

PARA PENSAR O FUTURO:
UMA “ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES” PARA O DEQUA

Claudia Maria Alves de Souza de Oliveira Dias

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA
EM GESTÃO DE NEGÓCIOS INTEGRADOS.

Aprovada por:

Prof. Adriano Proença, DSc

Rio de Janeiro – Brasil

Setembro de 2009

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Sistemas Integrados de Gestão

PARA PENSAR O FUTURO:
UMA “ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES” PARA O DEQUA

Claudia Maria Alves de Souza de Oliveira Dias

Setembro/2009

Orientador: Adriano Proença

Este trabalho buscou aplicar o *framework* da Estratégia de Operações como fundamento para o exercício de formulação de um Plano Diretor, aqui definido como instrumento básico para orientar o desenvolvimento do DEQUA. O instrumento foi aplicado em um diagnóstico da situação atual, avaliado e empregado em proposições futuras, tendo sido constatada sua suficiência para o alcance dos objetivos. Nesse sentido, as categorias trabalhadas poderiam ser consideradas como um ensaio preliminar a conduzir o DEQUA a um alinhamento estratégico aderente à Bio-Manguinhos. Algumas lacunas e propostas de perspectivas de desenvolvimento e evolução deste trabalho foram evidenciadas.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar meus agradecimentos a todos que direta e indiretamente contribuíram para que este trabalho pudesse ser desenvolvido, em especial:

- 🖨 A DEUS, provedor de todos os recursos;

- 🖨 A meus familiares, pela paciência e incentivo, além do suporte prático e emocional;

- 🖨 A Bio-Manguinhos, pela visão de futuro, ao arquitetar o curso visando melhor capacitar seus recursos humanos;

- 🖨 Ao Grupo de Produção Integrada, por materializar o ensino por meio de professores altamente qualificados;

- 🖨 A gerente do Departamento de Controle de Qualidade, pela indicação;

- 🖨 Ao Dr. Adriano Proença, pela orientação, revisão e por direcionar meu “alinhamento” ao tema proposto;

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	APRESENTAÇÃO	1
1.2	RELEVÂNCIA	1
1.3	JUSTIFICATIVA.....	3
1.4	OBJETIVOS.....	5
1.4.1	GERAL:.....	5
1.4.2	ESPECIFICOS:.....	5
1.5	MÉTODO DE TRABALHO	6
1.6	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	7
2	REFERENCIAL TEÓRICO	8
2.1	OS NÍVEIS ESTRATÉGICOS	8
2.1.1	AJUSTE E FOCO ("Fit and Focus").....	13
2.2	ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES COMO ARCABOUÇO DE UM PLANO DIRETOR: ALINHAMENTO E CONSISTENCIA.....	15
2.3	CONTEXTUALIZANDO O OBJETO DO ESTUDO.....	16
2.3.1	MERCADO DE INSERÇÃO: IMUNOBIOLÓGICOS.....	22
2.3.1.1	GESTÃO DA DEMANDA.....	22
2.3.1.2	A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL BIO-MANGUINHOS	24
2.3.1.3	PERSPECTIVAS DE AUMENTO DE PORTFÓLIO	26
2.3.1.4	DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE – DEQUA	27
2.3.1.5	OBJETIVOS DE DESEMPENHO DEQUA.....	32
2.4	PLANO DIRETOR DEQUA	33
3	EXERCÍCIO DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO.....	34
3.1	O DEQUA COMO É HOJE: DIAGNÓSTICO DO AS IS.....	34
3.1.1	CAPACIDADE LABORATORIAL.....	34
3.1.2	INSTALAÇÕES PREDIAIS E EQUIPAMENTOS.....	34
3.1.3	TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO.....	36
3.1.3.1	DECISÃO DE COMPRA X DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA	38
3.1.3.2	BENEFÍCIOS ESPERADOS COM A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO	39
3.1.3.3	IMPLANTAÇÃO DA SOLUÇÃO.....	40
3.1.4	FORNECIMENTO E INTEGRAÇÃO VERTICAL	40
3.1.5	SISTEMAS DE QUALIDADE.....	41
3.1.6	RECURSOS HUMANOS.....	42

3.1.7	ORGANIZAÇÃO.....	43
3.1.8	NOVOS PRODUTOS / PROCESSOS.....	44
3.1.9	PLANEJAMENTO E CONTROLE	45
3.1.10	INDICADORES DE DESEMPENHO	47
3.2	AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DO EXERCÍCIO.....	49
4	DESENVOLVENDO A APLICAÇÃO DE UM ESBOÇO DE PLANO DIRETOR.....	51
4.1	PERSPECTIVAS FUTURAS: RUMOS DA ORGANIZAÇÃO.....	51
4.2	AMPLIAÇÃO DE PORTFOLIO: PERSPECTIVAS.....	51
4.2.1	ROTAVÍRUS	51
4.2.2	PNEUMOCOCO.....	52
4.2.3	VACINAS PARA DENGUE, FEBRE AMARELA E MALÁRIA	53
4.2.4	AÇÕES PRIORITÁRIAS.....	53
4.3	EXERCITANDO A APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO: ESBOÇO DO PLANO DIRETOR	55
4.3.1	CAPACIDADE.....	55
4.3.2	INSTALAÇÕES.....	56
4.3.3	TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO.....	57
4.3.4	FORNECIMENTO E INTEGRAÇÃO VERTICAL	58
4.3.5	SISTEMAS DE QUALIDADE.....	60
4.3.5.1	GESTÃO DE RISCO	60
4.3.5.2	TÉCNICAS DE ANÁLISE DE RISCOS.....	61
4.3.5.3	ESTIMATIVA DE RISCOS.....	61
4.3.5.4	NORMA INTERNACIONAL ISO 31000	62
4.3.5.5	TENDÊNCIAS NA ÁREA FARMACÊUTICA	63
4.3.5.6	NOVOS PARADIGMAS.....	64
4.3.5.6.1	PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY – PAT (TECNOLOGIA DE PROCESSO ANALÍTICO).....	64
4.3.5.6.2	PREVENTIVE /CORRECTIVE ACTIONS (CAPA) GUIDELINES	65
4.3.6	RECURSOS HUMANOS.....	65
4.3.7	ORGANIZAÇÃO.....	66
4.3.8	NOVOS PRODUTOS/PROCESSOS.....	67
4.3.9	PLANEJAMENTO E CONTROLE	69
4.3.10	INDICADORES DE DESEMPENHO	70
4.4	CONSIDERAÇÕES FINAIS: AVALIAÇÃO DO EXERCÍCIO.....	72
5	CONCLUSÃO.....	74
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: ESQUEMA DO MÉTODO DE TRABALHO	6
FIGURA 2: HIERARQUIA DE NÍVEIS ESTRATÉGICOS.....	8
FIGURA 3: ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES	10
FIGURA 4: CONTEXTO DA ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES.....	14
FIGURA 5: PROCESSO DE ALINHAMENTO: VERTICAL E HORIZONTAL	16
FIGURA 6 : <i>PORTFOLIO</i> DE BIO-MANGUINHOS 2009.....	18
FIGURA 7: INSERÇÃO DE BIO-MANGUINHOS COMO INDÚSTRIA PRODUTORA DE BENS NO CPS.....	20
FIGURA 8: EVOLUÇÃO DA ÁREA CONSTRUÍDA EM BIO-MANGUINHOS (M ²).....	21
FIGURA 9: DEMANDA NACIONAL DE VACINAS - 2009.....	23
FIGURA 10: DEMANDA NACIONAL DE BIOFÁRMACOS - 2009	24
FIGURA 11: ORGANOGRAMA DE BIO-MANGUINHOS.....	25
FIGURA 12: ORGANOGRAMA VQUAL, DEQUA EM DESTAQUE.	28
FIGURA 13: MACROPROCESSO DEQUA AGREGADO.....	31
FIGURA 14: CENTRO TECNOLÓGICO KONOSUKE FUKAI	35
FIGURA 15: <i>LAY-OUT</i> DO DEQUA NO CENTRO TECNOLÓGICO KONOSUKE FUKAI	36
FIGURA 16: INTEGRAÇÃO DO SISTEMA CQ	40
FIGURA 17: PROCESSO DE TRANSFORMAÇÃO DE PRODUTOS NO CQ	46
FIGURA 18: PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS SEGUNDO A NOVA ISO 31000.....	62
FIGURA 19: UM MODELO GENÉRICO DE PARA DEFINIÇÃO DE INDICADORES.....	71
FIGURA 20: FRAMEWORK PARA A GESTÃO ESTRATÉGIA DAS OPERAÇÕES.....	73

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1: CATEGORIAS DE DECISÃO DA ESTRATÉGIA DE OPERAÇÃO.....	11
TABELA 2: ORGANIZAÇÃO DA VQUAL	28
TABELA 3: OBJETIVOS DE DESEMPENHO DEQUA.....	32
TABELA 4: ADAPTAÇÃO DAS CATEGORIAS DE DECISÃO DA ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES AO RECORTE CONTROLE DE QUALIDADE, COMO PILARES DO PLANO DIRETOR	33
TABELA 5: EVOLUÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL TÉCNICO DO DEQUA POR NÍVEL DE ESCOLARIDADE (ADAPTADO DE HOKAMA, 2005).....	43
TABELA 6: CARTEIRA DE PROJETOS VIGENTE	54
TABELA 7: TÉCNICAS/PADRONIZAÇÃO DE METODOLOGIAS APLICADAS AO CQ DE BIO-MANGUINHOS/ANO	68

LISTA DE SIGLAS

AIS	Arquitetura Integrada de Sistemas
AESTM	Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASCOM	Assessoria de Comunicação
ASEIND	Assessoria de Engenharia Industrial
ASPCP ou PCP	Assessoria de Planejamento e Controle da Produção
Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BSC	<i>Balance Scorecard</i>
CAPA	<i>Preventive /Corrective Actions</i>
CIM	<i>Centro de Inmunología Molecular</i>
CIGB	<i>Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología</i>
CIPBR	Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos Diagnóstico
CQ	Controle de Qualidade
CTKF	Centro Tecnológico Konosuke Fukai
DEGAQ	Departamento de Garantia da Qualidade
DEPFI	Departamento de Processamento Final
DEREM	Departamento de Relações com Mercado
DEQUA	Departamento de Controle de Qualidade
DISEC	Divisão de Serviços de Controle
DITIN	Divisão de Tecnologia da Informação
EMS	Enterprise Management System
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GEPRO	Gerencia de Projetos
GSK	<i>GlaxoSmithKline</i>
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IOC	Instituto Oswaldo Cruz
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LACOM	Laboratório de Controle Microbiológico
LACORE	Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico
LAFAM	Laboratório de Produção de Febre Amarela
LAFIQ	Laboratório de Controle Físico Químico
LAMEV	Laboratório de Metrologia e Validação
MS	Ministério da Saúde
OMS / WHO	Organização Mundial da Saúde / <i>World Health Organization</i>
PASNI	Programa de Auto-Suficiência Nacional de Imunobiológicos
<i>PAT</i>	Process Analytical Technology
PMA	Programa de Monitoramento Ambiental
PNI	Programa Nacional de Imunizações
<i>PW</i>	<i>Purified Water</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SEAMO	Seção de Amostragem
SEBIO	Seção de Controle Biológico
SEMEC	Seção de Meio de Cultura
<i>SPF</i>	<i>Specific Pathogen Free</i>
VGEST	Vice-diretoria de Gestão
VQUAL	Vice-diretoria de Qualidade
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
<i>WFI</i>	<i>Water For Injection</i>

1. INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO

Há mais de 30 anos Bio-Manguinhos vem prestando serviços à sociedade, disponibilizando seu ativo tecnológico e industrial na área de biotecnologia ao Estado Brasileiro.

Nos últimos anos, a trajetória de crescimento de Bio-Manguinhos tem sido marcada pelo esforço em cumprir os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, fortalecendo atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação, incorporando novas tecnologias de produção, modernizando continuamente seu parque tecnológico e industrial instalado no campus da Fiocruz no Rio de Janeiro, e introduzir novos produtos de alto impacto em saúde pública.

Homma (2007) apresenta os números relativos ao crescimento da Unidade, cuja receita teve um crescimento de 1.540% em apenas 9 anos. Um desenvolvimento de tal magnitude vem acompanhado de desafios para todos os patamares da Organização: consolidar o mercado e reputação com o mix do portfólio vigente, introduzir melhorias no que já somos, e adicionalmente conseguir traduzir estratégica e operacionalmente as perspectivas futuras.

1.2 RELEVÂNCIA

A produção e o fornecimento de vacinas para a população brasileira são atualmente feitos por produtores nacionais públicos ou empresas internacionais. Estas operações são regidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), que promove as diretrizes para todos os atores da cadeia. Entretanto, existem alguns pontos críticos que se tratados, poderiam trazer mais eficiência no cumprimento dos objetivos da cadeia.

Oliveira (2009) cita alguns pontos percebidos na rotina de operação desta cadeia, como por exemplo:

- ❖ Dificuldades no fornecimento de insumos para os produtores no tempo adequado e na qualidade desejada pelos fornecedores de materiais;

- ❖ Atrasos no cumprimento do cronograma de entrega estabelecido pelos produtores para os clientes, que ocasionando diversas reprogramações do mesmo, impactando em todos os atores da cadeia, gerando a necessidade de re-planejamentos freqüentes pelos mesmos;
- ❖ A demanda de vacinas no país vem aumentando cada vez mais, porém a infra-estrutura dos produtores nacionais não consegue acompanhar este crescimento, fazendo com que a capacidade de produção dos mesmos seja menor do que a demanda existente na cadeia, tendo como conseqüência, uma necessidade de importação de vacinas para complementar o atendimento de toda a demanda do país;
- ❖ Dificuldade dos clientes de realizarem previsões de demanda próximas as necessidades reais, fazendo com que estas tenham variações significativas durante o período, ocasionando mudanças constantes do planejamento dos produtores para buscar atender esta variabilidade.

O Controle de Qualidade é um elo da cadeia produtiva, submetido a todas as flutuações destacadas acima, restrições oriundas do Modelo de Gestão, como a falta de flexibilidade e Lei 8666.

Essa monografia buscará aprofundar e dar diretrizes para a proposição de uma solução, aumentando as chances corporativas de melhor cumprir sua missão.

A relevância acadêmica vai se fundamentar em experimentar a aplicação de um *framework* de Estratégia de Operações, exercitando formar as bases de um Plano Diretor DEQUA, buscando entender o papel do Controle de Qualidade, por meio de um diagnóstico da situação presente, projetando seu alinhamento à futuridade projetada para a Corporação.

1.3 JUSTIFICATIVA

Garantir à sociedade brasileira produtos de qualidade é um compromisso assumido por Bio-Manguinhos desde a sua fundação. A gestão do Sistema da Qualidade visa assegurar o cumprimento dos mais rígidos padrões internos, assim como atender às exigências normativas e regulatórias nacionais e internacionais em vigor.

Em 1976, com a criação do Instituto, as atividades de controle de qualidade, já realizadas para a vacina contra febre amarela, passaram por uma reorganização estrutural, destacando-se os conhecimentos adquiridos a partir da produção da vacina contra meningite A e C, cuja tecnologia foi transferida pelo Instituto *Mérieux*. Ao longo dos anos, Bio-Manguinhos vem investindo continuamente no aprimoramento e desenvolvimento das atividades de controle de qualidade.

Entretanto, o magnífico crescimento da Instituição implica em algumas restrições no atendimento às demandas já existentes. Com o aumento da linha de produtos, é preciso ampliar a capacidade de lidar com novas demandas para desenvolver e padronizar novas metodologias de análise de acordo com as crescentes exigências regulatórias. A busca pelo aprendizado contínuo e o investimento em novas metodologias de controle de qualidade têm permitido a Bio-Manguinhos obter maior segurança e confiabilidade na liberação dos lotes produzidos. O acelerado desenvolvimento institucional dos anos mais recentes deve continuar totalmente alinhado com as necessidades apontadas pelo Ministério da Saúde e o Complexo Produtivo da Saúde, o grau de complexidade das operações aumentou, as restrições cresceram e o atendimento aos compromissos assumidos perante os clientes se tornou mais difícil. Surgiu a necessidade de investir na formação de gestores e buscar técnicas e ferramentas de gestão que sustentem a organização, de forma mais robusta, para os desafios de curto, médio e longo prazos. Quanto mais claro for o entendimento dos sistemas de produção vigentes, com a identificação dos principais problemas, fragilidades e restrições, maiores as chances de propor soluções.

Teles (2007), conclui em sua dissertação **“Estratégia de produção para fabricação de vacinas e biofármacos em Bio-Manguinhos”** que a análise das demais estratégias funcionais, com o objetivo de ajustá-las às Estratégias de Competição, seria de grande valia para a Organização.

Esse texto não trabalhou a Estratégia da Qualidade, mas procurou investigar o DEQUA do ponto de vista estratégico.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 GERAL:

O presente trabalho tem por objetivo principal investigar a Estratégia de Operações do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA), considerando o cenário atual e perspectivas futuras, avaliar o alinhamento com a Estratégia de Operações corporativa e tecer um conjunto de proposições.

1.4.2 ESPECIFICOS:

- Identificar e analisar os elementos constituintes da Estratégia de Operações, assinalando os fatores a serem levados em conta no âmbito de cada área de decisão adaptada ao DEQUA;
- Ensaiar a utilização das categorias de decisão adaptadas para formatar um Plano Diretor como instrumento básico para orientar o desenvolvimento do DEQUA;
- Aplicar o instrumento para realizar um diagnóstico do momento atual (*as is*) e avaliar sua pertinência;
- Considerando as perspectivas de aumento de demanda em horizonte de médio prazo (*to be*), a partir da avaliação da carteira de produtos atual e novos negócios, aplicar o instrumento apresentando proposição de soluções.

1.5 MÉTODO DE TRABALHO

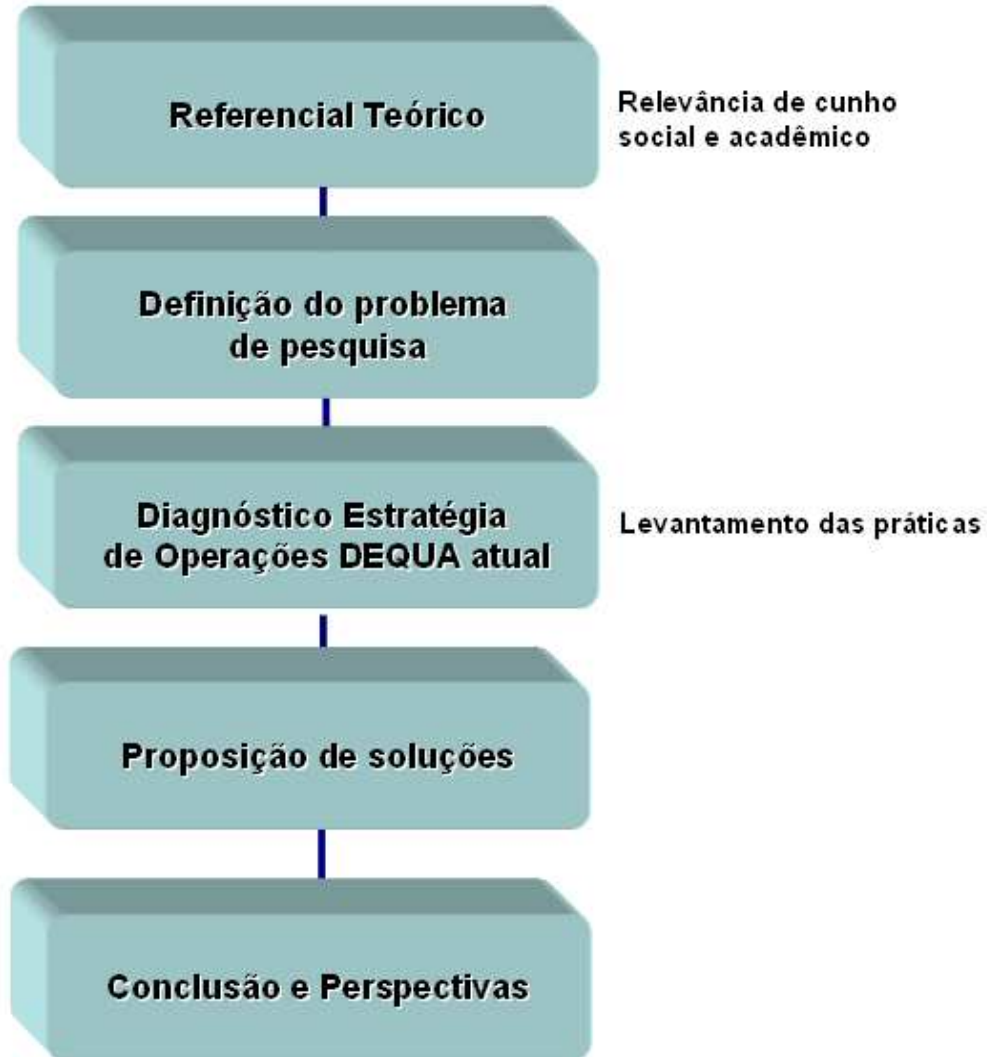


Figura 1: Esquema do Método de Trabalho

1.6 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta monografia é composta de cinco capítulos, estruturados com os conteúdos sumarizados na seqüência:

- A Introdução apresenta a relevância do tema proposta, sua justificativa, objetivo geral e específico, método de desenvolvimento e a estrutura do texto;
- A teoria acerca de Estratégia de Operações fundamenta o referencial conceitual levantado, destacando as Categorias de Decisão como pilar do instrumento proposto para o ensaio. Adicionalmente, é contextualizado o objeto do estudo: introduz Bio-Manguinhos, para situar e detalhar o Departamento de Controle de Qualidade, foco de interesse.
- O terceiro capítulo aborda a aplicação do instrumento;
- O Plano Diretor tem seu emprego testado neste tópico e ao final é realizada a avaliação do instrumento proposto;
- O capítulo final trata da conclusão, perspectivas, considerações sobre limites e alcance da obra.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O conceito de Estratégia de Operações é derivado da Estratégia de Produção e é definido como um conjunto de metas, políticas e restrições que juntos descrevem como a organização se propõe a desenvolver os recursos investidos nas operações, para entrega dos bens e serviços, de forma a melhor atingir (e redefinir) sua missão (Hayes et al., 2005).

2.1 OS NÍVEIS ESTRATÉGICOS

Um ponto comum na literatura de estratégia empresarial é que existem três níveis estratégicos: Estratégia corporativa (qual o conjunto de negócios em que nós estamos?), Estratégia competitiva (ou da unidade de negócios: como competir em um determinado negócio?) e Estratégia funcional (como esta função pode contribuir para uma vantagem competitiva no negócio?), tal como mostra a Figura 2.



Figura 2: Hierarquia de Níveis Estratégicos

Fonte: Prado (2005), adaptado de Hayes e Wheelwright (1984), apud Flexa R (2005)

As estratégias corporativas estão relacionadas com os objetivos gerais de uma organização e com a alocação de recursos para os seus diferentes negócios,

seja em grupos empresariais diversificados ou em empresas que atuam em um único setor. As principais decisões no nível da estratégia corporativa trazem impactos para toda a organização (considerando todas as suas unidades de negócios) e procuram responder à questão-chave: “Em quais negócios a empresa deveria estar atuando?”.

A estratégia das unidades de negócios deve especificar os objetivos e limites de cada unidade empresarial, de modo a ligar a estratégia desta unidade à estratégia corporativa. Uma unidade de negócios pode ser representada por uma unidade fabril, por uma divisão, por uma linha de produtos, dentre outros.

A estratégia competitiva é desdobrada em estratégias funcionais como as estratégias de marketing, produção, tecnológica, entre outras. As estratégias funcionais devem suportar e viabilizar a vantagem competitiva desejada pela unidade de negócios e especificar como a unidade funcional em questão irá complementar as estratégias das outras áreas funcionais para que haja total integração entre elas (Hayes, 2005).

A formulação da estratégia de operações visa a estabelecer diretrizes para orientar as decisões de investimento em infra-estrutura e na gestão dos recursos colocados à disposição da organização, capacitando-a a atender de forma continuamente rentável as necessidades dos consumidores existentes nos segmentos de mercado definidos pela estratégia competitiva (Buss, 2006).

Conforme a Figura 3 a seguir, a estratégia de operações divide-se em dois conjuntos separados de questões. O primeiro refere-se ao que é conhecido como o conteúdo da estratégia de operações, compreendendo os critérios competitivos e as decisões que devem ser implantadas nas diversas atividades componentes da área de operações. As áreas de decisão são um conjunto características que agrupa um problema a ser tratado. As áreas de decisão exercem influência direta em toda a operação, logo os objetivos de desempenho identificados devem ser analisados pela perspectiva das áreas de decisão

Conforme Slack (2008) os cinco fatores principais de desempenho competitivos, também conhecidos como os cinco objetivos de desempenho, são: Qualidade – fazer certo as coisas; em outras palavras, fornecer bens e serviços isentos de erros, de modo que seus consumidores fiquem satisfeitos;

Rapidez – fazer as coisas com rapidez, minimizando o tempo de processamento de pedidos considerado como o *lead time* de fornecimento. Dessa forma a empresa aumenta a disponibilidade de seus bens;

Confiabilidade – fazer as coisas no tempo certo, mantendo compromissos de entrega assumidos com os seus clientes;

Flexibilidade – estar preparado para alterar sua programação de produção. A flexibilidade é a capacidade de reagir ao inesperado;

Custo – fazer as coisas com a qualidade desejada e com o menor custo possível, assegurando retorno financeiro à organização.

A importância de cada um destes fatores na organização depende da sua atividade-fim. O outro conjunto de questões concerne à formulação da estratégia de operações, que compreende o elo entre critérios de desempenho e categorias de decisão.

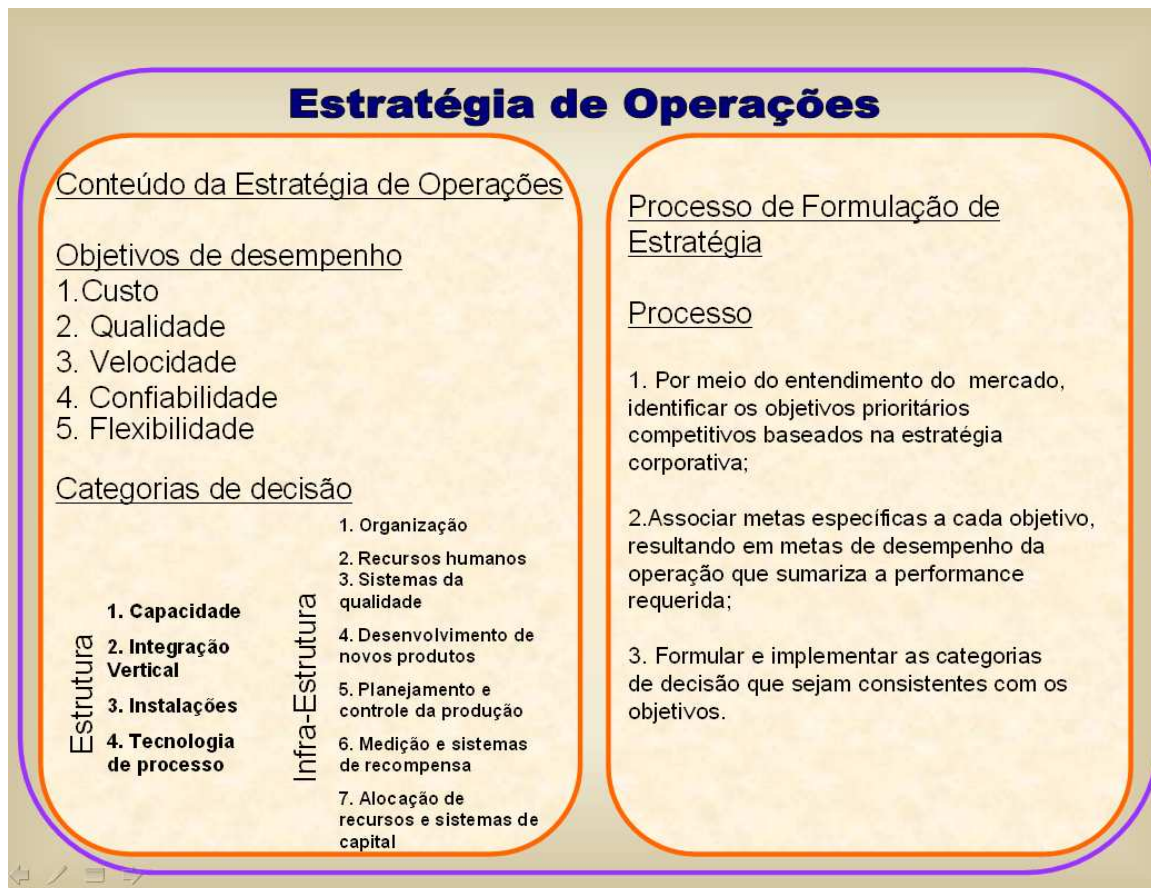


Figura 3: Estratégia de Operações
 Fonte: adaptado de Mills et al, 1995, apud Buss, 2006

Os objetivos de desempenho priorizados para as operações são de fato realizados por meio do padrão das decisões estratégicas que são tomadas (Slack, 1999). As decisões estratégicas podem ser categorizadas por áreas, que, podem ser agrupadas em áreas de decisão estruturais e áreas de decisão infra-estruturais.

De acordo com Hayes (2005), as decisões de caráter **estrutural** normalmente causam um impacto de longo prazo, são difíceis de reverter e envolvem um maior investimento de capital. Essas decisões correspondem à escolha do processo produtivo.

As decisões de **infra-estrutura** estão relacionadas com procedimentos, controles e sistemas, que necessariamente incluem atitudes, experiências e habilidades das pessoas envolvidas nas operações. Convém observar que a definição das áreas de decisão está condicionada às particularidades de cada sistema de produção, embora sejam sugeridas na literatura áreas de decisão genéricas que de fato são aplicáveis em grande parte das empresas.

Na verdade, a separação entre decisões estruturais e decisões infra-estruturais pode não ser o ponto mais relevante no estabelecimento das áreas estratégicas das operações. Como sugere a literatura, o mais importante é compreender a inter-relação entre as áreas de decisão (Tabela 1).

TABELA 1: CATEGORIAS DE DECISÃO DA ESTRATÉGIA DE OPERAÇÃO

ÁREAS DE DECISÃO ESTRUTURAL		
Categoria de Decisão	Dimensões de Análise	Descrição
1. Capacidade produtiva	Quantidade, prazo e tipo.	<i>Lead time</i> ; tempo de ciclo e unidades produzidas na unidade de tempo que uma unidade produtiva será dimensionada para desempenhar, flexibilidade de capacidade, turnos, políticas de subcontratação temporária
2. Instalações	Tamanho, localização e foco.	Decisões a respeito das características físicas da unidade produtiva, especialização.
3. Tecnologia de processo	Equipamentos, processos, automação, integração, escala e flexibilidade.	Decisões a respeito das tecnologias de manufatura (chão de fábrica) que serão utilizadas na unidade produtiva: grau de automação, escolhas de tecnologia, configuração do equipamento em linhas, células etc., políticas de manutenção e potencial interno para desenvolvimento de novos processos, liderar X seguir.

4. Fornecimento e Integração vertical	Direção, extensão e equilíbrio.	Decisão sobre produzir internamente ou terceirizar partes do (ou todo) processo produtivo (<i>make-versus-buy</i>), desenho da cadeia produtiva, ou da rede de operações da empresa políticas com fornecedores, extensão da dependência de fornecedores
ÁREAS DE DECISÃO INFRA-ESTRUTURAL		
5. Sistemas da qualidade	Prevenção de defeitos, monitoramento e intervenção. Definição, regras e responsabilidades.	Decisões a respeito de práticas gestão da qualidade, bem como os sistemas de garantia da qualidade, como ISO 9000 e 14000.
6. Sistemas de Recursos Humanos	Nível de conhecimentos e habilidades, remuneração, segurança.	Decisões a respeito do papel das pessoas na Unidade produtiva. Seleção, capacitação, Remuneração e segurança das pessoas. Ergonomia dos postos de trabalho. Desenho dos processos de trabalho, divisão das tarefas, cultura.
7. Organização	Estrutura, níveis hierárquicos e grupos de apoio.	Decisões a respeito do desenho organizacional não apenas da unidade produtiva, como também da estrutura de apoio do resto da empresa a essa Unidade, Estrutura centralizada X descentralizada, decisões a serem delegadas, sistema de controle e responsabilidades.
8. Desenvolvimento de novos produtos e processos	Transferência, início e modificações.	Decisões a respeito do desenvolvimento de Produtos relacionados à forma e freqüência de transferência do produto de P&D para a área de operações, lançamentos de produtos e Modificações dos produtos na linha de produção Diretrizes para equipes de projeto para manufatura, estágios de introdução, aspectos organizacionais, líder X seguidor.
9. Planejamento e controle da produção	Número, estrutura e relacionamento.	Desenho da cadeia de suprimentos e do relacionamento com os fornecedores, dimensionamento dos estoques, relacionamento com fornecedores.
10. Medição e sistemas de recompensa	Medições, bônus, política de promoções	Gestão de indicadores de <i>performance</i> financeiros e não financeiros e relações com os sistemas de reconhecimento e recompensa
11. Alocação de recursos e sistemas de capital	Categorias, questões, nível de resposta.	Categorias a serem incluídas nas operações (responsabilidade econômica, legal, ética e discricionária), questões a serem tratadas pelas operações (sociais, de relações com a comunidade, de relações com governos, de relações com funcionários, ambientais), nível de resposta às questões socioambientais (inação, reação, defesa, acomodação proativa).

2.1.1 AJUSTE E FOCO ("Fit and Focus")

Hayes *et al.*, apud Soares (2005) conformam a estratégia de operações em quatro princípios básicos: ajuste, foco, aprendizado e papel. Entenda-se por "ajuste" a necessidade de a estrutura da operação, ou seja, capacidade, plantas, processos, tecnologias estar consistente com sua infra-estrutura (coerência interna) e a estratégia competitiva do negócio (consistência estratégica). Diferentes organizações podem escolher competir, ou seja, diferenciar-se de seus competidores, de diferentes formas. Em função dos *trade-offs* existentes entre prioridades competitivas, existe uma necessidade de focar as operações em um conjunto estreito de prioridades. Um dos principais objetivos da estratégia de operações é o "ajuste" (do termo em inglês *fit*) entre o sistema de operações e o ambiente no qual uma organização está inserida.

Segundo Teles (2007), o princípio do FOCO, intimamente relacionado ao conceito de AJUSTE relaciona-se ao fato de que uma organização enfrentará sérios conflitos e baixa efetividade se decidir utilizar a mesma instalação e estrutura para fabricar produtos que atendam a diferentes mercados e exijam diferentes estratégias competitivas. O FOCO proporciona um meio para se atingir o AJUSTE e a disciplina para mantê-lo diante das constantes barreiras que surgem com as inúmeras oportunidades potenciais para que a companhia se desvie dele.

O sucesso da Estratégia de Operações está fortemente relacionado ao seu ajuste à Estratégia Competitiva, garantindo que as funções operacionais estejam desenhadas, organizadas e gerenciadas para contribuir com o alcance das vantagens competitivas definidas. A vantagem competitiva pode ser compreendida como o diferencial, isto é, a característica do produto que o diferencia dos demais concorrentes e é percebida pelo consumidor como decisiva na escolha de um ou outro fabricante que lhe garanta o alcance de suas expectativas.

Cada empresa deve estabelecer o contexto de sua Estratégia de Operações (Figura 4) de acordo com as suas forças, fraquezas, estratégia competitiva e demais características a ela peculiares. Hayes *et al.* (2005) ressaltam, ainda, que a forma como são configuradas, equipadas e gerenciadas as funções operacionais, facilitam ou dificultam o alcance das vantagens competitivas. Os autores destacam que uma

boa Estratégia de Operações não é necessariamente aquela que busca a máxima eficiência operacional, mas é a que se mostra adequada para os objetivos do negócio, buscando consistência entre as capacitações organizacionais e suas políticas, para garantir a vantagem competitiva pretendida.

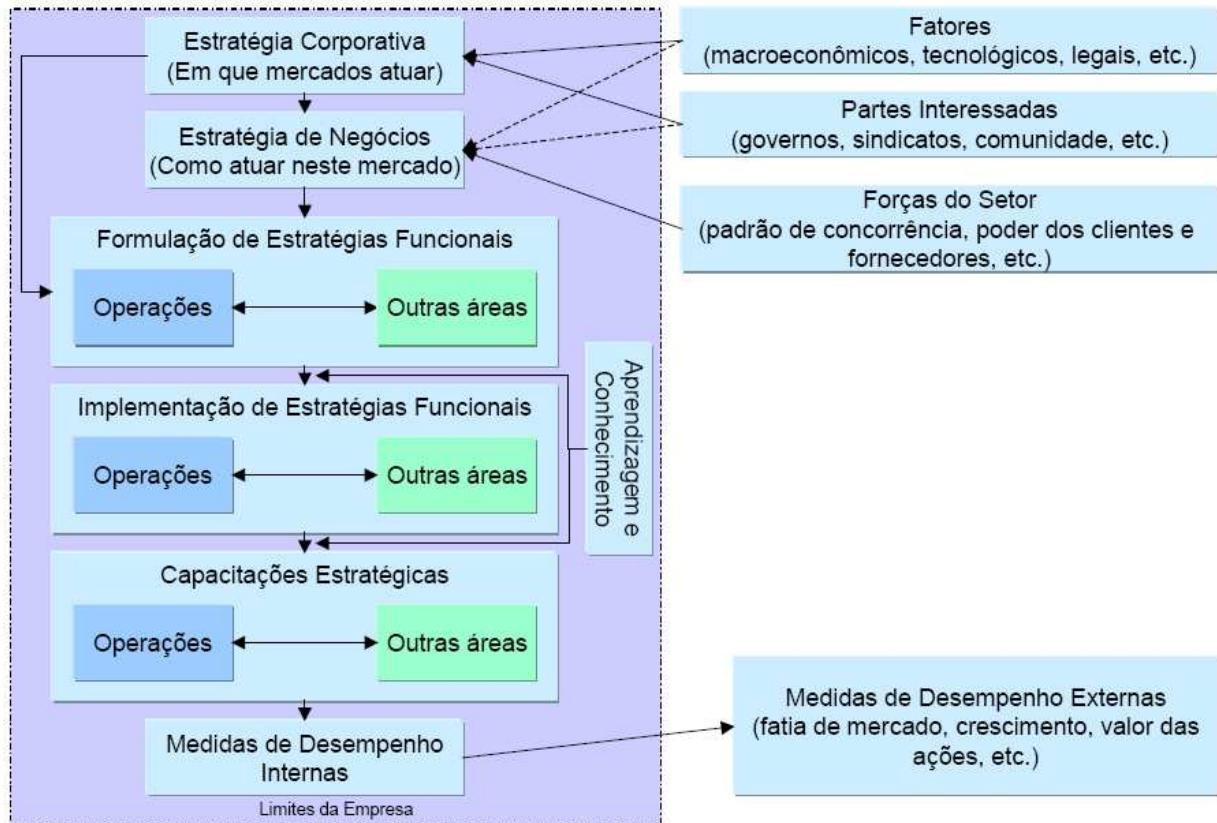


Figura 4: Contexto da Estratégia de Operações
Fonte: Gravronski

Uma organização pode buscar o foco por diversas formas:

- por linhas de produtos;
- por estágios/tecnologias de processo;
- por área geográfica;
- por grupos de mercados/consumidores.

Teles (2007) ressalta, no entanto, que o Ajuste inicial não é estático. O ambiente externo, assim como a própria realidade institucional, é dinâmico e sofre alterações ao longo do tempo – inclusive relacionadas ao ciclo de vida do produto - e devem ser considerados para re-ajustar a estratégia.

2.2 ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES COMO ARCABOUÇO DE UM PLANO DIRETOR: ALINHAMENTO E CONSISTENCIA

A partir da análise da trajetória da empresa de uma maneira geral e da produção em especial, é possível examinar o alinhamento ou a consistência entre os diferentes sistemas que compõe a Organização. Do ponto de vista conceitual, o alinhamento ou a consistência entre os sistemas acontece quando as práticas de funcionamento e/ou as soluções tomadas pela empresa convergem entre si. Parcialmente alinhado ou consistente, significa que as práticas de funcionamento e/ou as soluções tomadas pela empresa convergem parcialmente. Isto é, há o alinhamento (convergência) entre alguns sistemas. Finalmente, desalinhado ou inconsistente, significa que as práticas de funcionamento e/ou as soluções adotadas pela empresa são opostas. Um alinhamento entre os sistemas de custos, produção e indicadores pode apontar para melhores resultados organizacionais (Dias, 2007)

A estratégia de operação está conectada de três formas: a conexão vertical, onde tem como objetivo maior dar sustentação à estratégia da corporação; a conexão horizontal, onde precisa eleger e potencializar os objetivos estratégicos de produção em conjunto com as demais áreas funcionais da organização; e a conexão externa, onde precisa identificar de que forma a sua unidade pode contribuir de forma mais efetiva para a criação de valor para o conjunto da cadeia produtiva.

Barros & Fischmann apresentam um esquema destacando dois tipos de alinhamento: o vertical e o horizontal (Figura 5). O primeiro refere-se à busca por assegurar que todas as ações nos níveis mais baixos, a partir das unidades estratégicas de negócios, estão acontecendo na mesma direção, juntamente com a corporação, e o segundo, compreende os trabalhos de resolução de conflitos entre as metas das unidades de mesmo nível organizacional.

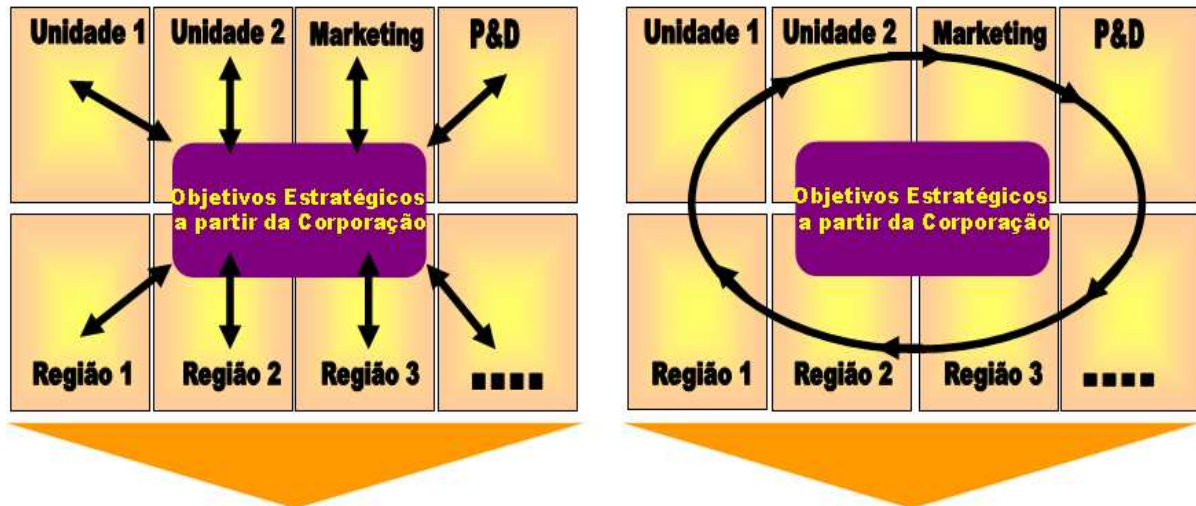


Figura 5: Processo de alinhamento: vertical e horizontal
 Adaptado: Barros & Fischmann

O conteúdo da estratégia de operação envolve as questões que determinarão as estratégias específicas que governam a tomada de decisões cotidianas. O conteúdo e o processo serão estudados a partir das diferentes conexões da estratégia de operação. Os modelos, para cada uma delas, devem ser entendidos como modelos para instantes diferentes, mas que devem guardar uma harmonia entre si. Quando se estiver moldando a estratégia de operação, levando em consideração a sua conexão vertical, o objetivo, naquele instante, é encontrar alternativas que apoiem, ao máximo, a estratégia do negócio e/ou da corporação; em um momento posterior deve-se reavaliar a estratégia quanto a sua harmonia horizontal, ou seja, em relação às demais estratégias funcionais; e num momento seguinte deve-se avaliar a estratégia de operação quanto a sua contribuição para a estratégia da cadeia produtiva como um todo. Após percorrer estes diferentes “momentos”, deve-se, novamente, reavaliar a posição da estratégia de operação de apoio da estratégia da corporação, criando, desta forma, um processo dinâmico. (Santos & Cyrne, 2001).

2.3 CONTEXTUALIZANDO O OBJETO DO ESTUDO

A epidemia de meningite meningocócica de 1971 resultou em milhares de mortes, encontrando as instituições de saúde brasileiras completamente

despreparadas para encarar problema de tal magnitude. O governo reagiu, estabelecendo políticas específicas para o fortalecimento da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em 1976 criou o Instituto de Tecnologia de Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), tendo como base as atividades de produção já estabelecidas no Instituto Oswaldo Cruz (IOC), compreendendo que seriam necessárias organização e gestão diferenciadas, distintas das demandadas apenas pela pesquisa básica.

Em 1983, a Syntex, multinacional que detinha 80% do mercado nacional de soros e vacinas, encerrou suas atividades de produção deixando o país completamente desabastecido. O Programa de Auto-Suficiência Nacional de Imunobiológicos (Pasni) foi criado pelo Ministério da Saúde com vistas a suprir as demandas geradas pelo Setor Público, especialmente pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Nesse cenário, Bio-Manguinhos contribuiu de forma expressiva com suprimento de vacinas contra sarampo, poliomielite, meningite meningocócica e febre amarela ao PNI (Azevedo, 2007).

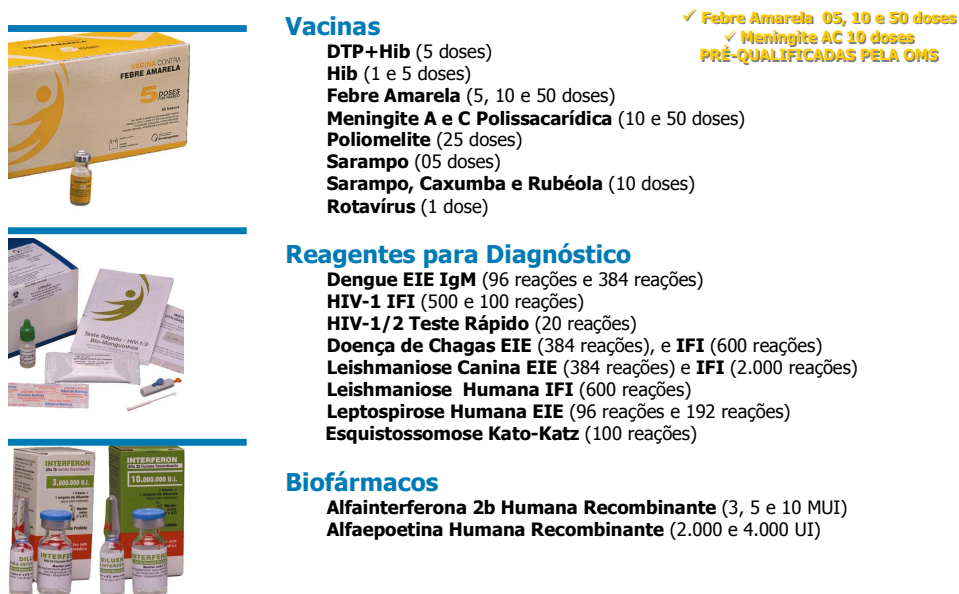
Conforme os dois momentos acima descritos, Bio-Manguinhos foi forjado imbuído do caráter de responder as necessidades da saúde pública brasileira, conforme descrito em sua missão de contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da pesquisa tecnológica para desenvolvimento de produtos e produção de imunobiológicos visando atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico nacional e mundial, pois atualmente o Instituto atende adicionalmente demandas das Agências das Nações Unidas.

Com o crescimento tecnológico e produtivo e, conseqüentemente, a necessidade de se atender aos requisitos determinados pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF), vigentes e recém-implementadas, Bio-Manguinhos iniciou, em 1988, a modernização de sua infra-estrutura. Deste modo, uma série de adequações nos prédios já existentes e, principalmente, a construção de novas edificações que compõem o Complexo Tecnológico de Vacinas / CTV foram estruturadas para atender toda a demanda de produção do Instituto (Hokama, 2005). Atualmente, o campus do CTV de Bio-Manguinhos comporta o Centro de Antígenos Bacterianos; Centro de Processamento Final de Imunobiológicos, uma das instalações mais modernas do país, com capacidade de processamento de 200 milhões de doses de vacinas por ano; o Centro de Produção de Vacinas Virais que abriga ainda o

Controle de Qualidade e a Garantia da Qualidade; o Centro de Experimentação Animal, considerado um modelo de referência nacional, e outras edificações que ainda estão em fase de construção e abrigarão o Centro de Protótipos Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR). O conjunto formará um dos complexos mais avançados em desenvolvimento tecnológico, produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, facilitando o alcance dos objetivos Institucionais.

Mais recentemente, no final da década de 1990 e início da década de 2000, já no processo de transformação institucional, alternando a sua forma de gestão, Bio-Manguinhos busca a incorporação de vacinas mais modernas e de maior valor agregado ao seu portfólio (Figura 6) possibilitando-lhe a sustentabilidade de suas atividades produtivas e, ainda que timidamente, a ampliação da aplicação de recursos em desenvolvimento tecnológico autóctone.

Portifólio



The figure displays three categories of products from Bio-Manguinhos in 2009. The first category, 'Vacinas', includes a box of yellow fever vaccine and a vial. The second category, 'Reagentes para Diagnóstico', shows various diagnostic kits and test strips. The third category, 'Biofármacos', features several vials of interferon and alpha-pigletin. To the right of each category is a list of specific products and their dosages or quantities.

Vacinas

- ✓ Febre Amarela 05, 10 e 50 doses
- ✓ Meningite AC 10 doses
- PRÉ-QUALIFICADAS PELA OMS
- DTP+Hib (5 doses)
- Hib (1 e 5 doses)
- Febre Amarela (5, 10 e 50 doses)
- Meningite A e C Polissacarídica (10 e 50 doses)
- Poliomelite (25 doses)
- Sarampo (05 doses)
- Sarampo, Caxumba e Rubéola (10 doses)
- Rotavírus (1 dose)

Reagentes para Diagnóstico

- Dengue EIE IgM (96 reações e 384 reações)
- HIV-1 IFI (500 e 100 reações)
- HIV-1/2 Teste Rápido (20 reações)
- Doença de Chagas EIE (384 reações), e IFI (600 reações)
- Leishmaniose Canina EIE (384 reações) e IFI (2.000 reações)
- Leishmaniose Humana IFI (600 reações)
- Leptospirose Humana EIE (96 reações e 192 reações)
- Esquistossomose Kato-Katz (100 reações)

Biofármacos

- Alfainterferona 2b Humana Recombinante (3, 5 e 10 MUI)
- Alfaepoetina Humana Recombinante (2.000 e 4.000 UI)

Figura 6 : *Portifolio* de Bio-Manguinhos 2009

O ano de 2007 marcou o início de um importante período da história da saúde pública brasileira devido a aprovação do Programa de Aceleração do Crescimento

para a área de saúde: o Programa Mais Saúde – Direito de Todos, cuja implementação acontecerá no período 2008-2011. Bio-Manguinhos integra este programa por seu papel estratégico na produção e desenvolvimento de imunobiológicos de interesse da sociedade brasileira. Este compromisso de atender às demandas de saúde pública foi fortalecido em 2007 (Bio-Manguinhos, 2009)

Cenário 2009/2012

- Atividade estratégica e essencial para o Estado;
- Confiabilidade do sistema de prevenção de doenças imunopreveníveis;
- Sustentação ao sistema de Vigilância Epidemiológica e Sanitária;
- Redução da dependência de importação de insumos estratégicos de alto valor agregado;
- Instituição âncora em vacinas, reativos para diagnóstico e bio-fármacos.

Com a manutenção do mix de produtos atual e a introdução dos novos produtos, conforme planejado, Bio-Manguinhos sobe ao patamar de uma empresa de grande porte. A receita da unidade teve um crescimento fantástico em apenas 9 anos. O projeto de maior impacto tecnológico da gestão do atual Ministro da Saúde, no qual Bio-Manguinhos está inserido, é a previsão da entrada da vacina pneumococos no calendário vacinal do Programa Nacional de Imunização. O ambiente externo - as políticas públicas de saúde no Brasil - encerra incertezas, mudanças na presidência da Fiocruz, no Ministério da Saúde ou Presidência da República podem alterar drasticamente o rumo que a Instituição traçou para incrementar seu desenvolvimento. Todavia o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde que visa articular produção e inovação para pensar a política nacional de saúde a partir do bem-estar social tem em Bio-Manguinhos um importante aliado, conectado às necessidades de subsídios em insumos para a saúde (Figura 7). O PAC da Saúde - Programa de Aceleração do Crescimento - prevê reduzir a importação de produtos estratégicos para a saúde e estimular sua produção no país, entendendo que para atingir tal objetivo a indústria nacional terá que ser competitiva. Nessa perspectiva, a saúde é entendida como um espaço de desenvolvimento, fonte

de geração de renda, investimento e de emprego. A articulação da lógica econômica com a lógica sanitária é orientada pelas necessidades do Sistema de Saúde.

Complexo Produtivo da Saúde (CPS)

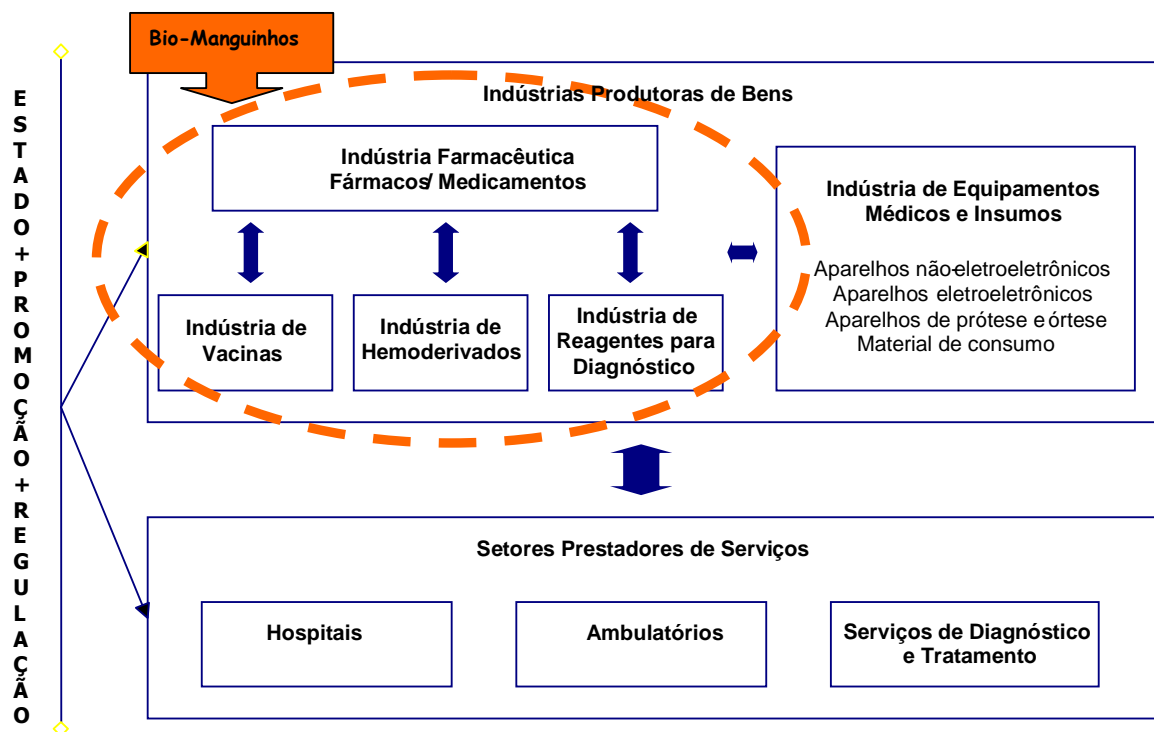


Figura 7: Inserção de Bio-Manguinhos como Indústria Produtora de Bens no CPS
 Fonte: adaptado Gadelha, 2007

O Instituto, alinhado com tais propósitos, planeja continuar em acelerado crescimento, incrementar e diversificar as exportações. E vem se estruturando para tal: em janeiro de 2008, começa a ser utilizado um sistema integrado de gestão, com vistas a integrar a cadeia produtiva. Considerando-se a implantação de um sistema integrado de gestão como uma mudança estratégica dentro de uma organização, cabe ressaltar que o gerenciamento deste processo implica na alteração da estratégia realizada até o momento e dos recursos disponíveis para torná-la próxima à estratégia pretendida.

Para suportar essa perspectiva de futuro, Bio não pode perder de vista:

- Necessidade de uma logística mais eficiente para suportar o volume de produção
- Necessidade de investimentos sistemáticos na planta produtiva para manter o mix

de produtos
Necessidade de maior flexibilidade para escoamento de produção para garantir escala e eficiência
Necessidade de investimentos sistemáticos em desenvolvimento tecnológico para garantir sustentação no longo prazo
Necessidade de fortalecimento do Sistema de Qualidade

Nos últimos anos, a trajetória de crescimento de Bio-Manguinhos tem sido marcada pelo esforço em cumprir os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, fortalecendo atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação, incorporando novas tecnologias de produção, modernizando continuamente o parque tecnológico e industrial instalado no campus da Fiocruz no Rio de Janeiro, e introduzir novos produtos de alto impacto em saúde pública.

Em 2008 foi superada a marca de 1000 funcionários comprometidos com a saúde pública brasileira, envolvidos no desenvolvimento e produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos.

O atendimento às demandas de saúde pública por Bio-Manguinhos vem sendo acompanhada pelo investimento continuado em modernização da infraestrutura física (Figura 8) Atualmente suas instalações ocupam 37.556 m² do campus da Fiocruz, no Rio de Janeiro.

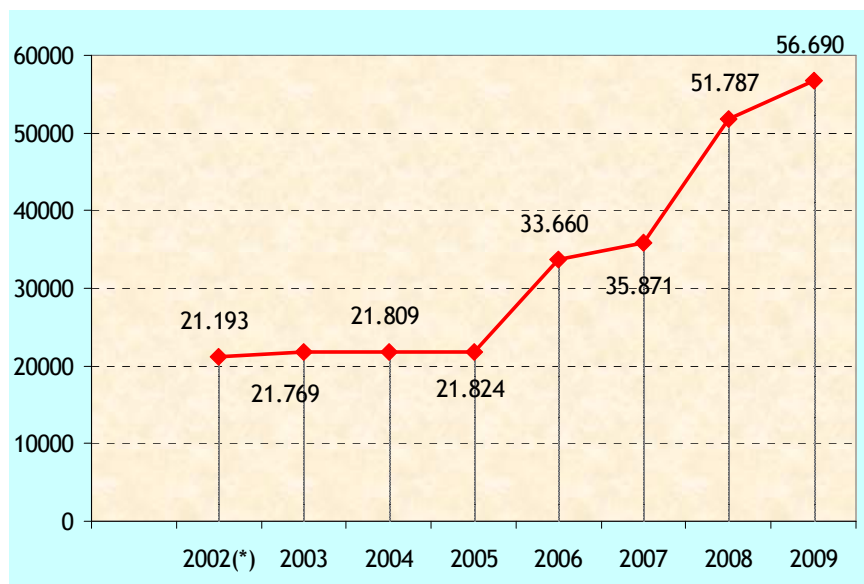


Figura 8: Evolução da área construída em Bio-Manguinhos (m²)

2.3.1 MERCADO DE INSERÇÃO: IMUNOBIOLOGICOS

O panorama atual do mercado de vacinas é caracterizado por um oligopólio dividido por segmentos de vacinas, onde os produtores têm alto poder de barganha frente aos clientes. O interesse na produção de vacinas tradicionais é cada vez menor (principalmente pelas grandes empresas) e a defasagem do padrão de consumo entre os países em desenvolvimento e os desenvolvidos é cada vez maior (Oliveira, 2009).

Enquanto as multinacionais detêm capacitações de desenvolvimento de novos produtos, os demais segmentos de produtores seguem como “seguidores” das mesmas, adquirindo novos produtos através de licenciamento ou transferências de tecnologias.

2.3.1.1 GESTÃO DA DEMANDA

Oliveira (2009) esclarece que a demanda é baseada em uma previsão de consumo das vacinas pelos consumidores finais, expectativa essa que é passada da esfera estadual até o MS, e este consolida as informações de previsão de consumo, de forma a estimar uma demanda para passar aos produtores (Figura 9). Portanto, é um processo que não está concentrado somente em um elo da cadeia, dado que o consumo é passado pelo nível dos clientes, não sendo assim necessário que o nível de produtores elabore uma previsão de vendas. Outro ponto a ser considerado é que a demanda é passada com antecedência para o nível dos produtores por todos os clientes, havendo apenas pedidos esporádicos não planejados (os clientes de exportação colocam pedidos apenas confirmando a distribuição da demanda passada anteriormente).



Figura 9: Demanda nacional de Vacinas - 2009

Vale destacar o cunho social da gestão da demanda do Instituto, traduzido em sua missão: “Bio-Manguinhos tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, através da pesquisa tecnológica para desenvolvimento de produtos e produção de imunobiológicos, visando atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico do País e do mundo”. Temporão, segundo Oliveira (2009), destacou “o sucesso do PNI (...) ao criar um mercado importante para o consumo de vacinas, colocará uma nova demanda: a da garantia da oferta em quantidade e qualidade, das vacinas necessárias à sua consolidação e expansão”.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) negocia anualmente com Bio-Manguinhos, por meio do Departamento de Relações com o Mercado, a demanda de Biofármacos (Figura 10). A programação é realizada considerando a capacidade de envase e liofilização da Planta Produtiva de Processamento Final.



A capacidade de produção Biofármacos e Reativos será aumentada devido a construção do CIPBR – Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos.

Alfainterferona 2b Humana Recombinante

- **3 MUI:** 129.360 frascos
- **5 MUI:** 50.400 frascos
- **10 MUI:** 15.960 frascos

Alfaepoetina Humana Recombinante

- **2.000 UI:** 1.090.320 frascos
- **4.000 UI:** 9.396.858 frascos

Está sendo considerado estoque estratégico para Alfainterferona 3MUI, Alfaepoetina 2.000 UI e 4.000 UI.

Figura 10: Demanda nacional de Biofármacos - 2009

2.3.1.2 A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL BIO-MANGUINHOS

Em 2008, após discussões internas e com a Fiocruz, o novo organograma institucional foi adotado (Figura 11):

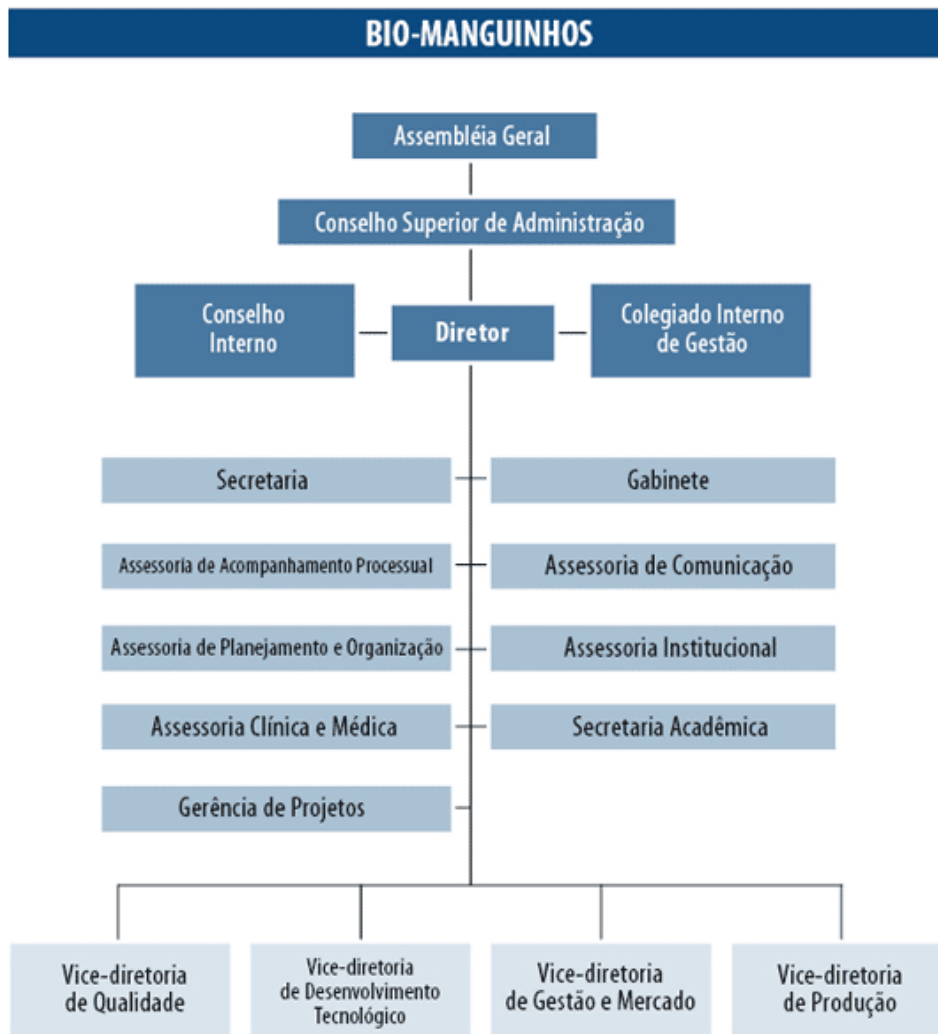


Figura 11: Organograma de Bio-Manguinhos

Em maio de 2009, o novo diretor, Artur Roberto Couto é eleito, e entre os compromissos assumidos, é possível destacar algumas prioridades:

- Revisar o Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos e implementar os Planos Diretores Plurianuais;
- Buscar novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos alinhado à estratégia da Fiocruz;
- Modernizar a infra-estrutura da Produção;
- Aprimorar e implantar o novo Sistema de Gestão da Qualidade;
- Consolidar as plataformas tecnológicas para inovação;

Na sua plataforma eleitoral, Couto (2009) destaca: “Nos últimos 10 anos, Bio-Manguinhos experimentou um crescimento acelerado. Esse crescimento teve grande relevância para a Unidade, na medida em que permitiu a incorporação de um conjunto de produtos que colocou o Governo Brasileiro no grupo de países que usufrui as mais avançadas tecnologias de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças para atender às prioridades de saúde pública”.

O momento atual da Unidade é de absorção de todos os impactos do significativo crescimento recente.

Portanto, é hora de melhorar e modernizar a infra-estrutura e transformar os conhecimentos adquiridos em competências para a geração de novas soluções em imunobiológicos. E também é o momento ideal para planejar o futuro da Unidade, consolidar uma estratégia que leve à sustentabilidade no longo prazo e reafirme, constantemente, a relevância de Bio-Manguinhos para o País. A construção da estratégia da Unidade deve ser norteadas pelo fortalecimento das relações com todos os Programas do Ministério da Saúde.”“.

2.3.1.3 PERSPECTIVAS DE AUMENTO DE PORTFÓLIO

Existem em torno de 30 projetos tramitando atualmente na Unidade. Alguns são estratégicos, alguns são oriundos de Acordos de Transferência de Tecnologia, outros de Desenvolvimento Tecnológico. Os biofármacos Alfaepoetina e Alfainterferona e a Vacina Tríplice Viral, já se transformaram em produtos do portfólio, mas a Transferência de Tecnologia continua seu processo, com lógica reversa: o processamento final dos produtos (etapas de envase, liofilização, revisão recavação e embalagem) já está dominado. A fase seguinte compreende a formulação e por fim a produção dos ingredientes ativos. Para os biofármacos, essa etapa de obtenção dos ingredientes ativos, o início do processo produtivo, só poderá ser realizado dentro da nova área, o CIPBR (Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico), pois demandam tecnologia recombinante.

A operação do CIPBR trata-se do desafio mais iminente da gestão da corporação, dado ao porte, complexidade e modernidade do projeto. No processo de desenvolvimento tecnológico, é essencial a existência de uma Planta de Protótipos, como o CIPBR, cujas instalações laboratoriais, equipamentos,

procedimentos, infra-estrutura cumpram com as normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de fabricação (BPF), para se desenvolver etapas de escalonamento, estudos de parâmetros de produção, busca de rendimentos maiores, e obter produtos experimentais com as características exigidas para uso clínico em seres humanos (Leal, 2004).

Leal (2004), afirma: “Não existe no país nenhuma planta com padrões de engenharia, adequada às Boas Práticas de Laboratório-BPL e Boas Práticas de Fabricação-BPF de acordo com os requerimentos de órgãos governamentais tais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA /MS e órgãos internacionais como Organização Mundial da Saúde-OMS, constituindo-se em um ponto de estrangulamento. Existem vários projetos de pesquisa de novas vacinas e bio-fármacos no país, enfrentando dificuldades técnicas e operacionais para chegar a um produto experimental para uso clínico, devido à inexistência de uma planta com essas características”.A operacionalização do CIPBR vem suprir lacunas desta magnitude e alavancar os projetos, abreviando a obtenção de produtos.

2.3.1.4 DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE – DEQUA

Como o crescimento da Unidade é um fator natural e que busca não só a auto-sustentação da empresa, mas também a competição nos mercados externos e uma maior participação no mercado nacional houve a necessidade da criação de uma área que unificasse as áreas de qualidade existentes. A Vice-Diretoria de Qualidade / VQUAL (Figura 12 e Tabela 1) tem como finalidade coordenar as ações dos Departamentos de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade e dos Laboratórios de Experimentação Animal e Neurovirulência com o objetivo de garantir a qualidade dos produtos e serviços produzidos em Bio-Manguinhos, tendo como pilar normativo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 210, de 04 de agosto de 2003.

TABELA 2: ORGANIZAÇÃO DA VQUAL

Unidade Organizacional	Vice-Diretoria de Qualidade
Sigla	VQUAL
Denominação da chefia	Vice Diretor de Unidade
Subunidades organizacionais (Assessoria)	Assessoria de Assuntos Regulatórios
Subunidades organizacionais (Linha)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Departamento da Garantia da Qualidade ▪ Departamento de Controle da Qualidade ▪ Laboratório de Experimentação Animal ▪ Laboratório de Neurovirulência

O laboratório de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos foi estruturado quase concomitante a fundação de Bio-Manguinhos, em 1976, com objetivo de dar suporte à produção da vacina contra meningite, cujas análises eram realizadas em alguns insumos, nas etapas intermediárias de produção e nos produtos acabados. Os métodos de análise e seus limites de especificação atendiam às normas técnicas de Produção e Controle de Qualidade da *World Health Organization (WHO)* e Farmacopéias Brasileira, Francesa e Americana vigentes (Hokama, 2005).



Figura 12: Organograma VQUAL, DEQUA em destaque.

O DEQUA vem desenvolvendo-se a cada ano, buscando novas metodologias analíticas de controle dos produtos e sua missão **“é garantir a qualidade dos imunobiológicos, kits para diagnóstico e produtos em desenvolvimento de Bio-Manguinhos, através da comprovação de exames de qualidade”**. Tem como **finalidade**: coordenar e supervisionar as atividades executadas pelos órgãos a ele hierarquicamente subordinados de forma a assegurar a qualidade e liberação de lotes produzidos em Bio-Manguinhos, conforme preconizado pelas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Laboratório.

O Departamento coordena as seguintes Unidades Organizacionais:

- Laboratório de Controle Micro-Biológico / LACOM – Realiza testes microbiológicos, biológicos e moleculares em todas as etapas do processo de produção de vacinas, biofármacos, diluentes e reativos, visando controlar a qualidade conforme normas de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Laboratório; produz antígenos e soros imunes bem como conjugados utilizados pelo próprio laboratório, mantém células de linhagem, bem como cepas padrão de bactérias utilizadas no teste de potência, identidade, segurança e teste de viabilidade, respectivamente.
- Laboratório de Controle Físico-Químico / LAFIQ – Realiza testes físico-químicos em matérias primas, em todas as etapas do processo de produção e desenvolvimento, produtos intermediários, de vacinas e diluentes, bem como do produto final, elaborar e definir especificação físico-química em conjunto com outras Unidades organizacionais.
- Divisão de Serviços de Controle / DISEC – Assessora e apóia o DEQUA na gerência das atividades e coordenar a gestão dos Órgãos subordinados, é responsável pelos Setores de documentação, de produção de meios de cultura, de lavagem e montagem e de amostragem;
- Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico / LACORE - Realiza testes de controle de qualidade em todas as etapas do processo de produção kits de reativos para diagnósticos, elabora painéis de soros controle para desafio dos kits produzidos.

Entre as atribuições técnicas do DEQUA, é possível destacar:

- Avaliar os resultados analíticos e emitir os certificados de análise e de liberação (matérias-primas, embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados);
- Coordenar/supervisionar a padronização e validação de ensaios analíticos referentes às vacinas, produtos intermediários, reativos para diagnóstico e biofármacos;
- Planejar e avaliar estudo de estabilidade de matérias-prima, produto intermediário, acabado e de novos produtos (piloto e industrial), visando estabelecer prazo de validade adequado;
- Qualificar fornecedores e definir especificações para aquisição de bens de consumo em conjunto com outras unidades organizacionais;
- Averiguar assuntos relativos à qualidade dos produtos levantados por clientes internos e externos;
- Gerenciar arquivo de retenção de amostras de produtos acabados.

O fluxo genérico de trabalho pode ser sumarizado a seguir: o Setor de Amostragem atua nas áreas de Produção e Almoxarifado; realiza o monitoramento de controle do processo produtivo nas etapas de envase, recravação, revisão, rotulagem, bem como coleta de amostras de produtos acabados e de materiais que entram no almoxarifado. Executa a amostragem de lotes de produtos acabados e distribui aos Laboratórios de Controle Microbiológico (LACOM), Físico-Químico (LAFIQ) e o Laboratório de Controle de Reativos (LACORE). Estes emitem resultados através de laudos de análise e os encaminha para o DEQUA, que avalia os dados e libera os certificados de análise de qualidade (Figura 13).

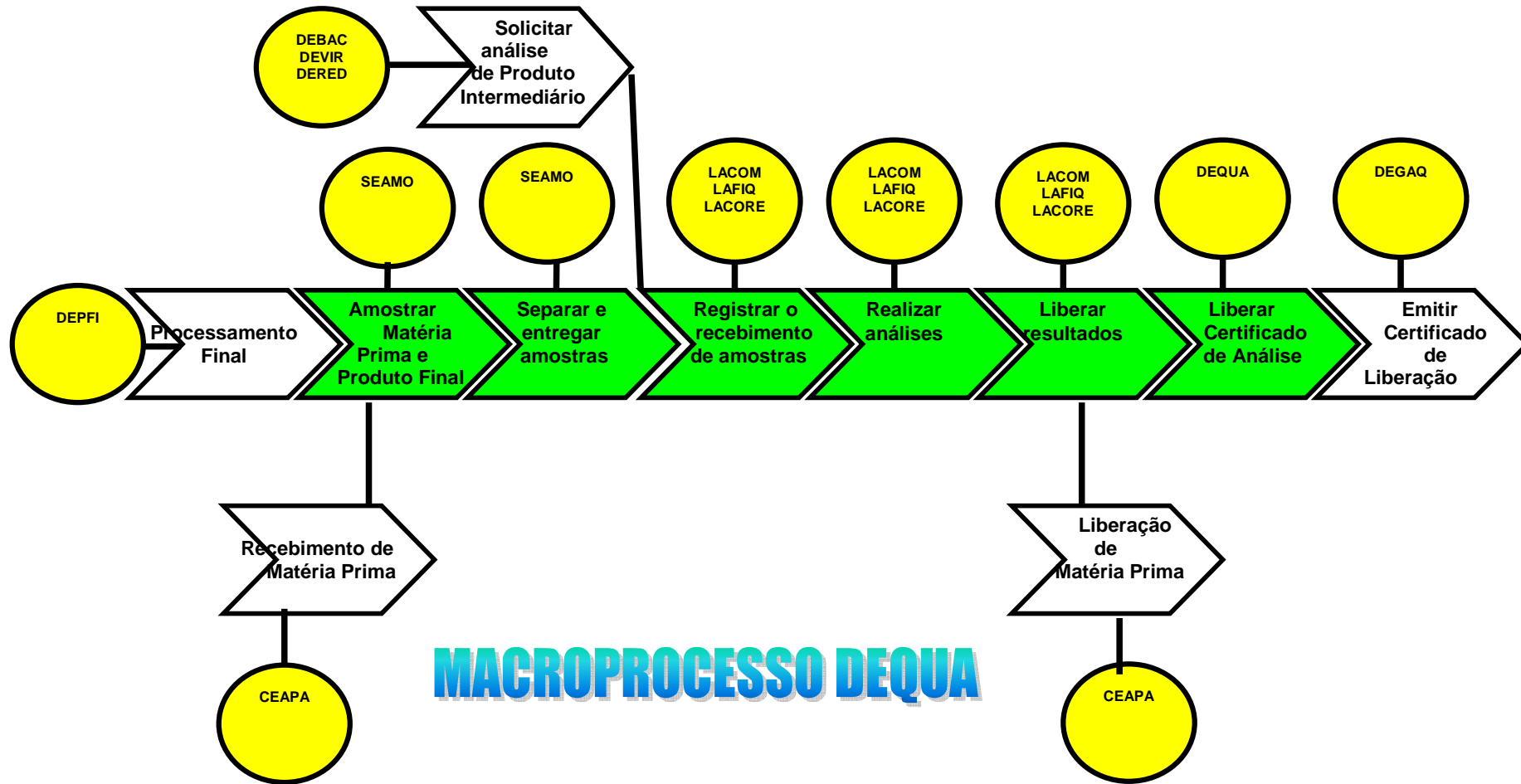


Figura 13: Macroprocesso DEQUA agregado

2.3.1.5 OBJETIVOS DE DESEMPENHO DEQUA

Do ponto de vista das relações com o cliente, informações do Departamento de Relações com o Mercado de Bio-Manguinhos ressaltam os constantes atrasos na entrega dos quantitativos acertados com o Ministério da Saúde com freqüente necessidade de parcelamento da entrega e renegociação dos prazos inicialmente acordados. O atendimento aos prazos e a entrega do quantitativo contratado são características altamente valorizadas pelo principal cliente - o Ministério da Saúde (Teles, 2007).

As características de competitividade privilegiadas em Vacinas são **qualidade** e **confiabilidade**. Segundo Teles (2007), **confiabilidade** traduz-se como produtos que mesmo não sendo superiores aos seus concorrentes em desempenho ou tecnologia, funcionam exatamente conforme especificado são entregues no prazo e a empresa mobiliza seus recursos para que qualquer falha seja corrigida imediatamente. Essa característica deve ser entendida sob dois focos: atendimento ao quantitativo acordado com pontualidade na entrega.

Diante deste panorama e do cenário onde o governo privilegia a indústria nacional, percebe-se que o rigoroso cumprimento dos prazos de entrega e do quantitativo contratado são requisitos críticos, não cumpridos por Bio-Manguinhos.

Um dos aspectos importantes para a retenção de clientes é a capacidade da empresa em medir o desempenho dos fatores ou atividades importantes para a sua retenção.

Qualidade	Testes em conformidade com os requisitos regulatórios
Flexibilidade	Atendimento a flutuações de demanda e reprogramações
Confiabilidade	Atendimento ao quantitativo acordado com pontualidade na entrega
Custo	Uso consistente de recursos, evitando a pulverização dos mesmos.
Rapidez	Atender a demanda seqüenciada rapidamente

2.4 PLANO DIRETOR DEQUA

Nesse contexto, a expressão “Plano Diretor” está sendo definida como instrumento básico para orientar o desenvolvimento do DEQUA, ordenar sua expansão e planejar a destinação e o uso de seus recursos em espaços e instalações.

Conformando o Plano Diretor com a fundamentação teórica da Estratégia de Operações, buscou-se alinhar as áreas de decisão estudadas por Hayes (2005) ao perímetro do Controle de Qualidade. Algumas adequações foram customizadas ao recorte proposto e interfaces, bem como às características intrínsecas ao processo (Tabela 4):

TABELA 4: ADAPTAÇÃO DAS CATEGORIAS DE DECISÃO DA ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES AO RECORTE CONTROLE DE QUALIDADE, COMO PILARES DO PLANO DIRETOR

Categorias de decisão	Adaptando o entendimento ao escopo do Controle de Qualidade	Diretrizes/ Políticas Genéricas (Corporação)	
		DEQUA HOJE	DEQUA AMANHÃ
1. Capacidade	Capacidade analítica pode ser entendida como lead time no CQ ou o tempo em que entra uma solicitação de análise e sai um resultado analítico, que permitirá o processo produtivo continuar para etapa seguinte ou liberará o produto final para o mercado ou restrições de análise e liberação de produtos para os recursos considerados (pessoas, equipamentos, instalações). Para tal, devem ser dimensionados os recursos disponíveis e compartilhados.		
2. Instalações	Instalações prediais e equipamentos		
3. Tecnologia de Informação	Sistema de informação dando suporte ao fluxo de amostras no CQ, previsão de integração ao ERP.		
4. Fornecimento e Integração Vertical	Serviços que o DEQUA contrata/ terceiriza, relação com os parceiros externos, particularmente fornecedores, onde concentra esforços		
5. Sistemas da qualidade	Como o DEQUA se controla (padrões, referências), validação analítica, consistência com exigências regulatórias		
6. Recursos Humanos	Planos de sucessão de gestores, capacitação, turnos diferenciados, cultura.		
7. Organização	Estrutura Organizacional, postos avançados.		
8. Novos produtos / processos	Como o DEQUA desenvolve metodologias, absorção de tendências tecnológicas.		
9. Planejamento e Controle	Alocação/programação de trabalho no DEQUA		
10. Indicadores de desempenho	Como DEQUA avalia seu próprio desempenho		

3 EXERCÍCIO DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO

3.1 O DEQUA COMO É HOJE: DIAGNÓSTICO DO AS IS

O DEQUA, ao longo de sua existência, vem operando contra demanda, sem um instrumento básico para orientar suas ações. Não existe uma política sistematizada norteando a atuação do departamento, portanto será realizado um diagnóstico do panorama atual (*as it*), baseado no instrumento proposto.

3.1.1 CAPACIDADE LABORATORIAL

O sistema de gestão da capacidade traz para a organização a discussão de como seus recursos mais críticos (pessoas, máquinas, áreas de trabalho, etc.) devem ser utilizados no momento certo, minimizando imprevistos e incertezas, formando mínimo de estoques, fornecendo subsídios para incremento da capacidade produtiva em vários estágios, e promovendo melhorias que muitas das vezes não requerem investimento. Embora alguns setores estejam operando abaixo da sua capacidade, identificar as restrições de capacidade de um processo pode facilitar o aumento da produtividade mesmo para setores que estejam operando em sua capacidade máxima. A Assessoria de Engenharia Industrial (ASEIND) é a área responsável pelo mapeamento da capacidade das áreas produtivas, e por questões de priorização de demanda, esse estudo ainda não foi iniciado no DEQUA. Desta maneira, uma forma de avaliar o atendimento à demanda seria verificar a aderência ao seqüenciamento de atividades laboratoriais do DEQUA, conforme descrito no item 3.1.9.

3.1.2 INSTALAÇÕES PREDIAIS E EQUIPAMENTOS

O Centro Tecnológico Konosuke Fukai / CTKF (Figura 14) reúne o Centro da Qualidade, Experimentação Animal e Antígenos Virais e foi inicialmente arquitetado para abrigar novas instalações do Laboratório de Produção de Vacina de Febre Amarela



Figura 14: Centro Tecnológico Konosuke Fukai

A conquista da pré-qualificação da vacina deslocou a emergência de novas instalações para outras áreas corporativas. O DEQUA mantinha seus laboratórios em diversos pontos do Campus:

LACOM – Pavilhão Rocha Lima, 6º andar;

LAFIQ – Pavilhão Rockefeller, 2º andar;

LACORE – Anexo do Pavilhão Rockefeller, 1º andar;

SEBIO - Pavilhão Rockefeller, 2º andar;

Gabinete DEQUA - Anexo do Pavilhão Rocha Lima, térreo.

O Controle de Qualidade foi alocado em instalações adaptadas e customizadas aos propósitos a que se destinavam, estando em desacordo com as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e de Biossegurança e não alinhado à estratégia de crescimento da Organização.

O *lay-out* da nova área (Figura 15), idealizado sob orientação de consultor consagrado mundialmente, desconsiderou o fluxo de entrada de pessoas e materiais, interação com o perímetro ambiental, pois não tem visão para área externa. Adicionalmente, o balanceamento de temperatura e pressão ainda não

estão concluídos, e a obra ainda não foi entregue pela Engenharia, fato que impõe restrições para estabelecimento de rotas de fuga e escoamento, providas pela Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente/ AESTM.

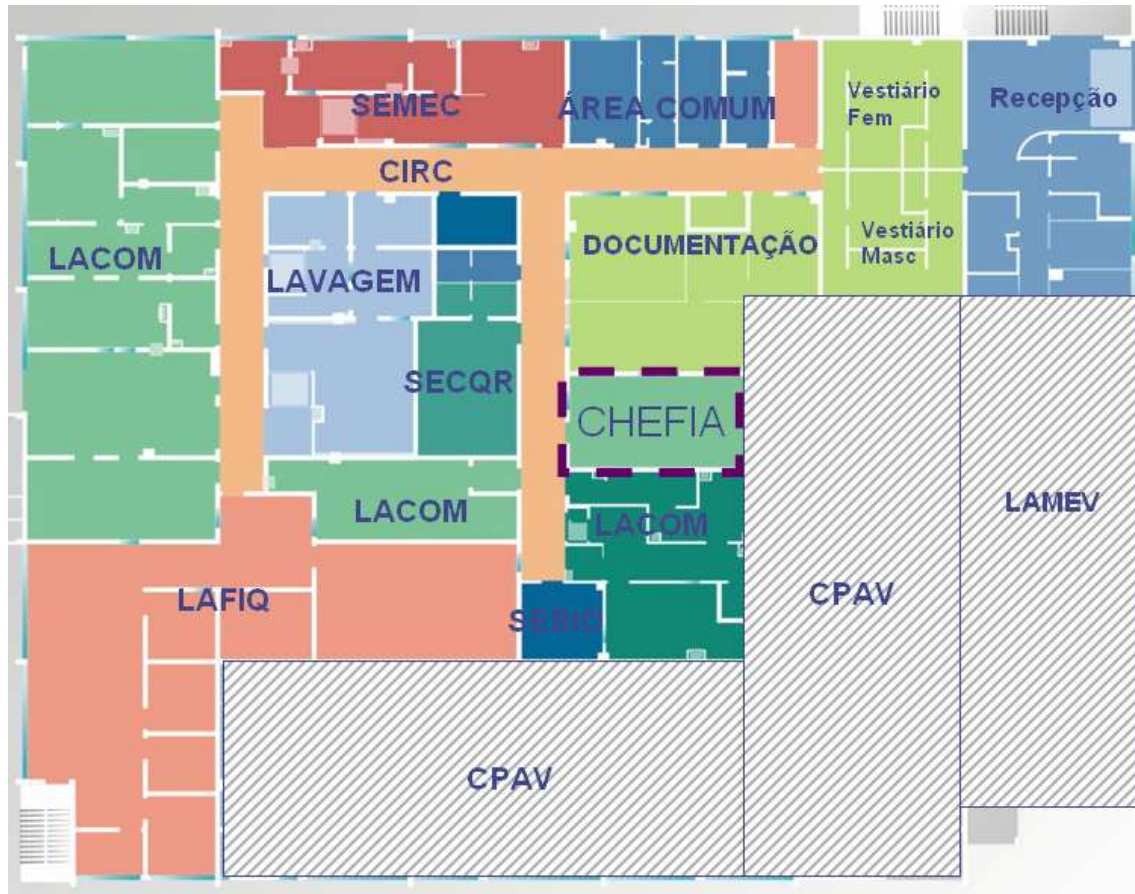


Figura 15: Lay-out do DEQUA no Centro Tecnológico Konosuke Fukai

A construção da área, iniciada em 2001, encontra-se subdimensionada para as atividades vigentes, não comportando aumento de quadro funcional e restringindo a aquisição de novos equipamentos, e uma das plataformas da nova diretoria inclui a reorganização da estrutura física da Qualidade – Garantia e Controle.

3.1.3 TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

Tornou-se emergente a necessidade de um *software* que permitisse ao Departamento maior acessibilidade a informações confiáveis para apoiar sua tomada de decisão e que também atuasse apoiando o gerenciamento das interfaces

do Controle de Qualidade e seus Laboratórios com as áreas de Almoxarifado, Suprimento, Garantia e Comercial e ainda para as atividades internas do DEQUA.

O sistema de CQ deverá dar cobertura desde o processo inicial, gerando solicitação de análise, ordem de teste já relacionada ao plano de amostragem, preparo de etiquetas das amostras, aviso aos laboratórios da chegada de amostras, registro a entrega e a recepção das amostras, a partir do recebimento das mesmas apresentando aos analistas a previsão da saída dos resultados, geração do laudo e geração dos certificados.

Porém, fica claro que todos os requisitos do sistema (funcionalidades) projetados para atendimento do CQ deverão estar conectados com outro sistema, que permita integrar diversas áreas, tais como: Suprimentos, Comercial, Garantia da Qualidade, Manutenção. É importante que os indicadores gerenciais de diferentes processos estejam integrados, com codificações ajustadas, pois, por exemplo, o mesmo número de lote perpassa as diversas etapas de produção, podendo gerar conflito de informações. Pelo acima exposto, para dar conta de integrar esta cadeia, está sendo finalizada a implantação do ERP.

Nota 1: ERP (*Enterprise Resource Planning*) são todos os sistemas que automatizam as atividades operacionais da empresa e permitem utilizar estes dados para produzir informações gerenciais de análise, tomada de decisões e simulações de cenários baseado em hipóteses. Tem como objetivo agregar em um só sistema as atividades dos diversos processos de negócios das empresas. Resulta daí uma otimização do fluxo de informações e facilita o acesso aos dados operacionais, favorecendo a adoção de estruturas organizacionais achatadas e flexíveis. Além disso, as informações tornam-se mais consistentes possibilitando a tomada de decisão com base em dados que refletem a realidade da empresa .

Nota 2: EMS é o acrônimo da frase em inglês Enterprise Management System, é o sistema de Enterprise Resource Planning (Planejamento) desenvolvido pela empresa brasileira de informática Datasul.

- ❖ Cadastro de produtos acabados e produtos semi-acabados no Sistema de CQ
 - Através do Sistema de CQ, deve ser acessado o cadastro de itens (materiais e produtos) do EMS e só será possível cadastrar, no Sistema de CQ, um item já cadastrado no EMS e utilizando o mesmo código.

- ❖ Cadastro de produtos não acabados no Sistema de CQ – A partir do cadastro de um produto acabado no Sistema de CQ pode ser cadastrado um não

- acabado, com registro da operação antecedente ao controle da qualidade (que deve ser “puxado” do EMS e ter a mesma codificação de operação).
- ❖ Produção aponta finalização de operação que dispara um controle de qualidade de produto não acabado ou acabado.
 - ❖ EMS gera Solicitação de Análise (SA) no Sistema de CQ contendo código do produto, no. lote de produto, etapa de produção, data início prevista do CQ, data fim prevista do CQ e data fim da operação.
 - ❖ Sistema de CQ gera, a partir da SA:
 - a. Ordem de Amostragem com data início = data de chegada da SA e data fim = dois dias úteis após a data de início
 - b. Ordens de teste (conforme o cadastro do produto) com data início = data fim da amostragem e data fim = data fim prevista da solicitação de análise
 - ❖ São registrados, no Sistema de CQ, os resultados dos testes e as datas de início e fim dos testes.
 - ❖ O Sistema de CQ devolve para o EMS os dados da conclusão da análise:
 - a. Para produtos acabados e semi-acabados, o Sistema de CQ atualiza o status do item (de quarentenado para liberado ou reprovado) e aponta o final da etapa de CQ.
 - b. Para produtos não acabados, o Sistema de CQ apenas aponta o final da etapa de CQ.

3.1.3.1 DECISÃO DE COMPRA X DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA

Após o mapeamento de processos, conduzido pelo grupo de Arquitetura Integrada de Sistemas / AIS, ficou mais claro que tipos de processos deveriam ser suportados pelo Sistema CQ, com sua diversidade de produtos, funções, testes, enfim suas peculiaridades e complexidade. Foram conduzidos Testes de Cenários aonde empresas vinham até a Bio-Manguinhos demonstrar as funcionalidades de seus sistemas, porém nenhuma atendeu todos os requisitos do sistema de CQ. Dessa forma, seriam necessárias inúmeras customizações, elevando ainda mais o custo do empreendimento, e ainda assim, não atenderiam todos os processos CQ. Deste modo, foi tomada a decisão do desenvolvimento interno.

3.1.3.2 BENEFÍCIOS ESPERADOS COM A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Total rastreabilidade dos processos, informação segura disponível, integração com demais componentes da Cadeia Produtiva (Figura 16).

Algumas considerações:

- ❖ Para o caso dos produtos acabados, é o Preactor quem emitirá as ordens de produção com os testes já desdobrados para o sistema de Controle de Qualidade. Essas ordens deverão ser disparadas no momento de envase. A data de início dos testes deve ser no momento da recravação.
- ❖ Ainda para o produto final, a data de necessidade será lançada manualmente pelo SEAMO e deve possuir como referência as datas disponibilizadas no Comercial para realização das coletas.
- ❖ Todas as reanálises devem ter entrada manual no Sistema de Controle de Qualidade, sendo exportadas para o Preactor de forma que o posto avançado do Controle de Qualidade possa ter conhecimento e seqüenciá-las no próprio Preactor.
- ❖ O ciclo de emissão de ordens de produção vai ser semanal, tendo como ponto de partida o ERP, sendo posteriormente exportada para o Preactor. Para o caso da matéria-prima, que é menos previsível, o próprio posto avançado do PCP irá decidir quando ocorre a reprogramação.

Articulação entre o Sistema de Controle de Qualidade (Parte Desenvolvida) e os Sistemas de Interfaces

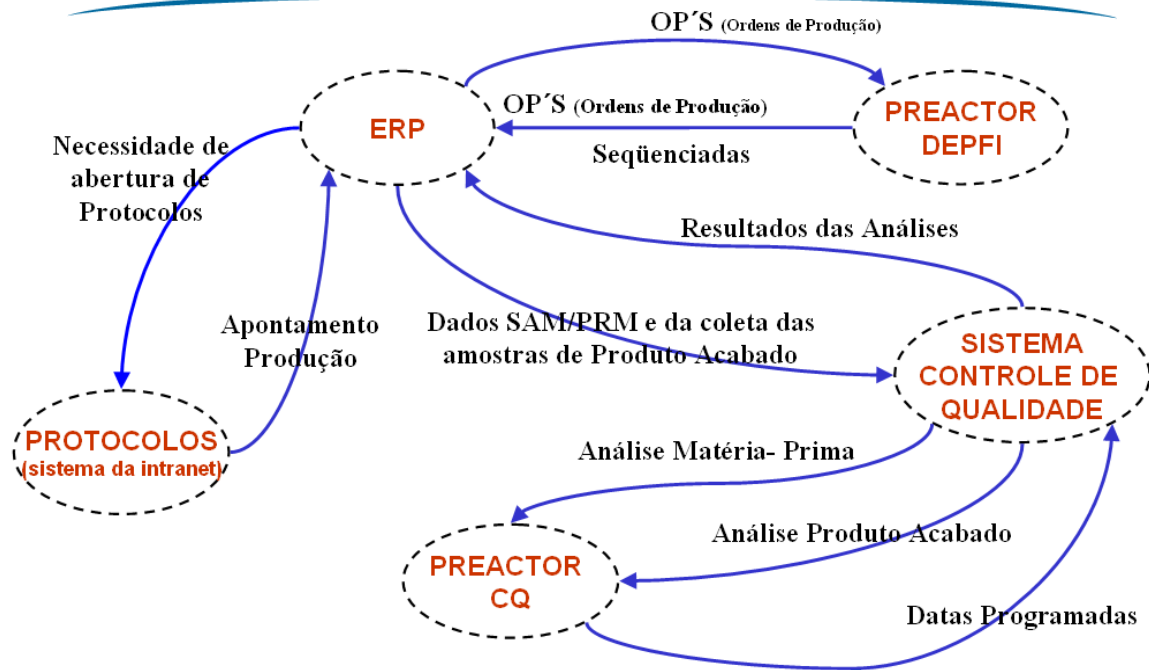


Figura 16: Integração do Sistema CQ
Fonte: Lima & Pavão, AIS (2007)

SAM = Solicitação de análise de material
PRM = Protocolo de recebimento de material

3.1.3.3 IMPLANTAÇÃO DA SOLUÇÃO

Os principais problemas esperados já estão acontecendo no que tange aos prazos estabelecidos para a entrada do sistema no ar, que ainda não aconteceu. Segundo entrevistados da DITIN, o atraso na entrada do ERP impactou em adaptações no Sistema CQ, que por esse motivo também teve sua entrada.

3.1.4 FORNECIMENTO E INTEGRAÇÃO VERTICAL

A produção de meio de cultura foi incorporada pelo DEQUA há mais de 10 anos. Essa decisão foi fundamentada no fato de algumas Seções do Departamento serem os maiores usuários dos serviços da Seção de Meio de Cultura / SEMEC. Ao longo desse período, o consumo de meio de cultura dentro do Departamento sofreu um incremento, proporcional a escala do crescimento produtivo. Paralelamente,

Programa de Monitoramento Ambiental / PMA, Monitoramento de Águas Purificadas e validações de processos e produtos também geraram aumento de demanda de placas de meio microbiológico. Como a estrutura física e capacidade do Setor são finitas e acabam sendo uma restrição, alternativas começaram a ser buscadas. Fornecedores foram qualificados para suportar o abastecimento de placas para o PMA.

3.1.5 SISTEMAS DE QUALIDADE

Entre os mecanismos que o DEQUA usa para controlar a qualidade do produto que entrega - resultados analíticos – encontra-se o uso de padrões e materiais de referencia, *validação* de metodologia analítica, bem como ampliação do uso de ferramentas estatísticas visando o melhoramento contínuo dos resultados gerados no laboratório de controle de qualidade. O uso sistemático do diagrama de Ishikawa; a implementação de cartas de controle para avaliar a *performance* dos analistas e dos métodos; aplicação de testes estatísticos que permitam comparar os resultados obtidos com aqueles esperados e por fim as estimativas de incertezas de medição, que mostram os parâmetros que podem influenciar no resultado analítico (Palmigiani, 2005).

Validação de métodos é um aspecto vital da garantia da qualidade analítica. Os métodos de ensaios usados para avaliar a conformidade de produtos farmacêuticos com especificações estabelecidas devem atingir padrões adequados de exatidão, precisão e confiabilidade. A validação inclui a especificação dos requisitos do método; determinação das características do método; verificação de que os requisitos podem ser atendidos com o uso do método e uma declaração sobre a validade do método. É recomendado que o planejamento e execução da validação de método sigam um plano mestre de validação.

Segundo Rodrigues, 2009, o ISO GUIA 30:2000 e o Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM, 2005), **material de referência** é um material ou substância que possui um ou mais valores de propriedade que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos para serem usados na calibração de um equipamento, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais.

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) destaca que os materiais de referência são importantes ferramentas na determinação de muitos aspectos da qualidade de medição e são utilizados para fins de validação de método, calibração, estimativa da incerteza de medição, treinamento e para fins de Controle de Qualidade Interno (CQ) e Garantia de Qualidade Externa (GQ).

Garantir a qualidade dos resultados dos métodos analíticos utilizados na rotina de controle de produtos finais e produtos intermediários é um grande desafio para qualquer laboratório que tem como objetivo o controle de qualidade. Devido à necessidade de normalizar seus ensaios referentes a produtos finais e intermediários, o DEQUA tem trabalhado para melhorar a confiabilidade: calibração e qualificação de equipamentos, validação de métodos, rastreabilidade de padrões certificados, analistas qualificados e treinados, entre outros (Rodrigues, 2009).

Uma das dificuldades encontradas pelos laboratórios de controle de qualidade é a aquisição de padrões que tenham características semelhantes aos produtos produzidos em Bio-Manguinhos. A disponibilidade de materiais de referência/padrões que atendam às necessidades do laboratório e a dificuldade em obtê-los, além dos custos elevados, os tornam impeditivos para uso nos ensaios rotineiros.

Entretanto, devido à alta especificidade dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, os materiais de referência certificados e/ou padrões certificados, que contenham as mesmas características, são difíceis de serem encontrados ou estão indisponíveis em sua maioria.

3.1.6 RECURSOS HUMANOS

Hokama (2005) tabelou o crescimento do quantitativo de recursos humanos no Departamento, no período de seis anos. A tabela apresentada foi atualizada com os dados referentes ao ano de 2009, onde o total de pessoas, de 2004 até 2009 aumentou em 70% (Tabela 5).

TABELA 5: EVOLUÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL TÉCNICO DO DEQUA POR NÍVEL DE ESCOLARIDADE (ADAPTADO DE HOKAMA, 2005)

Quadro de Pessoal do Controle de Qualidade por Nível de Escolaridade				
Ano	1ºGrau	2ºGrau	Superior	Total
1999	02	30	24	56
2000	02	16	36	54
2001	02	24	31	57
2002	02	26	33	61
2003	02	24	38	64
2004	01	30	44	75
2009	01	62	superior 39	127
			mestrado 24	
			doutorado1	

A capacitação do corpo técnico foi fortemente estimulada, e o mais recente concurso público minimizou a lacuna entre o número de servidores efetivos (30%) e terceirizados (70%). Essa proporção reforça a necessidade de algumas reflexões, que remetem ao Modelo de Gestão vigente, pois o aumento da complexidade tecnológica e de gestão e a expansão da estrutura da Unidade estão significativamente alicerçados nos recursos humanos disponíveis.

Todos os gestores no DEQUA são técnicos que sobressaíram de alguma maneira e foram alavancados aos postos de chefia, sem habilitação específica para tal. Iniciativas como o Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos (MBBio), ministrada pelo Grupo de Produção Integrada (COPPE), visam equipar o gestor com recursos e ferramental para dar conta de sua missão. No DEQUA, cinco profissionais tiveram a oportunidade dessa qualificação, mas vale destacar que a preocupação da organização com os planos de sucessão e desenvolvimento de lideranças deve se materializar em ações mais freqüentes e efetivas, para obtenção de um corpo de gestores mais qualificados.

3.1.7 ORGANIZAÇÃO

O DEQUA passou por uma revisão da sua estrutura organizacional, formalizada em 2008. A nova organização do trabalho inclui adicionalmente uma Divisão, para dar conta dos “serviços” de amostragem, documentação, meio de cultura e apoio, dentro do Departamento. Essa decisão visava criar um nível

hierárquico intermediário, retirando essas responsabilidades da supervisão direta da gerente do Departamento.

Foram instaurados “postos avançados” de Controle de Qualidade dentro do Departamento de Processamento Final / DEPFI, com a finalidade de agilizar a liberação de testes de aspecto e volume. A avaliação desses parâmetros em processo permite a rápida tomada de decisão com relação à revisão automática dos lotes, se o produto está aprovado ou há necessidade de nova revisão.

3.1.8 NOVOS PRODUTOS / PROCESSOS

O controle de qualidade, estruturado simultaneamente à criação de Bio-Manguinhos, teve seu primeiro salto de evolução na década de 1980, quando foi firmado o Acordo de Transferência de Tecnologia da produção e controle de qualidade das vacinas contra sarampo e poliomielite, fruto de transferência tecnológica do Instituto Kanonji da Universidade de Osaka e *Japan Poliomyelitis*, Japão. Novas metodologias de controle de qualidade destas vacinas virais foram introduzidas, a exemplo do controle de agentes adventícios em ovos *Specific Pathogen Free (SPF)*, controle de células fibroblásticas utilizadas nas etapas de produção da vacina contra o sarampo, titulação de vírus em cultura de linhagem celular, identificação viral, soroneutralização, imunofluorescência e hemaglutinação, entre outros.

Com o início do funcionamento do Centro de Processamento Final – CPFI, atual DEPFI, em meados de novembro de 1998, novas técnicas analíticas começaram a ser estabelecidas e monitoradas continuamente na geração de água para injetáveis – WFI (*water for injection*), vapor puro e também no monitoramento microbiológico de salas limpas, utilizadas para o processo de formulação e envasamento de vacinas (Hokama, 2005).

Em 2009 completam 10 anos da introdução da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo B, por intermédio da transferência de tecnologia pela empresa GSK – Bélgica. Tal fato tornou premente a necessidade de modernização do Parque Tecnológico do Instituto, com substanciais investimentos em equipamentos e instalações. Novo marco evolutivo do Departamento de Controle de Qualidade se deu com o estabelecimento de muitas metodologias de análises

microbiológicas, bioquímicas, moleculares e físico-químicas, padronizadas e validadas.

As inovações se estenderam a outras linhas de produção de Bio-Manguinhos, e este avanço veio facilitar a busca da certificação em BPF na linha de produção da Vacina contra Febre Amarela em 2001, quando fomos inspecionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e OMS. Posteriormente, este mesmo certificado de Boas Práticas de Fabricação habilitou o Instituto a exportar a referida vacina para as Agências das Nações Unidas.

É possível sintetizar a importância dos acordos de transferência de tecnologia como fundamental, pois permitiram o acesso ao conhecimento e à capacidade de gerar, apreender, acumular e utilizar este conhecimento, dentro da Organização genericamente, e de modo particular no Controle e Qualidade.

Novas metodologias analíticas foram incorporadas com a absorção das primeiras etapas do Acordo Tecnológico de biofármacos. Os próximos passos dependem da operação do CIPBR e certamente fortalecerão os novos caminhos das análises de controle de qualidade, os testes moleculares.

3.1.9 PLANEJAMENTO E CONTROLE

Em Fevereiro de 2007, a Vice-diretoria de Gestão – VGEST de Bio-Manguinhos, por meio da equipe de Assessoria do Planejamento e Controle da Produção – ASPCP, Grupo de Produção Integrado – GPI/COPPE, Engenharia Industrial, DEQUA e o apoio de ferramentas de TI, iniciou o trabalho de levantamento de dados e planejamento visando a elaboração do seqüenciamento do processo, de modo a otimizar o fluxo das atividades no Controle de Qualidade.

A previsão de demanda é baseada na projeção do DEREM / Departamento de Relações com Mercado para o ano seguinte. O PCP monta um plano mestre de produção para ano seguinte, que se desdobra em planos trimestrais e também em horizontes de 6 semanas. As atividades são programadas semanalmente, em reunião entre o agente PCP e interlocutores dos setores do CQ. De acordo com a demanda prevista, as atividades do CQ são seqüenciadas e as datas de saída dos testes são registradas em planilhas. Nesse modelo, os retestes são tratados caso a caso. Ocorre acompanhamento (controle) semanal das atividades, e

conseqüentemente se a demanda está sendo plenamente atendida. Os registros das planilhas subsidiam um relatório mensal de verificação de aderência de planejamento e execução, pelo PCP.

Genericamente, a atividade de programação determina o prazo das atividades a serem cumpridas, ocorrendo em várias fases das atividades de planejamento, subsidiado por informações como: disponibilidade de equipamentos, matérias-primas, operários, processo de produção, tempos de processamento, prazos e prioridade. Para lograr sucesso, a lógica empregada dentro do CQ deve enxergar o tempo de atravessamento da entrada de um produto, e o processamento desse produto em resultado de análise (Figura 17).

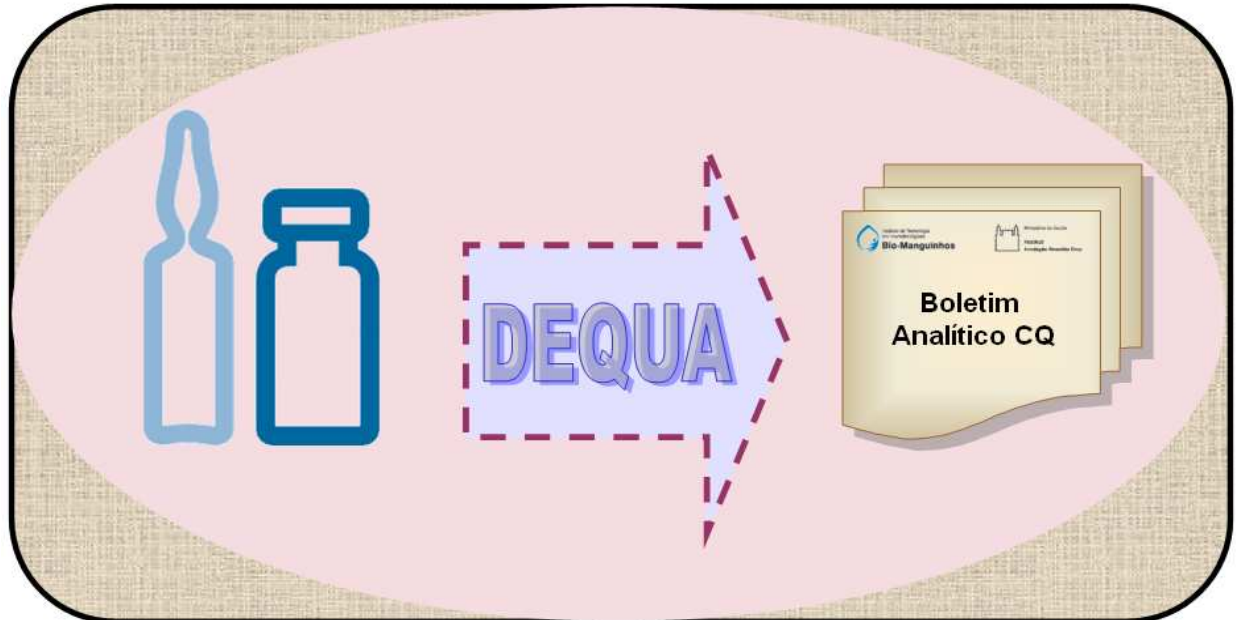


Figura 17: Processo de transformação de produtos no CQ

Entre os objetivos da programação e seqüenciamento, é possível destacar o aumento da utilização dos recursos e a redução de atrasos no término dos trabalhos.

No início da implantação do PCP DEQUA, foi realizado um levantamento completo das necessidades de materiais para execução do trabalho analítico do DEQUA. Paralelamente, a cultura do seqüenciamento e controle começou a ser disseminada, e as possíveis resistências foram sendo trabalhadas.

A aderência ao planejado ou o planejamento cumprido no prazo encontra-se em 84%. Dentre os principais motivos de não cumprimento das programações encontram-se:

- a. Matéria prima que ainda não deu entrada na Organização;
- b. Falta de articulação entre almoxarifado e transporte;
- c. Amostras não entregues;
- d. Máquinas com problemas.

As maiores dificuldades na implantação de um sistema de seqüenciamento dentro do controle de qualidade, e, de forma geral um trabalho de planejamento e controle de produção, são em parte as barreiras culturais, pois o DEQUA, que sempre se utilizou da lógica *FIFO* (First In, First Out), não trabalhava com a idéia de organização do trabalho por ordem de prioridade sistematizada. Pode-se somar a isso a escassez de referências históricas e bibliográficas, pois o conceito de PCP sempre foi direcionado aos departamentos de produção. Por outro lado, devido às constantes demandas emergenciais, que também apresentam seus graus de prioridades e geram reprogramações, na maioria das vezes atuam dificultando a correta implementação do sistema de seqüenciamento.

Atualmente, o PCP programa os testes de rotina e de estudos de estabilidade (que concorrem pelos mesmos recursos), a liberação de produtos, validação de processos (*media fill*) e produtos (*media hold*), triangulando os atores do Laboratório de metrologia e Validação / LAMEV, SEMEC e DEPFI.

3.1.10 INDICADORES DE DESEMPENHO

Em fevereiro de 2005, teve início a revisão do planejamento estratégico de Bio-Manguinhos para o ciclo 2006-2010, que culminou na estruturação do Mapa Estratégico Corporativo.

Crespo (2007), em sua monografia de conclusão do Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos (MBBio) – COPPE, intitulada “PROPOSTA DE BSC E INDICADORES DE DESEMPENHO PARA A ÁREA DA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ” buscou identificar os objetivos relacionados à área da Vice Diretoria de Qualidade, e através do desdobramento desses objetivos, construir um mapa estratégico funcional, com os

objetivos distribuídos por perspectivas e com relações de causalidade. Essa proposta incluiu propor indicadores de desempenho balanceados (indicadores de ocorrência e de tendência) para o monitoramento dos objetivos.

Atualmente, o Planejamento Estratégico está em fase de reestruturação, e discute-se que o *Balance Scorecard* de 2005 não foi materializado na Companhia.

O DEQUA não tem indicadores de desempenho estabelecidos.

3.2 AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DO EXERCÍCIO

A qualidade dos imunobiológicos oferecidos à população é um aspecto diretamente relacionado à sua saúde. Para isto faz-se imprescindível que sua produção atenda aos requisitos da qualidade exigidos pelos organismos reguladores e certificadores nacionais e/ ou internacionais (Benedetti, 2008). A qualidade deve ser quesito primordial dos produtos ofertados por Bio-Manguinhos, o DEQUA é parte integrante desse contexto.

Certamente, um departamento que contabiliza mais de 120 integrantes, trabalhando em meio a limitações de área física, subordinado a procedimentos e normas regulatórias, pressões do mercado para prazo de liberação de produtos, convive cotidianamente com *trade offs* como confiabilidade (prazos cumpridos) X qualidade ou rapidez X qualidade (tempos de duração dos testes são uniformes) ou mesmo flexibilidade X qualidade (testes padronizados). Os *trade-offs* da área podem ser caracterizados como “incompatibilidade entre dois ou mais critérios, ou seja, as situações em que a melhoria de um critério poderá implicar impacto deletério em outro”.

É oportuno destacar que os *trade-offs* tornam-se importantes, devido às relações existentes entre os critérios competitivos e as decisões estruturais e táticas da área de operações. Tão importante quanto escolher um critério competitivo é alinhar os recursos da organização para garantir que ele seja exequível.

O alinhamento entre os critérios sob os quais o negócio compete e a organização dos recursos internos da Operação se dará, então, através do estabelecimento de um padrão de decisões internas, coerente com esses critérios. Como as decisões possíveis sobre os recursos das Operações são muitas e de múltipla natureza, é conveniente agrupar essas possíveis decisões, em áreas de decisão de mesma natureza.

Essa monografia também teve que eleger um recorte para avaliar a Estratégia de Operações do DEQUA, por esse motivo, optou-se por limitar a explorar o arcabouço teórico das categorias de decisão, por entendê-las como pilares consistentes de subsídio ao Plano Diretor.

As práticas foram levantadas, documentos e dados foram pesquisados, de modo a proporcionar um diagnóstico da situação atual. Identificadas as limitações do estudo, o instrumento proposto demonstrou ter suficiência e abrangência para ser utilizado em diferentes horizontes.

O levantamento indica que se o departamento considerar os mesmos parâmetros em uma análise futura, não estará exaurindo todos os quesitos de sua estratégia de operações, porém estará enfrentando questões que impactam no seu desempenho e na macrooperação da empresa, alinhando objetivos almejados e ações empreendidas de forma a levar a organização como um todo na direção pretendida.

4 DESENVOLVENDO A APLICAÇÃO DE UM ESBOÇO DE PLANO DIRETOR

Em maio de 2009, ocorreu a eleição do novo diretor de Bio-Manguinhos, que a princípio dará continuidade a expansão da Unidade.

4.1 PERSPECTIVAS FUTURAS: RUMOS DA ORGANIZAÇÃO

O momento atual da Unidade é de absorção de todos os impactos do significativo crescimento recente. Portanto, é hora de melhorar e modernizar a infraestrutura e transformar os conhecimentos adquiridos em competências para a geração de novas soluções em imunobiológicos. E também é o momento ideal para planejar o futuro da Unidade, consolidar uma estratégia que leve a sustentabilidade no longo prazo e reafirme, constantemente, a relevância de Bio-Manguinhos para o País. A construção da estratégia da Unidade deve ser norteada pelo fortalecimento das relações com todos os Programas do Ministério da Saúde.

Segundo Couto, 2009, é preciso planejar ações que levem Bio-Manguinhos a um novo patamar de atuação no setor, e prever investimentos em infra-estrutura e tecnologia que levem a uma consistência na implementação de uma estratégia sustentável. Para tal, a nova gestão de Bio-Manguinhos priorizará a implantação do Plano Estratégico, em consonância com o PAC Mais Saúde, o Plano Plurianual do Governo Federal e o Plano Quadrienal da Fundação Oswaldo Cruz, e o seu desdobramento em Planos Diretores Plurianuais que garantam a visão e atuação de todos em direção a uma mesma concepção de futuro para a Unidade.

4.2 AMPLIAÇÃO DE PORTFOLIO: PERSPECTIVAS

4.2.1 ROTAVÍRUS

No dia 18 de janeiro de 2008, Bio-Manguinhos e a *GlaxoSmithKline* (GSK) assinaram contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus. A previsão é de que cerca de 50 milhões de doses da vacina sejam produzidas nos próximos cinco anos. A produção atenderá integralmente à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A imunização destina-se a crianças

entre dois e quatro meses e o esquema de vacinação é feito em duas doses. Com a introdução da vacina, a Secretaria de Vigilância em Saúde estima que tenha havido uma redução de 29% nas hospitalizações por diarreia aguda em crianças menores de um ano em 2007.

A produção dessa vacina, em 2008, foi de 7.524.710 doses e a previsão para 2009 é de 13.909.770 doses. Bio-Manguinhos está modernizando e preparando as instalações para assumir as etapas finais do processo de produção da vacina. A nacionalização completa das etapas de produção está prevista para 2013. Estima-se uma economia de, pelo menos, US\$ 100 milhões em um prazo de cinco anos com a incorporação definitiva da tecnologia (**Fonte: home page Bio-Manguinhos, capturado em 11/07/09: Bio-Manguinhos e GSK assinam contrato de transferência de tecnologia para produção da vacina contra rotavírus**).

4.2.2 PNEUMOCOCO

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) assinou em 17/08/2009 acordo de transferência de tecnologia com a *GlaxoSmithKline* (GSK). Por esse acordo, a vacina pediátrica para pneumococo desenvolvida pela multinacional passará a ser produzida pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). O Ministério da Saúde incluirá a vacina pneumocócica conjugada no Programa Nacional de Imunizações (PNI), o que viabilizará a conclusão de uma das metas do Mais Saúde, plano estratégico do Ministério da Saúde para o período de 2008-2011.

A vacina inclui todos os sorotipos de pneumococo preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) – aqueles que apresentam maior prevalência entre os mais de 90 sorotipos conhecidos no mundo. A vacina pneumocócica conjugada recobre os sorotipos 1, 5, 7, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23 F, contemplando os mais prevalentes no país, o que a torna plenamente adequada à realidade epidemiológica brasileira (**Fonte: release da Assessoria de Comunicação / ASCOM em 17/08/09**).

4.2.3 VACINAS PARA DENGUE, FEBRE AMARELA E MALÁRIA

Além da transferência de tecnologia da vacina pediátrica pneumocócica, o acordo entre Fiocruz e GSK também inclui a parceria para o desenvolvimento tecnológico de vacinas para dengue, febre amarela e malária. Estas atividades serão conduzidas por um comitê gestor conjunto Fiocruz-GSK e está previsto o trabalho conjunto integrado dos profissionais das duas instituições, mediante intercâmbio de técnicos e cientistas entre a sede de pesquisa e desenvolvimento da GSK na Bélgica e a Fiocruz. Segundo os termos do acordo, os resultados obtidos terão patente compartilhada entre Fiocruz e GSK (**Fonte: release da Assessoria de Comunicação / ASCOM em 17/08/09**).

4.2.4 AÇÕES PRIORITÁRIAS

Couto, 2009, em sua plataforma eleitoral, elencou ações prioritárias voltadas para o incremento das atividades de desenvolvimento tecnológico, produção e qualidade:

- Término da planta de rotavírus;
- Término da área de formulação;
- Término do CIPBR (sistema de água, utilidades, acabamentos e equipamentos);
- Melhoria das plantas de produção de vacinas contra a Poliomielite e Febre Amarela;
- Construção da nova planta de processamento final;
- Investimentos em equipamentos para as áreas de produção, prioritariamente, DEPMI (linhas de envase e recravação) e LAFAM.
- Operacionalização da planta de protótipos.
- Ampliação das áreas de controle de qualidade (incluindo câmaras frias para arquivo), metrologia e validação e garantia da qualidade;
- Implantação do sistema informatizado de controle de não-conformidades e ações preventivas e corretivas;
- Implementação das Boas Práticas de Administração e Suprimentos no âmbito da Administração Pública, de forma a aprimorar a atender o normativo-regulatório (qualificação e desenvolvimento de fornecedores, avaliação de

fornecedores, melhoria do cadastro de produtos químicos e biológicos, entre outros).

A Gerencia de Projetos / GEPRO disponibilizou a carteira de projetos após o balanceamento de 2009: alguns são absolutamente estratégicos e todos tem interface com o Controle de Qualidade, sendo que os destacados demandam atividades de CQ desde seu início (Tabela 6).

TABELA 6: CARTEIRA DE PROJETOS VIGENTE

Nome do projeto	Conclusão prevista
VDTEC	
VDTEC-GPBIO	
Ac Mn humanizado anti-CD20	21/11/2014
Ac Mn humanizado anti-HBsAg	20/8/2012
Ac Mn humanizado anti-MRSA	16/6/2014
Interferon Beta	17/7/2015
Projeto Interferon Peguilado	22/2/2013
VDTEC-GPRED	
Kit CD3CD4CD8	15/6/2017
Kit NAT HIV-HCV	3/12/2010
TT Reativos DPP Leptospira	10/8/2010
TT Reativos DPP Leishmania Visceral Canina (LVC)	20/8/2010
TT Reativos DPP HIV-1 Confirmatório	17/4/2011
Projeto Microarranjos	8/9/2011
Projeto Melhoria Kit EIE Chagas (estabilidade entre 2° e 8°C)	2010 (2° semestre)
Projeto Melhoria Kit EIE Chagas rec. (estabilidade entre 2° e 8°C)	2010 (2° semestre)
Projeto Melhoria Kit EIE Leish Canina (estabilidade entre 2° e 8°C + Subst. cepa - chagas i)	2010 (2° semestre)
Projeto Melhoria Kit EIE Lepto (estabilidade entre 2° e 8°C)	2010 (2° semestre)
Projeto Melhoria Kit IFI Leish Humana (Subst. cepa - chagasi)	2010 (2° semestre)
Projeto Melhoria Kit IFI Leish canina (Subst. cepa - chagasi)	2010 (2° semestre)
VDTEC-GPVBA	
Vacina contra Meningite B	21/12/2011
Vacina contra Meningite C Conjugada	1/4/2013
Vacina contra Leptospirose	3/9/2014
Vacina Proteica contra S Pneumonia	8/9/2009

VDTEC-GPVIR	
Vacina 17D Dengue	26/11/2021
Vacina Inativada contra Febre Amarela	5/12/2024
Vacina Inativada contra Dengue	10/7/2028
Vacina contra Hepatite A	8/3/2024
Vacina Dupla Viral	23/6/2010
Projeto de Melhorias Vacina FA	2011 (2º semestre)
VPROD *	
Tansf. Tecnol. Vacina contra o Rotavirus	28/2/2016
Tansf. Tecnol. Vacina Triplice Viral (Caxumba, Sarampo e Rubéola)	20/10/2011
Tansf. Tecnol. Biofármaco Eritropoetina	30/6/2012
Tansf. Tecnol. Biofármaco Interferon	31/12/2011

* Esses projetos possuem desde seu início incorporação de tecnologia de etapas produtivas; nesse sentido, atividades de controle de qualidade são necessárias.

Assim sendo, os desafios estão lançados e a pergunta a ser respondida seria como se preparar para enfrentar a missão?

4.3 EXERCITANDO A APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO: ESBOÇO DO PLANO DIRETOR

Para estabelecer uma política, o DEQUA vai precisar mirar o horizonte, entender os rumos da Organização e moldar o departamento para os próximos anos, com utilização de seus recursos, envidando esforços para fixar diretrizes alinhadas com a Corporação.

A proposta dessa monografia inclui encaminhar algumas questões referentes as categorias de decisão, para apoiar o DEQUA a estruturar sua Estratégia de Operações

4.3.1 CAPACIDADE

Nas discussões levantadas na confecção desta monografia, foi solicitado que a ASEIND priorizasse o mapeamento da capacidade do DEQUA. A atividade que tem como objetivo calcular a carga de cada centro de trabalho para cada período no futuro, visando prever se o departamento terá capacidade para executar um determinado plano de tarefas para suprir uma determinada demanda de produtos ou serviços. Certamente o conhecimento da real capacidade contribuirá para um

dimensionamento consistente do trabalho do CQ, bem como para melhor subsidiar a programação do PCP.

Uma alternativa para otimizar o trabalho do departamento seria a estruturação de áreas físicas avançadas, com infra-estrutura compacta, onde pudessem ser realizados alguns testes, por exemplo, de controle de utilidades – vapor puro, *wfi* (*water for injection*) e *pw* (*purified water*). Ensaios de endotoxina, condutividade, pH permitiriam a liberação das linhas produtivas e reduziriam o fluxo de amostras e pessoas no DEQUA. No projeto do CIPBR foi arquitetada uma pequena área (3x3m), no piso técnico, que será ocupada pelo Controle de Qualidade. Segundo a gerente do DEQUA, na *GlaxoSmithKline* (Bélgica), as linhas de produtos são localizadas em diferentes prédios, cada qual com seu laboratório de controle compacto, dedicado agilizar aquela linha.

4.3.2 INSTALAÇÕES

Em 2008, foi concluída a mudança de todos os setores para a área DEQUA CTKF. Os problemas de estrutura física ficaram mais evidentes: entrada de pessoas pelo vestiário/banheiro, logo as amostras e materiais demandavam entrada alternativa. A opção encontrada foi dedicar uma sala de pequenas dimensões, que dá para o corredor externo do DEQUA, e criar procedimentos que levam os usuários a transitar ao céu aberto pelo entorno do prédio, para ENTRADA e SAÍDA de amostras e material. Tal fluxo é inadequado, pois permite cruzamento de materiais e ainda consome tempo dos técnicos com deslocamento.

À época da concepção do projeto do Centro da Qualidade, não foi considerada a vultosa expansão da Organização. As limitações de área física da VQUAL vêm sendo discutidas: o prédio encontra-se subdimensionado para acomodar as instalações do DEGAQ, LAMEV e DEQUA. Durante a campanha de Artur Couto à direção, houve um direcionamento ainda abstrato para a problemática: O LAMEV e o DEGAQ deixariam o prédio e o DEQUA adequaria o espaço às suas necessidades.

Avançando do abstrato para o concreto, a gerencia e os técnicos devem mapear suas demandas, propor as melhores alternativas em consonância com normas regulatórias e de biossegurança e traduzir todas as expectativas para a

materialização da obra pela Engenharia. Devem ser sistematizadas as informações dos técnicos que tiveram a oportunidade de viajar por meio dos Acordos de Transferência de Tecnologia e compartilharam das Boas Práticas de Engenharia de Companhias Certificadas ou Pré Qualificadas, como a *GlaxoSmithKline*, o *Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología / CIGB*, *Centro de Inmunología Molecular/ CIM*; *Chembio Diagnostic Systems*. Tais informações poderiam subsidiar um banco de dados de ótimas soluções de engenharia para Laboratórios.

4.3.3 TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

Os sistemas CQ e ERP ainda não entraram no ar. Mas já estão sendo levantados requisitos para desenvolvimento de um Sistema de Informação para os Estudos de Estabilidade do DEQUA.

Gerenciar processos de estabilidade pode ser uma tarefa árdua. Dependendo do tipo do laboratório, os estudos de estabilidade podem envolver até dois departamentos diferentes dentro de uma empresa: Pesquisa & Desenvolvimento, Garantia da Qualidade, etc. Diferentes tipos de apresentações a serem feitas podem (ou não) envolver departamentos, estruturas do negócio diferentes e muitas dessas informações são comuns ou não.

Uma empresa que exporta medicamentos para diversos continentes e abastece o mercado nacional. Além do grande volume exigido pela ANVISA, a empresa precisa se preocupar com diferentes zonas climáticas (leia-se: Condições Climáticas) que serão submetidos os seus produtos para que sejam aprovados pelas agências que regulamentam fármacos, etc. Dificilmente, controles por planilhas, arquivos físicos serão eficientes e provavelmente essa empresa enfrentará perdas constantes nesses processos.

Os protocolos de estabilidade envolvem diversos testes e procedimentos operacionais. Para o desenvolvimento de métodos, os protocolos de estabilidade envolvem experimentos desenhados para caracterização de compostos, formulações. Já na fase de produção, projetam-se protocolos que testam o comportamento do produto final. Isso implica, ao longo do tempo, um aumento considerável de testes, procedimentos operacionais aumentando dramaticamente o volume de testes, amostragens. Ou seja: a automação do processo de estabilidade

torna-se inevitável. É possível destacar 4 grandes razões para a automação desses processos:

- Aumento do volume;
- Regulamentações (ANVISA, US FDA, ICH);
- Planejamento, gerenciamento;
- Redução de custos.

Um sistema e uma base de dados bem elaborados devem, além de satisfazer a todos esses requisitos, permitir consultas que:

- Facilitem o dimensionamento de gargalos do processo: falta de recursos (analistas, equipamentos, câmaras de estabilidade), necessidades de treinamentos;
- Facilitem previsões (a partir de ferramentas que permitem cálculos, etc. Exemplos: Cálculos para a predição do *shelf-life* (tempo de prateleira ou validade) por Intervalo de Confiança, Arrhenius, diversos modelos matemáticos, verificação da covariância a partir da modelagem ANOVA, etc.);
- Agilizem a comunicação com outros setores do negócio (a partir da integração com sistemas como o ERP, etc.).

4.3.4 FORNECIMENTO E INTEGRAÇÃO VERTICAL

O panorama de crescimento acelerado torna emergente a busca de alternativas para as restrições já conhecidas. As validações de processos, exigência de BPF, tem como principal substrato meio de cultura de qualidade, fértil e estéril, em volumes consideráveis. O SEMEC, provedor de meio de cultura do DEQUA, já iniciou contatos e vem trabalhando especificações no desenvolvimento de fornecedores para qualificação de meio de cultura, em embalagem adequada e garantida.

O foco de produção do SEMEC deverá ser os testes de esterilidade, que demandam como insumo principal meio de cultura de alta confiabilidade. Para os demais clientes, a estratégia para superar as restrições poderá incluir deslocar ao

SEMEC de produtor para distribuidor de meio de cultura, ou mesmo redesenhar a estrutura organizacional, para criar divisões dentro da SEMEC.

Outro ponto que vem sendo trabalhado na Organização, com total alinhamento do DEQUA é a qualificação de fornecedores. O CQ participa da “Comissão de Pré Qualificação de Fornecedores”

Tal iniciativa é um esforço organizacional sistemático para criar e manter uma rede de fornecedores competentes. O cliente auxilia o fornecedor a obter as condições necessárias para o fornecimento. Promove-se um grau de interação entre ambos, de tal forma que a qualidade do produto é alcançada em função de esforços comuns.

O relacionamento entre cliente e fornecedor pode se dar de diversas maneiras. De qualquer forma, para que o alcance ideal de colaboração, ele deve passar pelos seguintes estágios:

- Estágio 1: Tanto fornecedor quanto cliente estão incertos quanto ao nível de comprometimento da outra parte no esforço de cumprir o acordo;
- Estágio 2: O cliente é pressionado a cumprir um objetivo relacionado aos custos e o fornecedor pressionado a aumentar o volume dentro do orçamento;
- Estágio 3: O cliente tenta obter o controle de pedidos e o fornecedor procura garantir o negócio devido a investimentos realizados;
- Estágio 4: Ambos os lados buscam a criação de um novo relacionamento que traga benefício mútuo;
- Estágio 5: Ambas as partes devem abrir mão do interesse pessoal e independência em favor da confiança, afim de se obter uma aliança;
- Estágio 6: Passa-se a discutir novos valores, tais como investimento em equipamentos, resolução de problemas e melhoria contínua, para garantir a aliança realizada;
- Estágio 7: Cliente e fornecedor são parceiros, obtendo margens maiores de lucro, qualidade assegurada, tempo de resposta e estoques menores e produção flexível.

A legislação sanitária brasileira instituiu e estabeleceu critérios visando resguardar a certificação de qualidade para os produtos farmacêuticos produzidos no Brasil, atendendo padrões internacionais de aceitação e credibilidade. Este

parâmetro é facilmente identificado na RDC 210/2003 no seu item 9.6 - Auditoria de fornecedores, onde lemos “9.6.1 A Garantia da Qualidade deve responsabilizar-se, juntamente com os departamentos envolvidos na fabricação, pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas e de materiais de embalagem, para que atendam às especificações estabelecidas. 9.6.2 Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas à verificação do cumprimento das BPF” (Hokama, 2005).

A qualidade de um produto começa na aquisição dos insumos e dos materiais de embalagem dentro das respectivas especificações, em boas condições, nas quantidades certas e dentro do prazo previsto. Uma aquisição bem sucedida é um pré-requisito para a qualidade do produto final. No caso de um fornecedor com qualidade assegurada, pode-se reduzir o número de inspeções a serem efetuadas, otimizando os processos de recebimento e incorporação ao estoque, tratando-se de uma maneira saudável de reduzir o número de testes realizados pelo CQ. Tal medida contribui inclusive para aprimorar o alinhamento horizontal e externo, com Bio-Manguinhos

Pelo acima exposto, vale concentrar esforços para incrementar o número de fornecedores qualificados.

4.3.5 SISTEMAS DE QUALIDADE

4.3.5.1 GESTÃO DE RISCO

O conceito de risco está relacionado com a incerteza e a variabilidade, enquanto a sua gestão envolve tudo que uma organização faz ou fornece. Numa visão abrangente podem-se considerar riscos para as organizações humanas:

- Riscos estratégicos - estão associados ao modo que uma organização é gerenciada. Está focada nas questões corporativas amplas, tais como fatores competitivos, estrutura organizacional, desenvolvimento de novos produtos, estratégia de formação de preços, etc;
- Riscos operacionais - referentes à habilidade de uma organização controlar e distribuir seus processos principais de maneira previsível e pontualmente.

Está focada na integridade e consistência dos processos diários que suportam o negócio.

- Riscos de conformidade - relacionados com a habilidade da organização cumprir normas regulatórias legais e exigências fiduciárias.
- Riscos financeiros - estão ligados à exposição financeira da organização. São observadas as ferramentas relacionadas à Tesouraria e fluxos financeiros, como os relatórios financeiros (internos ou externos), que estão sujeitos a, por exemplo, erros decorrentes de incompetência, falhas em sistemas, furtos ou fraudes.

O risco é, então, a combinação dos seguintes elementos: (1) probabilidade de ocorrência de dano e (2) conseqüências do dano criado.

4.3.5.2 TÉCNICAS DE ANÁLISE DE RISCOS

A análise de risco é a parte estratégica no desenvolvimento de um produto ou serviço, ela deve identificar os perigos e estimar, avaliar e controlar os riscos e a eficácia do controle, associados aos produtos por ele fornecidos. Deve-se definir uma metodologia lógica para avaliar os riscos envolvidos em produtos, processos e sistemas para minimizar a possibilidade de falhas no desenvolvimento, produção e utilização de um produto ou na realização de um serviço, aumentando a confiabilidade e segurança associados aos produtos e serviços fornecidos.

4.3.5.3 ESTIMATIVA DE RISCOS

A estimativa de risco examina os eventos e circunstâncias iniciais, a seqüência de eventos relacionados a elas, as características atenuantes e a natureza e a freqüência das possíveis conseqüências nocivas dos perigos identificados. Os riscos devem ser expressos em termos que facilitem a tomada de decisão referente ao controle de risco e é importante que, na análise dos riscos, seus componentes (ou seja: a probabilidade e a severidade) sejam analisados separadamente.

Vários métodos podem ser utilizados para se fazer uma estimativa de risco. A estimativa de risco quantitativa é possível quando os dados adequados estiverem disponíveis. Os métodos de estimativa de risco quantitativos podem incluir

meramente a adaptação de um método quantitativo. Uma abordagem alternativa também pode ser apropriada.

4.3.5.4 NORMA INTERNACIONAL ISO 31000

O Brasil está entre os países que têm o desafio de consolidar os diferentes conceitos e terminologia da Gestão de Riscos em apenas uma norma que seja universal. A nova norma está sendo desenvolvida por uma comissão especial da ISO (*International Organization for Standardization*) e já está totalmente definida: **ISO 31000:2009 - Risk management - principles and guidelines (Gestão de riscos - princípios e diretrizes)** (Figura 18).

Este novo padrão internacional será uma norma geral de Gestão de Riscos, independentemente da área ou segmento de atuação, e irá fornecer diretrizes e princípios para a implementação da Gestão de Riscos nas organizações e para a criação de outras normas técnicas específicas.

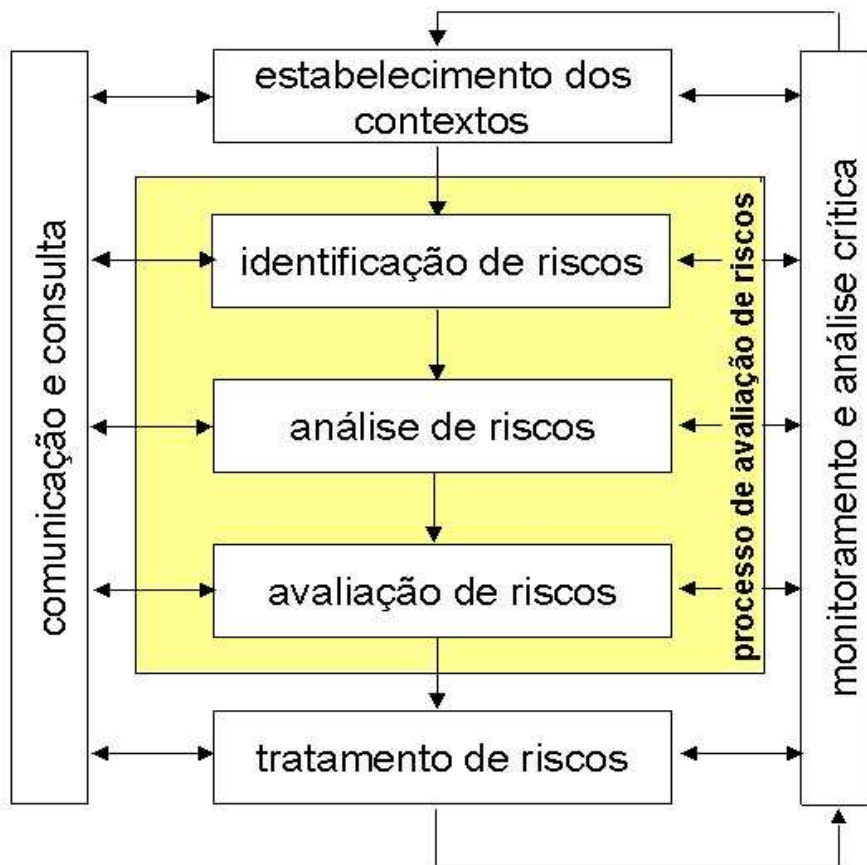


Figura 18: Processo de Gestão de Riscos segundo a nova ISO 31000

A publicação oficial na norma está prevista para outubro de 2009 e a intenção é que, futuramente, as normas ISO de todas as áreas que abordam a Gestão de Riscos falem a mesma língua e conceitos da ISO 31000.

4.3.5.5 TENDÊNCIAS NA ÁREA FARMACÊUTICA

O primeiro sinal de gerenciamento de risco na área farmacêutica foi um relatório da *Food and Drug Administration /FDA*, de setembro de 2004, quando o órgão mostra sua disposição de se valer dessa ferramenta.

No relatório não se faz a recomendação expressa para a indústria farmacêutica aplicar o gerenciamento de risco, porém a própria *FDA* se dispõe a utilizar a metodologia de avaliação de risco para decidir como repartir seus recursos.

A implantação do gerenciamento de riscos não é padronizada e freqüentemente não está integrada ao sistema de qualidade destas organizações. Este cenário está começando a ser alterado com a publicação do guia *Quality Risk Management ICH Q9 – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*”.

O Brasil costuma seguir principalmente as orientações da *WHO*, que dissemina os mesmos conceitos. A análise de risco começou a ser timidamente usada no Brasil com as exigências para validação de processo. A tendência mundial é fortalecer esse conceito, como elemento fundamental na implantação e manutenção dos sistemas de qualidade das empresas. É importante frisar que, no Brasil, a abordagem de gerenciamento de riscos para a qualidade e análises de riscos ainda não é normativa.

Objetivos da gestão de risco

- Eliminar ou reduzir barreiras para a melhoria contínua da eficiência da fabricação e da qualidade do produto;
- Fornecer ferramentas para que as especificações do processo/produto passem a ser baseadas em parâmetros que realmente impactam na qualidade;
- Criar um ambiente de entendimento e vocabulário comum em relação a gestão de riscos;

- Conseguir que tanto a indústria quanto as autoridades competentes dêem maior atenção às áreas de maior risco e compreendam os riscos residuais de cada processo.

Fonte: Alessandra Tomazzini Ferreira Bastos (SVS), SBCC março/abril 2009

4.3.5.6 NOVOS PARADIGMAS

4.3.5.6.1 *PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY* – PAT (TECNOLOGIA DE PROCESSO ANALÍTICO)

O guia final do PAT foi publicado em setembro de 2004. Seu objetivo é encorajar o desenvolvimento voluntário e implementação de desenvolvimento, fabricação e garantia de qualidade farmacêuticos inovadores.

Representa a visão do futuro da *FDA* para o desenvolvimento e fabricação de produtos da indústria farmacêutica: “Um sistema para criar, analisar e controlar a fabricação através de medidas críticas de qualidade (i.e. durante o processo) e atributos de desempenho de materiais e processos brutos e em processo, com objetivo de certificar a qualidade do produto final”.

PAT se baseia no princípio de que: “Qualidade não pode ser testada no produto, deve ser incluída como padrão no produto ou deve fazer parte da sua criação”.

Fabricação baseada no PAT:

- Reduz tempo de ciclos utilizando medições e controles *on-*, *in-*, e/ou *at-line*;
- Previne contra fragmentação, rejeição e re-processo;
- Certeza de qualidade contínua em tempo real e contínuo, emissão em tempo real;
- Incrementa a automação para aumentar a segurança do operador e reduzir erros humanos;
- Melhora o uso da energia e de materiais e aumenta a capacidade;
- Facilita o processamento contínuo para aumentar a eficiência e gerenciar a variabilidade;
- *End point* definido por um atributo Físico/Químico/Biológico.

O que envolve a fabricação baseada no *PAT*?

- Compreender o processo e todas suas fontes de variação;
- Medição periódica, isto é, durante o processo (*on-*, *in-*, ou *at-line*);

- Controle de qualidade crítica e atributos de desempenho incluindo materiais em processo (utilizando *end points* de processos);
- Melhoramento contínuo e gerenciamento do conhecimento;
- Validação contínua (cada lote é um lote de validação) em oposição ao exercício discreto de validação a cada 3 lotes.

4.3.5.6.2 PREVENTIVE /CORRECTIVE ACTIONS (CAPA) GUIDELINES

A capacidade de corrigir problemas existentes ou implementar controles para prevenir problemas potenciais são essenciais para satisfação de cliente e prática eficiente de negócios.

Contudo a falta de registro das tomadas de ação é um problema. As ações apropriadamente documentadas fornecem dados históricos importantes para a melhoria contínua da qualidade, sendo essencial para qualquer produto que deva satisfazer exigências da FDA, ISO e outros sistemas de qualidade. Essas Agências entendem que a maneira como um sistema de qualidade é mantido e controlado é crítico ao seu êxito. Os requisitos de CAPA, baseados em riscos, exigem um sistema bem documentado, capaz de determinar a causa de raiz de uma não conformidade, de falhas no sistema ou problemas no processo, corrigi-los e impedir a reincidência.

CAPA é um instrumento de gestão que deve ser usado em sistema de qualidade. O programa provê um passo a passo para documentar ações corretivas ou preventivas. O resultado será uma investigação completa e bem documentada, que atende às exigências regulatórias e forma a base de um plano de melhoria contínua eficaz na companhia.

4.3.6 RECURSOS HUMANOS

As tendências de Gestão de Risco, *Preventive /Corrective Actions (CAPA) Guidelines*, a implementação do PAT desloca o CQ da posição de realizador de ensaios para avaliador dos resultados do processo, logo o analista do futuro deverá estar capacitado no uso de ferramentas estatísticas, gestão de processos, análise de riscos.

Os recursos humanos deverão estar cada vez mais capacitados na compreensão do processo produtivo, suas fragilidades e riscos, os possíveis

impactos deletérios na qualidade dos produtos, possibilitando cada vez mais subsidiar ações de prevenção.

O DEQUA deve considerar transformar seus gestores em auditores, maximizando a capacidade de investigar e questionar, nivelando a visão a de um inspetor, melhorando o desempenho global do departamento na rotina. Os gestores munidos de maior capacidade crítica podem atuar como multiplicadores dentro de seus setores, e desse modo todos estarão adicionalmente mais capacitados em quesitos regulatórios (ex: documentação rastreável e consistente).

Uma lacuna que deve ser preenchida é a carência de doutores na área da qualidade. Existem profissionais de grande experiência, notório saber e vasta capacidade, mais tais habilidades devem ser formalizadas por meio de projetos de doutorado.

4.3.7 ORGANIZAÇÃO

A agilidade no desenvolvimento de metodologias analíticas, bem como na liberação de produtos merece uma revisão na organização do trabalho dentro do DEQUA.

Atualmente, existe uma área de apoio a pesquisa dentro do Laboratório Físico Químico, mas o desenvolvimento dentro do Laboratório Microbiológico encontra disperso pelas diferentes seções, de maneira não estruturada.

As utilidades (*WFI*, *PW* e vapor puro) são analisadas diariamente, pelos Laboratórios Físico Químico e Microbiológico, e demandam liberação de resultados de alta confiabilidade e rapidez, pois são critérios de decisão na abertura das linhas produtivas.

Essas 2 novas áreas poderiam ser fisicamente estruturadas dentro do Desenvolvimento Tecnológico e DEPM, para onde os técnicos do CQ se deslocariam para atender a programação.

Outra avaliação pertinente inclui a da nova estrutura organizacional do departamento. Percebe-se a ausência de estrutura formal de Gabinete dando suporte mais personalizado às ações da Gerencia do DEQUA.

4.3.8 NOVOS PRODUTOS/PROCESSOS

As exigências regulatórias muitas vezes inibem a inovação tecnológica. No âmbito do CQ não tem sido diferente, novos procedimentos analíticos tem sido incorporados, respeitando as limitações de procedência regulatória.

Em 1980, Bio-Manguinhos adotou o teste de potência em cultivo de células VERO, até então feito em camundongos. Com o desenvolvimento de novos ensaios no controle de qualidade e o advento da cultura de tecidos, a quantificação do vírus, inicialmente feita em animais, passou a ser realizada *in vitro* (cultura de células).

Dellepiane e colaboradores, apud Hokama (2005) destacam que, em geral, os laboratórios de controle de qualidade têm obtido êxito em assegurar a qualidade dos substratos celulares, devido à experiência adquirida com as vacinas tradicionais. Relatam também que os avanços em tecnologias mais modernas na produção de vacinas, assim como os procedimentos de controle de qualidade, têm acompanhado os avanços em técnicas mais sensíveis e específicas, além da redução de tempo, um fator essencial, na obtenção de resultados. Exemplo típico é o caso da reação em cadeia de polimerase (PCR) em técnicas de controles moleculares. Neste sentido, o controle de qualidade de Bio-Manguinhos, a partir de 2003 e 2004, vem implementando técnicas moleculares para a detecção de agentes adventícios como leucose aviária e micoplasmas em amostras de produtos intermediários, principalmente em embrião de galinha, assim como insumos utilizados no processamento das diversas vacinas virais produzidas. Este tipo de técnica molecular vem sendo estimulado pela WHO, para assegurar a qualidade das vacinas vivas atenuadas.

Na tabela 7, estão listadas as metodologias e padronizações mais relevantes, introduzidas no controle de qualidade entre 1999 e 2004.

TABELA 7: TÉCNICAS/PADRONIZAÇÃO DE METODOLOGIAS APLICADAS AO CQ DE BIO-MANGUINHOS/ANO

Ano	Produto	Determinações Implantadas – padronização de metodologias				
1999	Vacina <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Distribuição de peso molecular do polissacarídeo por cromatografia	Determinação colorimétrica pelo método de orcinol e por cromatografia do conteúdo de polissacarídeo		Polissacarídeo livre pelo Método de Elisa	Identidade pelo Método de Elisa
	Diluyente <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Fenol			Benzoquinonas	
	Água purificada	Carbono orgânico total (TOC)			Endotoxina por LAL Cromogênico	
	Vacina Febre Amarela	Ovoalbumina pelo método de Elisa		Endotoxina pelo método de LAL-gel clot		
2001	Vacina DTP	Determinação de Formaldeído	Determinação de Timerosal	Determinação de Alumínio		
	VVM	Medida da densidade ótica				
	Embalagens (bula, rótulo, caixa de embarque)	Gramatura, texto, cor, fechamento, aderência, empilhamento				
	Luvas cirúrgicas	Medição, embalagem, aspecto, hermeticidade, esterilidade				
2002	CCM	Medida do Run-Out				
	Anatoxina Tetânica	Determinação de formaldeído	Determinação de timerosal	Determinação de nitrogênio protéico	Determinação de cloreto	Determinação de Limite de Floculação
2003	PRRP Hib em escala piloto	Determinação de proteína	Determinação da % de ribose	Determinação de ácidos nucleicos	Determinação da distribuição de PM	Determinação de fósforo
	Meningite B	Determinação de timerosal		Determinação de alumínio		Teste de Pirogênio em coelhos
	Teste molecular	PCR para Leucose Aviária (vacinas virais produzidas em ovos embrionados SPF)				
2004	Triplíce viral (sarampo, rubéola e caxumba)	Umidade residual método de Karl Fisher	Nitrogênio Protéico método de Kjeldhal	Potência pelo método de CCID ₅₀		Teste de sulfato de neomicina em Agar sangue
	Teste molecular	PCR para Micoplasma (vacinas virais produzidas em ovos embrionados SPF)				

Fonte: Hokama, 2005.

- DTP – vacina contra difteria, tétano e pertussis (coqueluche)
 CCM – “Cold Card Monitor” – indicador de temperatura de caixas de embarque
 VVM – “Vaccine Vial Monitor” – indicador de temperatura do frasco
 PRRP – poli-ribosil ribitol fosfato
 LF – limite de floculação
 PCR – Polimerase Chain Reaction - Reação em Cadeia da Polimerase

Bio-Manguinhos tem demonstrado possuir característica de organização inovadora com alta eficiência em aprender, comprometida com o aperfeiçoamento contínuo, eficiente em sintetizar mediante *know-how* e *know-why*. No entanto,

necessita cobrir *gaps* importantes, que comprometem a organização na atualidade podendo gerar conseqüências irreparáveis.

Uma forte tendência, no segmento físico-químico, seria a caracterização molecular voltada para o CQ, em possível substituição às técnicas de “Determinação de Peso Molecular” e “Determinação da Identidade”, com aporte tecnológico de Espectrômetro de Massa e de Ressonância Magnética Nuclear, bem como Espectrometria de Emissão Atômica Por Plasma Indutivamente Acoplado, para análise de metais pesados.

Novas metodologias, no âmbito microbiológico, convergem para a Biologia Molecular e Celular. Tal tendência fortalece a procura de métodos mais sensíveis, rápidos, reprodutíveis, não necessitando de estrutura física especial, como área limpa (área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior).

A capacidade de empreender o próprio futuro está se tornando uma questão de sobrevivência. Assim, investimento permanente em qualidade é compromisso assumido no plano estratégico da organização. Nesse panorama, face aos diferentes gargalos resultantes de metodologias clássicas utilizadas para liberação dos produtos na unidade e cobrir uma importante lacuna, entende-se que é de fundamental importância para o segmento microbiológico a implementação e absorção imediata do potencial da biotecnologia, como a biologia molecular e celular, metodologia bastante flexível, como meta para o controle dos atuais e novos portfólios.

4.3.9 PLANEJAMENTO E CONTROLE

A melhoria do desempenho do PCP DEQUA está condicionada ao levantamento da capacidade do departamento, que vai possibilitar uma melhor viabilidade de planejamento de materiais; obtenção de dados para futuros planejamentos de capacidade mais precisos; identificação de gargalos; estabelecimento de programação de curto prazo e estimativa de prazos viáveis para futuras demandas.

O Sistema CQ foi projetado considerando que toda a programação de tarefas do DEQUA (produção de meio de cultura, análise de matéria prima, produto intermediário e final, testes de estabilidade) será seqüenciada pelo PCP, aumentando a integração entre as áreas e o alinhamento do Departamento com a missão da corporação, com sua própria política e entre as políticas do DEQUA (alinhamento horizontal).

Toda a perspectiva de crescimento de demanda, em pequeno horizonte, obrigou a gerencia do PCP a redimensionar o quadro dentro do DEQUA, estando prevista uma contratação e divisão de tarefas.

Paralelamente, a lógica diferenciada do CQ levou à necessidade do agente PCP DEQUA investir em capacitação, onde vai buscar aprofundar competência em Pesquisa Operacional (PO). PO é um ramo interdisciplinar da matemática aplicada que faz uso de modelos matemáticos, estatísticos e de algoritmos na ajuda à tomada de decisões. É usada sobretudo para analisar sistemas complexos do mundo real, tipicamente com o objectivo de melhorar ou otimizar a *performance*. A idéia é montar algoritmo para subsidiar sequenciamento manual, já que a lógica do CQ não é compatível com o software que sequencia a produção na Organização.

4.3.10 INDICADORES DE DESEMPENHO

Essa é uma lacuna que deve ser atacada o mais breve possível. Qual o melhor modelo (Figura 19)? Como monitorar de forma sistematizada a eficácia e efetividade do CQ?

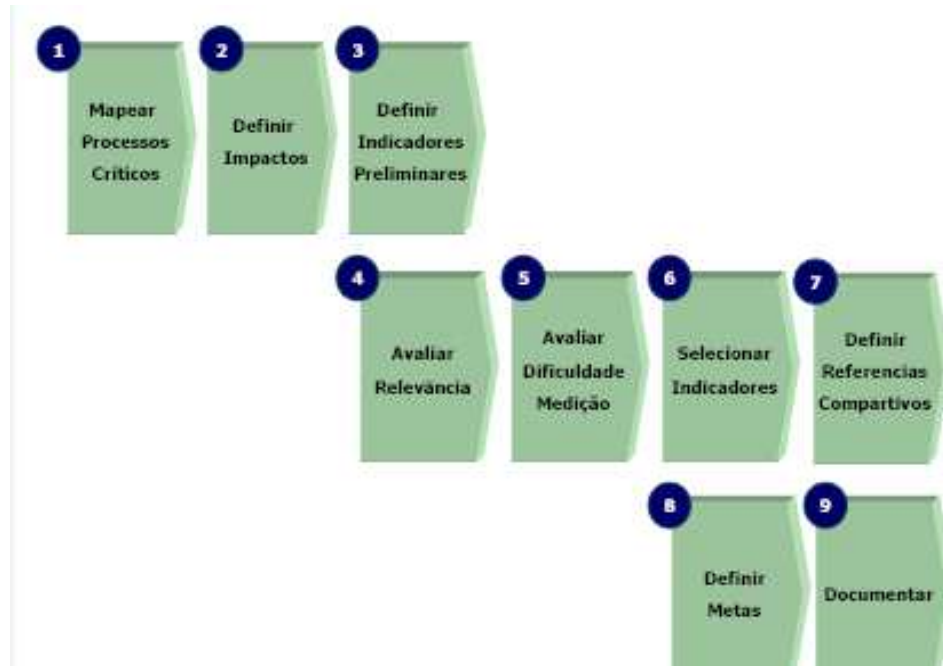


Figura 19: Um modelo genérico de para definição de indicadores

Deve se ter clareza sobre o que será avaliado, pois muito mais decisivo para o processo de controle é a questão de o que deve ser medido. Após essa definição é que se deve partir para a questão de como a mensuração será efetuada.

Deve-se estimar como avaliar e a freqüência das avaliações. A periodicidade deve ser claramente estabelecida para que todos os envolvidos estejam cientes de quando o sistema será avaliado, e para que se mantenha a continuidade no processo de avaliação, uma vez que o aprimoramento contínuo deve ser perseguido como objetivo de todos os envolvidos.

O que fazer com os resultados da avaliação? Como a mensuração sem ação é desperdício, não levando a lugar nenhum, deve ficar clara a exigência da adoção de medidas corretivas, quando necessárias, de mecanismos de punição e recompensa, ou de medidas que reforcem aquelas ações que possibilitem à organização ganho competitivo.

4.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS: AVALIAÇÃO DO EXERCÍCIO

Nesta etapa da monografia, é possível concluir que o emprego do Plano Diretor fundamentado nas áreas de decisão permitiu embutir alternativas de solução a cada categoria levantada.

Fica mais clara a inter-relação entre as áreas de decisão: não ter uma área física apropriada gera adequação de fluxo de trabalho por procedimento, que pode ter impacto na real capacidade do DEQUA, que também pode impactar em um possível sistema de medição de desempenho. Desdobrando o raciocínio: o fluxo de trabalho não pode ser o mais produtivo por conta da estrutura física, o mapeamento da capacidade deverá considerar tais restrições, as metas a serem alcançadas para serem reais também deverão ser dimensionadas no limite inferior.

A lógica que norteia o conceito é que uma operação não pode exceder simultaneamente todas as dimensões competitivas. Assim, cabe à gerência definir os parâmetros de *performance* que são críticos ao sucesso da empresa, e então concentrar os recursos da mesma nestas características. A posição estratégica não é sustentável sem que haja compromissos com outras posições. Os *trade-off's* ocorrem quando as atividades são incompatíveis, de forma que mais de uma coisa signifique menos de outra coisa.

A investigação da existência ou não do alinhamento entre os recursos internos, a estratégia e os recursos externos também ficou prejudicada, pois só poderia ser verificada por meio de resultados em indicadores de desempenho, que devem ser estabelecidos previamente.

A análise da situação futura sugere algumas proposições para mitigar o impacto do crescimento organizacional acelerado. Discuti-las no Departamento pode ampliar o leque de opções de soluções, conseguir incorporá-las pode apoiar e assegurar o alinhamento do DEQUA à missão institucional (externo), do DEQUA com sua própria missão e política (vertical) e entre seus pares no CQ (horizontal).

Ao concluir a avaliação do exercício, cabe citar um trabalho, oriundo do levantamento bibliográfico, que propõe um *framework* para a Gestão Estratégia das Operações, partindo de objetivos estratégicos de operação já definidos, que devem se alinhar com as ações que os apóiam (Figura 20).



Figura 20: Framework para a Gestão Estratégica das Operações
Fonte: Faria, 2004.

Seguem-se as análises das ações atuais e das passadas praticadas pela empresa, refletindo sobre sua eficácia nos resultados da corporação. Confrontados estes resultados com as necessidades exigidas pelo mercado, identificam-se as lacunas, baseadas nos critérios competitivos e nas áreas de decisão. Uma lacuna seria o resultado da inexistência de medidas de desempenho que sustentam ações em áreas que sejam consideradas importantes para a *performance* competitiva da empresa. Tais lacunas induzem às reflexões, que conduzem à redefinição de práticas e à elaboração de novas ações, que se constituem nos novos referenciais para a estratégia de operação.

A caracterização das novas ações complementa-se com o desenvolvimento de indicadores operacionais, ou à revisão / adequação de indicadores existentes, de forma a consolidar o Sistema de Medição de Desempenho (SMD) (Faria 2004).

O trabalho do autor parte de objetivos e estratégia estruturados e propõe um *framework* para a Gestão Estratégica das Operações, baseado em levantamento de práticas atuais e futuras, fundamentado nos critérios competitivos e nas áreas de decisão para identificação de lacunas e redefinição ações.

5 CONCLUSÃO

Bio-Manguinhos vem estruturando seu crescimento, como estratégia para continuar a cumprir sua missão, atender às crescentes exigências regulatórias, aderir a novas plataformas tecnológicas, sem esquecer seus valores. A integração da cadeia produtiva, por meio da arquitetura de sistemas de informação já está sendo implementada, buscam-se processos articulados e uma gestão que dê conta de toda a complexidade da estrutura.

As categorias de decisão constituem uma lista de verificação dos fatores que devem ser observados e formalizados na formulação da estratégia de operações. Por este motivo, a escolha das áreas de decisão e a indicação dos fatores a serem levados em conta no âmbito de cada área de decisão devem ser adaptadas a cada tipo particular de organização. Os autores recomendam que, num caso específico, o conjunto de áreas de decisão pode ser alterado e em determinados casos, algumas áreas poderão ser acrescentadas, enquanto outras já incluídas poderão ser consideradas irrelevantes ou não aplicáveis.

O mapa estratégico de Bio-Manguinhos, não encontra-se efetivamente materializado no Instituto, não permitindo uma análise mais fidedigna de como as operações do DEQUA contribuem no alinhamento à missão corporativa.

Nesta proposta, adaptou-se um conjunto de categorias de decisão ao recorte do CQ e deste modo foi esboçado um Plano Diretor DEQUA.

Avaliando o resultado do exercício do emprego do instrumento, foi possível julgá-lo aplicável, pois propiciou um diagnóstico da situação atual do departamento.

Na seqüência, na ausência de um programa estruturado de Bio-Manguinhos, com metas e objetivos para os próximos anos, especulou-se um cenário de crescimento contínuo, baseado na plataforma do novo diretor, na assinatura de novos acordos de transferência de tecnologia e na carteira de projetos de desenvolvimento tecnológico.

Buscando alinhar a perspectiva de crescimento da organização com a missão do DEQUA, novo exercício de aplicação do instrumento foi realizado, onde algumas proposições de soluções foram apresentadas.

Foi evidenciada a lacuna da ausência do conhecimento da capacidade. O sistema de gestão da capacidade fomenta a discussão de como os recursos mais

críticos (pessoas, máquinas, áreas de trabalho, etc.) devem ser utilizados no momento certo, minimizando imprevistos e incertezas, formando mínimo de estoques, fornecendo subsídios para incremento da capacidade produtiva em vários estágios, e promovendo melhorias que muitas das vezes não requerem investimento. Afinal, a estratégia de operações consiste no uso efetivo da capacidade e das competências da área de operações com a finalidade de alcançar os objetivos fixados para a empresa e suas Unidades.

A capacidade é impactada pela área física, que já se trata de uma restrição no atual momento. Esforços devem ser concentrados neste seguimento.

Outra restrição de idêntica magnitude é a ausência de indicadores, metas e objetivos definidos e claros, que impossibilitam avaliar a eficiência e eficácia do departamento. Nada mais verdadeiro que a clássica citação de Deming: “Não se gerencia o que não se mede, não se mede o que não se define, não se define o que não se entende, não há sucesso no que não se gerencia”.

Estabelecer sistemas de medição de desempenho e torná-los públicos, transparentes, possibilita que a missão seja praticada. Cada pessoa deve ter clara sua contribuição para a mesma, sabendo como proceder para oferecer o suporte adequado. Todos os níveis hierárquicos necessitam compreender a estratégia, de forma a entender como suas atuações viabilizam a execução dos objetivos de sua unidade de negócios. A disseminação consistente dos objetivos estratégicos ao longo dos diversos níveis do departamento aumenta a sinergia e o alinhamento horizontal, convergindo esforços para o alcance dos propósitos.

Vale finalizar destacando que as categorias estratégicas de decisão, aqui utilizadas como fundamentação teórica, não esgotam todos os elementos de alinhamento corporativo, mas certamente podem atuar como alavancas quando subsidiando a proposição de um plano diretor.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AZEVEDO, NARA; GADELHA, CARLOS AUGUSTO GRABOIS; PONTE, CARLOS FIDELIS; TRINDADE, CLAUDIA; HAMILTON, WANDA (Orgs.) **INOVAÇÕES EM SAÚDE: DILEMAS E DESAFIOS DE UMA INSTITUIÇÃO PÚBLICA**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2007. 424 p.

BIO-MANGUINHOS - **RELATÓRIO TÉCNICO**, 2009.

BARROS, LUÍS ALBERTO MONTEIRO & FISCHMANN, ADALBERTO A. **ALINHAMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DA ESTRATÉGIA NAS MAIORES ORGANIZAÇÕES BRASILEIRAS**.

Capturado em agosto de 2009, disponível em:

<http://www.atsie.com/Portals/4/artigos/Alinhamento%20e%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20da%20estrategia%20nas%20maiores%20organiza%C3%A7%C3%B5es%20brasileiras.pdf>

BENEDETTI, RITA DE CÁSSIA ELIAS **“CONTRIBUIÇÃO DOS SISTEMAS DA QUALIDADE: PROPOSTA DE MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ”** - 2008 - *Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde* - Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP -Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.

BUSS, CARLOS LUIZ. **UMA PROPOSTA PARA A ORGANIZAÇÃO DA FUNÇÃO DE TI BASEADA NA GESTÃO DE OPERAÇÕES** 2006. Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná - CURITIBA PR.

COUTO, ARTUR ROBERTO. **PLATAFORMA DE CAMPANHA** - Candidatura a Diretoria de Bio-Manguinhos – 2009 a 2013.

DIAS, SERGIO LUIZ VAZ; CAULLIRAUX, HEITOR MANSUR; ANTUNES JR, JOSÉ ANTÔNIO VALLE; LACERDA, DANIEL PACHECO. **ALINHAMENTO ENTRE SISTEMAS DE PRODUÇÃO, CUSTO E INDICADORES DE DESEMPENHO: UM ESTUDO DE CASO** - Universidade Federal de Santa Catarina Florianópolis – SC – Brasil www.producaoonline.inf.br ISSN 1676 - 1901 / Vol.7/ Num. 2/ agosto/2007.

FARIA, AVIDES REIS DE **MÉTODO PARA OPERACIONALIZAR A ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES EM EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS** - 2004 - Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná /Curitiba.

FLEXA, RAQUEL GONÇALVES COIMBRA. **ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES E PLANEJAMENTO E CONTROLE DA PRODUÇÃO: UM CASO DE REPOSICIONAMENTO NA INDÚSTRIA DE POLIPROPILENO** 2005. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, RJ.

GADELHA, CARLOS A. GRABOIS. **COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE - DESAFIOS PARA BIOMANGUINHOS/FIOCRUZ** (22 de Novembro de 2007- Rio de Janeiro) – apresentado no Colegiado Interno de Gestores, Bio-Manguinhos.

GAVRONSKI, IURI. **ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES SUSTENTÁVEIS: PRODUÇÃO, SUPRIMENTOS, LOGÍSTICA E ENGENHARIA ALINHADOS COM A SUSTENTABILIDADE CORPORATIVA** – 2009. Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Administração, Programa de Pós-Graduação em Administração, 2009.

HAYES R, PISANO G, UPTON D, WHELLWRIGHT S. **OPERATIONS, STRATEGY, AND TECHNOLOGY – PURSUING THE COMPETITIVE EDGE**. John Wiley & Sons; 2005.

HOKAMA, DARCY AKEMI. **AVALIAÇÃO DAS MELHORIAS NO SISTEMA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE VACINAS EM BIO-MANGUINHOS- PERÍODO 1999-2004** – 2005. Dissertação de Mestrado Profissional - Instituto Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Rio de Janeiro, RJ.

HOMMA, AKIRA **A EVOLUÇÃO RECENTE DE BIO-MANGUINHOS E PERSPECTIVAS PARA OS GESTORES NOS PRÓXIMOS 10 ANOS** – setembro, 2007. Apresentação na abertura MBBIOII.

LEAL, MARIA DA LUZ FERNANDES **DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DE VACINAS EM BIO-MANGUINHOS/ FIOCRUZ: UMA PROPOSTA DE GESTÃO.** 2004 - *Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde* - Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP -Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.

LIMA, IGOR BOTELHO & PAVÃO, SABRINA **SISTEMA DE CQ - INTEGRAÇÃO COM PREACTOR** – Apresentação Projeto AIS (abril 2007).

OLIVEIRA, SORAYA CRISTINA DOS SANTOS **ANÁLISE DA CADEIA DE SUPRIMENTO DE VACINAS NO BRASIL** 2009 - Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Rio de Janeiro, RJ.

PALMIGIANI, ANA LUCIA MARTINS DE LUNA **AVALIAÇÃO DAS INCERTEZAS DE MEDIÇÕES ANALÍTICAS EM IMPLEMENTAÇÃO DE UM MODELO DE CONTROLE** - 2005. Dissertação de Mestrado Profissional - Instituto Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Rio de Janeiro, RJ.

PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance /Guidance for Industry -U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration/ Pharmaceutical CGMPs - September 2004

RODRIGUES, ELÔ DE OLIVEIRA **ELABORAÇÃO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA *IN HOUSE* PARA VACINA CONTRA Hib E PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS. UMA PROPOSTA PARA NORMALIZAÇÃO DE TESTES FÍSICO-QUÍMICOS DO CONTROLE DE QUALIDADE** – 2009. Dissertação de Mestrado Profissional - Instituto Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Rio de Janeiro, RJ.

SANTOS, CARLOS HONORATO SCHUCH; CYRNE, CARLOS CANDIDO DA SILVA. **CONEXÕES DA ESTRATÉGIA DE PRODUÇÃO A PROPOSIÇÃO DE UM MODELO**. UNIVATES Centro Universitário - Rua Avelino Talini, 171 / Lajeado - RS - Cep 95900-000. Capturado em julho de 2009, disponível em http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2001_TR73_0223.pdf

SLACK N, CHAMBERS S, HARLAND C, HARRISON A, JOHNSTON R. **ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO**. 1ª Ed. São Paulo: Atlas S.A.; 1999. [tradução de Brandão AB, Straube CD, Corrêa H, Corrêa S, Gianesi I. Título original: *Operation management*. London: Pitman Publishing; 1995]

SLACK, NIGEL; CHAMBERS, STUART; JOHNSTON, ROBERT; BETTS, ALAN. **GERENCIAMENTO DE OPERAÇÕES E DE PROCESSOS – PRINCÍPIOS E PRÁTICAS DE IMPACTO ESTRATÉGICO**. Tradução de Sandra Oliveira – Porto Alegre: Bookman, 2008. 552 p.

SOARES, PRISCILA FERRAZ. **ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES DE SERVIÇOS E O eSCM-SP**. 2005. Universidade Federal do Rio de Janeiro - Escola Politécnica- Projeto de fim de curso - Rio de Janeiro, RJ.

TELES, ELAINE MARIA DE FARIAS **ESTRATÉGIA DE PRODUÇÃO PARA FABRICAÇÃO DE VACINAS E BIOFÁRMACOS EM BIO-MANGUINHOS** 2007 - Dissertação de Mestrado Profissional - Instituto Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Rio de Janeiro, RJ.