacidade de absorver e colocar em prática novas tecnologias de produção, no final da década de 80 e início dos anos 90, Bio-Manguinhos enfrentou uma fase de grandes dificuldades, com sérios problemas de ordem econômica, financeira e gerencial.

A falta de motivação levou à redução do quadro efetivo de pessoal, tanto em virtude de aposentadorias como transferências para outras Unidades da FIOCRUZ que ofereciam mais benefícios como a possibilidade de pós-graduação. Houve uma redução de 20% do número de funcionários que em 1990 era de 262 passando em 1997 para 210.

As antigas instalações tornaram-se desgastadas e obsoletas. A lógica de distribuição de orçamento FIOCRUZ às Unidades, não levava em conta as necessidades de uma unidade fabril. Os recursos para custeio da produção não permitiam a manutenção adequada dos equipamentos. Além dos freqüentes atrasos, a inflação corroía todos os valores repassados pelo Programa de Auto Suficiência em Imunobiológicos (PASNI) para a nova planta industrial, cuja construção se alongou demais, 1991 – 1998.

O conjunto desses fatores levou Bio-Manguinhos na época ao não cumprimento dos compromissos como também a perdas de produção que chegaram a atingir níveis na ordem de 50%.

A crise atingiu seu auge em 1996 mesmo com todos os esforços da Unidade na tentativa de recompor seus quadros de pessoal e o estabelecimento de um planejamento estratégico.

Desta forma, em 1997 foi elaborado um documento intitulado *Reforma, fortalecimento do Estado e legitimidade Social: proposta de um novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos*.(Gadelha et al., 1997 e FIOCRUZ, 1997). O modelo passa a ser implantado no final de 1997 e início de 1998, estabelecendo um novo padrão de articulação com a FIOCRUZ com base em contratos de gestão e compromisso com metas em troca de maior liberdade no gerenciamento dos meios. A base filosófica foi a de que as atividades produtivas seriam geradas e sustentadas com os resultados de sua produção e desde então, Bio-Manguinhos não recebe nenhum recurso para tal finalidade (Texto extraído - Leal, M.L.F. 2004. Tese de Mestrado).

Com a entrada em operação do Centro de Processamento Final da nova planta industrial no final de 1998, aliada à implantação do novo modelo de gestão, a produção de imunobiológicos obteve um escalonamento significativo no volume de doses e, conseqüentemente no faturamento, devido principalmente ao crescimento da demanda da vacina contra a Febre Amarela, em atendimento a estratégia adotada pelo PNI em imunizar toda a população, para controle da doença e diminuição do eminente risco de reintrodução da Febre Amarela urbana.

No final da década de 90 e início de 2000, já no processo de transformação institucional, alternando a sua forma de gestão, a Unidade busca a incorporação de vacinas mais modernas e de maior valor agregado ao seu portfólio, possibilitando a sustentabilidade de suas atividades produtivas.

O grande marco se faz a partir do contrato de transferência de tecnologia com a SmithKline Beecham – SKB quando Bio-Manguinhos inicia ainda em 1999 o fornecimento da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) ao Programa Nacional de Imunizações.

A pesquisa em questão faz referência ao período de 2000 a 2005 e evidencia o sistema de gestão da qualidade de Bio-Manguinhos, com foco em dois cenários, o notório avanço alcançado pelo Instituto, com sua capacidade de superação, considerando as dificuldades apresentadas no período de crise e a organização do sistema de garantia da qualidade, pelo próprio objetivo deste trabalho.

A coleta de dados buscou trabalhar com a cultura organizacional por meio de multi variáveis especificamente sociais, econômicas, tecnológicas e gerenciais.

Consideramos o aumento quali-quantitativo nas atividades o principal indicador, pois foi o precursor dos investimentos na modernização dos laboratórios, no aprimoramento do quadro de pessoal, nas atividades realizadas pela área de tecnologia da informação, na implantação do sistema de gestão de segurança e saúde no trabalho, nos programas de desenvolvimento tecnológico, no modelo de gestão do Instituto e nas atividades de Garantia da Qualidade.

Neste conjunto de indicadores estão caracterizadas as forças que deram suporte e impulsionaram as oportunidades se tornarem metas alcançadas, que também neutralizaram as ameaças como estratégia defensiva e ainda como consequência extremamente positiva para Bio-Manguinhos as forças que ajudaram a superar as fraquezas que existiam na época.

Para Bio-Manguinhos, a capacidade instalada comprovada, os novos mercados, através de clientes como OMS, UNICEF, OPAS entre outros, a atuação em uma área caracterizada por constante e acelerado processo de desenvolvimento tecnológico, a ampliação do portfólio de produtos e serviços torna-se primordial não só para consolidar a posição atual, mas principalmente estar na vanguarda do sistema produtivo de saúde.

No que se refere às parcerias estabelecidas com outras Instituições da área de saúde, estas constituem formas de integralização vertical e horizontal, uma vez que permitem a utilização de tecnologias desenvolvidas em ambientes externos a FIOCRUZ.

Quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade estes cinco anos evidenciam a consolidação de sua implantação seguindo ainda as diretrizes regulatórias inerentes das práticas adotadas na busca de melhorias contínuas.

Neste contexto Bio-Manguinhos procura atender a demanda por produtos e serviços em saúde que se encontra em franco crescimento, não só pelo incremento da população global, como também pela sua crescente disponibilização para parcelas da população antes excluídas deste processo, atuando assim na valorização da consciência do indivíduo quanto aos seus direitos de cidadão.

Como mais uma evidência deste compromisso Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ e a GlaxoSmithKline (GSK) assinaram em Janeiro de 2008 um novo contrato de transferência de tecnologia. A previsão é de que cerca de 50 milhões de doses da vacina contra Rotavírus sejam produzidas nos próximos cinco anos e desta forma, a produção atenderá integralmente à demanda do Programa Nacional de Imunizações, com a nacionalização total das etapas de produção prevista para 2012. Estima-se uma economia de, pelo menos, US\$ 100 milhões de dólares em um prazo de cinco anos com a incorporação definitiva da tecnologia.

4.2. 2º Estudo de Caso – Entrevistas Semi-Estruturadas

O estudo foi estruturado com base na coleta de dados por meio de entrevistas com interlocutores qualificados, tomando como referência as experiências relatadas por atores-chave da própria empresa. O objetivo foi analisar as necessidades e expectativas de cooperação entre as diversas áreas e o Departamento de Garantia da Qualidade, visando construir um modelo referencial no campo da gestão da qualidade.

Foram considerados como interlocutores qualificados o diretor, os 04 vice-diretores - de qualidade, gestão, desenvolvimento tecnológico e produção, o assessor clínico e epidemiológico, 07 chefias de departamento, 01 chefia de laboratório, 02 chefias de divisão

e os 04 gerentes de programa de desenvolvimento tecnológico, sendo 20 selecionados de um total de 121 gestores envolvidos com os Sistemas da Qualidade de Bio-Manguinhos.

O critério de seleção adotado buscou incluir os gestores de primeiro nível da estrutura organizacional de Bio-Manguinhos e os que representam as Unidades Organizacionais nas quais os Sistemas da Qualidade têm afinidade de implantação. Foram excluídos os demais gestores por considerar inviável entrevistar 100% e também porque suas áreas estão representadas pelas suas chefias superiores.

Estas entrevistas tiveram como base um roteiro, para que as principais questões não deixassem de ser abordadas, deixando a fala dos interlocutores livre, isto é, assumiram a forma de questionários padronizados (Anexo 01), com perguntas abertas.

Todos os pontos de vista individuais foram registrados, considerando a experiência do proponente na atividade e, avaliados o grau de inovação envolvido e a possibilidade da proposta ser estendida a outras áreas. Quando necessário foi também avaliado o enquadramento da proposta nos documentos normativos aplicáveis.

O tratamento da informação foi realizado fazendo uma avaliação qualitativa e quantitativa dos pontos de vista individuais, classificando a sugestão ou oportunidade de melhoria a partir do critério de resposta.

Na análise final os pontos comuns foram retirados dos pontos individuais e a síntese por item é apresentada em 4.2.1.

Em comentários adicionais, 4.2.2, procuramos fazer uma análise do conjunto das propostas, buscando comparar o cenário atual e o proposto, com uma avaliação dos benefícios pretendidos e previstos com a mudança em referência ao objetivo desta dissertação.

4.2.1. Resultados dos questionários padronizados

Os entrevistados responderam todas as perguntas do questionário e a síntese das respostas dos três primeiros itens é apresentada no Anexo 03. As demais respostas foram registradas logo abaixo do item correspondente e são apresentadas a seguir.

1- Perfil profissional do informante, cargo e formação.

2- Como sua área está posicionada na Unidade e qual o efetivo?

3-Quais as principais atividades desenvolvidas na sua área? As responsabilidades estão claramente definidas?

Quanto às responsabilidades estarem claramente definidas, 95% dos entrevistados responderam que sim, 19 entrevistados entre 20. Somente 01 - 5%, respondeu que não.

4- Na sua opinião, a estrutura organizacional da Garantia da Qualidade está clara no que se refere aos objetivos e estratégias propostos pela Unidade?

11 entrevistados entre 20 responderam que sim, o que corresponde a 55%, 08 responderam que não, correspondendo a 40% e 01 entrevistado, 5%, respondeu que a estrutura organizacional atual está confusa, entretanto a estrutura proposta está perfeitamente coerente com os objetivos e estratégias da Unidade.

Avaliando-se os resultados podemos perceber que praticamente a metade dos entrevistados considera que sim, entretanto foi acrescentado que face ao grande aumento de compromissos e responsabilidades nos últimos anos, originadas tanto pelas novas exigências das Autoridades Regulatórias, como pelo aumento de novos produtos, existe a necessidade permanente de se fazer ajustes e re-modelação no interior da estrutura organizacional, de tal forma que as respostas e os resultados esperados, sejam obtidos sem muita demora.

Quanto a não estar clara, existe a visão de que às vezes a estrutura organizacional da Garantia da Qualidade se confunde com a própria estrutura de Bio-Manguinhos não ficando clara a estrutura organizacional departamental.

Há também uma outra visão de não estar clara no que se refere à participação em desenvolvimento de novos produtos, porque tem seu foco na produção, mas mesmo assim existe o parecer de que a responsabilidade na tomada de decisão nas linhas de produção, bem como agir preventivamente para evitar desvios de qualidade são questões que ainda não estão bem definidas.

5- Na sua opinião a Política da Qualidade e a Missão de Bio-Manguinhos alinhadas podem fortalecer o compromisso dos funcionários com a qualidade dos produtos? Se sim, de que forma?

A **Política da Qualidade** de Bio-Manguinhos estabelece que:

“Nosso compromisso é, através da busca pela melhoria contínua, desenvolver e produzir imunobiológicos dentro dos Padrões da Qualidade, motivando permanentemente nossos colaboradores, para que venhamos a suprir e exceder às expectativas dos clientes e comunidade, preservando o meio ambiente”.

E a **Missão** de Bio-Manguinhos é:

“Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos capazes de atender à demanda gerada pelo quadro epidemiológico do país”.

Nos resultados todos os entrevistados descreveram sua opinião quanto a visão de alinhamento e o decorrente compromisso, sendo que 95% respondeu que sim, 19

entrevistados entre 20 e 5%, ou seja, 01 entrevistado respondeu que acredita que não, mas também não justificou.

Desta forma, podemos entender que ambas as diretrizes são importantes e se complementam no ambiente do sistema de gestão da qualidade, entretanto temos o parecer que somente a Política da Qualidade e a Missão de Bio-Manguinhos, sem uma tradução em práticas, treinamentos, motivação, conscientização constante dos funcionários para que a qualidade faça parte da rotina; atuação cooperativa e integrada e, principalmente, um alinhamento das decisões, não se pode fortalecer o comprometimento dos funcionários.

Há a consideração também de que a qualidade é uma questão cultural, que hoje em dia não existe produção e desenvolvimento de produtos de uso humano sem a garantia da qualidade, mas sendo necessário implementar ações para aumentar a visibilidade e credibilidade, com parâmetros e condutas bem definidos.

6- Quais os impactos gerados pelo Sistema da Qualidade implantado em Bio-Manguinhos?

Todos os entrevistados descreveram sua opinião e pelos resultados obtidos os impactos são positivos de um modo geral.

Com o avanço da conscientização e adesão contínua dos funcionários é considerada nítida a crescente qualidade dos produtos e processos, diminuindo retrabalhos e custos. O fornecimento de produtos com qualidade assegurada e as certificações geram confiabilidade, credibilidade e o fortalecimento institucional, porém foi considerado ainda que é necessário implantar, de forma completa, nas atividades de produção de reativos para diagnóstico e na produção de biofármacos. Por outro lado, existem outras atividades de Bio-Manguinhos que ainda não foram nem abordadas e apresentadas ao Sistema de Gestão da Qualidade como a Gestão, Planejamento, Engenharia, Administração, Assessorias, com exceção da Assessoria Clínica, que emprega as Boas Práticas Clínicas.

Como impactos positivos gerados pelo Sistema da Qualidade são citados vários exemplos que representam responsabilidades e também cumprimento de requisitos normativos tais como: a documentação da qualidade está sob guarda da garantia da qualidade sendo bem administrada; a implantação da RMNC tem gerado bons resultados no que se refere à busca de causas de desvios e melhorias; as modificações de processos ou de procedimentos operacionais têm sido devidamente registradas para sua atualização e para facilitar a rastreabilidade; o acompanhamento do grupo das BPF nas áreas produtivas bem como os treinamentos oferecidos ainda que, necessitando de maior envolvimento, têm gerado pontos positivos; o investimento no Laboratório de Metrologia e Validação foi uma referência para o asseguramento da qualidade dos produtos; da mesma forma, o SAC implementado para atender a todos os produtos e assuntos regulatórios ora vigente, têm dado saltos também relevantes; e finalizando, o gerenciamento de produtos fora do padrão de qualidade, em se tratando de descarte seja proveniente de recolhimento ou de perdas internas, tem seu tratamento adequadamente registrado e seguido pelas UO envolvidas.

7- Na sua opinião que outras medidas poderiam ser adotadas para aperfeiçoar o Sistema da Qualidade existente e quais os impactos esperados?

90% dos entrevistados descreveram sua opinião e 10% declarou não ter sugestões.

Muitas foram as opiniões e todas as respostas foram consideradas pertinentes pelo conhecimento gerencial dos entrevistados gerando o consolidado abaixo.

Os profissionais da garantia da qualidade devem ter experiência de produção e controle de qualidade, para poderem avaliar de forma adequada os problemas encontrados e buscar os encaminhamentos mais apropriados; devem buscar formas mais efetivas de acompanhamento e monitoramento da aplicação dos procedimentos que envolvem as Boas Práticas de Fabricação; devem aperfeiçoar os procedimentos de auditorias, buscando inclusive, formação de equipes entre os pares, de tal forma a melhorar a mobilização e motivação em relação ao Sistema da Qualidade.

A reestruturação da área de qualidade, tanto garantia da qualidade quanto controle de qualidade, com a recomposição e capacitação dos recursos humanos, revisão na forma de atuação, especialmente em relação à área de produção, são necessárias buscando a permanente conscientização dos funcionários e uma maior integração.

A necessidade de buscar a integração dos diversos sistemas da qualidade (BPF, BPL, BPC, Biossegurança etc), é colocada como uma prioridade para se conseguir uma maior participação nas áreas de gestão - principalmente na área de aquisição de materiais e contratação de serviços - e desenvolvimento tecnológico. A implantação de BPL nos laboratórios da VDTEC é emergencial, assim como as adequações das áreas para atender esta norma, e a garantia da qualidade deve estar presente fazendo parte da equipe multidisciplinar de forma a possibilitar programas interlaboratoriais, rastreamento das modificações de processos em desenvolvimento, facilitando a coleta de dados para os registros de novos produtos.

Há necessidade de se investir de forma intensiva em treinamentos nos métodos, técnicas e instrumentos da Qualidade Total e ações que ampliem a cultura da qualidade em todos os níveis hierárquicos de Bio-Manguinhos.

8- Qual o seu conhecimento sobre as Boas Práticas de Fabricação, sua aplicação e escopo?

Podemos verificar que todos os entrevistados possuem o entendimento, mais ou menos, variando na profundidade, o que se justifica pelo fato de que a maioria destes gestores acompanhou esta implantação, mas que dependendo da natureza da atividade profissional a que pertence, o nível de conhecimento é considerado geral em BPF e mais específico em outras Boas Práticas.

Pelos relatos podemos concluir que existe um empenho gerencial em buscar, de forma permanente, alternativas para melhorar a motivação dos funcionários quanto a aplicação e adoção, mas, como está relacionada com a mudança de cultura e hábitos, há o

entendimento de que leva tempo e perseverança para a Unidade atingir um adequado nível de incorporação das BPF em todas as áreas.

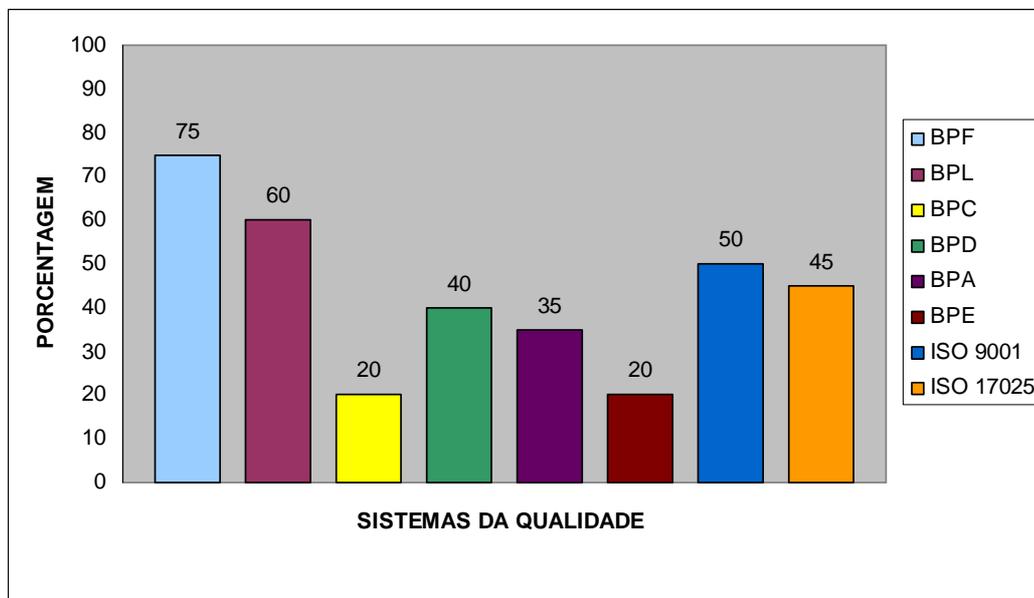
Entendem que as Boas Práticas de Fabricação são um conjunto de regras pré-estabelecidas que devem ser cumpridas e assim incorporadas à rotina de trabalho, desde a especificação de materiais e equipamentos até a estrutura física da fábrica, visando a padronização e qualidade do produto e devem ser compreendidas e aplicadas em métodos de controle, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos.

9- Qual Sistema da Qualidade que se aplica à sua área?

Todos os entrevistados responderam qual ou quais Sistemas da Qualidade se aplicam a sua área e os resultados são apresentados na Figura abaixo.

FIGURA 12

GRÁFICO DA PORCENTAGEM DAS RESPOSTAS



10- Está sendo implantado? Desde quando? Relate como. Possui cronograma? Metodologia de acompanhamento?

Todos os entrevistados responderam, sendo que 17 entre 20 responderam que sim, o que corresponde a 85% e 03- 15%- responderam que não está sendo implantado nenhum Sistema da Qualidade na sua área, especificamente na área administrativa.

Podemos concluir que o conhecimento é pleno quando se refere principalmente ao Sistema da Qualidade aplicável a sua área de atuação. Em alguns casos a resposta foi ampliada esclarecendo sobre a existência de cronograma e de uma metodologia de acompanhamento.

A síntese das respostas, neste caso e apresentada a seguir, foi organizada por tipo de Sistema da Qualidade.

Existe o reconhecimento que desde a sua criação em 1976, Bio-Manguinhos vem perseguindo a adoção plena nas suas atividades de procedimentos de Boas Práticas e o processo continua, para conseguir que todos os funcionários entendam, incorporem e pratiquem somando a outro fator complicador que é o fato de que os procedimentos e as normas regulatórias também vêm modificando ao longo dos últimos anos.

Quanto as BPF e BPD, vêm sendo implementadas desde a criação da Garantia da Qualidade, tendo um maior impulso no final da década de 90 e início de 2000, e hoje todas as áreas da produção já têm o processo consolidado. Esta situação se estende aos processos do controle de qualidade, assim como aos processos de estocagem de insumos, matérias primas e produtos finais até sua expedição. Atualmente, todas as especificações físicas, de materiais e de equipamentos prediais e de processo, incorporaram as exigências de BPF.

As BPD não estão sendo implantadas formalmente, porem seus requisitos são 100% atendidos no momento em que são cumpridos os requisitos das BPF, BPL e Normas ISO.

Quanto as BPL a implantação iniciou em 2005 com treinamento de pessoal, elaboração de documentação pertinente e elaboração de projetos de adequação das áreas físicas. Possuem cronograma e quanto à metodologia de acompanhamento, estão previstas certificações internacionais em BPL ao longo do processo. Para o desenvolvimento de bancada e escala piloto de produção alguns projetos já estão adotando conceitos e práticas das BPL e BPD.

Sobre as BPC, os profissionais realizaram Curso de Boas Práticas Clínicas antes da realização dos estudos clínicos, em 2005/2006 e este curso deve ser repetido periodicamente. Todos os estudos têm Comitês de Monitoramento Externo, constituídos por profissionais de elevada qualificação e credibilidade. Os regulamentos e normas que se aplicam as BPC estão disponíveis na Unidade e busca-se a sua aplicação e cumprimento permanentemente.

Não existe um documento único com informações sobre BPE, que na realidade leva em consideração a aplicação das BPF, BPL e Normas Técnicas da ABNT e de outras instituições do gênero e faz parte do planejamento do DEPEM, visando melhoria na qualidade dos projetos, a estruturação de um documento sobre BPE. Os Sistemas da Qualidade na realidade são aplicados nos projetos de engenharia referentes às reformas e nos projetos para a implantação de novas unidades operacionais em Bio-Manguinhos.

A ISO 17025 está implantada no LAMEV e o processo de acreditação junto ao INMETRO está em tramitação, porém existe mais um projeto em curso na Divisão de Controle de Processos de Antígenos Bacterianos, com coordenação da Garantia da Qualidade.

As BPA não estão sendo implantadas e necessita ser acordada com a Garantia da Qualidade sua implantação.

11- Quais os problemas enfrentados na implantação deste Sistema da Qualidade?

Todos os entrevistados responderam, e os principais problemas identificados dizem respeito à necessidade de haver um processo de convencimento, conscientização dos funcionários que seja contínuo e permanente, mostrando e demonstrando que, com a implantação do Sistema da Qualidade, os resultados são melhores e mais confiáveis, o que esbarra em um outro problema que é o tempo para permitir maior participação de todos os funcionários em treinamentos, considerando as rotinas de trabalho e as metas de produção.

Não será possível fazer a implantação de cima para baixo, impondo e exigindo a prática de Boas Práticas. Desta forma, convencer os profissionais da importância do Sistema da Qualidade é fazer com que incorporem plenamente em suas atividades, portanto, é mudança de hábito, de costumes e de cultura e por isso é considerado um grande problema.

Para atender as exigências das Boas Práticas existem também algumas dificuldades de infra-estrutura e os investimentos necessários em instalações e equipamentos são altos.

O cumprimento de todas as exigências da norma requer revisão de todos os procedimentos, criação de alguns outros de caráter gerencial, implementação de programa interlaboratorial, que devido à natureza das amostras torna-se difícil encontrar laboratórios de ensaios que possuam amostras semelhantes em sua rotina.

12- Quais os resultados alcançados?

Todos os entrevistados responderam e procuramos sintetizar as informações e descrevê-las abaixo.

Ainda que existam muitos problemas a serem encaminhados e equacionados, Bio-Manguinhos atingiu um reconhecimento explícito das autoridades governamentais, da sua

capacidade tecnológica como um todo, ai incluído o Sistema da Qualidade. A demonstração cabal deste reconhecimento são os convites para os profissionais de Bio-Manguinhos para participarem de encontros, seminários, congressos, para apresentação institucional e de resultados alcançados.

O diagnóstico das deficiências das áreas físicas do Desenvolvimento Tecnológico com a elaboração de *lay-outs* de adequação dos laboratórios, os diversos cursos, treinamentos oferecidos por pessoal interno também são considerados resultados alcançados.

Para os gerentes das áreas que se aplicam as BPF a melhoria da qualidade dos produtos, dos ambientes e das condições onde são produzidos, são considerados resultados excelentes e estão evidenciados nos relatórios das inspeções da ANVISA e OMS.

Os estudos clínicos estão sendo aceitos e elogiados por grupos independentes, como o Ministério da Saúde, Comitês de Monitoramento Externo e Comissões de Ética.

A condução deste processo onde as preocupações com as BPF estiveram incorporadas desde o início, resultou na inauguração de uma área em conformidade com as mais rigorosas normas exigidas para a produção de imunobiológicos, sendo a estrutura do CPAB elogiada por representantes de instituições nacionais e internacionais da área farmacêutica.

Há porem algumas situações que os resultados ainda não existem por estarem no início do projeto, ou aguardando uma certificação ou acreditação.

13- Como avalia a possibilidade de Bio-Manguinhos trabalhar com Sistemas da Qualidade Integrados?

Todos os entrevistados responderam e procuramos sintetizar as respostas e apresentá-las abaixo.

Na visão gerencial é absolutamente necessário para Bio-Manguinhos que cresceu muito ampliando para três grandes linhas de produção somando a reestruturação do desenvolvimento tecnológico, o que tem impacto direto no atendimento às exigências regulatórias e na satisfação dos clientes. Complementam dizendo que todo e qualquer trabalho deve ser integrado e de que não existe qualidade total se não for integrada, mas que requer desenvolvimento de uma estratégia específica e que tenha apoio de todos.

Há o entendimento de que os diferentes sistemas da qualidade possuem finalidades distintas, mas não são conflitantes entre si. Enquanto as BPF se preocupam em proteger e garantir a qualidade do produto em questão, as normas ISO exigem que as atividades sejam padronizadas, documentadas e executadas exatamente conforme está proposto em seus procedimentos e sendo assim, eles se aplicam e devem ser implantados de forma integrada no Instituto.

Ênfase foi dada de que a garantia da qualidade deve gerenciar de forma ampla, com uma visão institucional, enxergando os processos de forma matricial, passando por todas as unidades organizacionais envolvidas e considerando as particularidades de cada etapa. Portanto, todas as atividades das diversas UO fazem parte de uma rede onde os “nóis” devem estar bem integrados, funcionando como uma engrenagem e o DEGAQ é aquele que enxerga todo o processo e deve garantir que cada etapa seja executada com a qualidade esperada para que o resultado seja satisfatório no final. Os Sistemas da Qualidade são as ferramentas de que a garantia da qualidade dispõe para exercer este papel.

Mesmo assim alguns gestores acham difícil, mas não impossível ou ainda não têm opinião formada.

14- Na sua opinião Bio-Manguinhos está preparada para este tipo de projeto? Caso você tenha avaliado que sim, o que considera obstáculo para seu bom desempenho?

Todos os entrevistados descreveram sua opinião, sendo que 60% respondeu que sim, 12 entrevistados entre 20 e 08, 40%, responderam que não.

A síntese das opiniões dos entrevistados que responderam sim reforçam questões já abordadas em itens anteriores no sentido de que nada será alcançado sem um trabalho organizado, sistemático, claro, objetivo e que tenha a participação de todos. Deve-se estimular uma cultura em que a única coisa permanente é a mudança; acreditando que o maior desafio é sensibilizar os recursos humanos para que a participação e a colaboração sejam efetivas.

Existe o entendimento de que o Departamento de Garantia da Qualidade está preparado, bastando apenas adequar o quadro, por outro lado é levantado que alguns aspectos precisam ser incrementados para que o Sistema da Qualidade tenha impacto. Os processos precisam ser melhor sistematizados, acompanhados e mensurados com vista a sua melhoria.

Os pesados investimentos necessários para implementação de BPL nos laboratórios é considerado um obstáculo para o desempenho do projeto, o que leva a preocupação de ser também um desestímulo para o pessoal técnico envolvido.

Na visão de não estar preparado ainda para este projeto a justificativa é a de que não há uma política voltada para cuidar dessas Boas Práticas. Existe a necessidade de reestruturação, melhor solidificação dos sistemas implantados para avançar na implantação dos demais e se não houver um maior conhecimento, conscientização e mudança de mentalidade, os maiores obstáculos serão obstáculos pelas próprias pessoas.

15- Em sua opinião, se pertinente este projeto, como você acha que o Departamento de Garantia da Qualidade deveria atuar?

Todos os entrevistados descreveram sua opinião e a síntese dos pontos de vista individuais é apresentada a seguir.

Os profissionais da qualidade devem ser preparados para poder disseminar as informações pertinentes, abordar e discutir profundamente o tema e ter capacidade de convencer toda a Unidade de que este Sistema da Qualidade traz vantagens e é superior ao existente.

Considerando que a qualidade tem que estar presente em todas as fases de um produto, desde seu desenvolvimento, avaliação, produção, controle e utilização, ou de um serviço, a garantia da qualidade, deve atuar com maior autonomia e responsabilidade como área gestora pela implantação dos diversos sistemas que devem integrar o Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos.

Deve utilizar métodos de gerenciamento de projetos de implantação de Sistemas da Qualidade, mas precisa dar maior ênfase nas auditorias internas, documentando não-conformidades e auditando as ações corretivas, com definição de prazos.

O Departamento de Garantia da Qualidade deve atuar como coordenador geral do projeto ou como facilitador, através de suas ações. Deve unificar a linguagem intra e interdepartamental nas atividades comuns ao sistema proposto por meio de sensibilização e treinamento intenso; adequar e capacitar suas áreas de atuação (Boas Práticas, Treinamento, Documentação, Auditoria e Metrologia e Validação) para atendimento ao Sistema Integrado.

16- Dentro do contexto abordado, que outros comentários você julgaria oportuno de serem feitos para enriquecer ainda mais nossa entrevista?

95% dos entrevistados emitiram comentários finais que foram sintetizados e se apresentam a seguir. Somente 01 entrevistado não respondeu este item, o que representa 5%.

A iniciativa é absolutamente pertinente e adequada, pois nos dias de hoje não há possibilidade de se manter nossas atividades sem um esforço cotidiano pela ampliação da cultura da qualidade. O DEGAQ pode fazer o papel de intermediar as parcerias entre

diferentes setores da Unidade, pois tem um objetivo que deve ser de todos. Conseguindo aumentar a abrangência de sua atuação e ampliando suas equipes tem com certeza condições de conduzir este projeto bastante inovador, pois está sempre em busca de constantes melhorias em nossos produtos e, inclusive, de si mesmo e seu funcionamento.

Deveríamos organizar visitas a outras empresas do mesmo ramo que a nossa com o objetivo de vermos como estão organizados, como atuam dentro dos processos produtivos, como a sua estrutura organizacional foi preparada para melhorar os níveis de respostas, tanto na qualidade como na velocidade, criando desta forma mecanismos de análise para este novo Bio-Manguinhos, que já é hoje uma Organização de grande porte com imensos desafios para um futuro bem próximo.

Qualidade é uma palavra neutra que se torna expressiva quando atributos são a ela adicionados, (muito ruim, ruim, boa, superior, excelente). Quando se fala em níveis de qualidade, fala-se do subsistema organizacional relacionado ao produto ou serviço, o sistema de garantia da qualidade, e a conseqüente certificação.

Excelência é estar à frente de um conjunto, superar competidores na área de atuação, significa principalmente diferenciação positiva.

Na qualidade organizacional o foco são as organizações: a capacidade para alcançar seus alvos de modo competitivo, satisfazendo as expectativas dos clientes melhor do que os concorrentes e a um custo menor. Organizações com alto nível de qualidade organizacional alcançaram maior capacidade de geração de valor e mais eficiência, tanto para clientes como para os principais interessados na organização.

Quando se pensa em níveis de qualidade organizacional, fala-se do sistema organizacional amplo, e, portanto do TQM (gerenciamento da qualidade total). Os modelos relacionados à excelência podem ser interpretados como um padrão possível de ser usado por uma grande massa de organizações em todo o mundo (é um pré-requisito para organizações globais). A premiação da conquista do nível de qualidade organizacional é tomada pública e se constitui em uma das maneiras de melhorar a qualidade das parcerias em negócios. Esses modelos, ao estabelecerem padrões, definem plataformas de requisitos básicos voltados para racionalizar relações de negócios, definindo uma linguagem comum.

Modelos da qualidade são tipicamente genéricos e não prescritos, especificando o que o sistema da qualidade deve cobrir, embora sem indicar como deva ser montado. Dessa forma, as organizações têm a flexibilidade para projetar seu próprio sistema da qualidade, obedecendo a padrões gerais, mas contemplando sua estrutura, cultura, nomenclatura e processos existentes.

Portanto, se a organização quiser ser bem sucedida, em termos de qualidade moderna, não adianta imitar, copiar ou mesmo seguir a moda, é preciso desenvolver um cuidadoso trabalho. É neste contexto que acredito que o DEGAQ nasceu e vem crescendo, conduzindo a nossa empresa e nosso portfólio a patamares de credibilidade nacional e internacional.

4.2.2. Comentários adicionais

Em linhas gerais podemos ressaltar que os entrevistados contribuíram muito evidenciando nas respostas a importância da existência da garantia da qualidade e da sua finalidade, e demonstrando o conhecimento de Bio-Manguinhos e das necessidades de melhorias no Sistema de Gestão da Qualidade implantado.

Há um entendimento de que os diferentes Sistemas da Qualidade possuem finalidades distintas, mas não são conflitantes entre si, e atualmente, não é viável gerenciar em paralelo os vários sistemas. Por isso se faz de extrema importância o desafio de se atuar com um modelo de sistema integrado, atendendo às especificidades de cada área e reorganizando o gerenciamento das ações de garantia da qualidade dentro de sua competência.

Consideramos que o objetivo do estudo foi alcançado e assim as necessidades e expectativas de cooperação entre as diversas áreas e o Departamento de Garantia da Qualidade foram identificadas por todos os gestores que participaram da pesquisa e citadas em vários itens respondidos, que sumarizando, reforçam a necessidade de que o quadro de pessoal do DEGAQ seja ampliado assim como o escopo de atuação das suas áreas, realizando treinamentos em qualidade de forma intensa e contínua pela necessidade de mudança cultural requerida pela qualidade.

Quanto à possibilidade de Bio-Manguinhos trabalhar com Sistemas da Qualidade Integrados, a visão favorável foi praticamente unânime, considerando como uma necessidade e resgatando a busca pela “Qualidade Total”, o que requer desenvolvimento de uma estratégia específica e que tenha apoio de todos, criando uma sinergia em busca de melhores condições e níveis de qualidade.

Entende-se que este projeto vai mobilizar toda a Unidade e deve contar com a colaboração e dedicação de cada gerente, porque o sucesso será em função do nível de participação de cada um.

Nos comentários finais constatamos ainda que existe o apoio e a credibilidade dos gerentes na atuação do DEGAQ na condução deste projeto inovador, e que Bio-Manguinhos, como organização tem a flexibilidade para projetar seu próprio sistema de qualidade, obedecendo a padrões gerais, mas contemplando sua estrutura, cultura, nomenclatura e processos existentes.

4.3. 3º Estudo de Caso – Identificação dos Requisitos Normativos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade

Este estudo foi estruturado com base na leitura e interpretação das normas e regulamentos aplicáveis ao Instituto, com o objetivo de identificar os requisitos normativos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade.

Utilizou-se a Norma NBR ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, como base de descrição inicial, levando em consideração o seu uso por partes internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente, os regulamentares e os da própria organização.

Levou-se em consideração também que os requisitos do SGQ especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos e que os princípios de gestão da qualidade declarados nas NBR ISO 9000 e NBR ISO 9004 foram levados em consideração

durante o desenvolvimento desta Norma. A relevância está no fato de que a NBR ISO 9004 é recomendada como uma orientação para organizações que desejam ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001, buscando melhoria contínua de desempenho.

Como esclarecimento ainda, a norma NBR ISO 9001 não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de segurança e saúde ocupacional, gestão financeira ou de risco. No entanto, ela possibilita o alinhamento ou a integração do sistema de gestão da qualidade com outros requisitos de sistemas de gestão relacionados.

A matriz de correlação construída e apresentada no Quadro 11, teve como finalidade identificar os itens em cada documento normativo relacionando-os à descrição inicial abordada acima, com o objetivo de analisar as exigências e o quanto elas são comuns entre os Sistemas da Qualidade pertinentes e trabalhados em Bio-Manguinhos.

QUADRO 11

MATRIZ DE CORRELAÇÃO DE NORMAS E REGULAMENTOS APLICÁVEIS

REQUISITOS	NORMAS E REGULAMENTOS						
	NBR ISO		BPF - RDC 210:2003	BPF - Portaria 686:1998	BPF - Instrução Normativa 13: 2003	BPL - Norma NIT DICLA 028: 2003	BPC - Manual:1997
	9001:2000	17025:2005					
Introdução e Objetivo	0 e 1	0 e 1	A	1.1 a 1.5	1.1	1	0 e 2
Referência Normativa	2	2	0	0	0	4	Anexos
Termos e Definições	3	3	A.1, 18.2 e 19.2	0	Anexo II	6	1
Sistema de Gestão da Qualidade	4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.4.2 e 7.1	4.1, 4.2.1 a 4.2.3, 4.2.5 a 4.2.7 e 4.3.1	B.1 e 18.9	1.1, 6, 8.A.6, 9, 10, 11, 13, 14, 15 e 16	1.1, 5, 6, 7.2, 7.3, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17	7, 8.2, 8.10.1.2, 8.10.1.5, 8.13 a 8.19, 8.31.3, 8.31.4, 8.31.6 e 8.31.7	5.1, 5.13.1, 6, 7 e 8
Controle de Documentos	4.2.3	4.3	14 e 14.1	6	5.1, 5.8, 5.9, 6, 11.7, 14.1, 15.1 e 16.1	8.1.1.2, 8.6.1.2, 8.7.1.1 a 8.7.1.4, 8.10.1.2 e 8.31.6	3.2.2, 3.3, 5.5.3, 5.5.7, 5.5.8 e 5.5.11
Controle de Registros	4.2.4	4.3.1, 4.13, 5.2.5 e 5.5.5	1.1, 14.9, 14.10 e 18.8	4.4, 6.B, 7, 9.6 e 12.3	6.2, 11.8, 14.5, 15.2 e 17.2	8.4.6, 8.5.3.4, 8.6.1.1, 8.8.2.1.6, 8.11 e 8.31.2.2	3.4, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 5.15, 5.5, 5.14.4.b, 5.22, 6.13, 7 e 8

Responsabilidade da Direção	5.1, 5.3, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.6.1, 6.1, 6.2.1 e 8.5.1	4.1.2, 4.1.5, 4.2.2 a 4.2.4, 4.2.7, 4.15 e 5.2.5	1.2, 1.3, 2.1, 3.2, 6.2, 6.9, 7.2, 9.4.1, 10.1 a 10.4 e 19.7.1	1.1, 1.2, 2.1, 2.2, 6.A.3 e 13.3	1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5, 2.8, 3.1.1, 3.1.2, 7, 11.2 e 11.4	8.1.1 a 8.19	
Foco no Cliente	5.2, 7.2 e 8.2.1	4.1.5, 4.4.1, 4.7 e 5.8.1	1.3	1.1, 13	14 e 15		3.1.1, 3.3.6, 3.3.8, 4.3, 4.4.1, 4.6.6, 4.8, 4.12, 5.5.5, 5.8, 6.5 e 6.6
Responsabilidade, Autoridade e Comunicação	5.5, 5.5.3, 7.2 e 7.2.3	4.1, 4.1.6, 4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7 e 4.8	10.1, 10.2 e 19.7.1	8.A.10, 8.A.11, 14.1 e 14.3	2.5 a 2.7, 6.1.1, 6.2.3, 10.6.2, 11.3, 11.6 e 14.4	8.1, 8.2.2, 8.12 e 8.31.1.2	3.1, 3.2, 4.1, 4.3 a 4.1.3, 5.1.1, 5.1.2, 5.2, 5.3, 5.4.1, 5.5 a 5.7, 5.10 a 5.12, 5.14.4, 5.14.5, 5.15 a 5.17, 5.18.3, 5.18.4, 5.20 a 5.23, 6 e 7
Análise Crítica pela Direção	5.2, 5.6.2, 5.6.3, 7.2.1, 7.2.2 e 7.2.3	4.4.1 a 4.4.5, 4.15.1 e 5.4	1.3 e 9.4.1	11.2	13.1		
Gestão de Recursos	6	4.4.1, 4.5, 4.10, 5.1 a 5.3, 5.4.2 a 5.4.4 e 5.10.1	17.6 e 18.4	2, 3, 4, 5 e 8.B	2, 3, 4, 7 e 8	8.1.1.2, 8.3, 8.4, 8.20 a 8.30 e 8.31.5	4.2, 5.8, 5.9 e 6.14

Competência, Conscientização e Treinamento	6.2.1, 6.2.2 e 6.2.2.1	4.1.5, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5 e 5.5.3	10.1.4, 10.3, 10.4.2 e 17.6.2	2, 5.2 e 8.A.3	2.2 a 2.4	8.1.1.2	5.18.2 e 5.19.2.b
Infra- estrutura e Ambiente de Trabalho	6.3 e 6.4	4.1.3, 4.6, 5.3, 5.4.7.2, 5.5, 5.5.6, 5.6, 5.6.3.4, 5.8 e 5.10	11, 12, 13.9 a 13.12, 17.7 a 17.9, 18.5 e 18.11	3, 4 e 5.3	3, 4 e 8	8.1.1.2	5.13
Realização do Produto	7	4.1, 4.1.5, 4.2.1 a 4.2.3, 5.4 e 5.9	14.7 a 14.11 e 15	8, 12	9 e 10		5.13, 5.14, 6, 7 e 8
Projeto e Desenvolvimento (Planejamento, Entradas, Saídas, Análise Crítica, Validação e Controle de Alterações)	7.3	5.4 e 5.9	15, 17 e 18	8	6.2, 6.3 e 12	8.8, 8.8.1, 8.8.2 e 8.10	4.4, 4.5, 4.7, 5.4, 5.6, 5.23, 6, 7 e 8
Aquisição	7.4	4.6, 4.6.1 a 4.6.4	13.2 e 13.3.1	8.B		8.20	
Controle e Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço	7.5.1 e 7.5.2	4.2.1, 4.3.1, 4.7, 5.1 a 5.10	14.3 a 14.6, 16, 17.19, 18.3.4, 18.10 e 19	10	9, 10, 11 e 14	8.4.5 a 8.4.7	
Identificação, Rastreabilidade e Preservação	7.5.3, 7.5.5 e 7.6	4.6.1, 4.12, 5.5.8, 5.6 a 5.8	13.1, 13.2, 13.3.2 a 13.3.5, 13.4, 13.5, 14.2 e 18.7	8.A.4, 8.A.6 a 8.A.9, 8.B, 8.C, 8.D, 8.E, 9.8, 10.2, 12, 14.4 e 15	9, 10, 11.9, 11.10, 12.2, 15.3 e 16.2		5.13 e 5.14.5.b
Medição, Análise e Melhoria	8, 8.1 e 8.2	4.9, 4.10, 4.11, 4.14, 5.4, 5.5.2, 5.5.9, 5.8 e 5.9	9	11	13	8.4.1 a 8.4.14, 8.14 a 8.19	5.18 e 6.10

Auto- Inspeção e Auditoria da Qualidade	8.2.2 e 8.2.3	4.11.5 e 4.14	9, 9.1 a 9.6	11	13	8.15.1, 8.17.5, 8.31.3.2 e 8.31.4.1	5.6.3 e 5.19
Controle de Produto Não-Conforme	8.3	4.8 e 4.9	6.1 a 6.9, 7.1 a 7.8, 13.6 a 13.8	4.5, 13, 14, 15 e 16	14, 15 e 16		
Análise de Dados	8.4	4.4, 5.4.7 e 5.9			14.3 e 17.1		5.5, 6.9 e 7
Melhoria Contínua, Ação Corretiva e Ação Preventiva	8.5.1, 8.5.2 e 8.5.3	4.10, 4.11 e 4.12	6.9	11.2	13.2, 13.5 e 14.4		

Segundo a NBR ISO 9000:2005, “o SGQ fornece confiança à organização e a seus clientes de que ela é capaz de fornecer produtos que atendam aos requisitos de forma consistente.

A abordagem para desenvolver, implementar, manter e buscar a melhoria de um SGQ consiste em várias etapas como a:

- *determinação das necessidades e expectativas dos clientes e das outras partes interessadas;*
- *estabelecimento da política da qualidade e dos objetivos da qualidade da organização;*
- *determinação dos processos, dos recursos e responsabilidades necessários para atingir os objetivos da qualidade;*
- *estabelecimento e aplicação de métodos para medir a eficácia e a eficiência de cada processo;*
- *determinação dos meios para prevenir não-conformidades e eliminar suas causas;*
- *estabelecimento e aplicação de um processo para melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.*

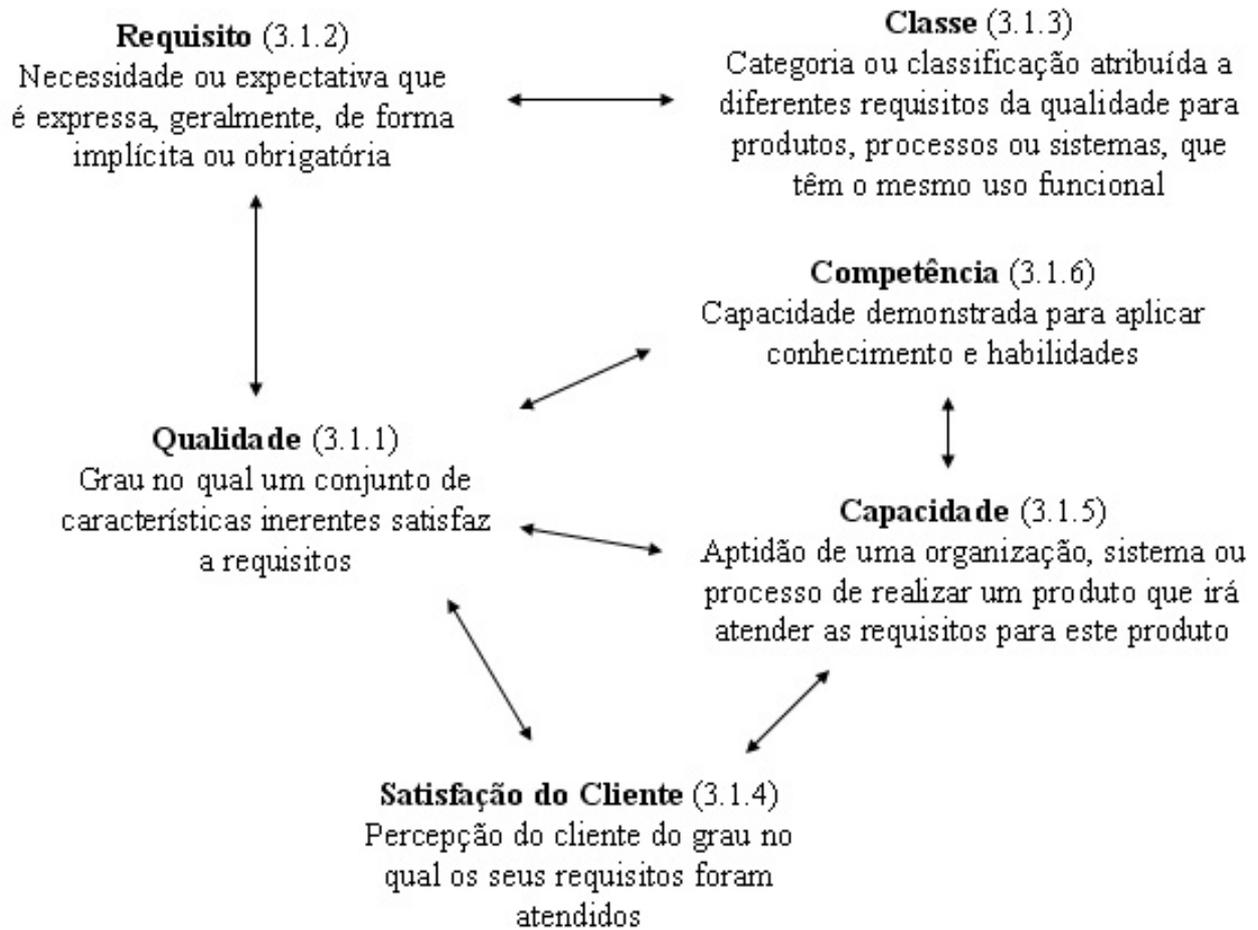
Uma organização que adota a abordagem acima mencionada gera confiança na capacidade de seus processos e na qualidade de seus produtos, e fornece uma base para melhoria contínua. Isto pode conduzir ao aumento da satisfação do cliente e das outras partes interessadas e, também, ao sucesso da organização“.

A partir desta linha de raciocínio, apresentamos o diagrama na Figura 13 com os conceitos relacionados com a qualidade adotados pela mesma norma ISO e também em Bio-Manguinhos.

Como podemos observar os conceitos possuem relações associativas que são úteis na identificação da natureza da relação entre eles.

FIGURA 13

CONCEITOS DA QUALIDADE

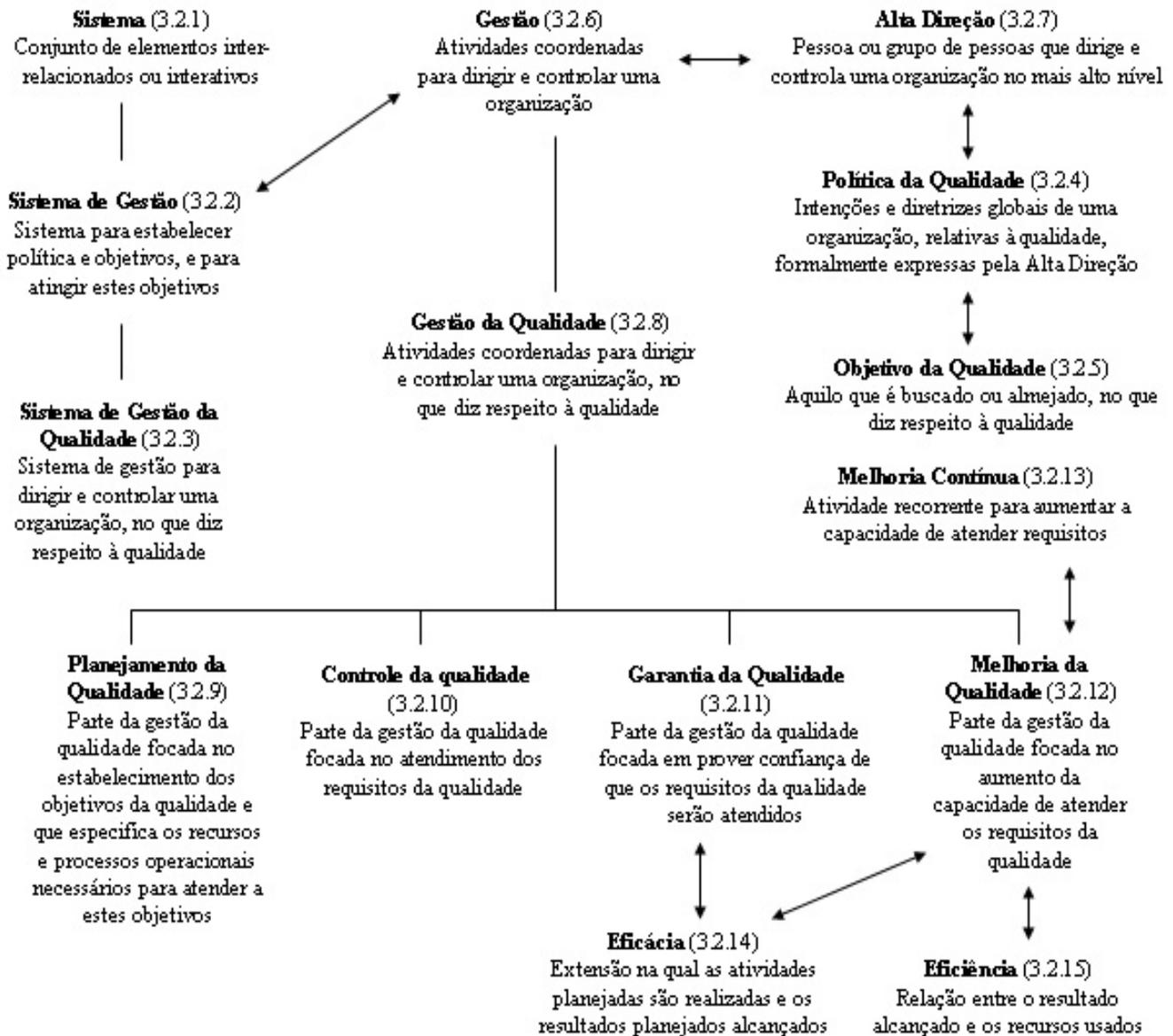


Fonte: NBR ISO 9000:2005

Da mesma forma, quanto ao melhor entendimento da função garantia da qualidade e do gerenciamento da gestão da qualidade, o diagrama apresentado na Figura 14, veio ratificar que o modelo de estrutura organizacional da qualidade, apresentado na Figura 05 do Capítulo III, se mostra adequado aos conceitos relacionados com a gestão, estabelecidos pela referência normativa nacional.

FIGURA 14

CONCEITOS DE GESTÃO



Fonte: NBR ISO 9000:2005

Considerando desta maneira esgotadas as referências nacionais e visando uma maior contribuição, procuramos nesta seqüência estudar alguns guias internacionais, porem cientes que não são obrigatórios de implantação no país, mas que neste momento podem nos auxiliar na busca de modelos de melhorias.

Foram assim analisados os três guias publicados pela EMEA que se aplicam a substâncias farmacêuticas e a produtos, incluindo biotecnologia e produtos biológicos que são: ICH Q8 Desenvolvimento Farmacêutico, ICH Q9 Gerenciamento do Risco da Qualidade (GRQ) e o ICH Q10 Sistema de Qualidade Farmacêutica, sendo que este primeiro já sofreu uma revisão pelo FDA.

Especificamente o ICH Q9 possui dois princípios básicos que são: a valorização do risco da qualidade deve ser baseada em conhecimento científico e visar acima de tudo a proteção do paciente; e o nível de esforço, formalidade e documentação do processo de GRQ deve estar de acordo com o nível de risco.

A implementação da ICH Q10 ao longo do ciclo de vida do produto serve como uma ponte entre os requerimentos regionais, visa facilitar a inovação e o contínuo aperfeiçoamento, assim como fortalecer o elo entre desenvolvimento farmacêutico e atividades de produção.

Nestes documentos há o reconhecimento de que a qualidade não pode ser testada no produto e sim construída no projeto, enfatizando que trabalhar dentro da área de projeto não é considerado como uma mudança, porem fora desta área normalmente inicia-se um processo pós-aprovação para regulamentar a mudança e que para Bio-Manguinhos servem para fundamentar uma diretriz implantada.

Ainda como estudo, foi analisada a diretriz do PAT - Tecnologia Analítica de Processo -, guia do FDA, cujo objetivo é projetar e desenvolver um processo bem compreendido que possa de forma consistente assegurar uma qualidade pré-definida ao final do processo de produção. Os ganhos de qualidade, segurança e/ ou eficiência irão

variar dependendo do processo e do produto, e devem ser capazes **de reduzir** o tempo do ciclo de produção usando medidas e controles “*on-line*”.(medidas onde as amostras são separadas do processo de produção, e podem voltar ao fluxo do processo), “*in-line*”(medidas em que a amostra não é removida do processo, e pode ser invasiva ou não-invasiva) e/ ou “*at-line*” (medidas em que a amostra é removida, isolada e analisada na proximidade do fluxo do processo) e **prevenir** rejeitos, sobras e re-processamento.

Dentro da estrutura do PAT, as ferramentas podem ser categorizadas como: Ferramentas variadas para projeto, aquisição e análise de dados; Analisadores do processo; Ferramentas de controle do processo; Aperfeiçoamento contínuo e gerenciamento de conhecimento.

O FDA, como Agência, está encorajando produtores a usarem o suporte PAT para desenvolver e implementar uma abordagem inovadora e eficiente do desenvolvimento, produção e garantia da qualidade farmacêuticas, mas também reconhece que infelizmente, a indústria farmacêutica geralmente tem se mostrado hesitante em introduzir sistemas inovadores no setor de produção por várias razões. Uma razão sempre citada é a incerteza quanto a regulamentação, que pode resultar da percepção de que os atuais sistemas regulatórios são rígidos e desfavoráveis à introdução de sistemas inovadores.

Neste caso serviu como estudo realmente e não como proposta a ser implementada neste momento no Instituto, porque necessita de uma evolução paralela das Agências regulatórias nacionais para a adoção da mesma abordagem.

Com vistas à reflexão e fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos também foi estudado o documento do FDA “*Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations*”, de 2006, que visa ajudar os produtores na implementação de modernos sistemas da qualidade e gerenciamento de riscos aproximando dos requerimentos regulatórios de *cGMP*, “*current Good Manufacturing Practice*”(21 CFR parts 210 and 211), mas harmonizados com outros sistemas incluindo ISO 9000.

Na seqüência do estudo, em comentários adicionais procuramos fazer uma análise do conjunto de informações levantadas, em referência ao objetivo desta dissertação.

4.3.1. Comentários adicionais

Um sistema apropriado de Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que os mesmos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF e outros requisitos como Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC).

Segundo a RDC 210, BPF para medicamentos,

“O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequadas. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema de Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem estar constituídas por pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas”.

Esta é a realidade de Bio-Manguinhos evidenciada pelas certificações junto a ANVISA, o MAPA e a OMS, detalhada na elaboração desta dissertação, o que significa o

atendimento de todos os requisitos relacionados com as três BPF pontuadas na matriz de correlação construída.

Especificamente sobre as BPL, em função da solicitação da adesão do Brasil aos atos da OECD para reconhecimento mútuo de dados laboratoriais segundo as Boas Práticas de Laboratório, a DICLA /CGCRE está adequando os documentos relacionados com essa modalidade a fim de harmonizar com os procedimentos estabelecidos pela OECD.

Iniciou-se com a revisão da NIT-DICLA-028-Critérios para Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo BPL, cuja nova versão é a tradução dos documentos similares dos Princípios BPL da OECD e seus documentos complementares são:

- NIT-DICLA-035-Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL;
- NIT-DICLA-036-Papel e responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL;
- NIT-DICLA-037-Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração;
- NIT-DICLA-038-Aplicação dos Princípios BPL à Sistemas Informatizados;
- NIT-DICLA-039-O Papel e Responsabilidade do Patrocinador na Aplicação dos Princípios e BPL;
- NIT-DICLA-040-Fornecedores e BPL;
- NIT-DICLA-041-Garantia da Qualidade e BPL.

Para os laboratórios e avaliadores em BPL os referidos documentos disponibilizados no endereço www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/bpl.asp, deverão ser utilizados a partir de 01 de fevereiro de 2008.

Esclarecemos que a mudança foi apenas na formatação do documento original, não sendo incluídos requisitos diferentes que demandassem uma atualização do Quadro 11 por não ser considerado prejudicial aos objetivos do estudo, visto que a referência principal era a existência dos requisitos e esta foi assegurada.

No levantamento dos dados apresentados no Quadro 11, podemos analisar que em todos os sete documentos, os aspectos do Sistema de Garantia da Qualidade foram abordados o que caracteriza obrigatoriedade de atendimento dos mesmos requisitos, respeitando a especificidade do produto e seu estágio de desenvolvimento ou de produção.

A visão de otimizar custos relacionados à qualidade, como, no controle de documentos e de registros, no acompanhamento e liberação das etapas dos processos e lotes, na prestação de serviços de calibração e validação, no cumprimento dos programas de treinamento em qualidade e de auto-inspeções e auditorias da qualidade, direciona para a viabilidade de se elaborar uma proposta que proporcione uma maior integração entre as atividades relativas à gestão da qualidade e contribua para o estabelecimento de uma área gestora única para quaisquer Boas Práticas aplicadas à Unidade e não apenas para a Garantia da Qualidade às Boas Práticas de Fabricação.

Desta forma, buscou-se harmonizar o entendimento e a possibilidade de integração destas exigências e a adoção de novos modelos como referência no que se refere ao gerenciamento pelo Departamento de Garantia da Qualidade e ainda o que extrapola como responsabilidade do mesmo, mas que identifica como um gerenciamento superior na hierarquia, com foco na gestão da qualidade.

Vale ressaltar que a busca pela melhoria contínua, assim como a perspectiva de produtos com qualidade reconhecida pelo mercado são fatores críticos de sucesso que impulsionam o fortalecimento, a ampliação e a qualificação da Garantia da Qualidade.

CAPÍTULO V – PROPOSTA DE MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA BIO-MANGUINHOS

A proposta apresentada neste Capítulo, leva em consideração as práticas adotadas no Instituto e contempla a implantação e implementação das diversas Boas Práticas e Sistemas da Qualidade aplicáveis a Bio-Manguinhos e também os modelos normativos internacionais, o que se justifica pela dinâmica que impulsiona um Complexo Industrial de Imunobiológicos e a necessidade de superar desafios.

5.1. Proposta de Gestão

Considerando os dados obtidos, entendemos que a aprovação da nova estrutura organizacional do Departamento de Garantia da Qualidade atuando com as três Divisões e o Laboratório de Metrologia e Validação em interface direta e apoio da Vice-Diretoria de Qualidade e demais Unidades Organizacionais do Instituto, tende a possibilitar a implementação da proposta.

Como resultado, entende-se que esta proposta traduzida em um plano de ação vai estar contribuindo para a redução de custos da qualidade em controle de documentação, de auditorias, de treinamentos, proporcionando também uma cultura única com linguagem de qualidade padronizada.

Uma base de dados comum aos sistemas da qualidade pode facilitar a emissão dos relatórios, a renovação de licenças e contribuir para o processo de registro e renovação.

A partir desta linha de raciocínio, para o gerenciamento dos requisitos normativos e regulamentadores referentes aos diversos Sistemas da Qualidade aplicáveis, propomos um **Plano de Ação** procurando definir as atribuições pertinentes a cada Unidade Organizacional.

Ao **Departamento de Garantia da Qualidade** (DEGAQ) cabe a responsabilidade do gerenciamento de todas as partes que formalizam o Sistema de Garantia da Qualidade exigido e, portanto alinhado ao Sistema de Gestão da Qualidade e desta forma, deve viabilizar as ações pertinentes às áreas pertencentes a sua estrutura como descrito abaixo.

A **Divisão de Auditorias e Treinamentos da Qualidade** (DIAUT) deve atender aos programas de auto-inspeções/ auditorias da qualidade e de treinamentos, ampliando seu escopo de conhecimento e de atuação. O primeiro fator a ser considerado é buscar a capacitação dos auditores nos sistemas da qualidade que necessitam ser absorvidos nos programas de sua responsabilidade. Para este ponto já existe a iniciativa do DEGAQ de encaminhamento da solicitação de treinamento específico no POM de 2008. Da mesma forma foram novamente planejados os treinamentos que não puderam ser realizados em 2007, afetando diretamente o quadro de pessoal com vínculo não permanente que para o DEGAQ representa a maioria.

Por outro lado deve intensificar a execução do Programa de Treinamento em Qualidade ampliando também seu escopo normativo, necessidade exaustivamente identificada pelos gestores entrevistados.

Cabe ainda atuar no Programa de Qualificação de Fornecedores, requisito também exigido pelos sistemas da qualidade, mas acima de tudo exigido pelos clientes internos que conduzem os processos de desenvolvimentos tecnológicos, produtivos e de controles da Unidade, além do que no ambiente normativo e sob contrato, o contratante deve ser responsável por avaliar a adequação e competência do contratado para desenvolver o trabalho requerido.

Para a **Divisão de Documentação da Qualidade** (DIDOC) a iniciativa de reorganização do sistema de controle de documentos já contempla parte das necessidades técnicas para ampliar o acervo de documentos padronizados para uso. Porém, de posse do número de documentos controlados e fazendo uma prospecção da diversidade de tipos de documentos a controlar é imperativo afirmar que a implementação de um sistema de

Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED) é além de viável, vital para a condução das atividades. Esta conclusão também foi resultado do estudo realizado pela atual gerente desta área com monografia aprovada para obtenção do grau de especialista em gestão industrial de imunobiológicos - MBBIO – da Escola Politécnica da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ e COPPE em 2007 e aqui ratificada.

Pela **Divisão de Boas Práticas (DIBOP)** a implantação dos postos avançados de acompanhamento do desenvolvimento de projetos, processos e produtos é uma prioridade. Para esta atuação foi aprovado um aumento do quadro de pessoal já em curso.

Como resultado espera-se atender à necessidade de executar treinamento supervisionado nos processos, atuar na reconciliação dos protocolos logo após o término da etapa do processo e não apenas no final quando o dossiê completo do lote chega no DEGAG, atuar na liberação das linhas, atuar na identificação de não-conformidades existentes, buscar com os responsáveis das áreas as ações corretivas correspondentes, mas acima de tudo promover a qualidade assegurada em cumprimento das diretrizes impostas pelas normas e regulamentos aplicáveis a Bio-Manguinhos.

Para o **Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV)** já responsável pela realização das atividades de calibração, qualificação e validação garantindo a confiabilidade dos instrumentos, sistemas de medição, instalações, equipamentos, utilidades, operações e métodos analíticos envolvidos com todos os atuais processos o grande desafio está em ampliar mais uma vez sua atuação elaborando e executando os novos Planos Mestres de Validação referentes ao Centro de Produção de Antígenos Virais e em um futuro muito próximo os do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos e da nova planta de produção de vacina contra Rotavírus.

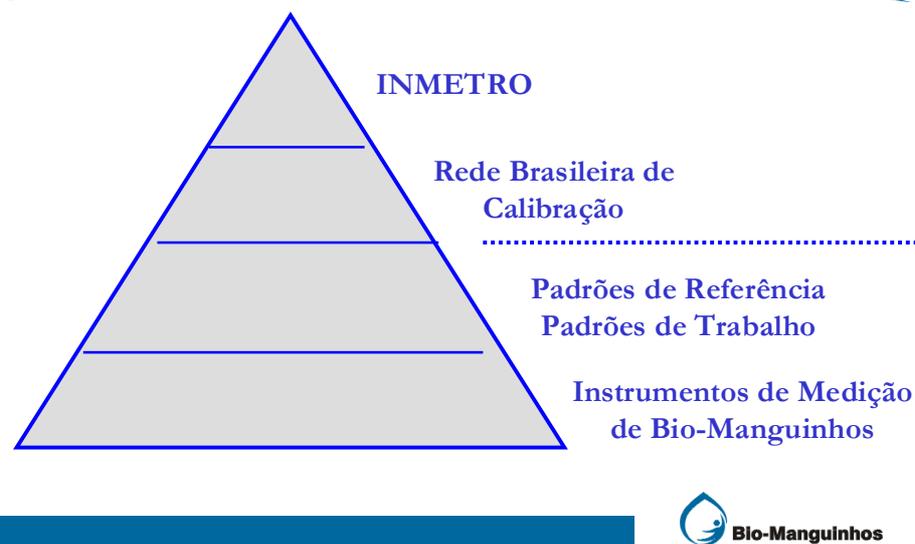
Reforça-se aqui a necessidade de comprometimento da diretoria em dar prioridade às aquisições de novos padrões de trabalho e na contratação de serviços de calibração dos padrões de referência, obrigatórios para a execução das atividades do LAMEV e que

cumprem rigorosamente a hierarquia de rastreabilidade como pode ser acompanhada na Figura abaixo.

FIGURA 15

HIERARQUIA DE RASTREABILIDADE

Rastreabilidade das Medições



Fonte: LAMEV/ DEGAQ/ Bio-Manguinhos

Em contrapartida este investimento no LAMEV corresponde a uma economia anual para o Instituto na ordem de aproximadamente R\$ 231.000,00 por não comprar serviços de calibração e de R\$ 1.218.000,00 em serviços de validação. Estes dados são gerenciais e levantados pelo próprio departamento.

Além da economia existe a garantia, a continuidade e a segurança dos serviços.

Adicionalmente para Bio-Manguinhos, porem com **gerenciamento direto da Vice-Diretoria de Qualidade (VQUAL)**, consideramos ainda como proposta de estudo a **implementação das três diretrizes do EMEA** citadas no Capítulo anterior no item 4.3.

Esta indicação toma como base o fato do Gerenciamento do Risco da Qualidade ser considerado como valioso componente de um sistema da qualidade efetivo, capaz de melhorar a tomada de decisões e prover reguladores, através de uma melhor avaliação da habilidade de uma empresa em lidar com potencial de risco, e pode ainda afetar benéficamente a extensão e o nível de supervisão regulatória direta.

Podem também ajudar nos estudos de desenvolvimento farmacêutico em coletar conhecimentos referentes ao desempenho do produto sobre uma faixa mais ampla de atributos materiais, processos de industrialização e parâmetros do processo.

A indicação se respalda no fato de que com a reestruturação do Desenvolvimento Tecnológico, adotando um modelo de gestão por projetos, a Unidade busca atender os requisitos estabelecidos para a realização das diversas etapas obrigatórias que visam demonstrar a qualidade, segurança e eficácia do produto à sua finalidade e este processo nunca é inferior a 7-8 anos podendo levar mais de 15 anos.

Estas diretrizes aplicadas também indicam as áreas onde a demonstração de uma compreensão da ciência farmacêutica e da industrialização podem criar uma base para abordagens regulamentares mais flexíveis, mas reforçando que o grau de flexibilidade da regulamentação depende do nível de conhecimento científico fornecido.

Existe a visão de que embora decisões regulatórias devam continuar a ser tomadas em bases regionais, um entendimento e uma aplicação comum podem facilitar a confiança mútua e promover decisões mais consistentes entre os reguladores, com base nas mesmas informações. Esta colaboração pode ser importante no desenvolvimento dos princípios das políticas e diretrizes que integram e dão suporte às práticas do gerenciamento do risco da qualidade.

Nesta direção que no nosso entendimento estas ferramentas podem ser aplicáveis a Bio-Manguinhos, fundamentando outras inovações.

Baseado no documento do FDA “*Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations*”, de 2006 consideramos como principal proposta a implementação de compromisso formal e documentado de um **procedimento de Análise Crítica Anual da Qualidade em Bio-Manguinhos**, que deve considerar pelo menos: a adequação da política e dos objetivos da qualidade, os resultados das auditorias internas e inspeções externas, reclamações dos clientes, treinamentos, planos mestres do “status” de validação, mudanças de processo, resultados do controle de qualidade e dos monitoramentos ambientais, análises de tendências e desvios de processos, ações corretivas e ações preventivas.

Com a revisão da qualidade pode-se determinar a necessidade para mudanças na especificação, produção ou procedimento de controle o que ratifica a formalidade quanto à aprovação do documento. Consideramos como papel formulador de mudanças e novos paradigmas em qualidade de procedimentos e produtos.

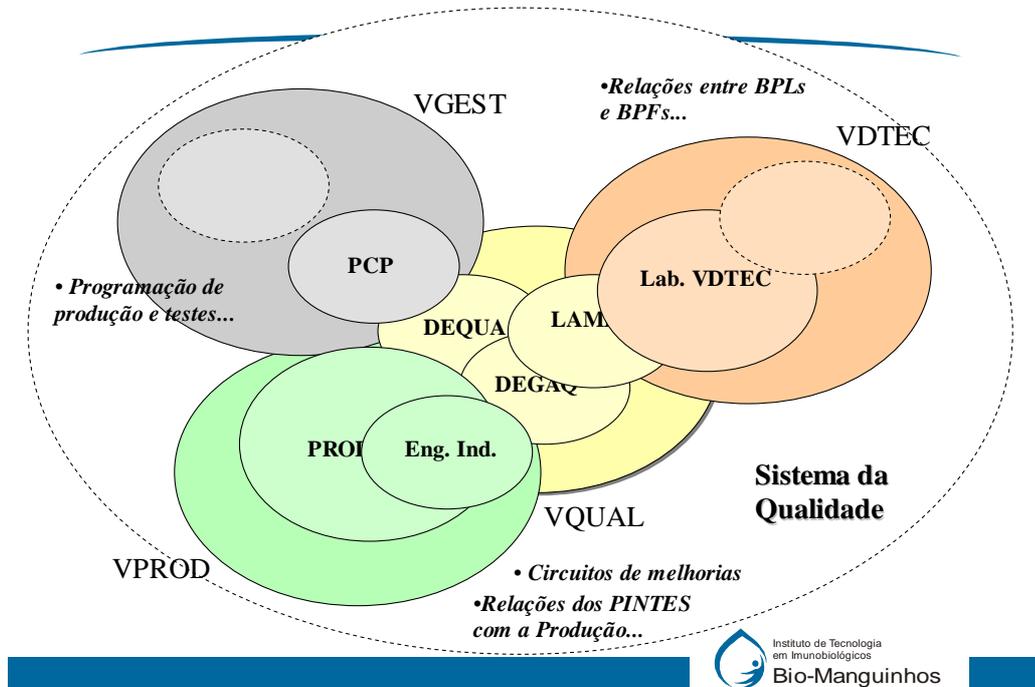
Para Bio-Manguinhos podemos ainda considerar esta ferramenta como uma recomendação recente da OMS para processos de pré-qualificação de vacinas e esta responsabilidade extrapola o escopo do DEGAQ, mas não o exclui, porém está direcionada à atuação da Vice-Diretoria de Qualidade, pela gestão maior, ou seja, do próprio Sistema de Gestão da Qualidade.

Da mesma forma entendemos que para a VQUAL cabe ainda **formalizar** com a Vice-Diretoria de Produção, de Gestão e de Desenvolvimento Tecnológico e com a Assessoria Clínica e Médica **o compromisso de estabelecer o gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos**, considerando as Boas Práticas e Normas aplicáveis e nesta direção as interfaces existem e são conhecidas como podem ser apreciadas na Figura abaixo.

FIGURA 16

INTER-RELAÇÕES

Fortes inter-relações



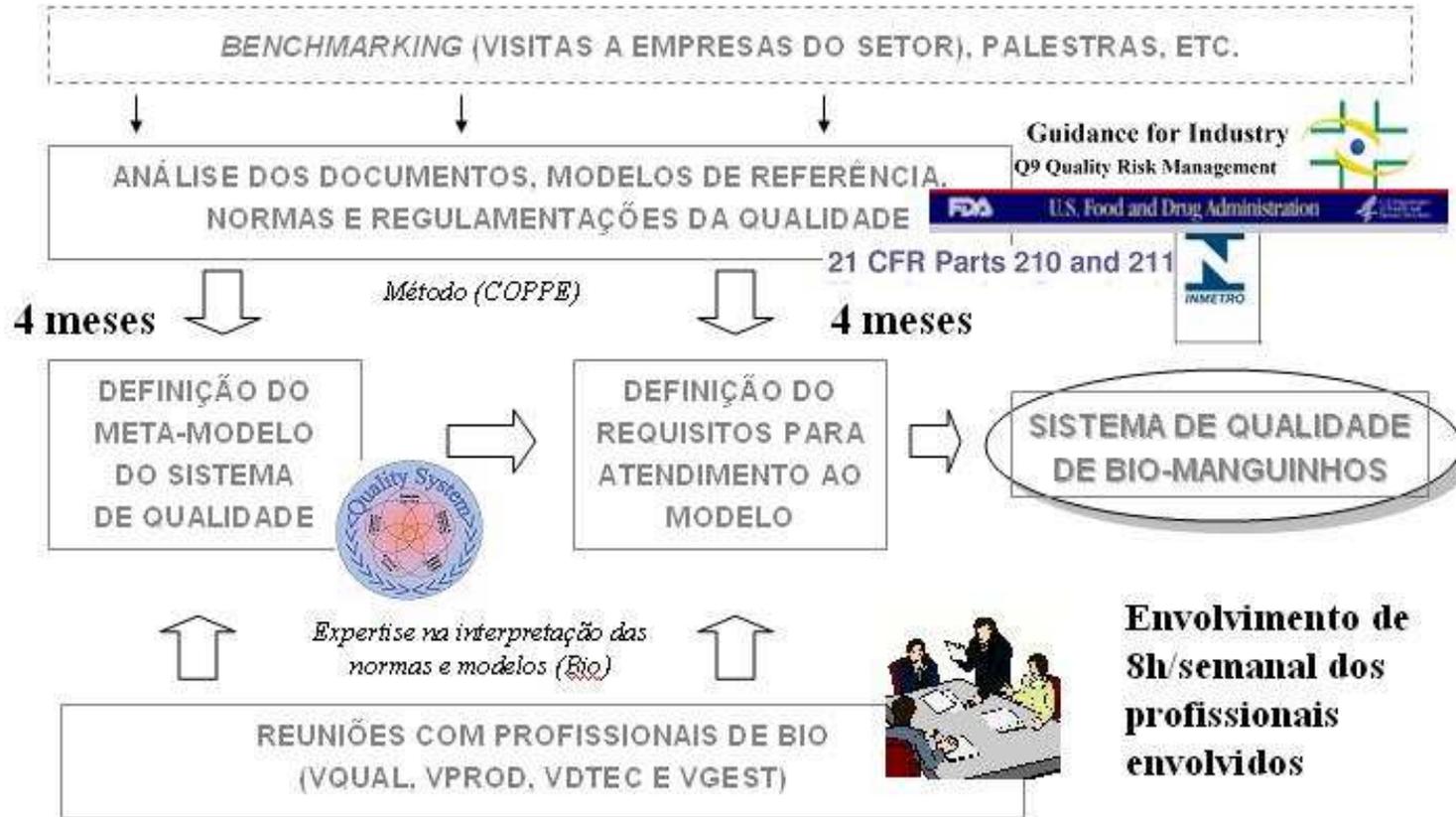
Fonte: Projeto apoio metodológico da COOPE/ Bio-Manguinhos

Como ação deste entendimento podemos evidenciar nas Figuras 17 e 18 a iniciativa de implementação de proposta com a apresentação da estrutura inicial de um projeto de autoria da COOPE com Bio-Manguinhos trabalhada recentemente em reunião como primeira reflexão.

Observamos que os períodos e as ações de implementação foram definidos e o olhar normativo abrange os documentos estudados e por isso esperamos com este trabalho de dissertação estar contribuindo para o melhoramento da gestão da qualidade de Bio-Manguinhos, onde o contexto mundial indica que as exigências serão mais complexas, buscando maior eficiência e efetividade dos produtores de bens para a saúde pública.

FIGURA 17

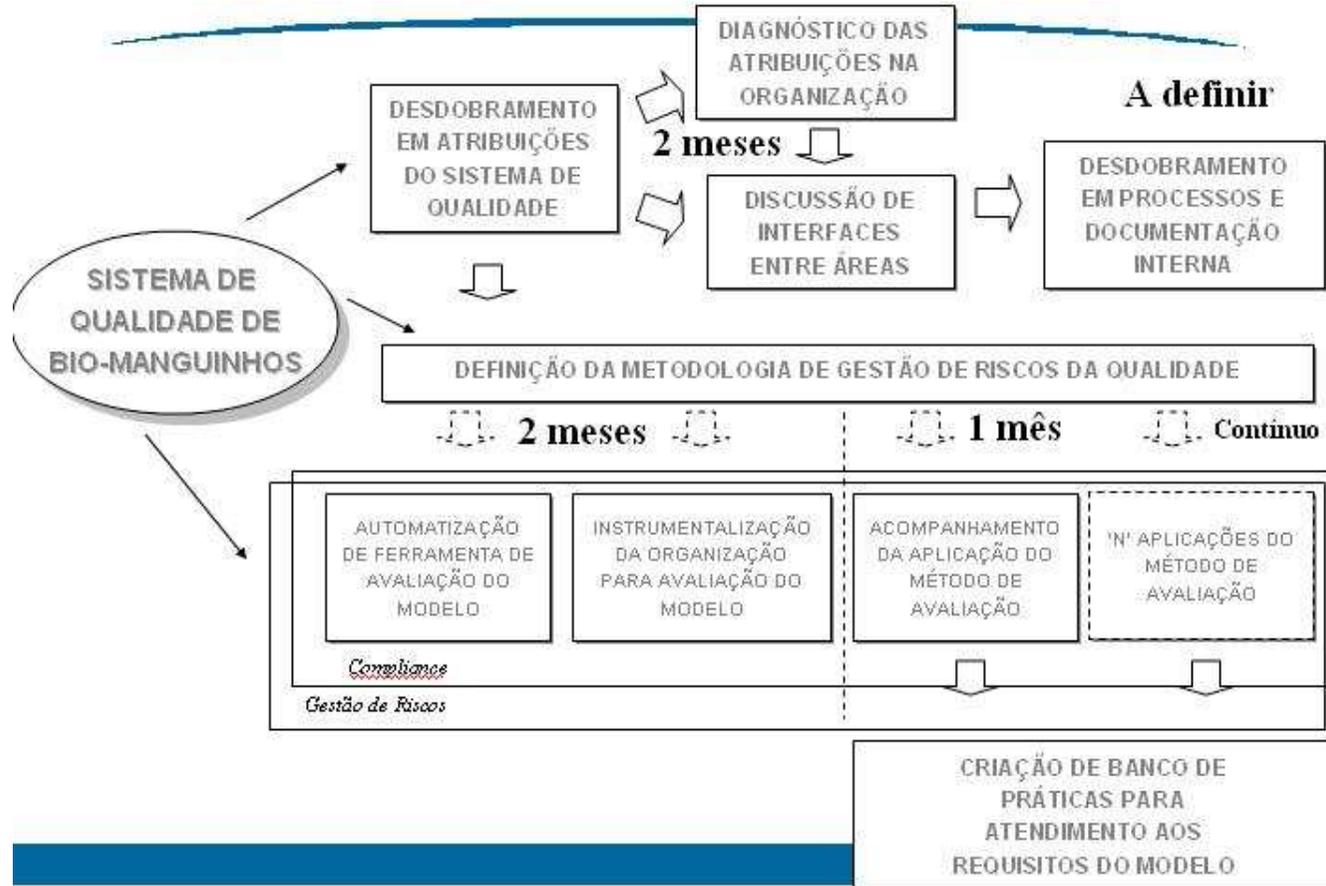
LÓGICA DE CONDUÇÃO DO PROJETO (I/ II)



Fonte: Projeto apoio metodológico da COOPE/ Bio-Manguinhos.

FIGURA 18

LÓGICA DE CONDUÇÃO DO PROJETO (II/ II)



Fonte: Projeto apoio metodológico da COOPE/ Bio-Mangueiros...

5.2. Conclusões finais

Os resultados deste trabalho mostram que:

1 – Não há em princípio nenhum entrave ou impedimento, técnico, econômico, jurídico ou institucional à implementação desta proposta, considerando o aperfeiçoamento de um processo já em andamento com as condições estruturais básicas existentes.

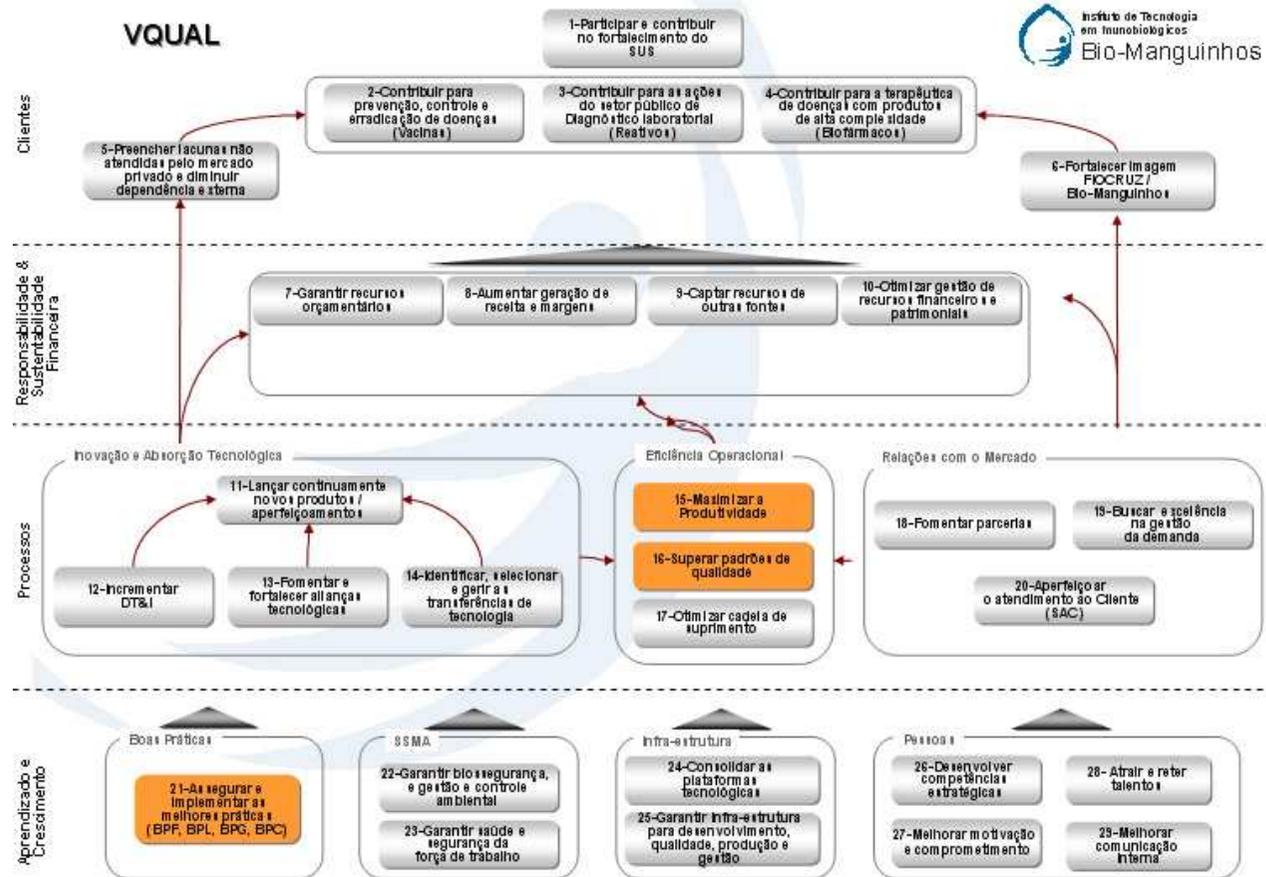
2 – Bio-Manguinhos pode avançar no sentido de superar uma grande dificuldade que é a visão extremamente acadêmica, por vezes limitada, técnica normativa, não sistêmica dos inspetores das Agências regulatórias nacionais, com atuação apenas fiscalizadora destoando das internacionais que procuram atuar como parceiras na construção de uma Política de Saúde.

3 – Há necessidade explícita de atribuições do Departamento de Garantia da Qualidade e da Vice-Diretoria de Qualidade em coordenar as atividades de gestão pertinentes aos Sistemas da Qualidade, estabelecendo metas e desenvolvendo suas atividades administrativas e técnicas, de forma a promover a implantação, implementação e supervisão da política e da filosofia da qualidade, resgatando o comprometimento de todos, e assim com o Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos.

4 – Como a gestão da qualidade se insere no planejamento estratégico da organização, uma vez que é considerada um fator de competitividade intrínseco, o projeto tem sua viabilidade respaldada pela evidência apresentada na Figura 19, em que o objetivo estratégico de *“Assegurar e implementar as melhores práticas”*, está consolidado no Mapa Estratégico do Instituto dentro da perspectiva estratégica de *“Aprendizado e Crescimento”*– projetos que apoiarão os objetivos dos processos internos relacionados as boas práticas, saúde e meio ambiente, infra-estrutura e pessoas.

FIGURA 19

MAPA ESTRATÉGICO DE BIO-MANGUINHOS



Fonte: ASSPO/Bio-Manguinhos.

5 – O modelo aqui apresentado pode servir como exemplo a ser replicado nos demais produtores de bens e serviços, visando ao fortalecimento da imagem de qualidade da produção estatal de imunobiológicos, considerando ainda o fortalecimento do Complexo Produtivo da Saúde que tem sido colocado como uma prioridade na agenda do Ministério da Saúde.

6 – A imagem institucional da FIOCRUZ pode ser fortalecida na medida em que sua Unidade de produção de imunobiológicos pode ser reconhecida como um pólo de excelência em gestão da qualidade, capaz de propagar seus conhecimentos no âmbito estatal.

7 – A proposta encontra-se favorecida pelas prioridades, que neste sentido, foram definidas, no Plano Quadrienal 2005-2008 da FIOCRUZ, especificamente sobre a Produção de Vacinas, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos, como estabelecido no capítulo Desenvolvimento Institucional/ Modernização das Unidades com o compromisso de fomentar, articular e coordenar as iniciativas das Unidades para aderir às normas de gestão da qualidade, com vistas a potencializar os recursos e estimular as aprendizagens organizacionais, estabelecendo diretrizes normativas por área de atuação.

GLOSSÁRIO

Acreditação – É a atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

Auditoria – comprovação de que os procedimentos, instruções de trabalho e outros documentos do sistema da qualidade são executados conforme descrito, atendendo os requisitos do cliente e normas aplicáveis.

Autoridades Regulatórias – Organizações dotadas de poderes de regulamentação. No manual da BPC da ICH, a expressão “Autoridades Regulatórias” inclui autoridades que fazem a revisão dos dados clínicos apresentados, bem como autoridades que realizam inspeções. Essas organizações muitas vezes são chamadas de “Autoridades Competentes”.

Boa Prática Clínica – Um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do estudo.

Boas Práticas de Fabricação – É uma parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

Boas Práticas de Laboratório – É um sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais os estudos de saúde não-clínicos e de segurança do meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, relatados e arquivados, com o intuito de proteger a saúde humana, vegetal, animal e o meio ambiente.

Calibração – Conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição

ou valores representados por uma medida materializada ou material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

Certificação – Tem por objetivo, atestar publicamente e, por escrito, que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com requisitos específicos, normas ou regulamentos técnicos. Esses certificados têm prazo de validade, revalidado ou suspenso através de auditorias.

Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle – Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Documentos – Qualquer meio escrito, eletrônico, ótico, elétrico, magnético ou outro capaz de conter informações e permitir seu uso posterior, por intermédio da recuperação desta informação.

Ensaio Clínico – Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.(BRASIL, PORTARIA MS Nº 3.916, 1998).

Estudos pré-Clínicos – Todos aqueles estudos realizados no desenvolvimento de um medicamento que se efetuam “*in vitro*” ou em animais de experimentação, com a finalidade de obtenção de informações prévias necessárias aos estudos em seres humanos.

Garantia da Qualidade – Todas as ações sistemáticas e planejadas, que são estabelecidas para assegurar que um estudo seja realizado e que os dados por ele gerados sejam documentados (registrados) e relatados em conformidade com a Boa Prática Clínica (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis.

Gerenciamento do Risco da Qualidade – Um processo sistemático para avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos para a qualidade da substância (medicinal) ao longo do ciclo de vida do produto.

Inspeção – Revisão oficial, conduzida por autoridades regulatórias, em documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos que as autoridades julguem relacionados ao produto e processo.

Manual da Qualidade – Documento da empresa que descreve normalmente de maneira genérica, diretrizes, responsabilidades e os itens / tópicos do Sistema da Qualidade usado para assegurar que os requisitos, as necessidades e expectativas do cliente são atendidos.

Melhoria Contínua – Processo de planejamento, execução, avaliação dos resultados e ações para melhorar continuamente produtos, processos ou sistemas, utilizando normalmente indicador (es).

Patrocinador – Um indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, pelo gerenciamento e /ou financiamento de um estudo clínico.

Procedimento Operacional Padronizado – Instruções detalhadas, por escrito, para a obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica.

Produto para Diagnostico de uso "In Vitro" – São os reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, que contribuem para efetuar determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletas do organismo humano.

Qualidade – Aquilo que possui a eficácia e estabilidade adequadas para uso ao qual está destinado, de acordo com os parâmetros estabelecidos.

Registros – Documentos escritos que descrevem o histórico de cada lote de produto e que conferem credibilidade à execução de procedimentos ou ações relacionadas à sua fabricação e destino.

Risco – Combinação de probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade deste dano.

Sistemas da Qualidade – Estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade.

Sistema de Gestão da Qualidade – É um sistema de gestão do negócio, de bom senso, documentado, que pode ser aplicado a todos os setores de negócio e a todos os tamanhos de empresas, equipamento, material, operação ou sistema que realmente conduza aos resultados esperados.

Unidade de Garantia da Qualidade – É a unidade composta por um pessoal independente da condução do Estudo, designado para garantir que o gerenciamento da unidade operacional está de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório.

Vacina – Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Validação – Ação documentada para provar que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente conduzem aos resultados esperados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT, 2000, a. NBR ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, Rio de Janeiro: 21p.

ABNT, 2005, a. NBR ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, Rio de Janeiro: 35 p.

ABNT, 2005, b. NBR ISO / IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, Rio de Janeiro: 31 p.

Administração Estratégica em Organizações de C&T – ementa da disciplina do professor José Maldonado no Mestrado Profissional de Gestão de C&T em Saúde- ENSP, FIOCRUZ, 2005.

ALMEIDA, L.F. – Descomplicando a ISO 9000. Bookmark Editora Ltda, 1999.

BIO-MANGUINHOS, 2005. Plano Estratégico Institucional, Revisão 2006 – 2010.

BIO-MANGUINHOS, 2000. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

-----, 2001. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

----- 2002. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

-----, 2003 e 2004. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

-----, 2005. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

-----, 2006. Relatório Anual de Atividades. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ.

Dominando a Dinâmica da Inovação Industrial, Qualimark, ed. 1996 – Inovação e Evolução Industrial - A dinâmica da Inovação Modelo Abernathy – Utterback.

EMA, ICH Q9 *Quality Risk Management*, January 2006.

EMA, ICH Topic Q 10 *Pharmaceutical Quality System*, May 2007.

FDA, *Guidance for Industry PAT- A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance*, September 2004.

FDA, *Guidance for Industry, Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations*, September 2006.

FDA, *Guidance Q8(R1) Pharmaceutical Development Revision 1*, January 14, 2008.

FERREIRA, H. P. – Sistema de Gestão da Qualidade – Estudo de Caso: Farmanguinhos. ENSP, Rio de Janeiro, 2004. (Tese de Mestrado).

FIOCRUZ, 2001. Portaria nº 463/ 2001 – PR, emitida pela Presidência da FIOCRUZ.

FIOCRUZ, 2005. Plano Quadrienal, 2005 – 2008.

GADELHA, C.A.G. – Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: Impactos das zonas de livre comércio. Cadeia: Complexo da Saúde. Nota Técnica Final. Campinas: Unicamp, 2002.

GADELHA, C.A.G. – O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde. Economia e Gestão da Política de Saúde. Ciência & Saúde Coletiva, vol.8, número 2, 2003, ABRASCO.

GADELHA, C.A.G. & Temporão, J.G. – Produção Farmacêutica e de Imunobiológicos no Brasil: a Necessidade de um Novo Padrão de Intervenção Estatal. Saúde e Democracia - A Luta do CEBES, 1995.

GEPRO, Manual do Formulário de Seleção de Projetos Tecnológicos – Gerência de Projetos – Bio-Manguinhos.

INMETRO, 1995. Princípios das Boas Práticas de Laboratório; INMETRO-CTLE 06. Rio de Janeiro, SENAI, DN-NID / INMETRO: 48 pp.

INMETRO, 2003. Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL; Norma nº NIT-DICLA-028, set. 2003.

[INTRANET DE BIO-MANGUINHOS - <http://www.bio.fiocruz.br – acesso em 15/01/2008>](http://www.bio.fiocruz.br).

LEAL, M.L.F., Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas em Bio-Manguinhos, FIOCRUZ: Uma Proposta de Gestão. ENSP, Rio de Janeiro, 2004. (Tese de Mestrado).

LIMA, M.H.Z.D., Aplicação do Gerenciamento Eletrônico de Documentos em Bio-Manguinhos, UFRJ, Escola Politécnica e COPPE, MBBIO – Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos, Rio de Janeiro, 2007.(Monografia).

McCRAW, T.K., 1998. (org.). Alfred Chandler: Ensaios para uma Teoria Histórica da Grande Empresa. Rio de Janeiro: FGV.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2003. Instrução Normativa nº 13 do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária de 03/10/ 2003. Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 1998, a. Portaria nº 686 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de 27/08/1998. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "*in vitro*".

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 2003, b. Resolução nº 210 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 04/08/2003. Determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 2004, c. Resolução nº 167 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de 02/07/2004. Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso "*in vitro*".

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 2004, d. Resolução nº 219 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 20/09/2004. Aprova o regulamento para elaboração de dossiê para a obtenção de comunicado especial para a realização de pesquisa clínica com medicamentos e produtos para a saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), 2007, d. Resolução nº 206 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 20/04/2007. Aprova o regulamento para registro, cadastramento e suas alterações, revalidações e cancelamento de Produtos Diagnósticos de Uso "*in vitro*".

NOVARTIS – ONCOLOGIA, 2006. Manual para Boa Prática Clínica (BPC)) da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), 1997, – *Good Clinical Practice Manual*. Apoio: SBPPC – Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica.

OECD, 1992. *Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1: The OECD principles of Good Laboratory Practice, Environment Monograph N° 45. Paris: 29 p.*

RODRIGUES, M.V.C. – Ações para a Qualidade: GEIQ, Gestão Integrada para a Qualidade: Padrão Seis Sigma, Classe Mundial. Qualitymark Editora Ltda, 2004.

SILVA, A.B.M. – Proposta para Implantação, Implementação e Avaliação de um Programa de Gestão da Qualidade nos Laboratórios de Referência para a Vigilância Epidemiológica da Fiocruz. ENSP, Rio de Janeiro, 2004. (Tese de Mestrado).

TEMPORÃO, J.G. – O Complexo Industrial da Saúde: Público e Privado na Produção e Consumo de Vacinas no Brasil. IMS/ UERJ. Rio de Janeiro. 2002 (Tese de Doutorado).

TURCHI, L.M. – Qualidade Total: Afinal, de que Estamos Falando? Texto para Discussão N° 459. Publicações do IPEA, 1997.

ANEXO 01

ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

- 1- Perfil profissional do informante, cargo e formação.

- 2- Como sua área está posicionada na Unidade e qual o efetivo?

- 3- Quais as principais atividades desenvolvidas na sua área? As responsabilidades estão claramente definidas?

- 4- Na sua opinião, a estrutura organizacional da Garantia da Qualidade está clara no que se refere aos objetivos e estratégias propostos pela Unidade?

- 5- Na sua opinião a Política da Qualidade e a Missão de Bio-Manguinhos alinhadas podem fortalecer o compromisso dos funcionários com a qualidade dos produtos? Se sim, de que forma?

- 6- Quais os impactos gerados pelo Sistema da Qualidade implantado em Bio-Manguinhos?

- 7- Na sua opinião que outras medidas poderiam ser adotadas para aperfeiçoar o Sistema da Qualidade existente e quais os impactos esperados?

- 8- Qual o seu conhecimento sobre as Boas Práticas de Fabricação, sua aplicação e escopo?

9- Qual Sistema da Qualidade que se aplica à sua área?

BPF(Fabricação de Medicamentos)

BPL (Laboratório)

BPC (Clínicas)

BPD (Documentação)

BPA (Administração)

BPE (Engenharia)

ISO 9001

ISO 17025

10- Está sendo implantado? Desde quando? Relate como. Possui cronograma? Metodologia de acompanhamento?

11- Quais os problemas enfrentados na implantação deste Sistema da Qualidade?

12- Quais os resultados alcançados?

13- Como avalia a possibilidade de Bio-Manguinhos trabalhar com Sistemas da Qualidade Integrados?

14- Na sua opinião Bio-Manguinhos está preparada para este tipo de projeto? Caso você tenha avaliado que sim, o que considera obstáculo para seu bom desempenho?

15- Em sua opinião, se pertinente este projeto, como você acha que o Departamento de Garantia da Qualidade deveria atuar?

16- Dentro do contexto abordado, que outros comentários você julgaria oportuno de serem feitos para enriquecer ainda mais nossa entrevista?

ANEXO 02

Contribuição dos Sistemas da Qualidade: Proposta de Modelo de Gestão da Qualidade para Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Por este documento o Sr. (Sra.) está convidado (a) a participar da pesquisa acima mencionada, cujo objetivo é analisar as experiências, necessidades e expectativas de cooperação entre sua área e o Departamento de Garantia da Qualidade, construindo um modelo referencial no campo da gestão da qualidade.

A sua participação na pesquisa consiste em dar, dentro de seu âmbito de conhecimento, informações relativas aos Sistemas da Qualidade, através de uma entrevista, de modo que possamos consolidar dados que nos permitam estabelecer uma cooperação quanto à integração dos sistemas.

O critério de seleção adotado buscou incluir os gestores de primeiro nível da estrutura organizacional de Bio-Manguinhos e os que representam as Unidades Organizacionais nas quais os Sistemas da Qualidade têm afinidade de implantação. Foram excluídos os demais gestores por considerar inviável entrevistar 100% e também porque suas áreas estão representadas pelas suas chefias superiores.

Considerando-se as especificidades da pesquisa podemos afirmar que não há riscos envolvidos para nenhum participante. Em relação aos benefícios a serem obtidos, a proposição de buscar mecanismos, procedimentos, que promovam e potencializem as práticas do Departamento de Garantia da Qualidade utilizando a estrutura existente, poderá contribuir fortemente para a obtenção de uma inovação incremental.

Embora sua colaboração seja muito importante, você poderá se recusar ou interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhe cause qualquer transtorno institucional.

Vale informar que a entrevista será gravada e no que diz respeito ao uso e à destinação final dos dados e/ ou materiais coletados, garante-se o absoluto sigilo das informações fornecidas. Os questionários preenchidos e as fitas gravadas serão armazenados em “bancos de dados” físicos e/ ou magnéticos, cujo acesso será permitido

apenas ao Pesquisador responsável, que assume o compromisso no retorno dos resultados da pesquisa aos participantes. As fitas serão apagadas depois que forem transcritas e os questionários mantidos por cinco anos. Fica expressamente definido que estes dados e informações serão utilizados apenas no âmbito do Projeto.

O Sr. (Sra.) receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Rita de Cássia Elias Benedetti

Endereço e Telefone do Pesquisador:

Trabalho: Departamento de Garantia da Qualidade – Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

Prédio CQUAL no Centro Tecnológico de Vacinas (CTV).

Tel: (021)3882-9526, e-mail: rita@bio.fiocruz.br

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/ ENSP

Rua Leopoldo Bulhões, nº. 1480 Sala 314.

Manguinhos Rio de Janeiro RJ

CEP: 21041-210

Declaro estar ciente das informações deste Termo de Consentimento, dando meu consentimento para a participação nesta pesquisa.

Participante: _____

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2007.

Assinatura do Participante: _____

ANEXO 03

RELAÇÃO DE INTERLOCUTORES QUALIFICADOS

POSICIONAMENTO DA ÁREA NA UNIDADE, SEU EFETIVO E PRINCIPAIS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Akira Homma – Diretor de Bio-Manguinhos com 921 funcionários - Servidor público, formulador e gestor de projetos de desenvolvimento e produção de imunobiológicos - Médico-Veterinário, Doutor em Ciências, área de concentração imunização.

Principais atividades: Discussão e encaminhamento dos projetos institucionais de curto, médio e longo prazos, na área de desenvolvimento tecnológico, produção e controle e garantia de qualidade de vacinas, kits para diagnóstico laboratorial, biofármacos.

Maria da Luz Fernandes Leal – Vice-Diretora de Qualidade - Atuação na área de produção de imunobiológicos durante 25 anos e nos quatro últimos meses, na área de Qualidade – Farmacêutica Bioquímica e Mestre em Gestão de Saúde Pública.

A área de Qualidade esta organizada em uma Vice-Diretoria, composta por dois Departamentos, Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade. Conta com um efetivo total de 161 funcionários.

Principais atividades: Controle de Qualidade que engloba as análises de matérias primas, produtos intermediários e produtos finais; controle de processos; estudos de termoestabilidade; ensaios pré-clínicos e de neurovirulência em apoio as atividades de produção e de desenvolvimento tecnológico; Garantia da Qualidade por meio de acompanhamento dos processos produtivos visando o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e reconciliação da documentação técnica dos lotes de produtos; treinamento de pessoal em BPF; calibração de instrumentos e equipamentos; validação analítica, de equipamentos e processos; qualificação de operadores de áreas limpas; normalização, organização e controle da documentação técnica da Unidade; auditorias da qualidade, internas e externas; investigação, acompanhamento e tratamento de não-conformidades; qualificação de fornecedores; licenças e registros dos produtos da Unidade junto as

autoridades regulatórias nacionais e pré-qualificação de produtos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Ricardo Galler – Vice-Diretor de Desenvolvimento Tecnológico – Doutor em Biologia Molecular e Pós Doutor em Virologia Molecular. Cerca de 50 artigos nas áreas de Biologia Molecular, Vacinas, Virologia e Entomologia.

O Desenvolvimento Tecnológico é responsável por pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos. Participa também em processos de transferência de tecnologia e no estabelecimento de métodos de controle de qualidade. Tem um efetivo de 120 pessoas entre terceirizados e RJU.

Antonio de Pádua Barbosa – Vice Diretor de Produção - nove anos de experiência em Biotecnologia e 16 anos de experiência em produção de vacinas - Engenheiro Químico, Mestre em Engenharia Bioquímica e Doutor em Gestão e Inovação Tecnológica, todos na UFRJ.

A área de Produção está organizada em uma Vice-Diretoria, composta por departamentos com laboratórios e setores e conta com um efetivo total de 331 funcionários, sendo 78 servidores e 252 terceirizados.

Principais atividades: Produção de antígenos virais e bacterianos, de biofármacos, de reativos para diagnósticos e processamento final de injetáveis.

Artur Roberto Couto – Vice-Diretor de Gestão e Mercado subordinado diretamente ao diretor responsável pelos departamentos de: Administração, Logística, Engenharia, Mercado e Recursos Humanos e pelas Assessorias de Segurança do Trabalho e Gerencia de Projetos, com um total efetivo de aproximadamente 250 pessoas - Graduado em Administração, MBA executivo pela COPPEAD, MBA em Administração Pública pela FGV e Mestre em Economia pela Candido Mendes.

Reinaldo de Menezes Martins – Chefe da Assessoria Clínica e Médica subordinado diretamente ao diretor - Médico, pediatra. Foi Presidente da Sociedade Brasileira de Pediatria e da Academia Brasileira de Pediatria. É membro do *Pharmacovigilance Vaccine*

Group do CIOMS/ Organização Mundial da Saúde, do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Ministério da Saúde, e do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria.

A Assessoria Clínica tem um efetivo de 20 profissionais.

Principais atividades: Assessorar Bio-Manguinhos no que se refere aos aspectos médicos e clínicos das atividades realizadas pelo Instituto.

Marcos da Silva Freire – Gerente do Programa de Desenvolvimento de Vacinas Virais - Chefe do Laboratório de Tecnologias Virais - Médico Veterinário - Doutor em Biologia Parasitária, Área de atuação, Virologia. Desde 1990 vem atuando em desenvolvimento tecnológico de vacinas virais.

Esta área esta subordinada à Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico com efetivo de 20 – 30 funcionários com diferentes graus de formação e vínculo.

Principais atividades: Execução de projetos de desenvolvimento de tecnológico de vacinas virais, onde os integrantes possuem suas responsabilidades definidas de acordo com as competências.

Nadia Maria Batoreu – Gerente do Programa de Desenvolvimento de Biofármacos - Graduação acadêmica em Ciências Biológicas – FAMATH/ UFF (1981), Pós-graduação *Latu Senso* em Microbiologia – UFRJ (1985) e *Strictu Senso* em Biologia Celular e Molecular, modalidade Mestrado – IOC/ FIOCRUZ (1996).

Esta área esta subordinada à Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico com efetivo de 14 funcionários com diferentes graus de formação e vínculo.

Principais atividades: Pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico de produtos recombinantes para uso terapêutico humano através de desenvolvimento interno ou de parcerias com instituições nacionais ou internacionais. Avalia também tecnologias existentes para viabilizar a possibilidade de transferência das informações técnicas, conforme demanda do Ministério da Saúde.

Ellen Jessouroun – Gerente do Programa de Desenvolvimento de Vacinas Bacterianas – Chefe do Laboratório de Tecnologias Bacterianas (LATEB) - Bióloga com mestrado e doutorado em Ciências.

Esta área esta subordinada à Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, desenvolvendo nove projetos de novas vacinas bacterianas, com envolvimento de 40 funcionários, porem com efetivo de 18 funcionários no LATEB, com diferentes graus de formação e vínculo.

Antônio Gomes Pinto – Gerente do Programa de Desenvolvimento de Reativos – Chefe do Laboratório de Tecnologias de Ensaio Diagnósticos (LATED) – Biólogo – Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos.

Esta área esta subordinada à Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico com efetivo de 25 funcionários com diferentes graus de formação e vínculo.

Principais atividades: Coordenação dos projetos de desenvolvimento de reativos. Em princípio as atividades estão definidas, mas a natureza da atividade relacionada a reativos pressupõe uma dinâmica com constantes ajustes e re-encaminhamentos.

Luiz Antonio de Assis Ferreira – Chefe do Departamento de Recursos Humanos subordinado à Vice-Diretoria de Gestão e Mercado com efetivo de 14 funcionários – Mestre em Administração de Empresas – Especialização em RH – Especialização em Marketing – Graduado em Administração – Graduado em Engenharia.

Macro atividades: Administração de pessoal, treinamento e desenvolvimento de pessoal, captação de pessoal, acompanhamento funcional.

As atividades são divididas em 2 setores em função de sua sinergia.

Elaine C. Yamashita – Chefe do Departamento de Administração subordinado à Vice-Diretoria de Gestão e Mercado com efetivo de 72 funcionários - Doutora em Engenharia de Produção.

Principais atividades: Suporte às atividades finalísticas (produção e desenvolvimento tecnológico) da Unidade por meio de: Provimento de serviços gerais de apoio (telefonia, segurança, conservação, reprografia, transporte de passageiros e cargas, uniformes etc);

Suporte a viagens (passagens e diárias); Controle patrimonial; Provimento e suporte à infraestrutura de tecnologia da informação (hardware e rede); Desenvolvimento, implantação e atendimento aos usuários de Sistemas de Informação; Controle e execução orçamentária e financeira; e Gestão de custos.

Elaine Maria de Farias Teles – Chefe do Departamento de Produção de Vacinas Bacterianas subordinado à Vice-Diretoria de Produção com efetivo de 36 funcionários - Engenheira Química – Especialização em Bacteriologia Médica – Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos.

São desenvolvidas atividades relacionadas à fabricação de vacinas bacterianas.

Raouf Emile Sykora – Chefe do Departamento de Produção de Reativos subordinado à Vice-Diretoria de Produção com efetivo de 48 funcionários – Médico Veterinário - Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos.

Neste departamento são desenvolvidas atividades relacionadas à produção de reativos para diagnóstico.

Sérgio Dias de Oliveira – Chefe do Departamento de Produtos Finais subordinado à Vice-Diretoria de Produção com efetivo de 107 funcionários – Químico Industrial – Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos.

As principais atividades desenvolvidas no departamento são: envasamento, liofilização, recravação, revisão e embalagem de produtos.

Darcy Akemi Hokama – Chefe do Departamento de Controle de Qualidade subordinado à Vice-Diretoria de Qualidade, com efetivo de 80 funcionários – Bióloga – Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos.

Principais atividades: controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários e finais no que se refere aos testes microbiológicos, moleculares, imunocitoquímicos, biológicos e físico-químicos; produção de meios de cultura; controle de processo nas linhas de envase; avaliação dos certificados de análise enviados pelos

laboratórios de controle, sua consolidação e elaboração do certificado de liberação de cada lote de produto final.

Josmar Almeida Soares da Silva – Chefe do Departamento de Projetos, Engenharia e Manutenção subordinado à Vice-Diretoria de Gestão, com efetivo de 60 funcionários, porem possui três Divisões em sua estrutura organizacional, que coordenam os serviços de diversas Empresas, com o efetivo médio de mão de obra direta e indireta de 710 funcionários – Engenheiro Mecânico.

Principais atividades: gestão dos serviços de engenharia relacionados aos projetos, obras, instalações, serviços de manutenção predial e de equipamentos e operação das utilidades de todas as unidades operacionais de Bio-Manguinhos.

Carla França Wolanski de Almeida – Chefe da Divisão de Controle de Processos subordinada ao Departamento de Vacinas Bacterianas – Farmacêutica Industrial e Bioquímica, com especialização em Imunologia.

Principais atividades: realizar ensaios para controle nos processos de produção de vacinas bacterianas; doseamentos químicos, por métodos cromatográficos ou espectrofotométricos.

Márcia Denegri Lima – Chefe da Divisão de Documentação da Qualidade subordinada ao Departamento de Garantia da Qualidade e composta por 06 funcionários – Pedagoga – Pós-Graduada em Gestão pela Qualidade Total – MBA em Gestão da Produção de Imunobiológicos.

Principais atividades: organizar, padronizar e controlar a documentação técnica do Sistema de Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos, buscando um Sistema Integrado de Gestão de Documentos, em atendimento às Boas Práticas de Documentação, BPF, BPL, BPC, Normas ISO NBR 9001 e 17025.

Luiz Alberto Lima – Chefe do Laboratório de Metrologia e Validação subordinado ao Departamento de Garantia da Qualidade com um total de 42 profissionais – Engenheiro

Mecânico – Pós-Graduado em Qualidade – Mestre em Metrologia – MBA em Gestão da Produção de Imunobiológicos.

Principais atividades: gerenciar projetos e atividades desenvolvidas pelos setores que fazem parte do Laboratório de Metrologia e Validação, aprovar sua documentação e participar das Comissões de Projetos e dos Comitês de Validação.