



**PROPOSTA DE MELHORIAS NO FLUXO DE PROGRAMAÇÃO DE
AMOSTRAGEM, CONTROLE DE QUALIDADE E LIBERAÇÃO DE
MATÉRIAS PRIMAS**

CARLOS COSTA LETHIERI

**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 INDUSTRIAL DE
IMUNOBOLÓGICOS FOCO EM COMPETIVIDADE, PRODUTIVIDADE,
QUALIDADE E INOVAÇÃO.**

Aprovada por:

Prof. Heitor Caulliraux, D Sc

Eduardo Rangel de Oliveira, M Sc

Thaís Spiegel, M Sc

Rio de Janeiro - Brasil

abril de

2011

DEDICATÓRIA

Dedicado a equipe da Seção de Amostragem - o nosso trabalho
foi a matéria prima para esta monografia.

AGRADECIMENTOS

- Ao professor Heitor Caulliriaux pelo trabalho de orientação.
- A Darcy Akemi Okama e Claudia Maria Dias pela indicação.
- A Eduardo Rangel pela consultoria na elaboração desta monografia.
- A Ana Lucia Palmigiani - sempre.
- Ao corpo docente da Escola Politécnica da UFRJ.

Resumo da Monografia apresentada à escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

PROPOSTA DE MELHORIAS NO FLUXO DE PROGRAMAÇÃO DE AMOSTRAGEM, CONTROLE DE QUALIDADE E LIBERAÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS

CARLOS COSTA LETHIERI

Março de 2011

Orientador: Prof. Heitor Caulliraux, D Sc

Este trabalho busca realizar um estudo do fluxo de matérias primas em Bio - Manguinhos desde o recebimento até a liberação para os usuários tomando como base o papel da Seção de Amostragem no almoxarifado como fundamental para a dinâmica que envolve os procedimentos de recebimento, controle e liberação para armazenamento e distribuição de matérias primas e materiais para os usuários e suas interfaces com o DEQUA, O PCP e o Almoxarifado.

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	9
1.1 – APRESENTAÇÃO	9
1.2 - JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA	10
1.3 – OBJETIVOS	10
1.3.1 - OBJETIVOS GERAIS	10
1.3.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
1.4 - MÉTODO DE TRABALHO	11
1.5 - ESTRUTURA DO TRABALHO	12
2 - A SEÇÃO DE AMOSTRAGEM	13
2.1 - HISTÓRICO DA SEÇÃO	14
2.2 - ATRIBUIÇÕES DA SEÇÃO	16
2.2.1 - DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES	17
2.2.2 - AS ATIVIDADES DA SEAMO NO ALMOXARIFADO.....	19
2.2.3 - INTERFACES DA SEAMO PARA ESTA ATIVIDADE	21
3 - A PROGRAMAÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS.....	23
4 - A PROPOSTA DE MELHORIA	27
4.1 - O CICLO PDCA	29
4.2 - APLICANDO A FERRAMENTA	32
5 – CONCLUSÃO	36
6 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma da Vice - Diretoria de Qualidade	14
Figura 2 - Fluxo de recebimento, amostragem e liberação de materiais	20
Figura 3 – Exemplo da programação semanal da SEPCP	23
Figura 4 - Diagrama de causas e efeitos	26
Figura 5 - Diagrama de causas e efeitos simplificado	27
Figura 6- Dinâmica do ciclo PDCA	30
Figura 7- Diagrama do 5W1H	32

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Esquematização de um plano de ação utilizando o PDCA31

Tabela 2 - Plano de ação para ajuste da programação de matérias primas33

LISTA DE SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIS	- Arquitetura Integrada de Sistemas
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de fabricação
CQ	- Controle de Qualidade
DEQUA	- Departamento de Controle da Qualidade
DEGAQ	- Departamento de Garantia da Qualidade
DELOG	- Departamento de Logística
DIMOA	- Divisão de Armazenamento e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados
DISEC	- Divisão de Serviços de Controle
<i>ERP</i>	- <i>Enterprise Resource Planning</i>
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
LAFIQ	- Laboratório de Controle Físico - Químico
LACOM	- Laboratório de Controle Microbiológico
LACORE	- Laboratório de Controle de Reativos Para Diagnóstico
NBR	- Norma Brasileira
OMS	- Organização Mundial de Saúde
PCP	- Planejamento e Controle da Produção
POP	- Procedimento Operacional Padronizado
RDC	- Resolução de Diretoria Colegiada
SEAMO	- Seção de Amostragem
SEDOC	- Seção de Documentação
SEMEC	- Seção de Meios de Cultura
SEMPR	- Seção de Matérias Primas
SEPCM	- Seção de Planejamento e Controle de Materiais
SEPCP	- Seção de Programação e Controle da Produção
SEPRM	- Seção de Preparo de Material
VQUAL	- Vice Diretoria de Qualidade

1 - INTRODUÇÃO

1.1 - APRESENTAÇÃO

Criado em 1976, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a Unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits reativos para diagnóstico e biofármacos para atender prioritariamente às demandas de saúde pública nacional.

Desde o início da década de 2000, Bio-Manguinhos tem certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e é pré-qualificada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para fornecimento da vacina contra febre amarela e, a partir de 2008 para a vacina meningocócica A+C, destinadas às agências das Nações Unidas (fonte Relatório de Atividades 2009 - Fiocruz).

A partir das certificações e do desenvolvimento tecnológico da Unidade, o portfólio de produtos se diversificou não só para vacinas, mas também com as certificações em 2004 para o Kit Teste Rápido HIV 1/2, em 2006 para produtos para diagnóstico de uso “in vitro”¹ e 2007 com a transferência de tecnologia dos biofármacos Alfainterferona e Alfaepoetina.

Para manter as certificações Bio-Manguinhos é submetida a frequentes auditorias tanto da ANVISA quanto da OMS, portanto, sendo a busca pela melhoria contínua um dos princípios da qualidade, deve-se manter o foco nos requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tanto para o produto acabado, quanto para as matérias primas necessárias à fabricação dos produtos. Essas auditorias avaliam o nível de qualidade dos nossos produtos e processos.

O parque industrial de Bio-Manguinhos também sofreu transformações e o crescimento físico é uma realidade. Bio-Manguinhos precisou adequar sua infraestrutura para abrigar as linhas de produção de tantos produtos, isso também faz parte dos pré requisitos para se manter as certificações.

1- Processos biológicos que têm lugar fora de sistemas vivos.

1.2 - JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

A diversificação do portfólio de produtos de Bio-manguinhos resultou em considerável crescimento em gênero e número na aquisição de matérias primas na Unidade.

Matéria prima é um dos elementos críticos na cadeia de suprimentos de Bio-Manguinhos, e a atuação da Seção de Amostragem (SEAMO) é fundamental para a dinâmica que envolve os procedimentos de recebimento, armazenamento e distribuição de materiais em Bio-Manguinhos e interfere diretamente no sistema produtivo.

Existem muitos problemas na logística de Bio-Manguinhos. A falta de capacidade e infra-estrutura para os processos do almoxarifado e das áreas de produção e controle de qualidade contituem gargalos e impactam os processos, os procedimentos, o cumprimento dos prazos e comprometem o atendimento a demanda do Ministério da Saúde. Os processos de produção e controle de qualidade são programados e controlados pela Seção de Programação e Controle de Produção (SEPCP), a proposta deste trabalho é desenvolver ações de melhoria para o fluxo de programação de amostragem, controle de qualidade e liberação de materiais é importante.

1.3 - OBJETIVOS

1.3.1 - OBJETIVOS GERAIS

Buscar alternativas para melhorar o alinhamento entre os procedimentos de recebimento e inspeção de recebimento de matérias primas pelo almoxarifado, os procedimentos de amostragem, análise e liberação pelo controle de qualidade e a programação da SEPCP para disponibilização para os usuários (linhas de produção). Após a aquisição estas atividades são o ponto de partida para o fluxo de materiais em Bio-Manguinhos. Uma análise desses processos irá nortear a busca por soluções para evitar a formação de possíveis gargalos em consequência do fluxo de amostragem e liberação de matérias primas.

1.3.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Melhoria no planejamento das atividades da SEAMO no almoxarifado.
- Otimização dos processos da cadeia de suprimentos² de Bio-Manguinhos.
- Diminuir o impacto dessas operações para a SEPCP e as áreas de produção.
- Procurar estabelecer indicadores para estas atividades.

1.4 - MÉTODO DE TRABALHO

O tema do trabalho proposto é bastante amplo, porém vamos nos concentrar nas atividades da Seção de Amostragem no almoxarifado com relação a matérias primas. Por se tratar de um tema específico e levando em consideração as particularidades dos processos de Bio-Manguinhos, o material bibliográfico é restrito sendo esta uma limitação para o desenvolvimento deste trabalho.

A metodologia utilizada para elaboração desta monografia fundamentou-se primeiramente em pesquisa bibliográfica em busca de conceitos e idéias que pudesse se utilizar como referência.

Outra linha de pesquisa fundamentou-se na análise de documentos como procedimentos operacionais padronizados e o manual de Bio-Manguinhos e a norma de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Por se tratar de um processo específico de Bio-Manguinhos, o material bibliográfico é restrito portanto, o passo seguinte consistiu na observação *in loco* dos procedimentos na rotina diária na Unidade.

2 - Cadeia de suprimentos é definida como “a maneira pela qual os materiais fluem através de diferentes organizações, iniciando com as matérias primas e encerrando com os produtos acabados entregues ao consumidor final” - Gaither et. Al (2002 pg. 427)

1.5 - ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta monografia é composta por cinco capítulos.

O primeiro capítulo traz a introdução com breve histórico de Bio-Manguinhos, justificativa e relevância do tema proposto, os objetivos e o método de trabalho.

O segundo capítulo focaliza a Seção de Amostragem (SEAMO) na estrutura organizacional de Bio-Manguinhos descrevendo e detalhando suas atividades e atribuições destacando sua atuação no almoxarifado em relação ao fluxo de materiais e as interfaces com a SEPCP, o controle de qualidade e a DIMOA.

No terceiro capítulo é feita uma análise da programação de matéria primas da SEPCP.

O quarto capítulo apresenta a proposta de melhoria e sua aplicação

No capítulo cinco a conclusão e considerações finais.

2 - A SEÇÃO DE AMOSTRAGEM

A Seção de Amostragem faz parte da Divisão de Serviços de Controle (DISEG). Esta divisão é uma subunidade do Departamento de Controle da Qualidade (DEQUA) de Bio-Manguinhos. As atribuições da SEAMO são:

- Controle de processos e amostragem de produto acabado nas linhas de produção de vacinas, diluentes e biofármacos.
- Controle de processos de envasamento das soluções componentes de kits reativos para diagnóstico.
- Monitorar o cumprimento das BPF.
- Amostragem de kits reativos para diagnóstico (produto acabado).
- Distribuição das amostras de produtos acabados e estudos de estabilidade para os laboratórios do DEQUA.
- Organização e gerenciamento do arquivo de retenção de Bio-Manguinhos e gerenciamento do arquivo de diluentes e Kits Teste Rápido HIV e Helm Test estocados em armazém de terceiros.
- Amostragem de matérias primas para controle de qualidade e liberação no almoxarifado.
- Assessorar a Divisão na elaboração de seu plano estratégico físico e orçamentário em consonância com o plano estratégico a Unidade, através do preenchimento do Plano de Objetivos e Metas do Setor.
- Elaborar, atualizar e revisar os procedimentos operacionais padronizados (POP), bem como relatórios técnicos relacionados a sua área de atuação.

(fonte Manual Organizacional - Bio-Manguinhos, 2008)

2.1 - HISTÓRICO DA SEÇÃO

O organograma da VQUAL em que a SEAMO está incluída está descrito na figura 1

Figura 1- Organograma VQUAL



Fonte: Dias (2009)

Até 2008 a SEAMO era subordinada ao Laboratório de Controle Físico-Químico (LAFIQ) e as atribuições descritas consideradas de suporte as demais atividades do laboratório.

Devido ao crescimento de Bio-Manguinhos nos últimos anos, a diversificação do portfólio de produtos e o aumento da demanda de produção, o perfil da Seção foi gradativa e naturalmente se modificando para se adaptar a nova realidade. O grande volume de matérias primas e materiais utilizados nas linhas de produção que necessitam

controle de qualidade ampliou o envolvimento da Seção com questões referentes a especificação de matérias primas e o cadastro de materiais de Bio-Manguinhos, também as exigências dos órgãos regulatórios em relação a amostragem de produtos acabados e matérias-primas preconizadas pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF). Para esses órgãos e seus auditores a amostragem é atividade cada vez mais complexa nos procedimentos de controle de qualidade. Esses são alguns dos fatores que levaram o departamento a repensar a posição da SEAMO na estrutura do DEQUA.

A Seção foi requisitada a colaborar com os consultores desde o início dos trabalhos de mapeamento e modelagem dos processos de Bio-Manguinhos para a formatação do *Enterprise Resource Planning (ERP)* e do programa Sistema de Controle de Qualidade, ferramentas que irão compor a Arquitetura Integrada de Sistemas (AIS), hoje em fase de implantação.

Pela natureza de suas atividades a SEAMO tem interface com outras unidades organizacionais do DEQUA e de Bio-Manguinhos nas várias etapas dos processos de produção, nos procedimentos de recebimento, inspeção, amostragem e liberação de matérias-primas no almoxarifado para utilização nas áreas de formulação e processamento final de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, e na distribuição de amostras para controle de qualidade de todos os lotes produzidos, além do LAFIQ, também para o Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e para o Laboratório de Controle de Reativos (LACORE).

Então concluiu-se que a SEAMO presta um serviço direcionado não somente ao LAFIQ, mas a todos os laboratórios do DEQUA. Durante este processo de reorganização da estrutura e do sistema de gestão de Bio-Manguinhos estava em curso a construção de um novo prédio na área do Centro Tecnológico de Vacinas (CTV) que abriga hoje o Sistema de Qualidade de Bio-Manguinhos: o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) e o DEQUA.

Em paralelo ao planejamento de transferência do DEQUA para o novo espaço, também foi planejada sua reestruturação. Algumas Seções foram criadas, outras extintas ou tiveram as suas atividades incorporadas a uma outra Seção ou Laboratório.

A reorganização se deu no escopo horizontal do DEQUA e as decisões foram formuladas em conjunto com a Vice Diretoria da área de qualidade (VQUAL), as gerências do Departamento, do LAFIQ e da Seção.

A idéia inicial seria a SEAMO subordinada diretamente a gerência do DEQUA, mas de acordo com o Manual Organizacional de Bio-Manguinhos as Seções devem estar

ligadas a um laboratório ou a uma divisão. Foi criada uma nova divisão e a partir de 2008 a Seção de Amostragem passou a ser subunidade organizacional da Divisão de Serviços de Controle (DISEC), que tem como finalidade “assessorar e apoiar o DEQUA na gerência das atividades e coordenar a gestão dos órgãos subordinados” (Manual Organizacional de Bio-Manguinhos, 2008) e é composta também pela Seção de Meios de Cultura (SEMEC), a Seção de Preparo de Material (SEPRM) e Seção de Documentação (SEDOC). Todas com perfil de prestação de serviços ao DEQUA.

2.2 - ATRIBUIÇÕES DA SEAMO

“Amostragem consiste em selecionar parte de uma população para observar, de modo que seja possível estimar alguma coisa sobre toda a população”
(Steven K. Thompson, 2002)

A atividade de amostragem consiste na retirada de amostras de um lote de produto ou material para análises de controle de qualidade. Não é comum haver numa empresa uma seção dedicada as atividades de amostragem, nem mesmo entre as empresas que atuam no setor farmacêutico, esta é uma peculiaridade de Bio-Manguinhos. Geralmente os analistas do controle de qualidade são os responsáveis pela amostragem e liberação de matérias primas e produtos acabados.

Os procedimentos da seção estão registrados em Procedimentos Operacionais Padronizados (POP). Estes procedimentos são elaborados a partir dos requisitos da Resolução RDC Nº 17 de 16/04/2010 da ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e a NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), para amostragem de matérias primas.

A NBR 5426 é amplamente aplicada na amostragem de materiais de embalagem (cartuchos) e impressos (rótulos e bulas). A utilização do plano de amostragem é estabelecida em conjunto com a Seção de Matérias Primas (SEMPR) do LAFIQ.

2.2.1 - DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- Controle de processos de produção - Consiste na liberação das linhas de envase de vacinas, diluentes, biofármacos. As linhas de envase são liberadas através de medições de volume efetuadas a partir de amostras de frascos dos lotes que estão sendo produzidos. A linha de produção é liberada somente quando todas as agulhas da envasadora estão ajustadas dentro da faixa de volume do produto. A partir da liberação o controle do processo passa a ser realizado pela produção e a SEAMO monitora o processo. Para as soluções componentes dos kits reativos para diagnóstico, a SEAMO acompanha e controla todo o processo de envase do início ao fim.

- Amostragem de produto acabado - nesta atividade são retiradas amostras que serão encaminhadas ao controle de qualidade (CQ). Para os produtos liofilizados as amostras são retiradas nas áreas de produção após a recravação e revisão dos lotes produzidos. A amostragem dos produtos líquidos é realizada após a revisão mecânica nas máquinas Brevetti com excessão da Vacina Contra a Poliomielite que tem revisão manual. A amostragem de kits reativos para diagnóstico é realizada após montagem do lote e encaminhamento a DIMOA.

- Distribuição de amostras para (CQ)- após a amostragem nas áreas de produção os lotes de vacinas, diluentes e biofármacos são distribuídos aos laboratórios do DEQUA (LACOM e LAFIQ) para testes de controle de qualidade e posterior liberação. As amostras de kits reativos para diagnóstico são distribuídas ao Laboratório de Controle de Reativos (LACORE). Nesta atividade também está contemplado o fornecimento de amostras para retestes, quando são solicitadas por algum dos laboratórios.

- Arquivo de amostras - após a rotulagem e embalagem dos lotes de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos produzidos e aprovados pelo C Q, são retiradas amostras de retenção que devem ser mantidas em arquivo até um ano após a data de validade do lote. O arquivo é mantido em câmaras frias -20°C e 2°C a 8°C, conforme a especificação do produto, localizadas em Bio-manguinhos. O arquivo de diluentes e dos kits Teste Rápido HIV e Helm Test atualmente é mantido em armazém de terceiros.

- Estudos de estabilidade - além do arquivo de retenção, a SEAMO também guarda e distribui amostras de lotes produzidos ou selecionados para estudos de estabilidade, que são elaborados pelo DEQUA para atender requisitos de normatização da ANVISA e OMS.
- Amostragem e liberação de matérias primas e materiais no almoxarifado - todas as matérias primas e materiais utilizados nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e atividades de apoio que necessitam controle de qualidade são amostrados e encaminhados para análises antes da liberação para os usuários. Após o recebimento pelo almoxarifado, a SEAMO faz a amostragem e encaminha ao laboratório responsável pelo(s) teste(s). De posse do resultado das análises, a SEAMO libera o material para utilização.
- Arquivo e guarda dos documentos referentes ao controle de qualidade de matérias primas - a Seção mantém o arquivo dos laudos de análise dos materiais e matéria primas.

Além das atividades descritas no manual de Bio-Manguinhos, a SEAMO também é responsável pela recepção de amostras do DEQUA. Para cumprir exigências dos órgãos regulatórios e procedimentos de boas práticas de laboratório não é recomendável que haja um fluxo de entrada e saída de pessoas nas dependências do Departamento. Como solução para esta questão, fazia parte do projeto do prédio do novo DEQUA o funcionamento de uma recepção de amostras e materiais que hoje constitui nova atividade sob responsabilidade da SEAMO. Com exceção do recebimento de amostras de águas para a produção e das soluções intermediárias produzidas pelos laboratórios de formulação, as demais funcionalidades da recepção saem do escopo de atividades da Seção.

Dentro da estrutura física do DEQUA a SEAMO tem um espaço onde funciona um escritório base para a gerência e os técnicos. As atividades da Seção são desenvolvidas em sua maioria nas áreas externas ao DEQUA (produção e almoxarifado) e são de caráter operacional.

A Seção adquiriu autonomia na busca de soluções para problemas rotineiros ou eventuais ampliando sua interface com o próprio DEQUA e o Departamento de Logística (DELOG).

Em decorrência desse caráter operacional todas as questões acabam centralizadas na gerência. O gerente da Seção tem a atribuição de alocar o quadro de funcionários de acordo com as programações da Seção de Programação e Controle da Produção (SEPCP) e recebe as informações sobre quaisquer alterações das programações, desvios ocorridos nas linhas de produção, solicitações de amostras, emissão da documentação e encaminhamento das reanálises de matérias primas solicitadas pelos usuários. Também é responsável pela administração do escritório da Seção. Uma dificuldade que o caráter operacional da Seção impõe, é a disseminação da comunicação entre o grupo. O gerente acaba por ser o detentor de informações que muitas vezes só são repassadas aos técnicos que estão diretamente ligados as atividades a que estas se referem.

2.2.2 - AS ATIVIDADES DA SEAMO NO ALMOXARIFADO

Os procedimentos da SEAMO são o elo entre a SEPCP, o controle de qualidade e o Almoarifado no gerenciamento do estoque a ser disponibilizado para a produção, portanto as atividades da Seção interferem diretamente na cadeia de suprimentos de Bio-Manguinhos.

As atividades relativas a produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico são programadas e controladas pela SEPCP com a assessoria dos representantes do PCP (postos avançados) nas áreas de produção, desde a formulação e envase até a rotulagem e embalagem para os imunobiológicos e biofármacos, e montagem e embalagem dos kits reativos.

As necessidades de materiais para as áreas de produção também são programadas e controladas pelos postos avançados da SEPCP, visto que todas as etapas dos processos de produção dependem da disponibilidade de insumos, em geral, produtos químicos e biológicos.

Foi implantado recentemente em Bio-Manguinhos o *Enterprise Resource Planning (ERP)* que consiste em um sistema integrado, utilizado para fazer o planejamento de recursos da empresa, e é considerado um importante meio para integrar a cadeia de suprimentos.

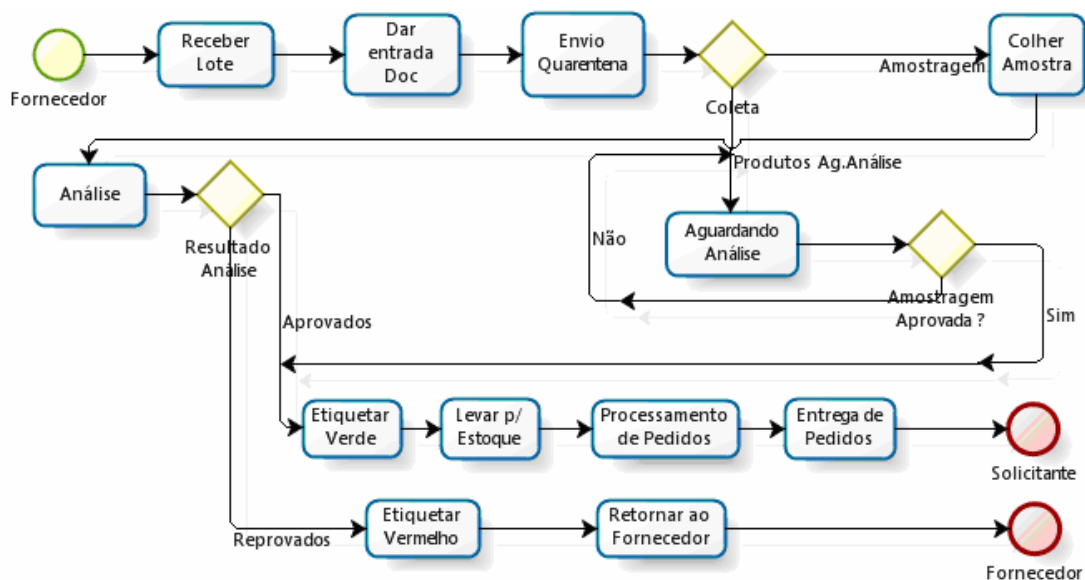
A atuação da SEAMO no almoxarifado tem início após o procedimento dos conferentes. Estes recebem o material, fazem a inspeção de recebimento, conferem a documentação e registram o recebimento no sistema *ERP*, que gera um número de lote interno, aloca o material no endereçamento físico no almoxarifado e no depósito CQM, para o caso

dos materiais que necessitam análise de CQ. Nesta operação o sistema gera também um roteiro de inspeção de controle de qualidade. A partir daí o material ou a matéria prima está automaticamente em quarentena aguardando a programação da SEPCP.

É de responsabilidade do conferente do almoxarifado emitir o roteiro de inspeção e encaminhar ao técnico da SEAMO com o certificado de análise de controle de qualidade do fabricante anexo. Esses documentos acompanham a amostra ao CQ quando o material é programado.

A liberação do material acontece quando a SEMPR encaminha o roteiro de inspeção com o laudo de análise anexo a DISEC que acessa o sistema *ERP* e registra o status de APROVADO OU REPROVADO do material. O passo seguinte é a identificação do material, que consiste na etiquetagem de todas as unidades de volume do lote a ser liberado. Além do status a etiqueta informa o número do lote interno, a data da liberação, a validade do produto, quando esta é informada pelo fabricante e a data da reanálise do material que determina a validade da análise do controle de um ano quando é pertinente e se estiver em acordo com a validade do fabricante. Parte da figura 2 mostra a etapa de atuação da SEAMO no fluxo de materiais em Bio-Manguinhos.

Figura 2 - Fluxo de recebimento, amostragem e liberação de materiais



Fonte: Valença et al., (2009)

Neste ponto é importante ressaltar que a validade da análise do controle de qualidade é de um ano em concordância com a validade declarada pelo fabricante, portanto após este período o material deve ser reavaliado pelo controle. Então por ocasião da reanálise todo o procedimento de amostragem e liberação é repetido e o material, em caso de aprovação, tem a validade da análise estendida por mais um ano ou enquanto a validade do fabricante estiver vigente, e o saldo de estoque do material no almoxarifado precisa ter as etiquetas substituídas por outras com a nova informação sobre validade da análise. Este retrabalho de identificação não seria necessário se a Unidade adotasse o código de barras com as informações sobre os materiais e matéria primas, ou se fizesse uso mais racional dos materiais evitando estoque nas áreas e compras em excesso.

2.2.3 - INTERFACES DA SEAMO PARA ESTA ATIVIDADE

SEPCP - a programação de amostragem e análise de matérias primas é elaborada em conjunto com o representante do posto avançado da SEPCP no DEQUA, a SEMPR e a SEAMO em reunião semanal, baseada na previsão que o posto avançado do PCP do DEQUA recebe dos postos avançados das áreas de produção. A programação de produção é flutuante e em certos momentos conta com matérias primas e materiais de embalagem indisponíveis em estoque para o cumprimento do planejamento de produção.

CONTROLE DE QUALIDADE - após a elaboração e divulgação da programação a SEAMO fica responsável pela amostragem e encaminhamento das amostras ao SEMPR em tempo hábil para as análises e liberação dos laudos. Qualquer questão referente a documentação do material (certificado de análise), o não cumprimento da programação ou qualquer outro desvio deste fluxo é tratado entre as partes interessadas. O CQ depende das ações do almoxarifado e da SEAMO para cumprir a programação.

ALMOXARIFADO - a SEAMO necessita de suporte operacional do almoxarifado para movimentação dos materiais em pallets, operação da empilhadeira e indicação do endereçamento do material na área de estocagem tanto para os procedimentos de amostragem quanto de liberação. Para estas atividades muitas vezes não há disponibilidade de funcionários para acompanhar o técnico da SEAMO então a

atividade não é realizada naquele momento. Qualquer problema que envolva a documentação, desvios de qualidade não percebidos no recebimento ou outra questão referente aos materiais que estão sendo amostrados ou liberados, são tratadas com os conferentes que recebem os materiais e a supervisão do almoxarifado.

3 - A PROGRAMAÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS

CARSON *apud* RUSSOMANO (1986, pg. 42) apresentou uma definição bastante interessante para o PCP: “[...] ele envolve geralmente a organização e o planejamento do processo de fabricação. Especificamente, se constitui no planejamento do sequenciamento de operações, da programação, da movimentação e da coordenação da inspeção, e no controle de materiais, métodos, ferramental e tempos operacionais. O objetivo final é a organização do suprimento e movimentação dos recursos humanos, utilização de máquinas e atividade relacionadas, de modo a atingir os resultados de produção desejados, em termos de quantidade, qualidade, tempo e lugar”.

Figura 3 – Exemplo da programação semanal da SEPCP

PROGRAMAÇÃO MATÉRIAS PRIMAS SEMANA 19						
SETOR		SEG	TER	QUA	QUI	SEX
SEAMO	Amostragem	Lactose anidra 9062/11 Emulsão de silicone 9029/11 Frasco de 30ml 9112/11, 9110/11 PVC 9036/11, 8937/11 Rótulo para estudo clínico 9052/11 Rótulo para caixa de embarque 9055/11 Rótulo Lacre 9056/11 Cartucho para reativo 9080/11 Caixa de embarque 977/11, 8951/11 Hipoclorito 9134/11 Soro equino 9113/11 Soro suíno 9114/11 Luva 8,0 9012/11, 9009/11, 8999/11, 9019/11 Luva 7,5 9008/11, 9011/11, 9018/11 Luva 7,0 9017/11				
	Aguardando chegada					
SEMPR	Entrega das amostras no SEMPR	Lactose anidra 9062/11, 575/2010 Emulsão de silicone 9029/11 Frasco de 30ml 9112/11, 9110/11 PVC 9036/11, 8937/11 Rótulo para estudo clínico 9052/11 Rótulo para caixa de embarque 9055/11 Rótulo Lacre 9056/11, Cartucho para reativo 9080/11 Caixa de embarque 977/11, 8951/11 Hipoclorito 9134/11 Soro equino 9113/11 Soro suíno 9114/11 Luva 8,0 9012/11, 9009/11, 8999/11, 9019/11 Luva 7,5 9008/11, 9011/11, 9018/11 Luva 7,0 9017/11 Cloreto de sódio 319/2010, 1367/2008				
	Análise	PVC 9036/11, 8937/11 Rótulo para estudo clínico 9052/11 Rótulo para caixa de embarque 9055/11 Rótulo Lacre 9056/11, Cartucho para reativo 9080/11 Caixa de embarque 977/11, 8951/11 Luva 8,0 9012/11, 9009/11, 8999/11, 9019/11	Cloreto de sódio 319/2010, 1367/2008, 666/2010, 983/2010 Ácido clorídrico 426/2010 Fenol 896/2010 Emulsão de silicone 9029/11 Hipoclorito 9134/1	Selo 984/11, 988/11, 990/11, 991/11, 992/11 Lactose anidra 9062/11, 575/2010 Frasco de 30ml 9112/11, 9110/11	BSA 277/2010 Acetona PA 894/2010 Cloreto de bário 614/2008 Soro equino 9113/11 Soro suíno 9114/11	Isoticianato de fluoresceína 525/2010 Caldo caseína 594/2010 Ácido cítrico 359/2009, 255/2009 Luva 7,5 9008/11, 9011/11, 9018/11 Luva 7,0 9017/11

adaptado pelo autor

Para atender exigência das normas de BPF (Boas Práticas de Fabricação) e requisitos da certificação da OMS para exportação, todas as matérias primas utilizadas na formulação e processamento final dos produtos devem antes ser analisadas e aprovadas pelo Controle de Qualidade de acordo com o descrito no capítulo XVII da RDC nº 17 de 18/04/2010 que dispõem sobre boas práticas de controle de qualidade.

O cumprimento deste requisito é uma barreira para a programação da produção pela SEPCP, embora o fluxo do procedimento deva ser levado em consideração na programação.

Vários fatores comprometem a eficácia do fluxo e o cumprimento da programação. Conforme representado na figura 2, existem intervalos de tempo que compreendem as etapas relativas a amostragem, análise de controle de qualidade e a liberação dos itens programados. Além do mais, rotineiramente a programação é alterada em função de mudanças nas programações semanais das linhas de produção.

Algumas questões podem ser observadas:

- A programação da SEPCP é elaborada com pouca antecedência tanto para a amostragem quanto para a análise pelo controle. A programação é semanal e contempla para o mesmo período amostragem e CQ, conforme representado na figura 3. A programação para amostragem deveria anteceder a do CQ em pelo menos uma semana, assim haveria uma otimização do intervalo de espera que há entre a atividade de amostragem e o recebimento dos insumos no controle.
- A programação prioriza os materiais utilizados pelas linhas de produção, mas a Unidade recebe e precisa controlar e liberar outros produtos para atividades de apoio. Atender as prioridades muitas vezes inviabiliza o cumprimento da liberação de insumos que não são prioridades e estão aprovados.
- Também é frequente constar da programação insumos que ainda não foram entregues na Unidade, e repetindo a situação descrita acima, a SEPCP sinaliza para que se execute o procedimento de rotina priorizando o material já que, geralmente, está programada a sua utilização na área de produção a que se destinam.

- Alguns materiais são controlados desnecessariamente, pois embora sejam utilizados no processo produtivo não interferem diretamente na qualidade do produto. Esta é uma barreira imposta pela norma de BPF que poderia ser eliminada com a qualificação de fornecedores.
- As frequentes alterações da programação acontecem pela inserção de algum material ou insumo que se pretende utilizar quase imediatamente após a entrega em Bio-Manguinhos. Para atender a este tipo de demanda algumas vezes é necessário interromper o andamento de uma outra atividade.
- O processo de liberação de materiais no almoxarifado só é concluído após a identificação com uma etiqueta de status de aprovação ou reprovação pelos técnicos da SEAMO. Esta atividade consiste em etiquetar cada unidade do quantitativo recebido e precisa ser planejada entre a SEAMO e os operadores do almoxarifado, pois é necessário o apoio operacional para movimentação de pallets. Em trabalho baseado na simulação do fluxo de materiais utilizados em Bio-Manguinhos, Valença et al. (2009) constatou que a atividade de identificação dos materiais aprovados é um dos fatores responsáveis pelas filas de liberação e representa indício de possíveis gargalos.
- A liberação do pagamento aos fornecedores depende de todos os procedimentos relacionados aos insumos e materiais entregues em Bio-Manguinhos.
- Os insumos estão sujeitos a reprovação pelo CQ mas, por vezes, a urgência em atender aos clientes internos e externos leva a Unidade utilizar nas linhas de produção materiais fora de especificação ou a não realização de ensaios que comprovem a qualidade do insumo.

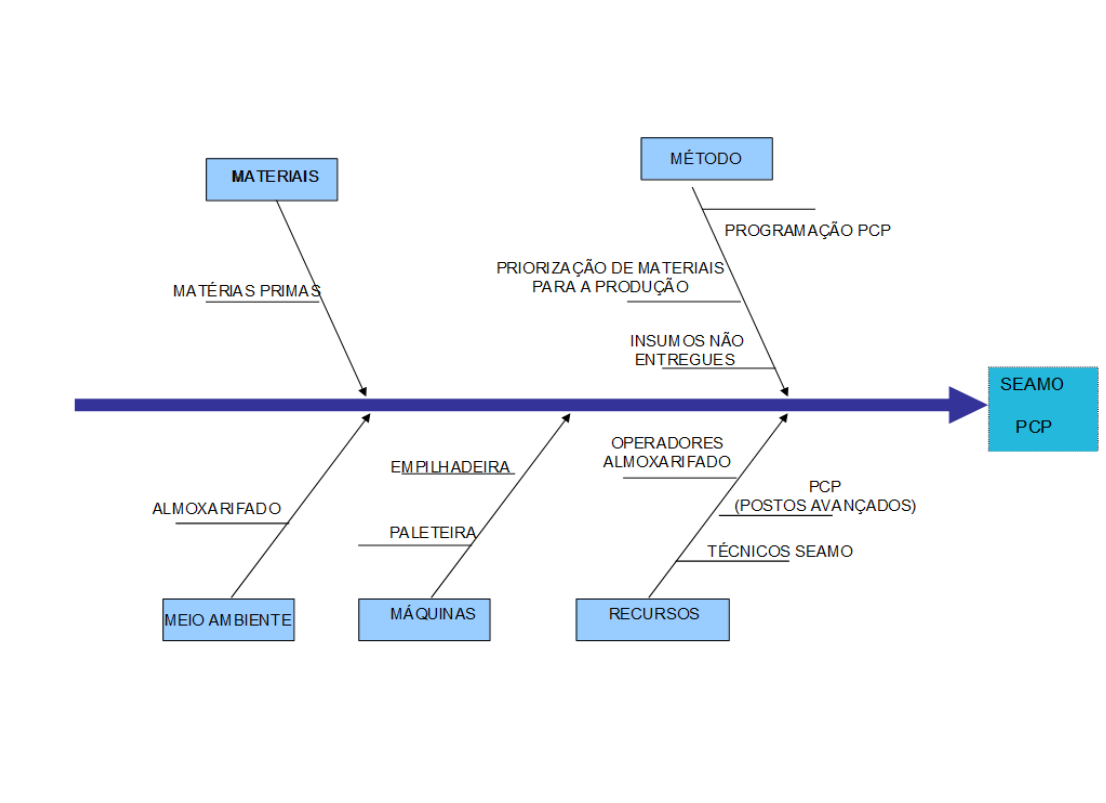
Algumas dessas questões interferem também no andamento das atividades do Almoxarifado no que se refere aos procedimentos de recebimento, identificação, emissão de documentos e atendimento as requisições de materiais.

Como consequência, eventualmente são detectados erros de procedimento, alguns de natureza primária, outros mais graves como o não atendimento pelo fabricante ou fornecedor de algum requisito que poderia impedir o recebimento do material e o encaminhamento ao controle de qualidade.

Uma forma de levantamento e análise de situações é a elaboração de diagramas de causa e efeito (diagrama de Ishikawa). Este diagrama proposto por Ishikawa na década de 1960 é uma ferramenta eficaz que pode ser utilizada para a análise de problemas organizacionais genéricos ou na identificação da relação entre uma característica da qualidade e os fatores que a determinam, pois permite, de uma forma simples, agrupar e visualizar as várias causas que estão na origem de um problema ou resultado que se pretenda melhorar.

O diagrama pode ser entendido aqui como um recurso de identificação dos direcionadores que potencialmente causam os efeitos indesejáveis.

Figura 4 - Diagrama de causas e efeitos do fluxo de materiais



Fonte: o autor

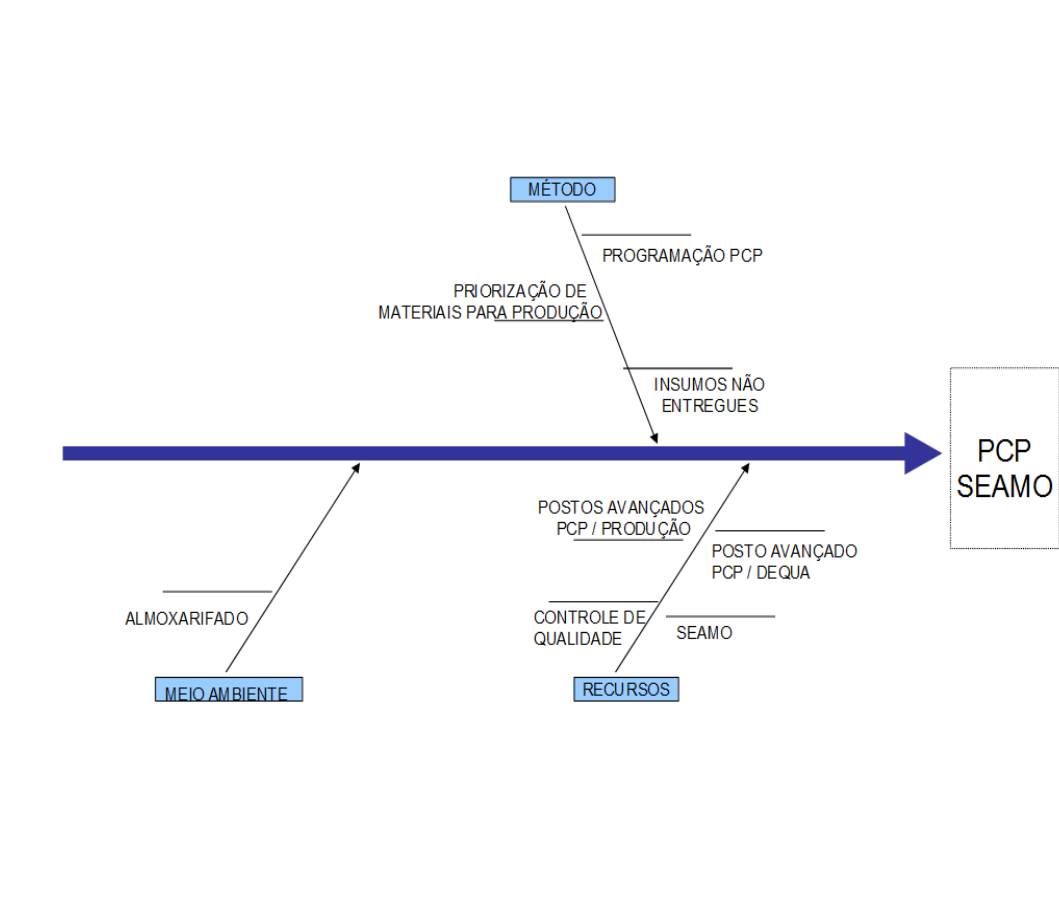
4 - A PROPOSTA DE MELHORIA

As questões aqui observadas estão relacionadas aos recursos de comunicação. Uma melhor interação entre as partes pode otimizar os processos dessas áreas que, de certa forma, fazem parte do sistema produtivo de Bio-Manguinhos.

Para Moreira (1996), sistemas de produção são o conjunto de atividades e operações inter-relacionadas envolvidas na produção de bens ou serviços.

Portanto, foi elaborado um diagrama simplificado a partir do diagrama representado na figura 4 destacando os fatores que compõem o fluxo de amostragem e liberação de materiais relacionados com as questões do capítulo três.

Figura 5 - Diagrama de causas e efeitos do fluxo de materiais simplificado



Fonte: o autor

O diagrama da figura 4 considera somente os elementos que integram causas e efeitos relacionados ao critério de comunicação e são fundamentais para o planejamento e programação das atividades dos atores envolvidos.

A proposta de melhoria seria a aplicação do ciclo PDCA a partir da reunião de programação de matéria primas. A seguir as propostas:

- Deveria ser elaborada uma programação de amostragem direcionada a SEAMO que na sequência seria a programação de análise da semana seguinte para o SEMPR. Também deveria haver uma programação de liberação com base na informação do que se sabe já ter sido liberado ou estar em vias de liberação pelo controle, considerando espaço para as inevitáveis urgências que seriam melhor administradas. Um representante do almoxarifado também deveria participar da reunião.
- As informações sobre as necessidades da produção levadas para a reunião geralmente não são muito precisas. A SEPCP poderia realizar um trabalho de mapeamento das dificuldades em projetar as necessidades de materiais das áreas de produção, em vista da existência de problemas relacionados à definição da data de utilização dos materiais, a fim de desenvolver uma postura pró-ativa do PCP na interface com as demais áreas da organização. Deste modo os postos avançados seriam mais precisos nas informações repassadas ao posto avançado do DEQUA.
- Melhorar a integração entre a SEPCP e a Seção de Planejamento e Controle de Materiais (SEPCM), responsável pela gestão do suprimento de materiais e controle de estoques. O processo de compras tem as limitações da lei 8.666 de 21 de junho de 1993 que dispõe sobre o processo de licitações públicas. É necessário um rígido controle no fluxo de compras.
- Instituição do código de barras em substituição as etiquetas de status do controle. Em trabalho de campo realizado em Bio-Manguinhos através de um modelo de simulação com o objetivo de identificar gargalos no fluxo de materiais, Valença et al (2009), concluíram que embora a atividade de identificação de status possa causar gargalos, não há ganho algum em aumentar a quantidade do recurso técnico (recursos humanos) de amostragem. O objetivo da utilização do código de barras seria eliminar o retrabalho

de identificação dos materiais que precisam ser reanalisados, conforme já comentado.

- Estabelecer indicadores de desempenho para o conjunto de ações que fazem parte deste fluxo como, por exemplo, estudo de capacidade das áreas envolvidas - recursos humanos e espaço físico. Scramim e Batalha (2004) sugerem a realização de análises quantitativas de desempenho em cadeias de suprimentos levantando pontos como uma organização interna eficiente e sistemas de comunicação em sincronia para melhor desempenho das funções de planejamento e programação.
- Melhorar o nível de comunicação entre as partes interessadas. Para Oliveira e Carvalho (2004), quanto maior for a cooperação entre os parceiros maiores vantagens resultaram, e o compartilhamento da informação aumenta a visibilidade de todos os elementos da cadeia de suprimentos. Muitas vezes, as atividades de uma área dependem de informações vindas de outra área. Assim, torna-se necessária a troca constante de informações.

4.1 - O CICLO PDCA

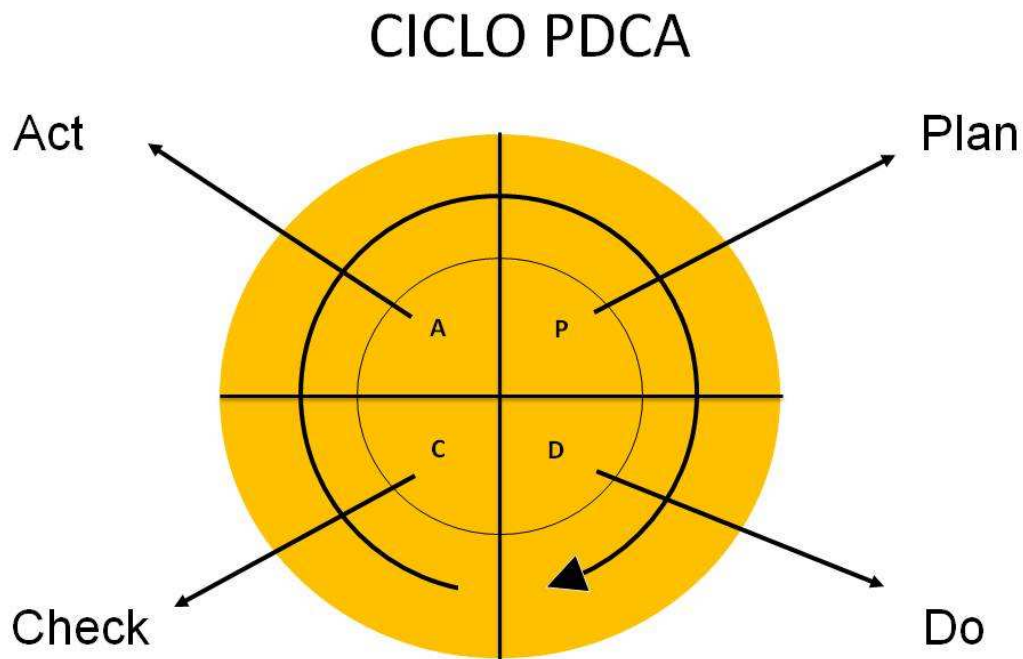
Segundo Ballou et al. (2000), para que a cadeia funcione como um conjunto de processos interligados é imprescindível haver abertura, confiança, compromisso e disposição para compartilhar informações entre seus membros. Essa cooperação entre os membros da cadeia tende a reduzir os riscos individuais e poderá, potencialmente, melhorar a eficiência do processo logístico, eliminando perdas e esforços desnecessários.

Para a questão que se quer trabalhar a comunicação em todos os níveis é elemento fundamental para formalização de um plano de melhoria do processo: atender as demandas com foco na manutenção dos tempos para cumprimento de prazos com qualidade.

Uma ferramenta para planejamento de processos e da qualidade é o ciclo PDCA, que consiste em uma seqüência de passos utilizada para controlar qualquer processo definido. É uma ferramenta que auxilia na organização do processo de implementação

de melhorias, dando uma diretriz para a condução de tais processos. É também utilizada para o planejamento de testes para obtenção de informações a respeito de um processo, antes da implementação de uma melhoria (Godoy,2010).

Figura 6 - Dinâmica do ciclo PDCA



Fonte: Godoy (2010)

Descrição das etapas do ciclo PDCA:

PLAN – Planejar – Refere-se ao planejamento do projeto de melhoria, ou seja, quais são os objetivos, o que se sabe, o que se quer aprender, e como fazer.

DO – Executar – Conduzir o plano, ou seja, implementar de acordo com o que foi planejado na etapa anterior.

CHECK – Verificar – Coletar dados, realizar a análise dos dados e com base nessa, verificar quais são as conclusões que se pode tirar.

ACT – Agir Corretivamente – Definir quais mudanças poderão ser feitas e quais outros ciclos podem ser disparados para a melhoria do processo em questão.

Tabela 1 - Esquematização de um plano de ação utilizando o PDCA

PDCA	FLUXO	ETAPA	OBJETIVO
P	1	Identificação do Problema	Definir claramente o problema/processo e reconhecer sua importância.
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema/processo com uma visão ampla e sob vários pontos de vista.
	3	Análise	Descobrir a causa fundamental.
	4	Plano de ação	Conceber um plano para trabalhar a causa fundamental.
D	5	Execução	Trabalhar a causa fundamental.
C	6	Verificação	Verificar se a ação foi efetiva.
A	7	Padronização	Prevenir a reincidência do problema.
	8	Conclusão	Recapitular todo o método de solução do problema para o caso de reincidência.

Adaptado pelo autor

O PDCA é um ciclo e, portanto, deve ser contínuo, o não cumprimento de uma fase causa prejuízos ao processo como um todo. Por isso é importante o planejamento, a definição das metas e checagem antes de proceder a ação corretiva. Quando implementado de forma eficaz, corretamente, um verdadeiro processo de melhoria contínua se desenvolve.

4.2 - APLICANDO A FERRAMENTA

A ação de melhoria proposta concentra-se no planejamento da programação semanal e dos procedimentos e ações necessárias à execução deste processo.

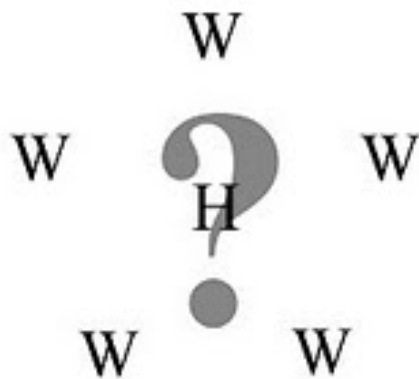
Para o planejamento das ações de melhoria vamos utilizar como ferramenta auxiliar o 5W1H para melhor organização do cronograma de cumprimento da programação.

O 5W1H é uma sigla dos seis pontos principais de um plano de ação e tem origem nas seis palavras em inglês:

WHAT (O QUE) - WHEN (QUANDO) - WHO (QUEM) - WHY (PORQUE) -
WHERE (ONDE) - HOW (COMO)

O 5W1H é um tipo de lista de verificação utilizada para informar e assegurar o cumprimento de um conjunto de planos de ação e para implementação das soluções escolhidas.

Figura 7 - Diagrama 5W1H



Fonte: Antonio (2007)

Tabela 2 - Plano de ação para o fluxo de programação e liberação de materiais

ETAPA	O QUE	QUANDO	QUEM	PORQUE	ONDE	COMO
1	Reunir as informações sobre a necessidade de materiais para a produção	Antes da reunião semanal de programação	Posto avançado SEPCP / DEQUA	Definir melhor o delineamento da programação	SEPCP	Reunião com os postos avançados das áreas de produção
2	Expor as necessidades e elaborar as programações de amostragem e análise	Reunião semanal de programação	PCP SEAMO e SEMPR	Conhecer as necessidades, avaliar a capacidade de atendimento e informar as liberações em curso	DEQUA	—
3	Cumprir as programações de amostragem e análise	Na seqüência da semana	SEAMO E SEMPR	Atender as necessidades da produção	DIMOA E LAFIQ	Procedimentos de rotina
4	Liberar materiais controlados	A partir da disponibilização da documentação pelo SEMPR	SEAMO	Liberar o material para a produção e demais UO, para estoque e para pagamento dos fornecedores	DIMOA	Procedimentos de rotina
5	Suporte operacional (movimentação de materiais)	Étapas de amostragem e liberação dos materiais	Operadores do almoxarifado	Viabilizar o cumprimento da programação	DIMOA	Movimentação de materiais

Fonte: o autor

Metas para cada etapa do plano de ação:

1- Elaborar a programação combinando a liberação das necessidades para a produção e dos materiais não prioritários. Definir melhor as interfaces entre as áreas de PCP e controle de qualidade, detectando redundâncias, lacunas, conflitos e desalinhamento entre o previsto e o realizado.

2 - Procurar atender a demanda de materiais para a produção e demais usuários, com abertura para as possíveis urgências, as alterações das programações de produção e, na medida do possível, não interferir nas operações do almoxarifado e no planejamento de atividades da SEAMO.

3 - Aumento do intervalo entre a amostragem e a entrega das amostras na SEMPR para que as amostras já estejam na SEMPR quando a programação de análises entrar em vigor, e haja tempo hábil para ações corretivas em razão de alguma não conformidade referente a algum material programado, como certificados do fabricante, por exemplo.

4 - Planejar amostragem e liberação de materiais com vistas a atender os clientes internos e externos. Aqui cabe observar que alguns insumos considerados críticos aos processos devem ser amostrado em 100% do quantitativo recebido.

5 - Viabilizar o cumprimento das programações de amostragem e liberação.

A proposta deste trabalho não é a implementação de uma mudança de processo. A utilização do ciclo PDCA foi pensada com a intenção de se obter uma melhoria de natureza qualitativa do processo e das atividades executadas por cada integrante nesta etapa do fluxo da cadeia de suprimentos de Bio-Manguinhos, através de um melhor gerenciamento da rotina e da busca pela eficiência dos recursos disponíveis. A eficiência diz respeito a relação entre o previsto e o realizado, é a comparação dos resultados alcançados com os recursos utilizados. Quanto mais resultados obtidos para uma determinada quantidade de recursos disponíveis, maior será a eficiência organizacional, neste caso do processo.

Onde cada um faz o que acha certo, por conta própria, ocorre:

- Retrabalho por desordenação.
- Saltar tarefas de um passo a passo.
- Dificuldade de identificar pontos importantes.
- Dificuldade de identificar falhas e gargalos.
- Esquecimento de como fazer uma tarefa.

5 - CONCLUSÃO

A finalidade do exposto aqui não é penalizar nem responsabilizar a SEPCP pelos problemas de Bio-Manguinhos nem da SEAMO, mas o fato é que as questões apontadas neste trabalho interferem diretamente no planejamento e controle das atividades da Seção e impactam o fluxo de materiais na cadeia de suprimentos de Bio-Manguinhos.

A primeira vista pode não ser muito clara a percepção da influência do trabalho da SEAMO.

Existem muitos pontos fracos na gestão de suprimentos na Unidade e há que se fazer um esforço para implantação de melhorias nestes processos também. A expectativa é que, com a implantação das ferramentas do Sistema Integrado de Gestão tais melhorias sejam uma questão de tempo.

Para que este trabalho fosse mais completo questões como a gestão de materiais, processo de compras, especificação de matérias primas e qualificação de fornecedores, por exemplo, fossem levantadas, mas este viés sairia do escopo da proposta que é manter o foco nas atividades da SEAMO em relação ao fluxo de materiais, embora essas questões acabem influenciando o trabalho da Seção.

Por isso a importância da atuação dos postos avançados de PCP de maneira que sejam conhecidos os pontos fortes e fracos deste processo, as limitações quanto a estrutura física do almoxarifado principalmente, a complexidade dos produtos em virtude das exigências de BPF e recursos humanos.

Conhecidas as limitações é viável a gestão com foco em programação. Está em fase de implantação o *ERP* e uma das vantagens deste sistema é a otimização do processo de tomada de decisão e do fluxo da informação e de sua qualidade dentro de uma organização.

As urgências são inevitáveis em quaisquer processos e em qualquer empresa independente da área de atuação. O diferencial em Bio-Manguinhos talvez esteja relacionado a sua condição como empresa pública.

Percebe-se que, à medida em que aumentou a variedade de produtos tornou-se mais difícil a coordenação do fluxo de materiais, indispensável para o planejamento e programação do processo produtivo. Os pontos de ruptura da cadeia de suprimentos facilmente identificáveis na rotina diária, interferem no processo produtivo da empresa. Portanto faz-se necessário o uso adequado dos recursos de comunicação entre as partes interessadas para melhoria no fluxo de materiais na Unidade.

O Gerenciamento da rotina permite assegurar que as atividades produzam os resultados esperados , eliminando o retrabalho e redundâncias de tarefas. Possibilita, ainda, adequar os processos a estrutura disponível e dimensionar o número de pessoas necessárias para o cumprir os objetivos das áreas, sem que haja sobrecarga de trabalho. Espera-se alcançar o objetivo proposto neste trabalho e deste modo contribuir para que a SEAMO, como representante da qualidade neste processo, possa planejar suas atividades sempre com o foco na melhoria contínua porém sem comprometimento das metas da Unidade e da manutenção da qualidade do nosso trabalho na prestação deste serviço.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BALLOU, R. H., GILBERT, S. M., MUKHERJEE, A., *New Managerial Challenges from Supply Chain Opportunities. Industrial Marketing Management*, 2000.

DIAS, CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA, *Para Pensar o Futuro: Uma “Estratégia de Operações” Para o DEQUA*, 2009, monografia apresentada à escola Politécnica / UFRJ, MBBIO2, Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos.

DIRENE, JORDANA RESECK, *Análise dos Sistemas de planejamento e Controle da Produção em Empresas do Ramo Industrial*, 2003, projeto de monografia de graduação em engenharia de produção, UFOP

ERDMANN, ROLF HERMANN, *Organização de Sistemas Produção*, Florianópolis, Insular, 1998.**DIRENE, JORDANA RESECK,** *Análise dos Sistemas de planejamento e Controle da Produção em Empresas do Ramo Industrial*, 2003, projeto de monografia de graduação em engenharia de produção, UFOP

GAITHER, NORMAN., FRAZIER, GREG, *Administração da Produção e Operações. Revisão Técnica - Petrônio Garcia Martins*, 8 Ed, São Paulo, Pioneira Thonsom Learnin, 2002

GODOY, A. L. DE., Disponível em <http://www.cedet.com.br>. Acesso março 2011

LEI 8.666 de 21 de junho de 1993

MACHADO, ROBERTO., Disponível em <http://www.doceshop.com.br/blog>. Acesso em março 2011

MANUAL ORGANIZACIONAL DE BIO-MANGUINHOS, 2008

MOREIRA, D. A., *Administração da Produção e Operações*. 2 Ed, São Paulo, Pioneira, 1996

NBR 5426 Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos, ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, jan. 1985

OLIVEIRA, CARLOS MACHADO DE., CARVALHO, MARCIUS FABIUS HENRIQUES DE, 2004, “Análise de Políticas de Gestão em Cadeias de Suprimentos por Modelos de Simulação“, *Gest. Prod.*, vol.11, no.3, p.313-329, Dez.

QUALINTER ASSESSORIA EMPRESARIAL. Disponível em <http://www.qualinter.com.br>. Acesso março 2011.

RELATÓRIO DE ATIVIDADES, FIOCRUZ, 2009

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 16/04/2010 ANVISA, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - intranet Bio-Manguinhos

RUSSOMANO, V.H., *Planejamento e Acompanhamento da Produção*. 3. Ed, São Paulo, Pioneira, 1986.

SANTOS, L. S. DOS., LIMA, T. C. P. DE., ABRANTES, L. A. DE M., “ *O Impacto da Gestão da Cadeia de Suprimentos na Área de Produção da Indústria Química do Estado de Goiás S/A - IQUEGO*” ISSN 1984-9354, Rio de Janeiro, Brasil, 5-7 agosto2010.

SCRAMIM, FERNANDO CEZAR LEANDRO., BATALHA, MÁRIO OTÁVIO, 2004, “*Método Para Análise de Benefícios em Cadeias de Suprimento: um Estudo de Caso*“, *Gest. Prod.*, vol.11, no.3, p.331-342, Dez.

THOMPSON, STEVEN K., *Sampling*. New York: John Wiley & Sons, 2002.

TUBINO, D. F., *Manual de Planejamento e Controle da Produção*, São Paulo, Atlas, 1997.

VALENÇA, A. P., OLIVEIRA, M. J. F.DE.,LIMA, L. M. DE P. L., KAGAMI, M. T. N., GARCIA, L. C., et al., “*Simulação do Fluxo de Produtos Utilizados na Manufatura de Vacinas na Bio-Manguinhos, Bento Gonçalves, RS, Brasil,30/08-03/09* 2009.