



COPPE/UF RJ

**A SEÇÃO DE MEIO DE CULTURA DIANTE DOS
DESAFIOS DO DESENVOLVIMENTO DE BIO-MANGUINHOS**

Samuel Rodrigues Franco

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 IMUNOBIOLOGÍCOS.

Aprovada por:

Prof. Vinícius Cardoso

Rio de Janeiro – Brasil

Março de 2011

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

A SEÇÃO DE MEIO DE CULTURA DIANTE DOS DESAFIOS DO DESENVOLVIMENTO DE BIO-MANGUINHOS

Samuel Rodrigues Franco

Março / 2011

Orientador: Vinícius Cardoso

Este trabalho é um estudo da atuação da Seção de Meio de Cultura do Departamento de Qualidade de Bio-Manguinhos, cuja principal atividade é a produção de Meios de Cultura utilizados nos testes do Controle de Qualidade. A crescente demanda da Instituição impõe a necessidade de mudanças e adaptações, reativas e pró-ativas, com a finalidade de garantir o abastecimento às Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos. Como a demanda do Programa Nacional de Imunização aumenta anualmente, Bio-Manguinhos precisa investir em infraestrutura e tecnologia, a fim de responder a esta crescente demanda. Para acompanhar o crescimento de Bio-Manguinhos e continuar atendendo satisfatoriamente seus clientes internos, a SEMEC precisa de igual forma, se antecipar e encontrar soluções inovadoras, de modo a melhorar seus processos e aumentar sua capacidade de produção.

Palavras chave: Qualidade, demanda, mudanças, processos.

Abstract submitted to the Monograph of the Polytechnic School / UFRJ as part of the requirements for the degree of Specialist in Industrial Management Immunobiological.

SECTION FOR CULTURE MEDIA AHEAD OF CHALLENGES OF DEVELOPMENT OF BIO-MANGUINHOS

Samuel Rodrigues Franco
March / 2011

Advisor: Vinicius Cardoso

This work is a study of the performance of the Section of the Culture Medium Quality Department of Bio-Manguinhos, whose main activity is the production of culture media used in testing of Quality Control. The increasing demand of the institution imposes the need for change and adaptation, reactive and proactive, in order to guarantee supply to Unit of Bio-Manguinhos. As the demand of the National Immunization Program is increasing every year, Bio-Manguinhos must invest in infrastructure and technology in order to meet this growing demand. To monitor the growth of Bio-Manguinhos and continue to meet satisfactorily its internal customers, the need SEMEC Similarly, to anticipate and find innovative solutions to improve their processes and increase its production capacity.

Keywords: Quality, demand, change, processes.

AGRADECIMENTOS

As coisas mais valiosas do mundo, muitas vezes não tem preço! Por isso, agradeço a Deus pela saúde, entendimento e direção, sem os quais não teria concluído este curso bem como este trabalho.

Ao meu orientador, professor Vinícius Cardoso pela orientação na elaboração deste trabalho, bem como todo conhecimento transmitido com total competência, em conjunto com os demais professores ao longo do MB-BIO 3...

À Claudia Maria Dias, orientadora de Bio-Manguinhos, e Priscila Ferraz pelo apoio e colaboração dispensados...

À Maria Teresa Dias, gestora da SEMEC pelo acolhimento e toda experiência e conhecimento transmitidos no cotidiano, bem como aos companheiros da seção pelo apoio incondicional e suporte em minhas ausências.

À Luciene Nunes pelo carinho, paciência e colaboração na realização deste trabalho.

À minha família que é a base de minha vida.

À direção de Bio-Manguinhos, pela idealização do MB-BIO e demais iniciativas de formação e aperfeiçoamento de seus colaboradores.

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 01 |
| 1.1 APRESENTAÇÃO..... | 01 |
| 1.2 JUSTIFICATIVA..... | 05 |
| 1.3 OBJETIVOS..... | 07 |
| 1.3.1 GERAL..... | 07 |
| 1.3.2 ESPECÍFICOS..... | 07 |
| 2. MÉTODO DE TRABALHO..... | 08 |
| 3. REFERENCIAL TEÓRICO..... | 10 |
| 3.1 GESTÃO POR PROCESSOS..... | 10 |
| 3.2 MÉTODOS E FERRAMENTAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 16 |
| 3.2.1 MASP – MÉTODO DE IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 16 |
| 3.3 ALGUMAS FERRAMENTAS EMPREGADAS EM ANÁLISE E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS..... | 18 |
| 3.3.1 DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO (<i>ISHIKAWA</i>)..... | 18 |
| 3.3.2 BUSCA DA CAUSA RAIZ – 5 POR QUÊS | 18 |
| 3.3.3 <i>BRAINSTORMING</i> | 19 |
| 3.3.4 PLANO DE AÇÃO 5W1H | 19 |
| 4. CONTEXTUALIZAÇÃO..... | 21 |
| 4.1 CASO BIO-MANGUINHOS..... | 21 |
| 4.2 DEQUA | 25 |
| 4.2.1 SEMEC | 27 |
| 4.2.2 EQUIPE..... | 33 |
| 5. NOVOS DESAFIOS DA DEMANDA..... | 34 |
| 6. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA | 35 |
| 6.1 INTERFACES DA SEMEC | 38 |
| 7. CONCLUSÃO..... | 44 |
| 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 46 |

INDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| FIGURA 1: ESQUEMA DO MÉTODO DE TRABALHO..... | 08 |
| FIGURA 2: HIERARQUIA DOS PROCESSOS..... | 10 |
| FIGURA 3: CONCEITO DE MACROPROCESSO, PROCESSO, SUBPROCESSO, ATIVIDADES E TAREFA..... | 11 |
| FIGURA 4: VISÃO DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL ORIENTADA POR PROCESSOS | 12 |
| FIGURA 5: AS CINCO FASES DO APE..... | 13 |
| FIGURA 6: ATIVIDADES DA METODOLOGIA..... | 15 |
| FIGURA 7: ESQUEMA DE MIASP | 17 |
| FIGURA 8: PROBLEMAS OU SOLUÇÕES PELA ÓTICA DO 5W2H | 20 |
| FIGURA 9: AQUISIÇÃO DE VACINAS PELO PNI (%) – PRODUÇÃO NACIONAL X IMPORTAÇÃO..... | 22 |
| FIGURA 10: AQUISIÇÃO DE VACINAS PELO PNI (Nº DOSES) – PRODUÇÃO NACIONAL X IMPORTAÇÃO..... | 23 |
| FIGURA 11: DEMANDA PNI..... | 24 |
| FIGURA 12: PARTICIPAÇÃO DOS PRODUTORES BRASILEIROS NO FORNECIMENTO DE VACINAS AO PNI (VACINAS DE USO HUMANO)..... | 24 |
| FIGURA 13: ORÇAMENTO DO PNI PARA AQUISIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS BRASIL, 1995 A 2007..... | 25 |

| | |
|--|----|
| FIGURA 14: ORGANOGRAMA VQUAL | 27 |
| FIGURA 15: GARRAFÃO DE 9.000 ML DE CALDO CASEÍNA..... | 31 |
| FIGURA 16: CÂMARA FRIA DA SEMEC..... | 32 |
| FIGURA 17: CÂMARA DE QUARENTENA DA SEMEC..... | 33 |
| FIGURA 18: MACROPROCESSO DA SEMEC AGREGADO..... | 36 |
| FIGURA 19: DIAGRAMA DAS INTERFACES DA SEMEC..... | 37 |
| FIGURA 20: DIAGRAMA DE ISHIKAWA COM A RELAÇÃO DAS CAUSAS DO EFEITO INDESEJADO DA SEMEC | 40 |
| FIGURA 21: PLANO DE AÇÃO DA SEMEC | 42 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-----------------|--|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| ASEIND | Assessoria de Engenharia Industrial |
| APE | Aperfeiçoamento dos Processos Empresariais |
| Bio –Manguinhos | Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos |
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| CIPBR | Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos |
| COPREST | Cooperativa dos Profissionais de Engenharia e Manutenção |
| CTV | Complexo Tecnológico de Vacinas |
| DEBAC | Divisão de Vacinas Bacterianas |
| DEQUA | Departamento de Controle de Qualidade |
| DIEVA – PRF | Divisão de Envase de Vacinas do Pavilhão Rock Feller |
| DIEVA – PRL | Divisão de Envase de Vacinas do Pavilhão Rocha Lima |
| DIFBA | Divisão de Fermentação Bacteriana |
| DIMAN | Divisão de Manutenção |
| DIMOA | Divisão de Movimentação e Abastecimento |
| DISEC | Divisão de Serviços do Controle |
| ENGEMAN | Engenharia e Manutenção |
| ERU | Especificação de Requerimento do Usuário |
| FIOCRUZ | Fundação Oswaldo Cruz |
| FAP | Fundação Ataulfo de Paiva |
| IFF | Instituto Fernandes Figueira |
| LACOM | Laboratório de Controle Microbiológico |
| LACORE | Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico |
| LAFAM | Laboratório de Febre Amarela |
| LAFIQ | Laboratório Físico Químico |
| LAMEV | Laboratório de Metrologia e Validação |
| LATEB | Laboratório de Tecnologia Bacteriana |
| MIASP | Método de Identificação, Análise e Solução de Problemas |
| MS | Ministério da Saúde |
| OMS | Organização das Nações Unidas |
| OPAS | Organização Pan-Americana de Saúde |
| PDCA | <i>Plain – Do – Check - Act</i> |
| PMA | Programa de Monitoramento Ambiental |
| PNI | Programa Nacional de Imunizações |
| POM | Planejamento de Objetivos e Metas |
| POP's | Procedimentos Operacionais Padrão |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| SECOM | Seção de Compras |
| SEMEC | Seção de Meio de Cultura |
| SEPIN | Seção de Processos de Insumos |
| SEPCP | Seção de Planejamento e Controle de Produção |
| SEPRM | Seção de Preparo de Material |
| SEVAP | Seção de Validação de Processos |
| SEVLI | Seção de Vacinas Liofilizadas |
| SVLIQ | Seção de Vacinas Líquidas |
| UN | Unidade de Negócio |
| UNICEF | Fundo das Nações Unidas para a Infância |
| UOs | Unidades Organizacionais |
| VQUAL | Vice Diretoria de Qualidade |

1- INTRODUÇÃO

1.1 - APRESENTAÇÃO

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, reativos para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente as demandas da saúde pública nacional. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto, um dos maiores e mais modernos centros de produção da América Latina, instalado no campus da FIOCRUZ, garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS) (BIO-MANGUINHOS, 2010).

A trajetória de crescimento de Bio-Manguinhos nos últimos anos tem sido marcada pelo esforço em cumprir os compromissos assumidos com o Ministério da Saúde (MS), fortalecendo as atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação, incorporando novas tecnologias de produção, modernizando continuamente o parque industrial instalado no *campus* da FIOCRUZ e introduzindo novos produtos de grande e significativo impacto em saúde pública em seu portfólio (BIO-MANGUINHOS, 2010). O intenso ritmo de crescimento de Bio-Manguinhos se traduz em constantes desafios para todas as Unidades Organizacionais (UOs).

O controle de qualidade, estabelecido juntamente com a produção da vacina contra meningite A e C — cuja tecnologia foi transferida do Instituto Mérieux em 1975 — é um dos marcos iniciais do desenvolvimento das atividades de controle de qualidade e um exemplo do empenho em vencer estes desafios propostos, uma vez que, com o aumento da linha de produtos, foi preciso ampliar a capacidade de lidar com novas demandas para desenvolver e padronizar metodologias de análise em consonância com as crescentes exigências regulatórias. Desta forma, a busca pelo aprendizado contínuo e o investimento em novas metodologias de controle de

qualidade tem permitido a Bio- Manguinhos obter maior segurança e confiabilidade na liberação dos lotes produzidos (DIAS, 2007).

A Seção de Meio de Cultura (SEMEC), unidade da Divisão de Serviços do Controle (DISEC), subordinada ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA), possui como atribuição principal, definida no Manual da Estrutura Organizacional, a produção dos meios de cultura utilizados nos testes de controle de qualidade das vacinas, bem como dos insumos utilizados nas diversas fases da produção. Produz ainda os meios de cultura utilizados na validação das linhas de envase (Media-Fill) e dos processos de formulação (Media-Hold), sendo de grande importância estratégica à instituição, pois colabora com o pleno atendimento às determinações dos órgãos reguladores nacionais e internacionais no que tange aos diversos testes de qualidade de seus produtos, bem como o atendimento às normas de Monitoramento Ambiental ditadas na RDC 17 de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A produção de meio de cultura foi incorporada pelo DEQUA há mais de 10 anos. Esta decisão foi fundamentada no fato de algumas Seções do Departamento serem as maiores usuárias dos serviços da SEMEC (DIAS, 2009). Ao longo deste período, o consumo de meio de cultura dentro do Departamento sofreu um incremento proporcional ao aumento de produtos e processos. Paralelamente, os Programas de Monitoramento Ambiental (PMA) e Monitoramento de Águas Purificadas e Validações de Processos e Produtos também geraram aumento da demanda de placas de meio microbiológico. Como a estrutura física e a capacidade da Seção são finitas, a SEMEC adotou a hora extra com muita frequência para poder atender as necessidades de seus clientes.

Diante deste quadro, sinalizando a necessidade de busca de alternativas que viabilizem a manutenção do atendimento à demanda dos projetos novos, com a mesma qualidade e credibilidade de seus produtos, a SEMEC precisa se preparar para acompanhar o crescimento de Bio-Manguinhos.

A SEMEC é um elo da cadeia produtiva de Bio-Manguinhos, pois todas as UOs produtoras utilizam seus produtos em alguma fase de sua produção, sejam os meios de cultura para o Monitoramento Ambiental, ou os meios líquidos utilizados nas validações de seus processos. Como estas atividades são determinadas por órgãos regulatórios, não pode haver produção sem o emprego de meios de cultura.

“Bio-Manguinhos, como unidade integrante da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), tem como foco o fortalecimento da rede pública de saúde e os investimentos em produtividade, qualidade e inovação, tem pautado sua atuação” (COUTO, 2009, pg 2).

A principal finalidade estratégica da instituição é produzir vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos em consonância com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação (BPF), adotando metodologias e tecnologias de produção e controle de qualidade que permitam competir com outros laboratórios, públicos e privados, nacionais ou estrangeiros, em termos de efetividade, custo e qualidade de produto (BIO-MANGUINHOS, 2010).

A estratégia de Bio-Manguinhos visa atender prioritariamente o setor público e, de forma complementar, outros setores, de modo a buscar sua auto-sustentação econômica (Regimento Interno de Bio-Manguinhos, 2009, pg 3).

Diante do cenário de demanda crescente da produção e Programa de Monitoramento Ambiental, há a percepção de que no médio prazo a Seção não consiga atender. Diante deste fato, esta monografia se propõe a diagnosticar este problema, identificar as principais causas e propor soluções de melhoria capazes de manter a SEMEC alinhada à estratégia de crescimento de Bio-Manguinhos.

1.2 – JUSTIFICATIVA

Conforme mencionado na introdução, a constante preocupação de Bio-Manguinhos com a qualidade dos produtos que fornece à população brasileira tem norteado suas ações no sentido de cumprir os mais rígidos padrões de qualidade e atender às exigências normativas e regulatórias nacionais e internacionais, desde sua criação, em 1976 (DIAS, 2009).

Com a experiência adquirida com a produção da vacina contra meningite A e C, cuja tecnologia foi transferida pelo Instituto Mérieux, Bio-Manguinhos aprendeu que precisava investir continuamente no aprimoramento e desenvolvimento de novas atividades de controle de qualidade.

Com o acelerado crescimento da Instituição, algumas restrições no atendimento à demanda existente puderam ser observadas em alguns momentos. Para lidar com esta situação, foi preciso desenvolver e padronizar novas metodologias de análise, de acordo com as crescentes exigências regulatórias (DIAS, 2009).

O crescimento da demanda sinalizado pelo MS mostra a necessidade de um constante alinhamento entre esta demanda e o sistema produtivo, dado o elevado grau de complexidade das operações. As restrições cresceram e o atendimento aos compromissos junto aos clientes se tornou ainda mais difícil. Cresceram as quantidades de amostras testadas; o número de salas classificadas a serem validadas; novos produtos incorporados ao portfólio, exigindo a validação de processos, tudo isto se reflete num incremento do consumo de meio de cultura.

O planejamento estratégico de Bio-Manguinhos sinaliza para a continuidade de crescimento da demanda de novos produtos, por isso a SEMEC constantemente tem buscado implementar melhorias em seus processos, algumas já em prática, de modo que se mantenha alinhada à estratégia de crescimento de Bio-Manguinhos e continue atendendo à crescente demanda. Por outro lado, verifica-se que em alguns pontos específicos ainda necessita se preparar melhor, para que limitações e até restrições, hoje pequenas e esporádicas, não tomem maiores proporções e comprometam sua missão institucional.

1.3 – OBJETIVOS

1.3.1 – GERAL

O objetivo principal deste trabalho consiste em realizar um diagnóstico das práticas vigentes da SEMEC, fundamentado no panorama de crescimento de Bio-Manguinhos arquitetado para os próximos anos, com o objetivo de propor melhorias para que a SEMEC esteja preparada para atender às futuras demandas.

1.3.2 – ESPECÍFICOS

- A) Levantar as práticas da SEMEC.
- B) Elaborar e validar o macroprocesso da SEMEC.
- C) Avaliar perspectivas para elaboração de um plano de ação, mediante a utilização de ferramentas de análise e soluções de problemas.
- D) Propor melhorias para que a SEMEC continue atendendo crescente demanda de Bio-Manguinhos.

2 - MÉTODO DE TRABALHO



Figura 1: Esquema do Método de Trabalho

O dicionário Houaiss da língua portuguesa (2001) define metodologia com “[...] corpo de regras e diligências estabelecidas para realizar uma pesquisa; método [...]”. E VERGARA (2000) conceitua método como um caminho, uma forma lógica de pensamento.

Para a produção desta monografia será realizada uma revisão bibliográfica na literatura, consulta a artigos científicos, revistas e sites na rede mundial de computadores, com o intuito de arrecadar informações pertinentes ao tema proposto, como as metodologias de análise, investigação e solução de problemas, bem como suas principais ferramentas.

A partir daí, se pretende elaborar o macroprocesso da SEMEC, identificar as causas envolvidas no efeito indesejado, por meio da aplicação das ferramentas de análise e, mediante construção de um plano de ação, propor melhorias.

3 – REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 - GESTÃO POR PROCESSOS

De acordo com HARRINGTON apud MOURA (2002), a compreensão da administração gerencial de que os processos empresariais e produtivos, e não as pessoas é a chave para um desempenho isento de falhas. Em sua visão, tudo ou quase tudo o que estamos envolvidos é um processo. Podem ser processos extremamente complexos ou processos muito simples. Assim, é necessário estabelecer uma hierarquia para melhor compreendê-los, como mostra a Figura 2:

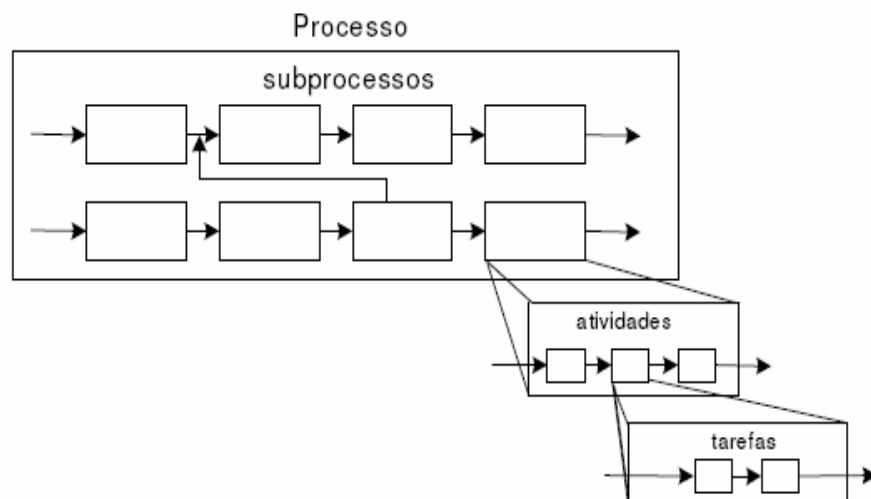


Figura 2: Hierarquia dos processos
HARRINGTON, 1994, adaptado por MOURA, 2002.

Nesse sentido, VILLELLA, 2000, utiliza os seguintes conceitos para definir a figura 3:

| | |
|----------------------|---|
| Macroprocesso | - Processo que geralmente envolve mais que uma função na estrutura organizacional e a sua operação tem um impacto significativo no modo como a organização funciona. |
| Processo | - Conjunto de atividades seqüenciais (conectadas), relacionadas e lógicas que tomam um <i>input</i> com um fornecedor, acrescentam valor a este e produzem um output para um consumidor. |
| Subprocesso | - É a parte que, interrelacionada de forma lógica com outro subprocesso, realiza um objetivo específico em apoio ao macroprocesso e contribui para a missão deste. |
| Atividades | - São ocorrências dentro do processo ou subprocesso. São geralmente desempenhadas por uma unidade (pessoa ou departamento) para produzir um resultado particular. Elas constituem a maior parte dos fluxogramas. |
| Tarefa | - Parte específica do trabalho, ou melhor, o menor microenfoque do processo, podendo ser um único elemento e/ou um subconjunto de uma atividade. Geralmente, está relacionada a como um item desempenha uma incumbência específica. |

Figura 3: Conceitos de Macroprocesso, Processo, Subprocesso, Atividades e Tarefa.

Fonte: VILLELLA, 2000.

Uma característica importante dos processos é sua interfuncionalidade, pois a maioria atravessa as fronteiras dos departamentos (Figura 4). Por isso são chamados de horizontais ou interdepartamentais, já que se desenvolvem ortogonalmente à estrutura vertical típica das organizações departamentalizadas.

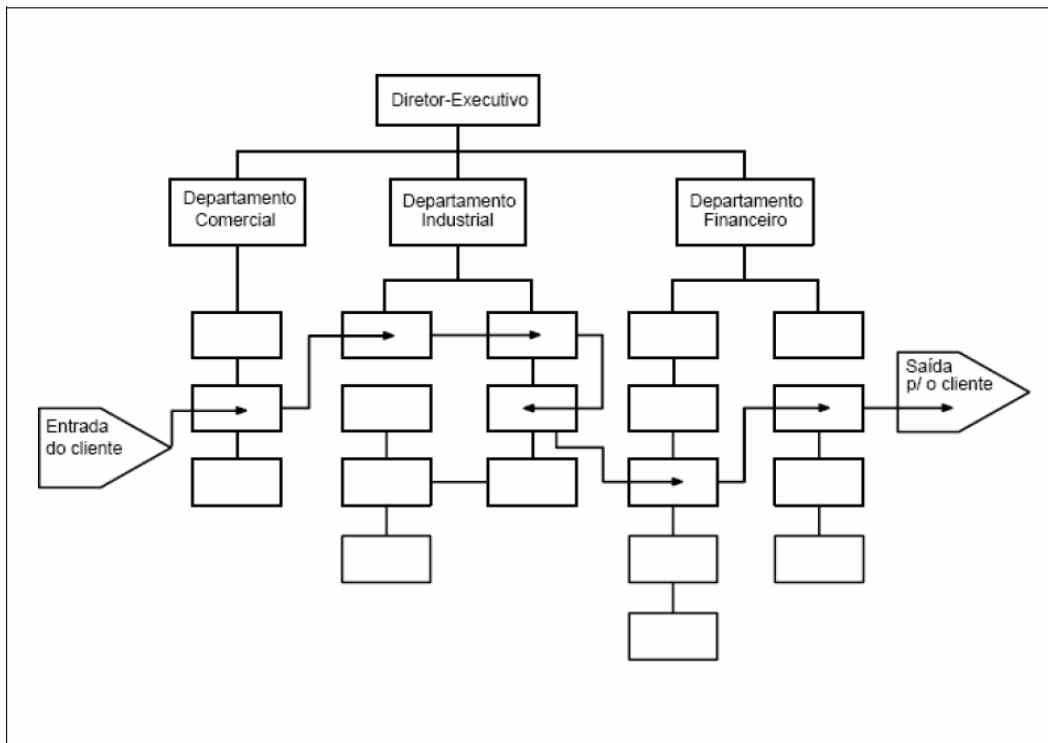


Figura 4: Visão da estrutura organizacional orientada por processos

Adaptado de VARVAKIS, por FRANCO, 2005.

As organizações orientadas pela responsabilidade estavam ligadas às relações explicitadas na estrutura organizacional. O projeto destas organizações estava baseado na divisão de cada operação em tarefas básicas, unidades funcionais e seus mecanismos de coordenação.

As organizações orientadas por processos estavam ligadas à observação dos processos na produção. O Projeto destas organizações estava ligado à estruturação temporal e física do processo de trabalho e na estruturação necessária para completar o trabalho (SANTOS, 2001).

Segundo MOURA, 2002, HARRINGTON estabelece o Aperfeiçoamento de Processos Empresariais – APE como uma metodologia sistemática para auxiliar uma organização a fazer importantes avanços na maneira de operar seus processos empresariais (Figura 5):

- a) organizando para o aperfeiçoamento;
- b) entendendo o processo;
- c) aperfeiçoando;
- d) medição e controle;
- e) aperfeiçoamento contínuo.

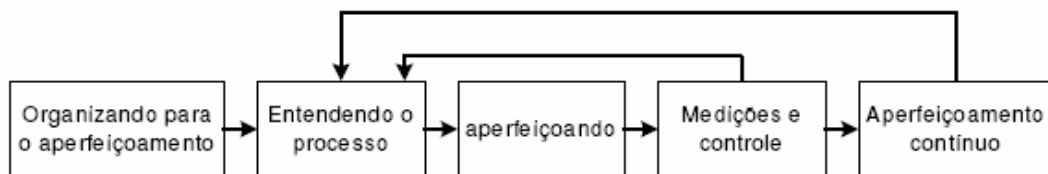


Figura 5: As cinco fases do APE
Adaptado de HARRINGTON por MOURA, 2002.

James CHAMPY e MICHAEL HAMMER (apud CARLI, 2002) definiram reengenharia como “*o repensar fundamental e a reestruturação radical dos processos empresariais que visam alcançar drásticas melhorias em indicadores críticos e contemporâneos de desempenho, tais como custos, qualidade, atendimento e velocidade*”.

Segundo SANTOS, 2001, RUMMLER e BRACHE descreveram que “as maiores oportunidades de melhoria no desempenho estão nas interfaces organizacionais – aqueles pontos onde o bastão é passado de um departamento para outro. As interfaces críticas (que ocorrem no ‘espaço em branco’ de um organograma) são visíveis na visão horizontal de uma organização”. Uma das contribuições primárias de um gerente é gerenciar as interfaces, pois acrescenta valor ao processo quando gerencia os espaços em branco entre os quadros.

MARCELINO (2007) destaca ainda o método aplicado pelo Grupo de Produção Integrada (COPPE-UFRJ), em pesquisa-ação em projetos de gestão orientada por processos, tendo sua primeira fase dividida nas seguintes etapas:

- (1) definição das diretrizes estratégicas da organização;
- (2) modelagem da situação atual;
- (3) estudo e análise dos processos modelados em grupos multifuncionais;
- (4) definição desdobrada da estratégia da organização, das diretrizes para o redesenho dos processos;
- (5) redesenho dos processos em grupos multifuncionais com maior participação dos “donos dos processos”.

O mapeamento de processos da organização pode ser definido como o conhecimento e a análise dos processos e seu relacionamento com os dados, estruturados em uma visão *top down* (do topo da organização para a sua base), até um nível que permita sua perfeita compreensão e satisfatória obtenção de produtos e serviços, objetivos e resultados dos processos (MARANHÃO, 2004). O mapeamento de processos seria uma ferramenta gerencial analítica e de comunicação que tem a intenção de ajudar a melhorar os processos existentes ou de implantar uma nova estrutura voltada para processos. A sua análise estruturada permite, ainda, a redução de custos no desenvolvimento de produtos e serviços, a redução nas falhas de integração entre sistemas e melhora do desempenho da organização, além de ser uma excelente ferramenta para possibilitar o melhor entendimento dos processos atuais e eliminar ou simplificar aqueles que necessitam de mudanças (VILLELA, 2000).

Corroborando para um adequado mapeamento dos processos, DAVENPORT, 1994, segundo FRANCO, 2005, descreve que “para qualquer organização da empresa e de sua estrutura de processos é necessário coordenar as atividades de processos, tanto geográfica como cronologicamente e passar a informação de um processo ao outro”. Ou seja, entender a coordenação das atividades e o fluxo de informação são fatores-chaves no mapeamento dos processos (Figura 6).

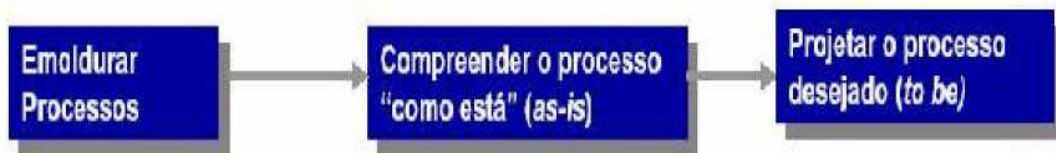


Figura 6: Atividades da metodologia

Fonte: FRANCO, 2005.

Emoldurar Processos: tem como objetivo entender o contexto dos processos através de uma documentação detalhada da organização, possibilitando uma visão geral dos seus processos e atividades.

Compreender o processo *as-is*: tem com o objetivo modelar e avaliar os Processos da organização exatamente como são realizados, de maneira detalhada.

Projetar o Processo desejado (*to be*): tem como objetivo determinar as decisões a serem tomadas a respeito dos processos atuais da organização. De acordo com a decisão a ser tomada pode ser necessário aplicar simulações, desenvolver um novo modelo de processo com a melhoria da situação atual, dentre outros.

3.2 - MÉTODOS E FERRAMENTAS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMA

O termo métodos e ferramentas possuem diversas definições que, em certos momentos, se confundem devido à semelhança existente. Segundo SANTOS (2006), o método é um conjunto de princípios estipulados para a execução de processos de trabalhos ou atividades. As ferramentas de análise e soluções de problema podem ser entendidas como sinônimo de instrumentos é a técnica utilizada para atingir determinados objetivos, por meio de ações combinadas, apreendidas e praticadas pelos os envolvidos.

A corrida pela competitividade faz com as organizações procurem novos métodos de gerenciamento da qualidade, criando uma vantagem competitiva decorrente dessas inovações, garantindo a sobrevivência no futuro (CAMPOS, 1992).

3.2.1- MIASP – Método de Identificação, Análise e Solução de Problemas

O MIASP é a aplicação de um instrumento sistêmico para abordar situações que podem exigir tomada de decisão devido a uma situação insatisfatória, um desvio do padrão de desempenho esperado ou de um objetivo estabelecido, reconhecendo a necessidade de correção, seguindo alternativas de ação. Estas situações são tratadas utilizando-se ferramentas da qualidade de uma maneira seqüencial e padronizada, como o ciclo de definição, análise, melhoria, padronização e controle do problema (ALVAREZ, 1996).

O MIASP estrutura-se como o PDCA, apresentando uma seqüência de atividades que devem ser seguidas para a solução de problemas. É composto por seqüência de etapas bem definidas.

A Figura 7 a seguir apresenta um diagrama correlacionando as ações e exemplos de ferramentas a serem empregadas.

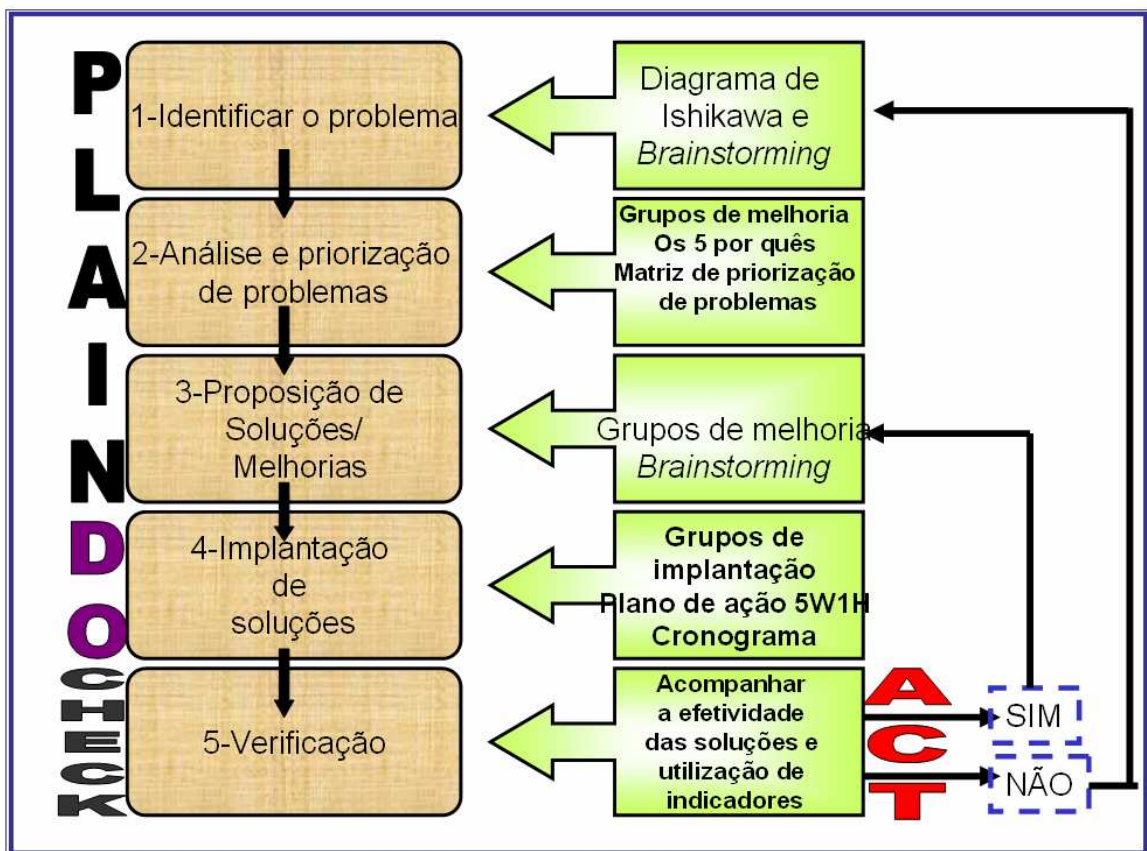


Figura 7: Esquema de MIASP

3.3- ALGUMAS FERRAMENTAS EMPREGADAS EM ANÁLISE E SOLUÇÕES DE PROBLEMAS:

3.3.1- Diagrama de Causa-Efeito (*Ishikawa*)

Muito usado para orientar a identificação da causa fundamental dos problemas de um processo e para a determinação das medidas corretivas que deverão ser adotadas. Também chamado de “espinha de peixe”, pois sua forma é similar, no eixo principal é colocado o efeito ou o problema que se quer analisar e cada espinha ou ramificação simboliza cada categoria de causas. Em sua construção, as causas são agrupadas por afinidades, podendo ser identificadas causas secundárias, terciárias e assim por diante (ALVAREZ, 1996). Uma forma muito utilizada de apresentar o diagrama de causa-efeito é o chamado Diagrama 6M's (Mão-de-obra, Máquina, Método, Meio ambiente, Matéria-prima e Medida).

3.3.2 - Busca da Causa Raiz – 5 por quês.

O “5 Por quês” é uma técnica para encontrar a causa raiz de um defeito ou problema. Esta ferramenta é muito usada na área de qualidade, mas na prática se aplica em qualquer área, e inclusive pode ser muito útil no dia a dia. Foi desenvolvida por Sakichi Toyoda (fundador da Toyota), foi usada no Sistema de Toyota de Produção durante a evolução de suas metodologias de manufatura (NASCIMENTO, 2010).

O princípio é muito simples: ao encontrar um problema, você deve realizar 5 interações perguntando o porquê daquele problema, sempre questionando a causa anterior (NASCIMENTO, 2010).

3.3.3 - *Brainstorming*

De autoria de Alex OSBORN, foi, e é, por este e por seus seguidores, muito utilizado nos Estados Unidos da América, principalmente em áreas de relações humanas, publicidade e propaganda.

Dentre diversos outros métodos, a técnica de *brainstorming* propõe que um grupo de pessoas - de duas até dez - se reúnam e utilizem as diferenças em seus pensamentos e idéias para que possam chegar a um denominador comum eficaz e com qualidade, gerando assim idéias inovadoras que levem o projeto adiante (OSBORN, 1975).

É preferível que as pessoas que se envolvam nesse método sejam de setores e competências diferentes, pois suas experiências diversas podem colaborar com a "tempestade de idéias" que se forma ao longo do processo de sugestões e discussões. Nenhuma idéia é descartada ou julgada como errada ou absurda. Todas as idéias são ouvidas e trazidas até o processo de *brainwriting*, que se constitui na compilação ou anotação de todas as idéias ocorridas no processo de *brainstorming*. Em uma reunião com alguns participantes da sessão de *brainstorming*, as idéias evoluem até a chegada da solução efetiva (OSBORN, 1975).

3.3.4 - PLANO DE AÇÃO 5W1

O 5W1H é um tipo de lista de verificação utilizada para informar e assegurar o cumprimento de um conjunto de planos de ação, diagnosticar um problema e planejar soluções. Esta técnica consiste em equacionar o problema, descrevendo-o por escrito, da forma como é sentido naquele momento particular e como afeta o processo, as pessoas, que situação desagradável o problema causa. Com a mudança do final da pergunta, pode ser utilizado também como um plano de ação para implementação das soluções escolhidas (FILHO, 2009).

A Figura 8 a seguir resume estas perguntas e suas variações para aplicá-las no levantamento dos problemas ou em sua solução.

| PERGUNTAS | PROBLEMAS | SOLUÇÕES |
|-------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| O quê / What | é o problema? | vai ser feito? Qual a ação? |
| Por quê / Why | ocorre ? | foi definida esta solução? |
| Quando / When | (desde quando) ele ocorre? | será feito? |
| Onde / Where | ele se encontra? | será implantada? |
| Quem / Who | está envolvido? | será o responsável? |
| Como / How | surgiu o problema? | vai ser implementada? |
| Quanto Custa / How Much | ter este problema? | esta solução? |

Figura 8: Problemas ou Soluções pela ótica do 5W2H

Observação: Ultimamente tem se incluído o “Quanto Custa” (How Much) nas questões, sendo dessa maneira denominado 5W2H.

4 - CONTEXTUALIZAÇÃO

4.1 – CASO BIO-MANGUINHOS:

Fundado em 1976, Bio-Manguinhos tem atuação destacada no cenário internacional, pois exporta o excedente de sua produção para 71 países, através da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). Desde 2001, o Instituto é pré-qualificado junto à Organização Mundial de Saúde (OMS) para o fornecimento da vacina febre amarela e, mais recentemente (em 2008) para a vacina meningocócica A e C para agências das Nações Unidas. As ações conjuntas não se restringem ao fornecimento de medicamentos para os programas de saúde internacionais; englobam intercâmbio de experiências e informações, eventos técnico-científicos, parcerias e cooperação (BIO-MANGUINHOS, 2010).

As competências de Bio-Manguinhos vão além da produção de imunobiológicos. O investimento contínuo em desenvolvimento tecnológico e inovação são marcas do Instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e modernos processos de produção. Parcerias com outras instituições garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do Instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país.

A constante modernização do parque industrial de Bio-Manguinhos possibilita que o número de vacinas entregues para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do MS aumente anualmente. Em 2009, foram mais de 128,7 milhões de doses de vacinas; mais de 7 milhões de reações para kits de diagnóstico e 8,1 milhões de frascos de biofármacos produzidos. Tal produção garante à população brasileira acesso gratuito a produtos de alta tecnologia e permite a redução dos gastos do MS (BIO-MANGUINHOS, 2010).

Segundo OLIVEIRA, 2009, “a participação dos produtores nacionais no fornecimento de vacinas para o PNI é bem maior que a participação dos produtores internacionais, embora este resultado venha oscilando, de acordo com as necessidades de vacinas estimadas pelo PNI”, o que demonstra a figura abaixo:

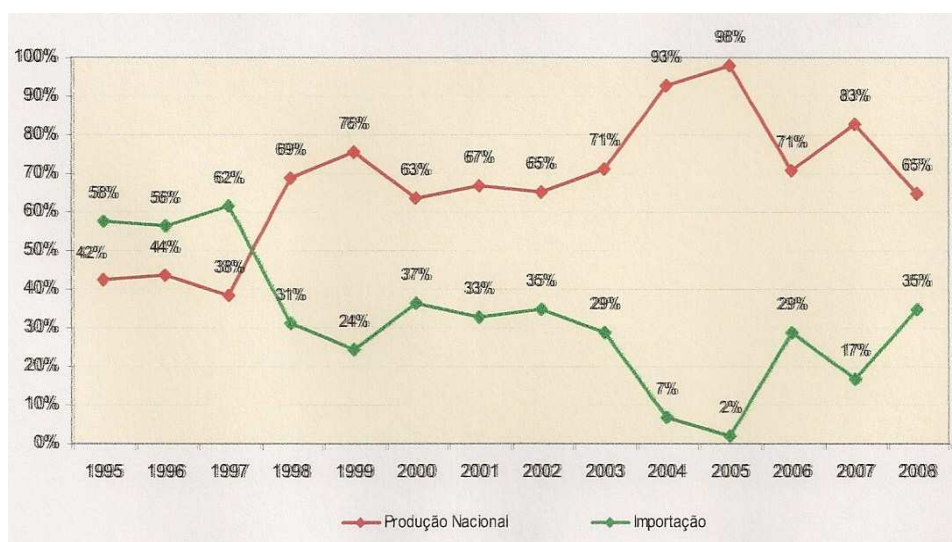


Figura 9: Aquisição de Vacinas pelo PNI (%) – Produção Nacional x Importação

Fonte: OLIVEIRA, 2009.

Como dito anteriormente, Bio-Manguinhos é uma instituição tecnocientífica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), cujo principal objetivo é a produção de produtos destinados à saúde da população: biofármacos, vacinas e kits para diagnósticos. Por ser uma instituição regulada por organismos nacionais e internacionais, tem constante preocupação com a qualidade total de seus produtos, além do comprometimento com a eficácia de sua produção. A readequação e expansão das áreas físicas são parte integrante do processo de inovação de Bio-Manguinhos, assim como a aquisição e a manutenção de equipamentos (BIO-MANGUINHOS, 2010).

Observa-se a partir da figura 10 que a participação dos produtores nacionais no fornecimento para o PNI é bem maior que a dos produtores internacionais, embora haja oscilações, de acordo com as necessidades estimadas pelo PNI.

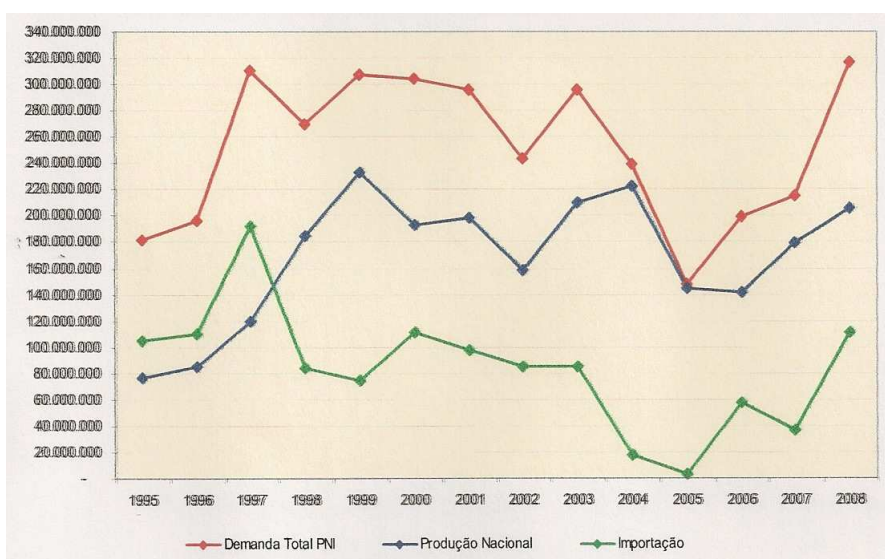


Figura 10: Aquisição de Vacinas pelo PNI (nº doses) – Produção Nacional x Importação

Fonte: OLIVEIRA, 2009.

A grande demanda nacional, que em algumas ocasiões ainda pode aumentar, como acontece no caso de surgimento de novas ocorrências de Febre Amarela, por exemplo, fazem com que a instituição tenha a necessidade de investir constantemente em suas instalações de produção a fim de aperfeiçoar sua capacidade produtiva, bem como aprimorar seus processos com inovações tecnológicas em busca de novos produtos. Estas características favorecem a um constante aprendizado organizacional para que a instituição cresça de forma sustentável. Por isso, é importante que as UN estejam preparadas para a necessidade de adequações na estrutura organizacional. O quadro a seguir indica as principais vacinas que tiveram maior incremento no fornecimento ao PNI nos anos anteriores.

| Demanda PNI | | | | | | | |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Vacina | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
| Vacina contra Febre Amarela | 15.000.000 | 0 | 10.000.000 | 15.000.000 | 26.000.000 | 33.241.900 | 58.025.000 |
| Vacina contra Haemophilus | 0 | 35.000 | 35.000 | 50.000 | 75.000 | 30.000 | 70.000 |
| Vacina contra DTP+Hib | 16.000.000 | 12.000.000 | 12.000.000 | 14.000.000 | 7.000.000 | 9.000.000 | 14.000.000 |
| Vacina Tríplice Viral | 20.000.000 | 20.000.000 | 20.000.000 | 24.000.000 | 36.000.000 | 15.440.000 | 15.800.000 |
| Vacina contra Hepatite B | 35.000.000 | 12.000.000 | 15.000.000 | 11.000.000 | 15.000.000 | 23.986.240 | 33.000.000 |
| Vacina contra Pneumococo | 0 | 170.000 | 370.000 | 370.000 | 370.000 | 450.000 | * |
| Vacina contra Raiva em Cultivo Vero | 1.400.000 | 1.800.000 | 1.800.000 | 1.800.000 | 1.650.000 | 1.500.000 | 1.500.000 |
| Vacina Meningo Conjugada | 0 | 38.300 | 38.300 | 40.000 | 11.100.000 | 71.500 | * |
| Vacina Pneumo Conjugada | 0 | 22.750 | 26.250 | 40.000 | 130.000 | 160.000 | * |
| Vacina Pentavalente | 0 | 2.000 | 65.000 | 0 | 50.000 | 90.000 | * |
| Total | 87.400.000 | 45.915.050 | 59.237.800 | 82.500.000 | 97.258.000 | 97.469.640 | 135.895.000 |

*Informação não disponível.

Figura 11: Demanda PNI

Fonte: Autor adaptado da planilha de aquisições do PNI 2004 / 2010

Identifica-se a partir da figura 12, a divisão dos produtores públicos através da análise de participação de cada produtor (vacinas de uso humano).

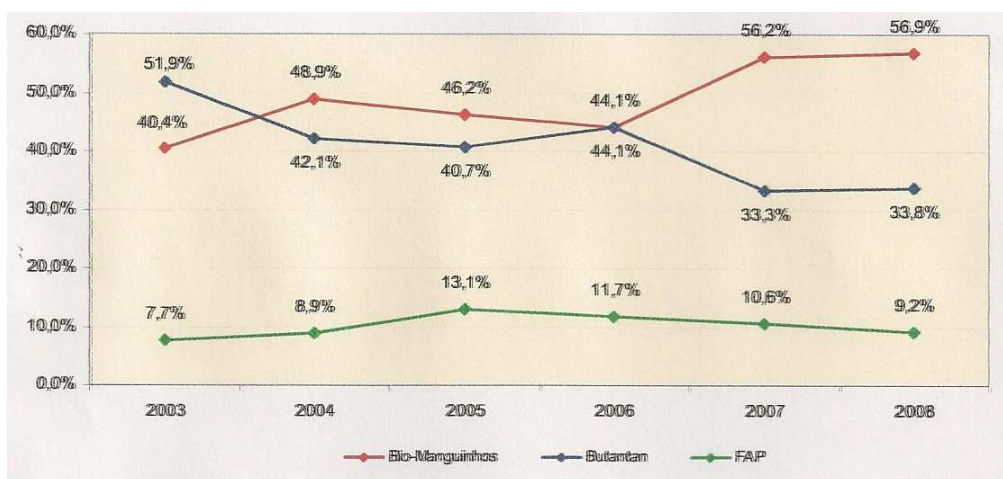


Figura 12 - Participação dos produtores brasileiros no fornecimento de vacinas ao PNI (vacinas de uso humano)

Fonte: OLIVEIRA, 2009.

Na figura 13, verifica-se o orçamento do PNI para a aquisição de Imunobiológicos.

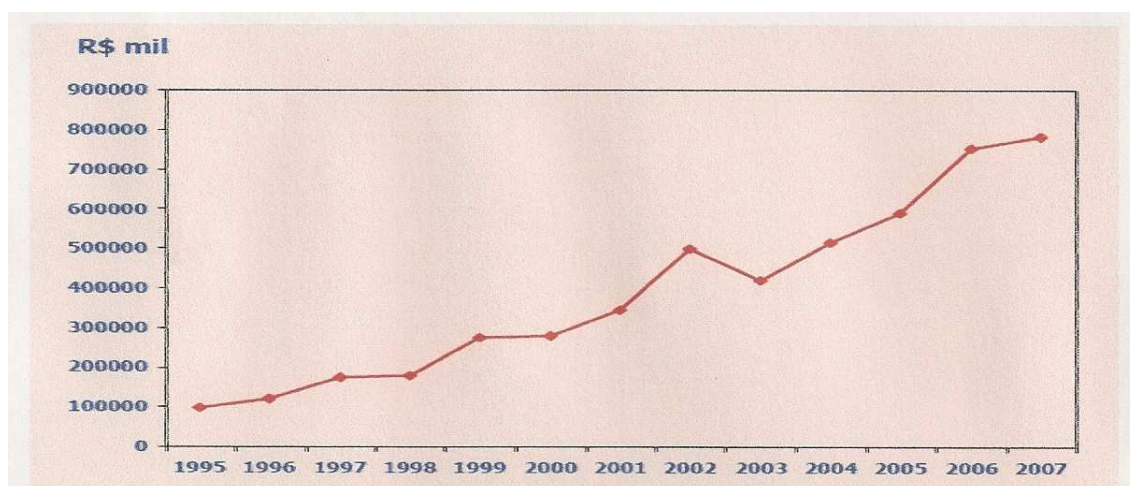


Figura 13: Orçamento do PNI para aquisição de Imunobiológicos Brasil, 1995 a 2007.

Fonte: GADELHA, 2008.

4.2 - DEQUA

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, de produtos intermediários, de vacinas e diluentes, bem como do produto final, elabora e define 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 coordena 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 e elabora painéis de soros controle para desafio dos kits produzidos.

4.2.1- SEMEC

Como dito anteriormente, A SEMEC é Unidade integrante da DISEC que está subordinada ao DEQUA, de acordo com o organograma abaixo.

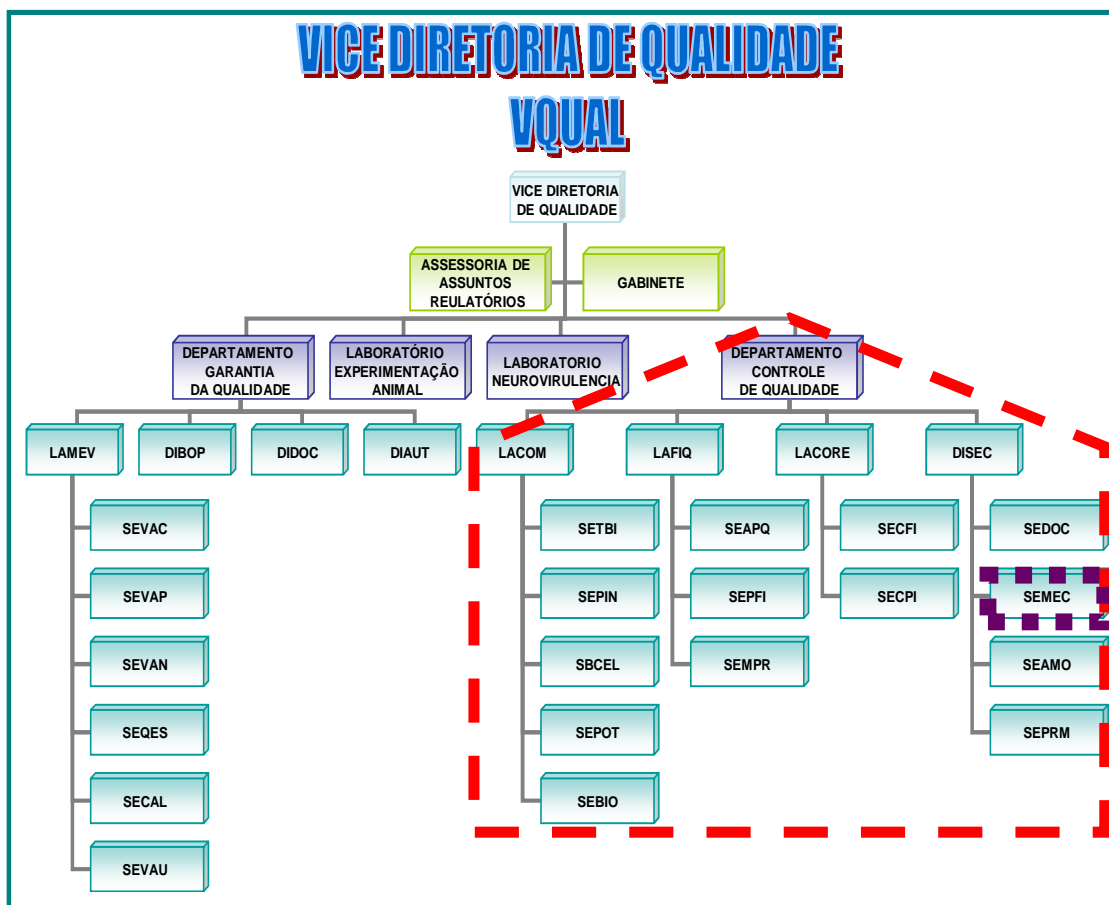


Figura 14: Organograma VQUAL

Considerando a SEMEC uma prestadora de serviços, inicialmente para o DEQUA e, posteriormente, para as demais UOs da Unidade, se faz necessária uma melhor avaliação na forma de emprego de seus recursos, para garantir plena satisfação das necessidades atuais de seus clientes e principalmente no futuro próximo, tendo em vista a crescente demanda gerada pelos compromissos assumidos por Bio-Manguinhos frente ao MS.

A SEMEC tem seu foco principal no cliente (interno) e é para ele que ela atua. A Seção procura estar atualizada às necessidades reais de seus clientes e, para sua satisfação plena, direciona seus esforços e recursos. A SEMEC aprendeu a desenvolver sua flexibilidade e capacidade de adequação, podendo inclusive, assumir a produção de um meio de cultura ou solução nova e até mesmo acrescentar ou suprimir componentes de suas formulações originais.

A SEMEC, durante todo o tempo que opera, aprendeu a atuar com competência na produção de meios de cultura e transmite a seus clientes (usuários) a segurança de utilizar produtos de qualidade. Qualidade esta que é inerente à atividade de produção/desenvolvimento de Bio-Manguinhos; porém, precisa estar atenta às novas exigências da crescente demanda, para continuar atuando com excelência.

Subordinada ao Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA) tem suas atribuições definidas no Manual da Estrutura Organizacional que são: *“produzir diferentes meios de cultura bacteriológicos, soluções e tampões a serem utilizados pelas subunidades do Controle de Qualidade e outras áreas da Unidade, conforme demanda planejada; esterilizar meios de cultivo para suprir as necessidades da Unidade, seguindo protocolo estabelecido; treinar ou capacitar técnicos internos ou externos no que se refere aos meios de cultura utilizados; enviar para testes de esterilidade e fertilidade os meios de cultura e soluções preparados; controlar pH, Osmolaridade e Viscosidade nos meios de cultura e soluções preparados; planejar e controlar estoque para atender aos demais usuários do departamento; participar da*

elaboração dos protocolos de validação e acompanhar as atividades de validação de equipamentos e processos; elaborar especificação dos materiais, insumos e reagentes para a produção de meios; cumprir todas as atividades de acordo com as Boas Práticas de Fabricação; acompanhar todas as intervenções em equipamentos e instalações zelando pelo patrimônio da Seção; manter preenchidos e atualizados os Log-books dos equipamentos e instrumentos do setor; assessorar a Divisão na elaboração de seu plano estratégico, por meio do preenchimento do Plano de Objetivos e Metas (POM) do setor, em consonância com o Plano Estratégico da Unidade; elaborar, atualizar e revisar Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), bem como relatórios técnicos relacionados à sua área de atuação; atender a outros encargos que venham a ser atribuídos dentro da sua área de atuação e / ou em colaboração com outra Unidade Organizacional”.

Meios de cultura são preparações sólidas, líquidas ou semi-sólidas que reúnem todos os nutrientes necessários, bem como o pH ótimo para o crescimento de microrganismos. São utilizados com a finalidade de cultivar e manter viáveis microrganismos em laboratório, sob a forma de culturas puras e também para a validação de processos; para a realização de testes de esterilidade de produtos farmacêuticos, entre outros (HORIKINI, 2009).

Os nutrientes indispensáveis ao crescimento do organismo em questão devem estar disponibilizados sob forma assimilável e em concentração não inibitória do crescimento. Além disso, após a sua preparação, cada meio de cultura deve ser esterilizado, a fim de se eliminar qualquer microrganismo, o que deverá ser comprovado por laudo de esterilidade. Deve também ser testado quanto à sua capacidade real de promover o crescimento do microrganismo em questão, bem como ser aprovado no teste de pH e viscosidade (HORIKINI, 2009).

Além da atividade de produção de meio de cultura, a SEMEC também é responsável pela logística de armazenamento e distribuição de placas contendo meio de cultura utilizadas no Monitoramento Ambiental, que é uma das determinações das BPF.

Toda a atividade de Bio-Manguinhos gira em torno da conformidade com as BPF. As áreas de formulação e envase tem que ser qualificadas / validadas para poderem operar. Estes processos, além de muito complexos geram um aumento na demanda de meio de cultura, uma vez que o meio de cultura é um instrumento utilizado para “desafiar” os processos, quanto à sua capacidade de operar sem promover a contaminação do produto de interesse (PIMENTA, 2008).

Quando há a necessidade de se qualificar (no momento de sua entrada em operação) ou revalidar uma área (geralmente a cada seis meses), a Seção de Planejamento e Controle da Produção (SEPCP), juntamente com o LAMEV fazem um planejamento para a interrupção da produção e realização da validação. O LAMEV solicita à SEMEC a quantidade estimada de meio de cultura, com a devida antecedência para as etapas de produção e análises. Acontece que frequentemente as programações sofrem alterações repentinas, provocando uma sobrecarga na SEMEC e ela tem que “ajustar” sua programação, a fim de atender a esta nova demanda. Como dito anteriormente, os meios de cultura são analisados logo após sua produção e somente são liberados para uso após o resultado satisfatório. No caso do teste de esterilidade em meios líquidos, por exemplo, são necessários 14 dias. Assim compreendemos o “*lead time*” entre a solicitação de um meio de cultura e sua produção e liberação para o usuário.

Embora a SEMEC produza diversos meios de cultura, para efeitos didáticos será apresentado apenas a produção de Caldo Caseína em garrafões c/ 9.000 mL, concentração normal, utilizados nas validações das linhas de envase de Bio-Manguinhos (Média-Fill) e com concentração 1,6 X ou 3 X concentrado, utilizados nas validações dos processos de formulação de (Média-Hold).

Cada garrafão corresponde a um lote, sendo produzidos sete garrafões por batelada, que é a capacidade máxima da Autoclave. Este produto necessita de coleta de amostras para os testes de esterilidade, promoção de crescimento e físico-químico (pH). Esta atividade é realizada na sala limpa, geralmente no dia posterior ao dia da

produção, o que invariavelmente expõe o produto a risco de contaminação, uma vez que ele é manipulado após a esterilização. Esta atividade exige muita prática dos técnicos na realização de operações assépticas. A seguir, figura dos garrafões:



Figura 15: Garrafão de 9.000 mL de Caldo Caseína

Fonte: Autor

O preparo da carga de 07 garrafões, envase, conexão dos sifões, esterilização, identificação e armazenamento do produto requer um dia de trabalho. A coleta requer mais um dia de trabalho de dois técnicos.

No segundo semestre de 2010, a SEMEC, iniciou o processo de qualificação de fornecedores para o desenvolvimento e produção de Bolsas Irradiadas de Caldo Caseína, contendo 20.000 mL, para a substituição dos garrafões utilizados atualmente. Este procedimento visa disponibilizar os recursos da SEMEC para a produção de meios mais complexos e de difícil oferta no mercado, como o Agar e Caldo PPLO e Lowenstein Jensen, bem como as soluções utilizadas pela DEQUA que passaram a ser produzidas pela SEMEC.

Espera-se que em 2011 os garrafões sejam substituídos pelas bolsas irradiadas. Esta decisão irá influenciar inclusive no armazenamento, pois as bolsas ocupam menor espaço, não oferecem riscos de acidentes como quebras e geração de material pérfuro cortante e ainda são armazenadas diretamente na câmara fria, de acordo com a figura a seguir.



Figura 16: Câmara Fria da SEMEC

Fonte: Autor

A câmara de quarentena encontra-se freqüentemente sobrecarregada, como se verifica na figura a seguir.



Figura 17: Câmara de Quarentena da SEMEC

Fonte: Autor

4.2.2 – Equipe

A equipe da SEMEC é composta por dois técnicos em patologia clínica, um técnico em química e um técnico em agropecuária, todos exercendo a função de Técnico em Qualidade; um Biólogo com especialização em microbiologia e análises clínicas, que exerce a função de Analista da Qualidade (gestor substituto da Seção) e a Gestora da Seção, funcionária pública há 15 anos na SEMEC, técnica em química, com ampla experiência nos processos da SEMEC. A equipe é coesa e a informação é disseminada sem restrições.

A equipe conhece seu papel de prestador de serviço e colaborador com as demais UOs do Instituto. Os processos de produção da Seção embora sejam bastante similares, apresentam algumas especificidades em virtude do tipo de meio que se produz. Esta variação na produção dos meio implica em rigoroso treinamento, principalmente nas atividades assépticas realizadas em sala limpa.

5 – NOVOS DESAFIOS DA DEMANDA

A flutuação da demanda é uma realidade com a qual a SEMEC tem que aprender a conviver. Demanda esta que é determinada principalmente pelo aumento da necessidade de fornecimento de vacinas para o atendimento do PNI. *“Esta demanda é calculada 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. 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”* (OLIVEIRA, 2009).

Em relação à previsão de aumento da demanda, ainda existe a premissa da necessidade da auto-sustentação de Bio-Manguinhos, pois esta é uma questão vital à estratégia da Instituição. Para tanto, Bio-Manguinhos está investindo na entrada em operação do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos (CIPBR). *“O CIPBR será um prédio com 06 pavimentos, 03 laboratórios entremeados por 03 pisos técnicos. Serão desenvolvidas três atividades distintas, separadas e independentes, sem nenhuma possibilidade de sobreposição e contaminação cruzada”* (LIMA, 2007. pg 22).

“A concepção do Complexo Tecnológico de Bio–Manguinhos prevê a construção da planta de protótipos para apoiar as atividades de desenvolvimento tecnológico – produção de lotes experimentais de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos –

que necessariamente, exigem instalações laboratoriais em Padrão de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

O objetivo principal da planta de protótipos é demonstrar, com dados científicos e tecnológicos, a viabilidade do produto candidato a ser transformado em um produto, com dados de rendimento, estabilidade genética (quando for o caso), reprodutibilidade, repetitividade, estabilidade físico – química e estabilidade térmica do antígeno/molécula candidata”. (LIMA, 2007. Pg 25)

6 – IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA

As atividades da SEMEC agregam valor à unidade, uma vez que, a partir da entrada de insumos, ela entrega produtos prontos para uso, cuja qualidade é comprovada por laudos do LACOM e do LAFIQ, como demonstrado no Macroprocesso a seguir.

MACROPROCESSO DA SEMEC

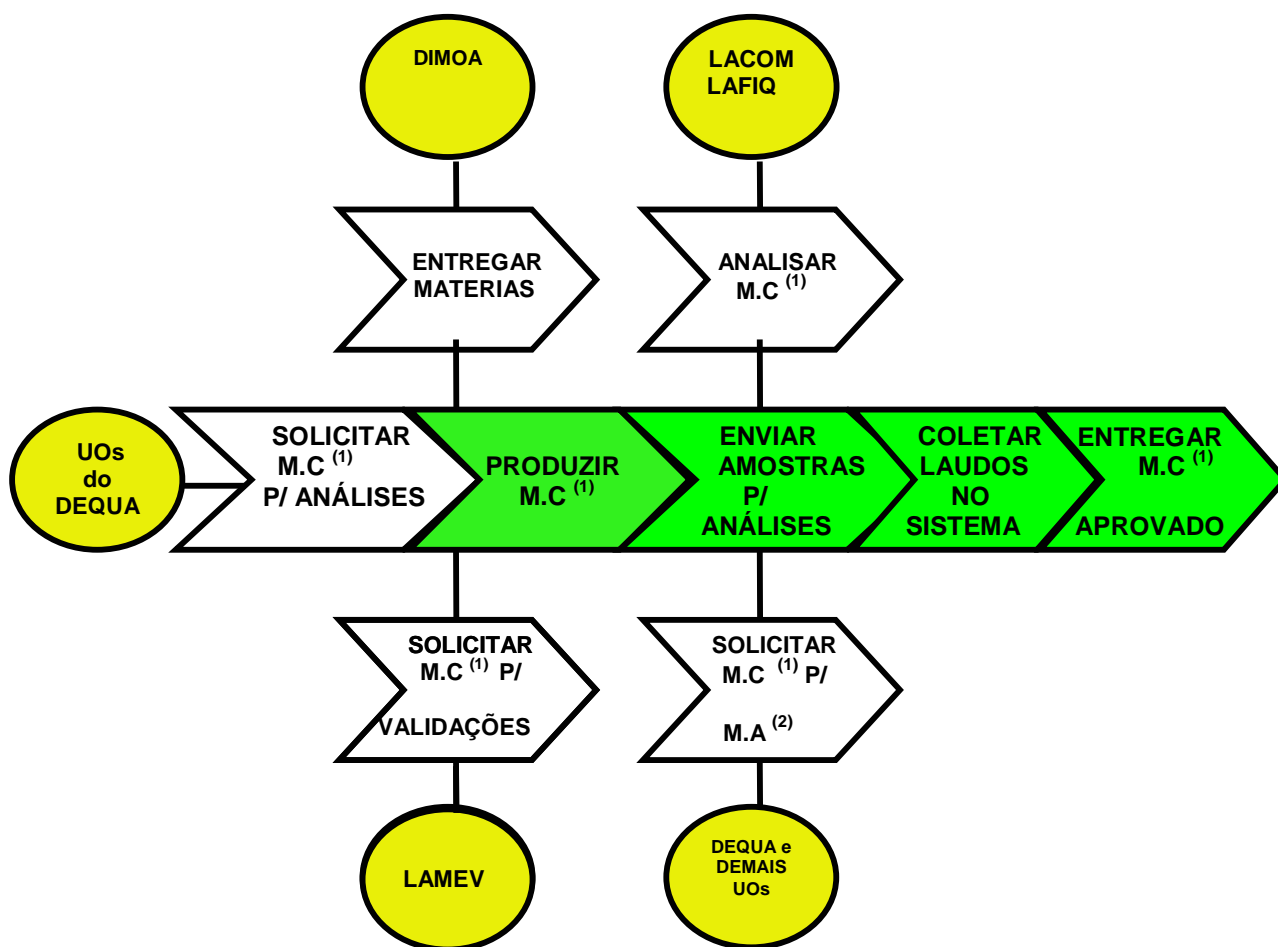


Figura 18: Macroprocesso da SEMEC Agregado
 Fonte: Autor

(1) – Meio de Cultura
 (2) – Monitoramento Ambiental

Algumas interfaces da SEMEC são observadas no macroprocesso. A figura 19, a seguir, aprofunda a relação da SEMEC com as demais UOs:

DIAGRAMA DAS INTERFACES DA SEMEC

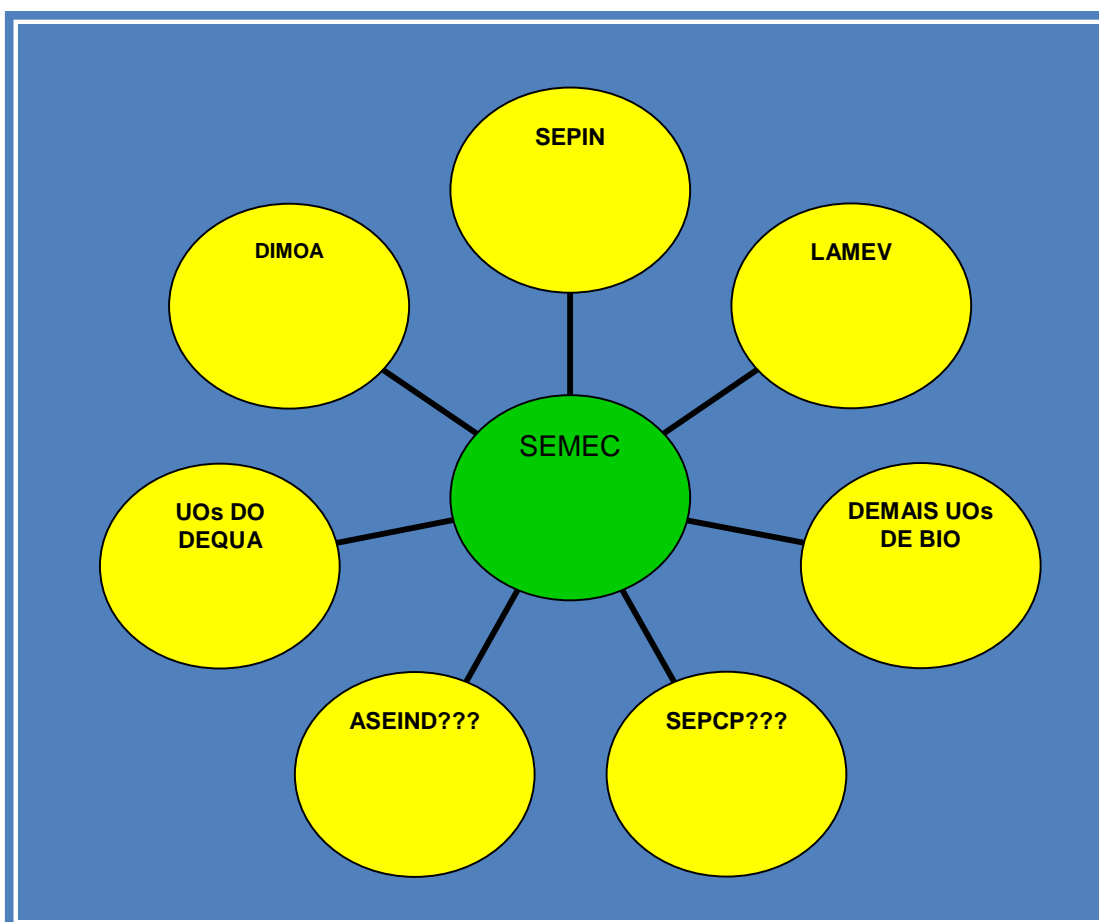


Figura 19: Diagrama das Interfaces da SEMEC
Fonte: Autor

6.1- Interfaces da SEMEC

Após a consolidação das informações operacionais da SEMEC e a elaboração de seu macroprocesso, foi realizada uma entrevista de validação com as gestoras da Seção e da Divisão (DISEC). Tal entrevista foi bastante produtiva, tendo sido possível um *Brainstorming*, onde foi discutido detalhadamente o processo produtivo da SEMEC e suas interfaces:

- DIMOA - Responsável pelo abastecimento da SEÇÃO com todos os insumos e materiais necessários à execução de suas atividades.
- SEPIN – Realiza as análises de esterilidade e fertilidade nos meios de cultura produzidos pela SEMEC. É uma das maiores usuárias de seus produtos, uma vez que realiza os testes de esterilidade em toda a produção de Bio-manguinhos, tanto dos produtos intermediários quanto do produto final. Para tanto, utiliza meios de cultura líquidos e sólidos, em diversas apresentações, além dos meios para Monitoramento Ambiental.

As análises realizadas nos meios de cultura demandam certo tempo, devido ao comportamento dos microrganismos utilizados nos testes, gerando um *lead time* entre produção e liberação. Daí a necessidade de uma programação prévia, que contemple este lapso.

- LAMEV – Responsável pelas validações das áreas e processos, calibrações de instrumentos / equipamentos e algumas manutenções. É o maior usuário dos garrafões de Caldo Caseína, além disso, utiliza também meios para monitoramento ambiental.

- DEMAIS UOs DE BIO – Neste conjunto estão as Unidades de Produção propriamente ditas como o LAFAM (Laboratório de Febre Amarela), a Divisão de Envase de Vacinas do pavilhão Rock Feller (DIEVA-PRF), Divisão de Envase de Vacinas do pavilhão Rocha Lima (DIEVA-PRL), Seção de Vacinas Liofilizadas (SEVLI), Seção de Vacinas Líquidas (SVLIQ). Estão relacionadas neste grupo também as Unidades de desenvolvimento como a Divisão de Vacinas Bacterianas (DEBAC) e a Divisão de Fermentação Bacteriana (DIFBA). Todas estas UOs utilizam meios para Monitoramento Ambiental, além disso, as Unidades de Desenvolvimento frequentemente solicitam algum meio de cultura adicional.
- Demais UOs do DEQUA – Neste grupo estão as Seções que solicitam soluções diversas e / ou serviços específicos como a esterilização / extração em um determinado insumo de sua atividade.
- SEPCP – A Seção de Planejamento e Controle da Produção é responsável por planejar e controlar a produção de toda a Unidade. Elabora o POM da SEMEC, juntamente com a chefia desta Seção.
- ASEIND – A assessoria de Engenharia Industrial é responsável, entre outras coisas, pelo mapeamento e modelagem dos processos de toda a Unidade.

Após a elaboração do macroprocesso e sua respectiva validação mediante *brainstorming* com as chefias, foi elaborado o diagrama de **Ishikawa** (figura 20, a seguir), a fim de se identificar as causas relacionadas ao efeito indesejado e determinação de medidas corretivas a serem adotadas.

DIAGRAMA DE *ISHIKAWA* COM A RELAÇÃO DE CAUSAS DO EFEITO INDESEJADO NA SEMEC

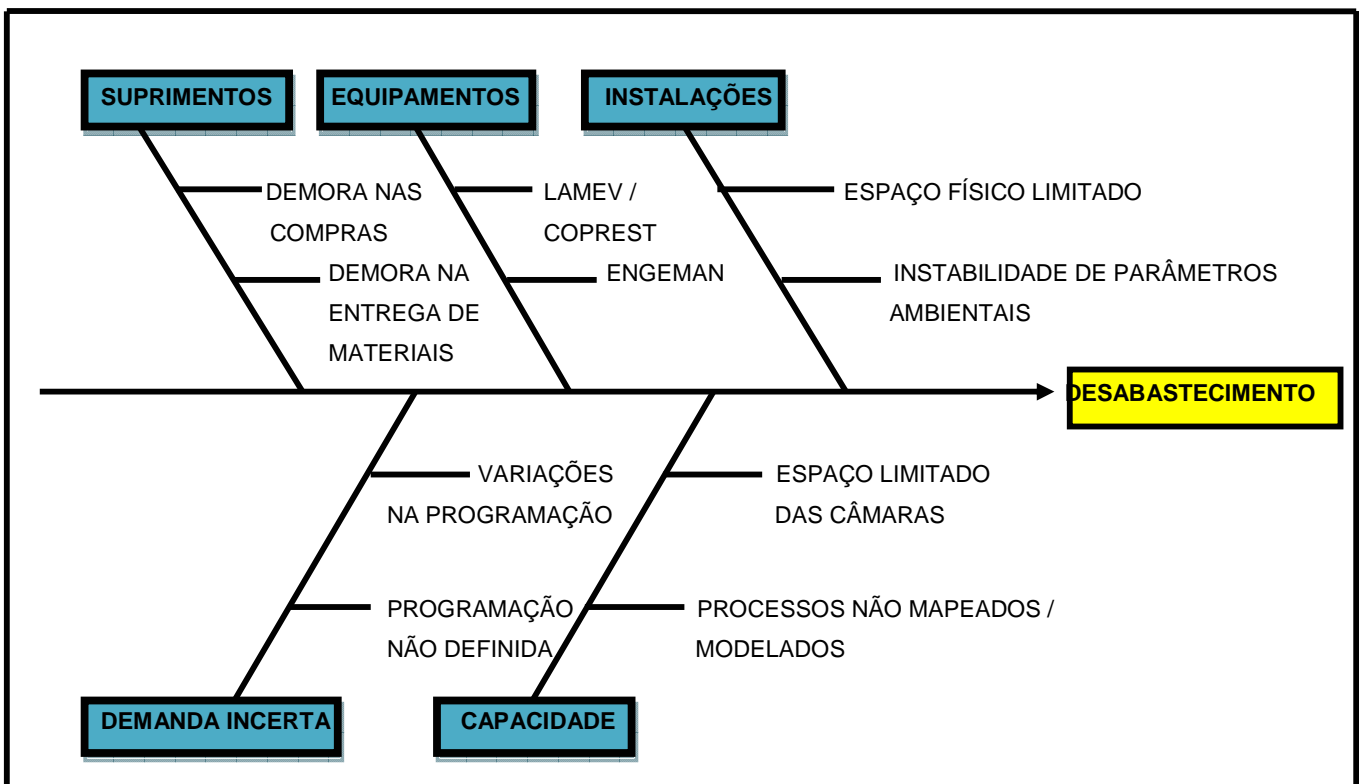


Figura 20: Diagrama de *Ishikawa* da SEMEC

Fonte: Autor

Através do Diagrama de *Ishikawa* com a relação das categorias de causas do efeito indesejado na SEMEC, foi possível listar uma série de eventos que colaboram para a ocorrência do efeito indesejado. Esta relação serviu de base para a elaboração de um Plano de Ação.

Para a elaboração do Plano de Ação (figura 21), foram utilizadas as ferramentas 5W1H descritas por MACHADO (2009), onde foi possível relacionar as causas do efeito indesejado, indicando os atores envolvidos em cada categoria de causa e suas respectivas responsabilidades, para enfim, propor melhorias que visem evitá – lo.

PLANO DE AÇÃO DA SEMEC

| O QUE | QUEM | QUANDO | ONDE | PORQUE | COMO |
|--|--------------|-------------|------------------|--|---|
| DEMORA NAS COMPRAS (LEI 8666/ INEXIGIBILIDADE) | DICOM/ SEPCP | MÉDIO PRAZO | SEMEC | MANUTENÇÃO DE ESTOQUE NO ALMOXARIFADO | DEFINIR E COBRAR PRAZOS JUNTO AOS ENVOLVIDOS |
| DEMORA NA ENTREGA DE MATERIAIS | DIMOA | MÉDIO PRAZO | SEMEC | SUPRIR AS NECESSIDADES DA SEMEC (PRODUÇÃO) | REUNIÃO PARA MELHORIAS NO FLUXO DE ENTREGA DE MATERIAIS |
| VARIAÇÕES NA PROGRAMAÇÃO | SEPCP | MÉDIO PRAZO | NOS DEMANDADORES | ATENDER À DEMANDA DO MS | CUMPRIR PROGRAMAÇÃO DE PRODUÇÃO |
| PROGRAMAÇÃO NÃO DEFINIDA | SEPCP | MÉDIO PRAZO | NA SEMEC | MAIOR PRAZO PARA MELHOR ATENDER À DEMANDA | ALINHAR A PROGRAMAÇÃO DA SEMEC À DE BIO-MANGUINHOS |
| ESPAÇO LIMITADO DAS CÂMARAS | DEPEM | MÉDIO PRAZO | NA SEMEC | MAIOR CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO | ARMAZENAR APENAS O REALMENTE NECESSÁRIO |

| | | | | | |
|--|------------------------------|-------------|----------|---|---|
| PROCESSOS NÃO MAPEADOS / MODELADOS | ESCRIT. DE PROCESSOS/ ASEIND | MÉDIO PRAZO | NA SEMEC | MELHOR UTILIZAÇÃO DOS RECURSOS DA SEMEC | DEFINIÇÃO DAS MELHORES PRÁTICAS |
| INTERFACE DE MANUTEÇÕES | LAMEV / COPREST | MÉDIO PRAZO | SEMEC | AGILIZAR A RESPOSTA ÀS SOLICITAÇÕES DE MANUTENÇÃO | DIFINIR RESPONSABILIDADES DOS ENVOLVIDOS |
| ENGEMAN | LAMEV/ DEPEM | MÉDIO PRAZO | SEMEC | SIMPLIFICAR A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA | APENAS PARA MANUTENÇÕES DE GRANDE PORTE |
| RESTRIÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO | DEPEM/ SEPCP | MÉDIO PRAZO | SEMEC | DAR CONDIÇÕES ADEQUADAS DE TRABALHO | DESMEMBRAMENTO DA SEÇÃO EM DUAS "SUBSEÇÕES" |
| INSTABILIDADE DE PARÂMETROS AMBIENTAIS | DEPEM | MÉDIO PRAZO | SEMEC | DIMINUIR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO | INCREMENTAÇÃO DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS |

Figura 21: Plano de ação da SEMEC

Fonte: Autor

7 – CONCLUSÃO

Ao longo da realização desta monografia, ficou evidenciada a necessidade de intervenções em algumas áreas, que deverão ser priorizadas da seguinte forma:

A adoção da programação da SEMEC pela SEPCP deverá ser a primeira intervenção, pois acredita-se que será possível uma maior interface entre os usuários e a Seção, uma vez que a SEPCP já planeja a programação de toda a Instituição e tem maior condição de prever a demanda. Sua atuação na SEMEC hoje é somente de apoio à elaboração do POM. A próxima etapa necessária é o mapeamento e modelagem dos processos da SEMEC pelo Escritório de Processos e a ASEIND, a fim de que a SEMEC tenha condições de operar de maneira mais organizada, de acordo com os preceitos da Engenharia de Produção, otimizando seus processos e direcionando melhor o emprego de seus recursos. A intervenção seguinte deverá ser na área de instalações, onde ficou evidenciada a necessidade de uma atuação mais eficaz da automação no que se refere ao controle dos parâmetros ambientais, pois estes parâmetros são primordiais ao controle microbiológico durante a produção da SEMEC. Os parâmetros ambientais são especificados nos POP's e devem ser rigorosamente controlados.

A seguir, a intervenção deverá ser na área de equipamentos, onde ficou explícita a necessidade de maior clareza nas atribuições do LAMEV e da COPREST diante do atendimento às solicitações, principalmente as corretivas, de modo que o tempo de espera entre a solicitação e a intervenção seja minimizado. Atualmente as solicitações diversas de manutenção são feitas via ENGEMAN, que é um *software* que integra o LAMEV e a DIMAN. Verifica-se excessiva demora no preenchimento das "ENGEMAN's", dada a complexidade de operação do *software*, que exige detalhes, muitas das vezes desconhecidos pelo usuário, gerando excessiva demora no atendimento a algumas solicitações. É necessária uma simplificação das solicitações de ENGEMAN e até mesmo sua abolição nas manutenções de pequeno porte.

Na categoria “suprimentos”, que neste trabalho se refere à SECOM (Seção de Compras) e à DIMOA (Divisão de Movimentação e Abastecimento), verificou-se excessiva demora entre a elaboração da ERU (Especificação de Requerimento pelo Usuário), qualificação dos fornecedores, licitação e a compra e entrega do material / equipamento solicitado, desta forma se faz necessária uma maior agilidade neste processo, respeitando as restrições impostas pela lei 8666.

Além das mudanças e adaptações propostas até o momento, outra sugestão de adequação da SEMEC frente à crescente demanda é o desmembramento da Seção em duas “Sub-Seções”, onde uma ficaria responsável exclusivamente pela produção dos Meios de Cultura utilizados pelo DEQUA nos testes do controle e outra ficaria responsável pela logística de planejamento, armazenamento, análise e distribuição dos Meios destinados ao Monitoramento Ambiental. Acredita-se que desta forma seria possível atender às duas demandas com maior eficiência. Esta implementação, no entanto, seria a etapa final das intervenções, somente devendo ser implementada caso as citadas anteriormente não atingissem o efeito desejado. Neste caso, cada uma das subdivisões da SEMEC seria gerenciada por uma pessoa diferente, no mesmo patamar hierárquico e subordinadas ao mesmo chefe de divisão.

O conjunto de propostas de melhoria apresentado é resultado da análise das práticas da SEMEC, mediante o emprego de ferramentas consagradas da metodologia de identificação, análise e solução de problemas.

8 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVAREZ, ROBERTO REIS. **Desenvolvimento de uma Análise Comparativa de Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas**. 1996- Dissertação de mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFRGS.

BIO-MANGUINHOS - **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, 2010.

Capturado em julho de 2010, disponível em:

<http://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>

CAMPOS, V. F. *TQC: **Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)***. 5a ed. Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, Bloch ed., 1992.

CARLI, WILSON PEDRO. **ESTUDO DE CASO: A APLICAÇÃO DA REENGENHARIA DE NEGÓCIOS COM ORIENTAÇÃO A OBJETOS EM UMA INDÚSTRIA TÊXTIL**. 2002 – Dissertação de mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

COUTO, A.R., in FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **BIO – MANGUINHOS - Relatório de Atividades 2009**, - Rio de Janeiro [s/nº], 2010. 56 f. il. ; tab; graf. ; 24 cm. 1. Academias e Institutos. 2. Relatórios Anuais. 1. Título.

DAVENPORT, T.H. (1994) - **Reengenharia de processos: como inovar na empresa através da tecnologia da informação**. Rio de Janeiro: Campus.

DIAS, CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA. **PARA PENSAR O FUTURO: UMA “ESTRETÉGIA DE OPERAÇÕES” PARA O DEQUA – 2009**. Monografia apresentada à Escola Politécnica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ.

DIAS, SÉRGIO LUIZ VAZ; CAULLIRAX; HEITOR MANSUR; ANTUNES JR; JOSÉ ANTONIO 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.

DUARTE, LUIZ CARLOS DA SILVA. **ABORDAGEM COMPARATIVA ENTRE MÉTODOS DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS: O MIASP E O MÉTODO DAS 6 ETAPAS – XXVII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA - Foz do Iguaçu, PR, Brasil, 09 a 11 de outubro de 2007**.

FILHO, HAYRTON RODRIGUES DO PRADO - Dicas de qualidade: Diagrama de Pareto, Ishikawa e 5W1H – 2009.

Capturado em Fevereiro de 2010, disponível em:

<http://qualidadeonline.wordpress.com/2009/11/04/dicas-de-qualidade-diagrama-de-pareto-ishikawa-e-5w1h/>

FRANCO, ROCHESTER GABRIEL PITONE. **METODOLOGIA PARA IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO POR PROCESSOS EM EMPRESAS DO SETOR METAL-MECÂNICO**. 2005 - Dissertação de mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

GADELHA, C.A.G., 2008, “Complexo-Econômico Industrial da Saúde – uma visão geral”, I **Seminário sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde/BNDES**, BNDES (Mai).

HAMMER, M., CHAMPY, J. **Reengenharia: repensando a empresa em função dos clientes, da concorrência e das grandes mudanças da gerência**. 1 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

HORIKINI, AMIR. **MEIOS DE CULTURA – MICROBIOLOGIA BRASIL** – 2009.

Capturado em janeiro de 2011, disponível em:

(<http://microbiologiabrasil.blogspot.com/2009/01/meios-de-cultura.html>).

HOUAISS, A.; VILLAR, M.S.. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Editora Objetiva. 2001.

LIMA, LUIZ ALBERTO DOS SANTOS. **UMA PROPOSTA DE ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES DE VALIDAÇÃO PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DO CIPBR – 2007**. **Monografia** apresentada ao corpo docente da Escola Politécnica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos. Rio de Janeiro, RJ.

MACHADO, ROBERTO – **COMO FAZER UM PLANO DE AÇÃO 5W2H – 2009**.

Capturado em março de 2011, disponível em:

<http://www.wikipedia.pt>

MARANHÃO, MAURITI e MACIEIRA, MARIA ELISA BASTOS. **O PROCESSO NOSSO DE CADA DIA: MODELAGEM DE PROCESSOS DE TRABALHO**. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed, 2004.

MARCELINO, LUCIANO RODRIGUES. **SISTEMA DE GESTÃO ORIENTADA POR PROCESSOS – SGOPP: uma proposta de um sistema de gestão OPP sistêmico e sua metodologia de implantação**. 2007 – Tese de doutorado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), Resolução 210 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 04/08/2003. Determina o Cumprimento das Diretrizes Estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, 2003.

MOURA, JOSÉ CARLOS ROLIM DE. **UM MODELO DE MELHORIA CONTÍNUA DE PROCESSOS PARA O SETOR PÚBLICO** . 2002 – Dissertação de mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

NASCIMENTO, REGINALDO ACACIO DO - **AUMENTO DA DISPONIBILIDADE LOGÍSTICA** – 2010.

Capturado em fevereiro de 2011, disponível em:

<http://www.webartigos.com/articles/51584/1/AUMENTO-DADISPONIBILIDADE-LOGISTICA/pagina1.html>

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, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

OSBORN, ALEX F. **O Poder Criador da Mente – Princípios e Processos do Pensamento Criador e do Brainstorming**. São Paulo, Editora Ibrasa, 4^o edição, 1975.

PIMENTA, CHEILA GUIMARÃES - **O AMBIENTE INSTITUCIONAL DA BIOTECNOLOGIA VOLTADA PARA A SAÚDE HUMANA NO BRASIL – 2008**, Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política e Gestão de Ciência e Tecnologia, opção profissionalizante.

RUMMLER, GEARY A.; BRACHE, ALAN P. – **Melhores Desempenhos das Empresas – Ferramentas para a Melhoria da Qualidade e da Competitividade**. Editora Makron Books, São Paulo, 1992.

SANTOS, MARCELO TADEU DOS; CARDOSO, ÁLVARO AZEVEDO; CHAVES, CARLOS ALBERTO. **Aplicação de PDCA e MASP na melhoria do nível de serviço em terceirização intralogística**. XIII SIMPEP – Bauru, SP, Brasil, 06 a 08 de novembro de 2006.

SANTOS, RAFAEL PAIM CUNHA. **ENGENHARIA DE PROCESSOS - CONCEITOS E PRÁTICA**. 2001 -Projeto de Fim de Curso -Escola Politécnica - Curso de Engenharia de Produção; Universidade Federal do Rio de Janeiro.

VERGARA, S. C. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração**. 3a edição. São Paulo: Atlas. 2000.



VILLELA, CRISTIANE DA SILVA SANTOS. MAPEAMENTO DE PROCESSOS COMO FERRAMENTA DE REESTRUTURAÇÃO E APRENDIZADO ORGANIZACIONAL.

2000 – Dissertação de mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.