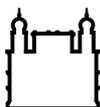
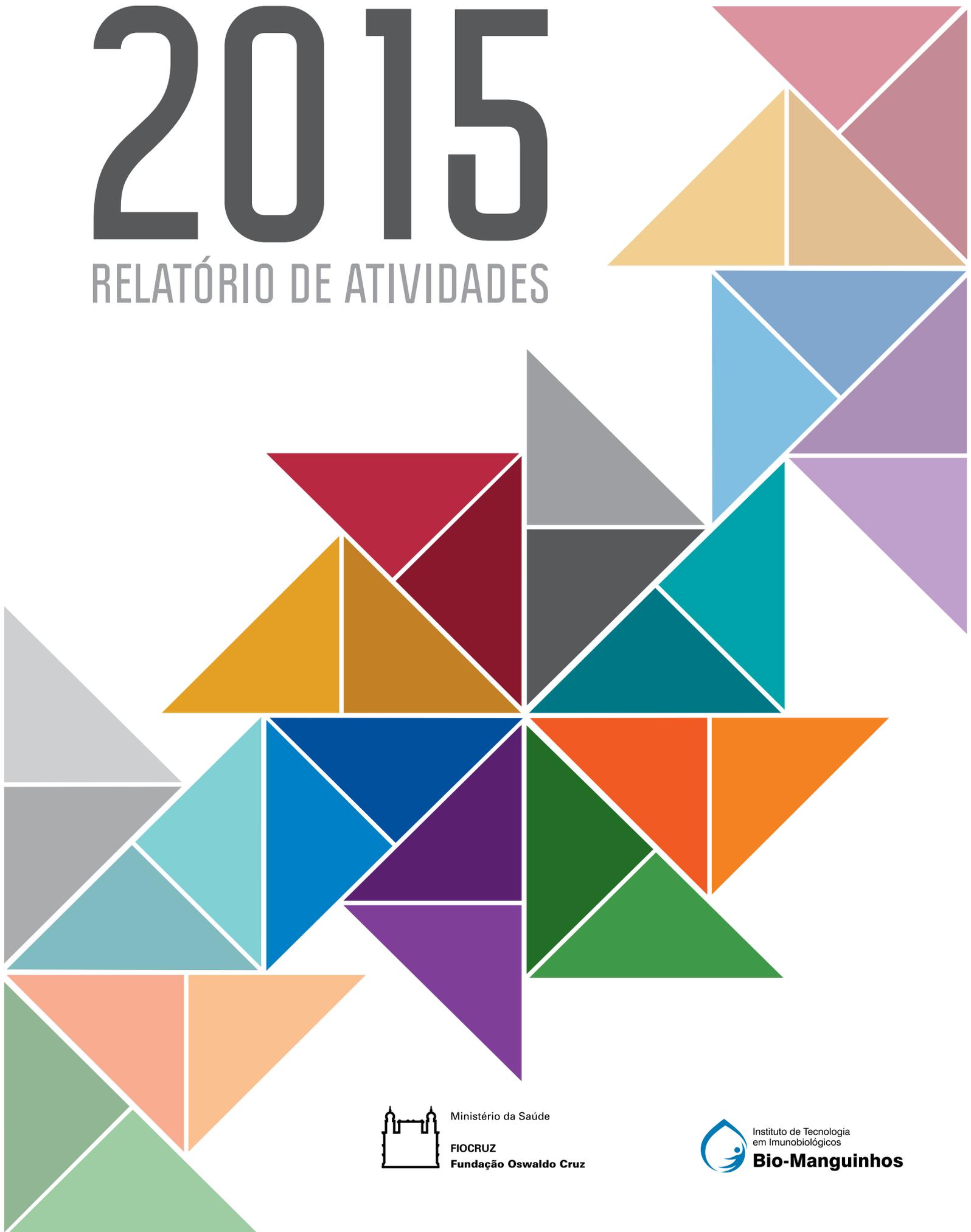


2015

RELATÓRIO DE ATIVIDADES



Ministério da Saúde

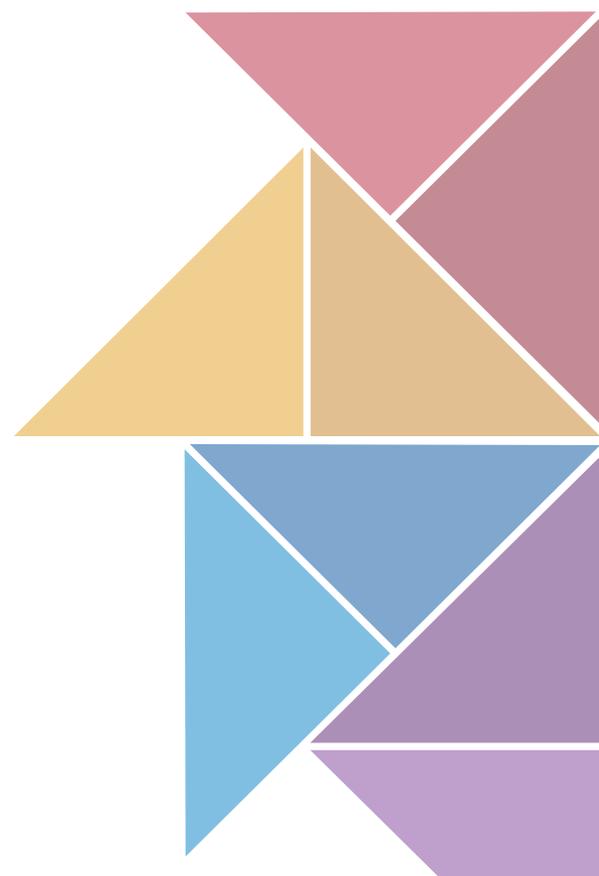
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



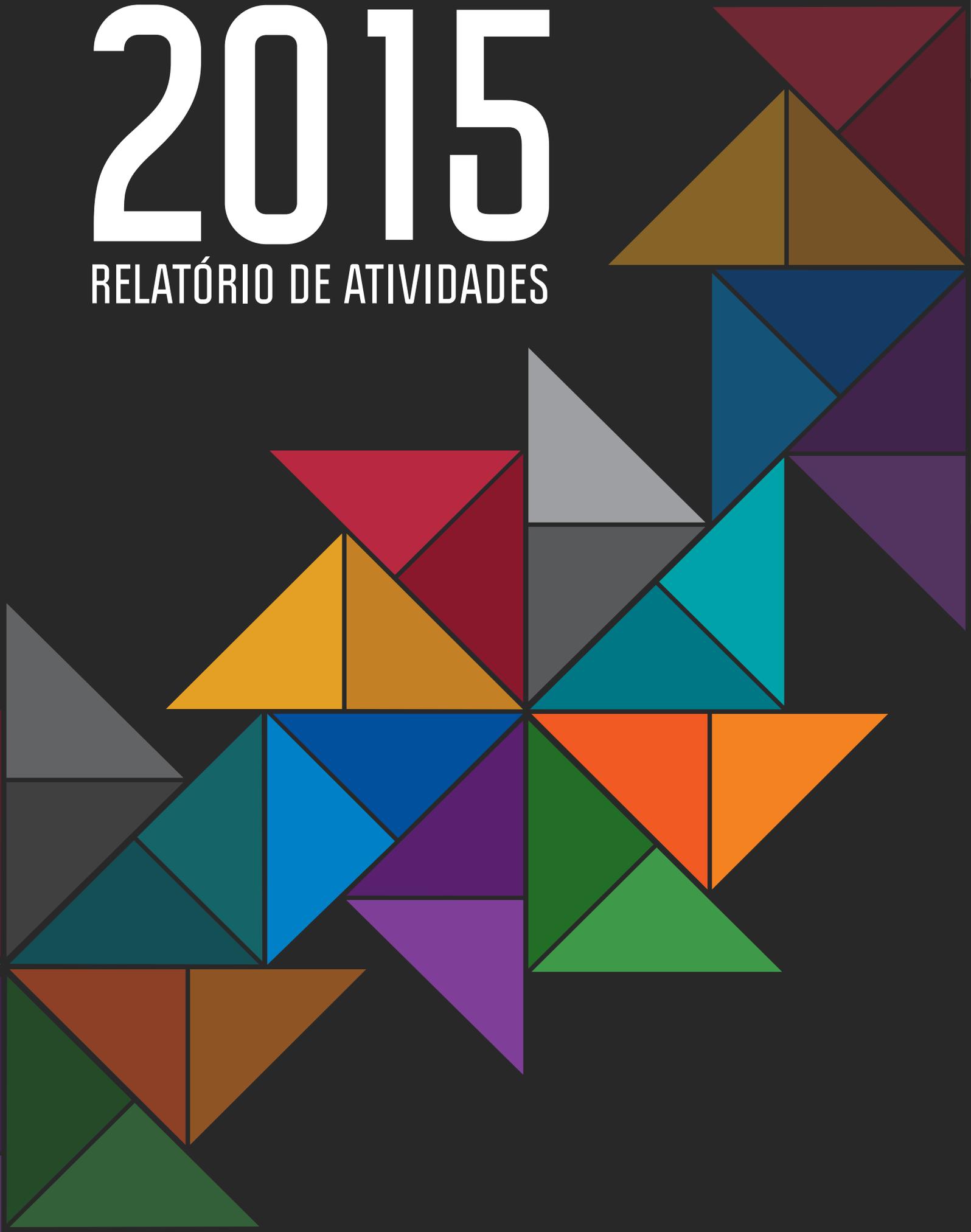
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



2015

RELATÓRIO DE ATIVIDADES



Ficha catalográfica elaborada pela
Seção de Gestão de Documentos e Arquivos / SIGDA
Bio-Manguinhos / FIOCRUZ - RJ

F981

Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos.

Relatório de atividades 2015 / Instituto de Tecnologia em
Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. – Rio de Janeiro : Bio-Manguinhos,
2016.

66 p. : il., tab.

1. Relatórios anuais. 2. Academias e Institutos. 3. Desenvolvimento
tecnológico. 4. Vacinas. I. Título.

CDD 651.78



EXPEDIENTE

Presidente da República Dilma Rousseff

Ministro da Saúde Marcelo Castro

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz Paulo Ernani Gadelha Vieira

Vice-presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência Rodrigo Stabeli

Vice-presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional Pedro Ribeiro Barbosa

Vice-presidente de Ensino, Informação e Comunicação Nísia Trindade Lima

Vice-presidente de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde Valcler Rangel Fernandes

Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde Jorge Bermudez

Chefe de Gabinete Fernando Marques Carvalho

Diretor de Bio-Manguinhos Artur Roberto Couto

Vice-diretora de Qualidade Maria da Luz Fernandes Leal

Vice-diretor de Produção Antonio de Pádua Barbosa

Vice-diretor de Desenvolvimento Tecnológico Marcos da Silva Freire

Vice-diretora de Gestão e Mercado Lorena Drumond Loureiro

Chefe de Gabinete Cristiane Frensch Pereira

Coordenadora da Assessoria de Comunicação Renata Ribeiro Gómez de Sousa

Edição Renata Ribeiro e Rodrigo Pereira

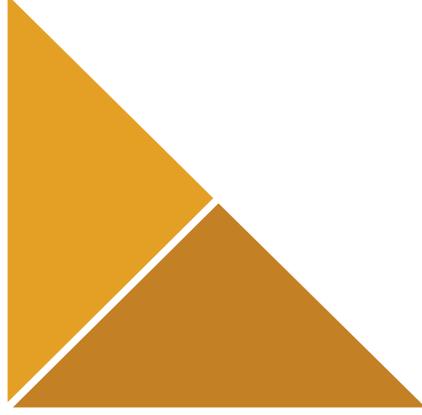
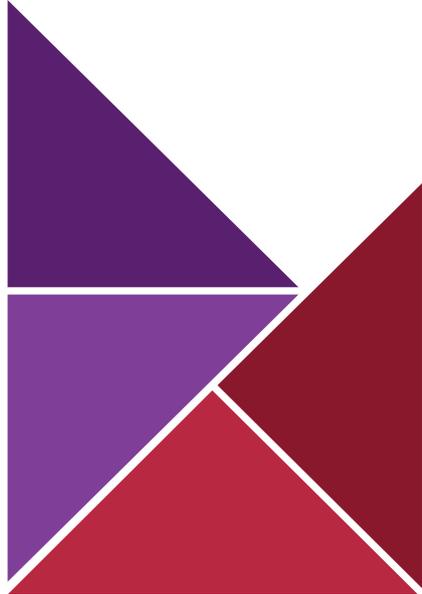
Textos Gabriella Ponte, Isabela Pimentel, Paulo Schueler e Rodrigo Pereira

Projeto gráfico e diagramação Danielle Guedes

Revisão de conteúdo Artur Couto, Cristiane Frensch Pereira e Ana Paula da Silva Carvalho

Fotografias e ilustrações Banco de imagens de Bio-Manguinhos, Fiocruz Multimagens, Luiz Guilherme Carvalho, Marcos Queiroz, Peter Illiciev, Guido, Paulo Roberto dos Santos, Rodrigo Mexas e Raquel Portugal.

Este relatório foi elaborado a partir de informações do Relatório Corporativo, produzido pela Assessoria de Planejamento e Organização de Bio-Manguinhos.



SUMÁRIO

08

INTRODUÇÃO

Mensagem do diretor | 08

Destaques 2015 | 10



14

SOBRE BIO-MANGUINHOS

Missão, visão e valores | 16

Governança corporativa | 16

Organograma | 17

Estratégia | 19

Prêmios e certificações | 21



22

ACESSO A IMUNOBIOLOGICOS DE QUALIDADE

Vacinas: doses de saúde | 25

Reativos: diagnósticos mais precisos | 25

Painéis sorológicos | 26

Biofármacos: de olho no futuro | 26

Sistema de Gestão da Qualidade | 27

Gestão de riscos à qualidade | 28

Farmacovigilância e tecnovigilância | 29

30

INOVAÇÃO PARA A SAÚDE PÚBLICA

Gestão estratégica da inovação | 32
Novos produtos | 33
Alianças estratégicas | 39

60

RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

Gestão ambiental | 62
Sustentabilidade | 62
Bio-Manguinhos e a
comunidade | 63

40

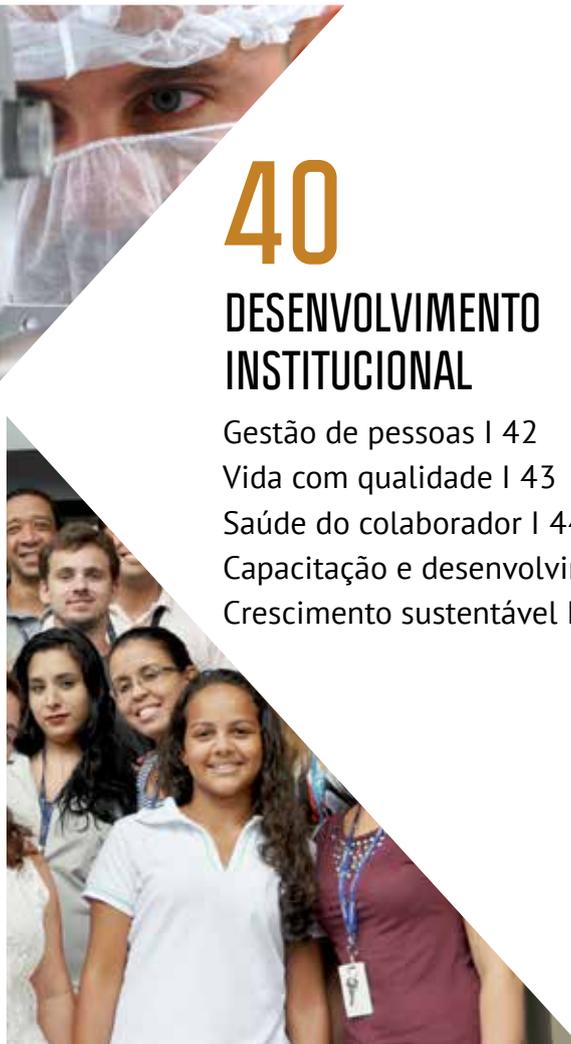
DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Gestão de pessoas | 42
Vida com qualidade | 43
Saúde do colaborador | 44
Capacitação e desenvolvimento | 45
Crescimento sustentável | 47

52

CONHECIMENTO, INFORMAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

Gestão do conhecimento | 54
Relacionamento com os clientes | 55
Tecnologia da informação | 56
Comunicação integrada | 57



MENSAGEM DO DIRETOR

Nas páginas deste relatório, você terá acesso ao trabalho desenvolvido pelos colaboradores de Bio-Manguinhos ao longo de 2015, um ano que trouxe tantos desafios quanto oportunidades para o Instituto. A inclusão de novos produtos no portfólio, o aumento no número de parcerias e todo o trabalho feito na área de desenvolvimento tecnológico, inovação, produção e qualidade permitiram a Bio-Manguinhos manter o papel de destaque na saúde pública brasileira. Estreitamos ainda mais nossos laços com o Ministério da Saúde e seus programas e buscamos fortalecer também as parcerias historicamente construídas com outras unidades da Fiocruz, promovendo melhorias em produtos e serviços.

Mudanças na conjuntura política, econômica e social do país impactaram a saúde pública no Brasil. Mesmo diante das dificuldades enfrentadas pelos laboratórios públicos neste período, Bio-Manguinhos cumpriu sua missão junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecendo as políticas públicas, através da promoção de melhorias em produtos e serviços e maior eficácia na utilização de recursos.

Renovamos os certificados de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para vacinas e biofármacos, avançamos

no registro de produtos (teste rápido DPP® HIV/Sífilis, biofármaco infliximabe e vacina tetraviral) e também nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Uma delas permitirá a produção do biofármaco betainterferona 1a, indicado para o tratamento de esclerose múltipla.

Em termos de infraestrutura, as obras de expansão avançaram. No Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz, o terreno está sendo preparado para a fase de estaqueamento; foi iniciado a compensação ambiental com o plantio de 30 mil mudas de árvores nativas da Mata Atlântica para formar um cinturão verde ao redor do terreno e a segunda etapa da terraplenagem já foi contratada. Diversos estudos clínicos avançaram e outros começaram, como o da vacina dupla viral (sarampo e rubéola), fruto de uma parceria entre Bio-Manguinhos e a Fundação Bill & Melinda Gates.

O esforço coletivo e o comprometimento de cada um dos colaboradores foram fundamentais em todos os projetos, tornando possível seguir em frente, mesmo diante de um quadro econômico do país desfavorável. Os trabalhos visando à mudança do modelo jurídico de Bio-Manguinhos avançaram, chegando a 98% do planejado e contribuindo para a melhoria de processos e práticas. Ao investir em novas plataformas tecnológicas, o Instituto olha para a frente, se planejando para o futuro e os desafios para cumprir, de forma irrestrita, sua missão com cada um dos brasileiros.

Espero que você aproveite este material e conheça nosso trabalho mais de perto.

Boa leitura!



Artur Roberto Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz



“
Ao investir em novas plataformas tecnológicas, o Instituto olha para a frente, se planejando para o futuro e os desafios para cumprir, de forma irrestrita, sua missão com cada um dos brasileiros.”

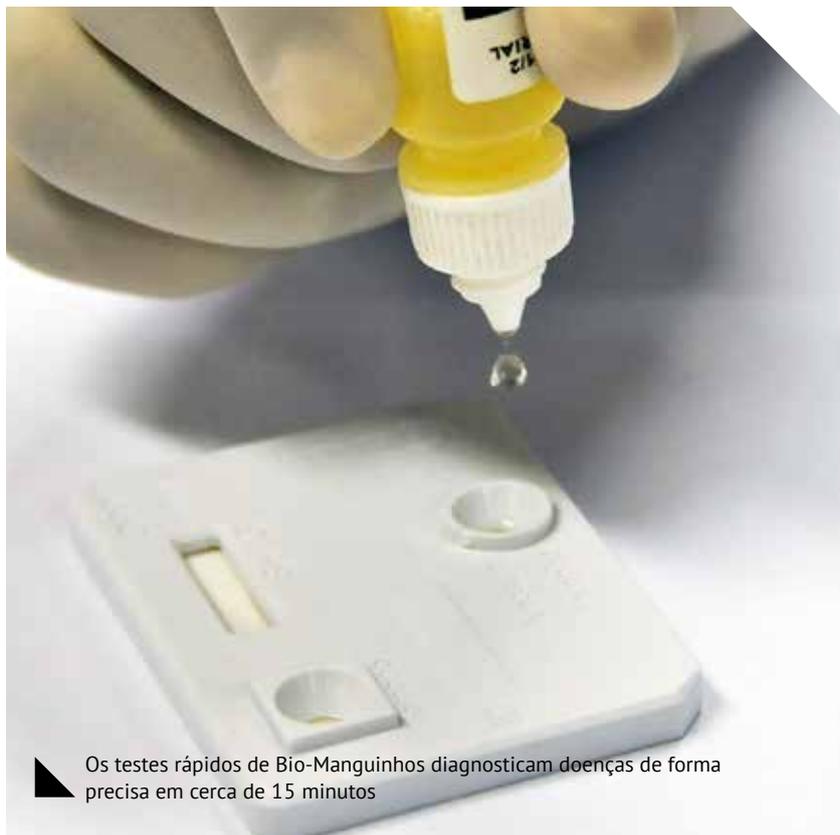
QUALIDADE CERTIFICADA

Em março de 2015, após inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não ter apontado nenhuma não conformidade, Bio-Manguinhos obteve a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as linhas de vacinas e biofármacos processadas no Laboratório de Febre Amarela (Lafam), Centro de Processamento de Antígenos Bacterianos (CPAB) e Centro de Processamento Final (CPFI). Em dezembro, uma nova inspeção foi realizada considerando as instalações do Pavilhão Rockefeller, obtendo assim parecer positivo. Como resultado, Bio-Manguinhos conta atualmente com todas as linhas certificadas em BPF.

O CBPF é pré-requisito para comercialização, solicitação de registros de novos produtos e renovação dos registros já existentes. Além disso, é uma das etapas para obter a pré-qualificação da vacina febre amarela junto à Organização Mundial de Saúde.

TRÊS PRODUTOS OBTÊM REGISTRO

A vacina tetraviral, o teste rápido DPP® HIV/Sífilis Combo e o biofármaco infliximabe tiveram o registro concedido pela Anvisa em 2015. O infliximabe, fruto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Janssen-Cilag e cujo fornecimento começou em janeiro, é um medicamento de alto valor agregado, indicado para o tratamento de pacientes com doenças autoimunes, como a doença de Crohn, artrite reumatoide, colite ulcerosa, dentre outras. O teste rápido diagnostica o vírus da aids e sífilis em cerca de 15 minutos e de forma precisa. Apesar de não ter sido fornecido ao ministério em 2015 é parte do portfólio de Bio-Manguinhos e pode ser produzido em caso de demanda. Já a vacina tetravalente viral, que protege contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela, obteve seu registro em julho.



Os testes rápidos de Bio-Manguinhos diagnosticam doenças de forma precisa em cerca de 15 minutos



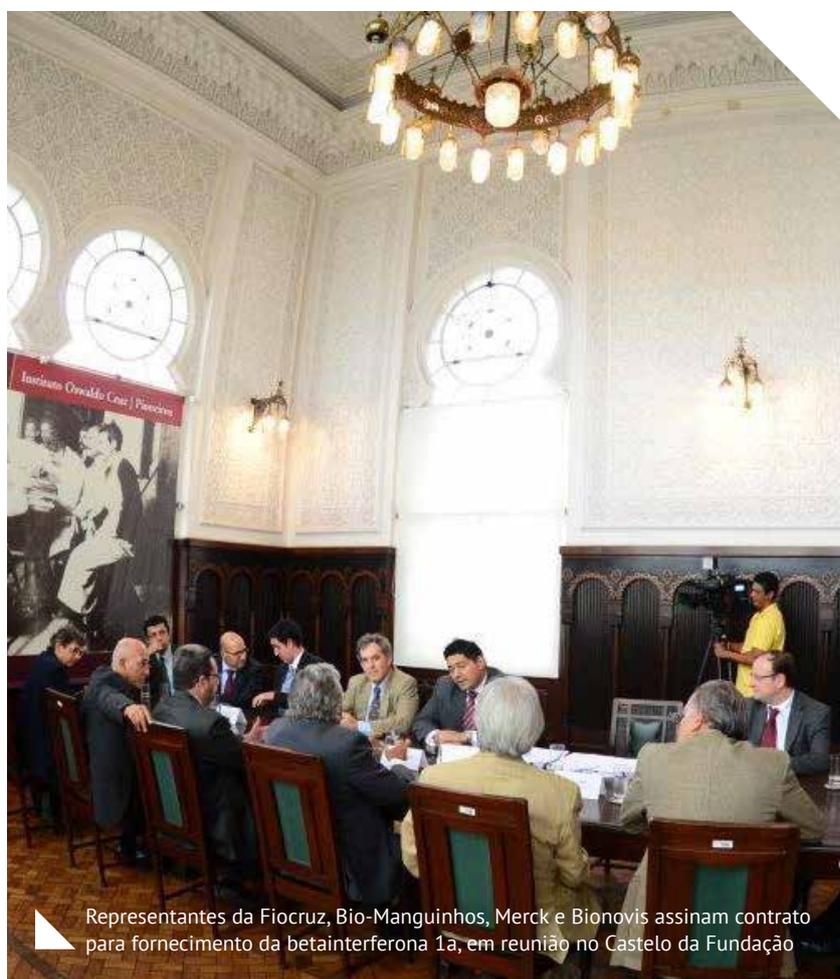
Estudo clínico da vacina dupla viral contará com 30 voluntários na fase 1

TEM INÍCIO ESTUDO CLÍNICO DA VACINA DUPLA VIRAL

Teve início em setembro a primeira fase do estudo clínico da vacina dupla viral (sarampo e rubéola), fruto de uma parceria entre Bio-Manguinhos e a Fundação Bill & Melinda Gates. O objetivo é avaliar a segurança, tolerabilidade e imunogenicidade do produto para uso em humanos. Fazem parte da primeira fase 30 voluntários, de 18 a 49 anos. O imunizante será utilizado nas ações da Aliança Global pelas Vacinas e Imunizações (Gavi, na sigla em inglês) nos países em desenvolvimento, especialmente os africanos.

40 ANOS DE BIO-MANGUINHOS

As ações em comemorações pelos 40 anos de criação do Instituto começaram a ser pensadas em 2015. Alguns projetos tiveram início, como a elaboração do livro que contará esta trajetória, a organização do III Simpósio Internacional em Imunobiológicos, evento comemorativo pela data, e a escolha do selo especial que será usado nos materiais institucionais durante o ano de 2016. Cinco opções foram disponibilizadas para votação dos colaboradores. A vencedora, com 45% dos votos, passa a ideia de união e continuidade.



Representantes da Fiocruz, Bio-Manguinhos, Merck e Bionovis assinam contrato para fornecimento da betainterferona 1a, em reunião no Castelo da Fundação

NOVO BIOFÁRMACO NO PORTFÓLIO

Bio-Manguinhos incluiu mais um produto em seu portfólio: o betainterferona 1a. O biofármaco indicado no tratamento de esclerose múltipla, doença degenerativa sem cura, passou a ser fornecido em dezembro para o Departamento de Assistência Farmacêutica. O contrato de transferência de tecnologia foi assinado em 2015 com a empresa alemã Merck e o laboratório brasileiro Bionovis, resultante de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Ministério da Saúde. O betainterferona 1a é o quinto biofármaco no portfólio do Instituto.



Elezer Monte Blanco e João Miguel Estephanio foram eleitos para o Conselho Político e Estratégico do Instituto



CONSELHOS TÊM NOVOS REPRESENTANTES

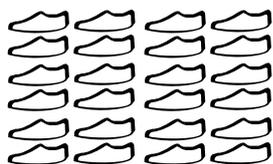
O Conselho Deliberativo e o Conselho Político e Estratégico (CPE) de Bio-Manguinhos receberam novos integrantes. O primeiro teve o gerente do Departamento de Logística, Flávio Isidoro da Silva, empossado em substituição a Leandro Luís Dantas Gouget. Já o CPE elegeu duas pessoas que ocuparão os cargos destinados a servidores do Instituto: João Miguel Estephanio e Elezer Monte Blanco Lemes. Eles foram os mais votados na eleição realizada em dezembro com a participação dos servidores da unidade. O Conselho é um órgão consultivo que apoia a orientação político-estratégica em temas relacionados a desenvolvimento tecnológico, produção, controle e garantia da qualidade e gestão de Bio-Manguinhos. É formado por oito membros, dentre integrantes internos e externos.



GERAÇÃO DE RENDA

STATUS DO PROJETO DA EMPRESA PÚBLICA CUMPRE 98% DE SEU ESCOPO

O projeto da futura empresa pública de Bio-Manguinhos finalizou uma série de etapas em 2015, concluindo 98% dos trabalhos previstos para a transformação do modelo jurídico. Ele foi criado para conduzir internamente a transição, incluindo o desenho do modelo de organização e gestão da empresa e o planejamento de todas as etapas necessárias a sua criação, regularização e implantação. Paralelamente, o projeto de lei que autoriza a criação da empresa pública Bio-Manguinhos está em tramitação no Poder Executivo, para, em seguida, ser submetido à apreciação do Congresso Nacional.



237,5 MIL PARES DE SAPATILHAS

PROJETO SOCIAL CAPACITA COSTUREIRAS

O Projeto Costurando em Manguinhos, da área de responsabilidade socioambiental do Instituto (Somar), contribuiu com a construção de alternativas de trabalho e renda para oito costureiras, além de 15 participantes de uma oficina-escola oferecida por elas. Todas são moradoras da comunidade da Varginha, localizada em Manguinhos, próxima à Fiocruz. O projeto, em parceria com a Coordenação de Cooperação Social da Fiocruz, gerou ótimos resultados: além da entrega de 237,5 mil pares de sapatilhas descartáveis ao Instituto, usadas nos laboratórios, o grupo se estruturou para receber investimentos do BNDES a fim de aprimorar o processo produtivo e organizar a área de gestão e marketing.



Terreno de Santa Cruz começa a ser preparado para receber estacas

COMPLEXO INDUSTRIAL DE BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE AVANÇA

A construção do futuro campus de Bio-Manguinhos em Santa Cruz – zona oeste do Rio – conseguiu importantes avanços. A obra obteve a Licença Municipal Prévia, necessária para a obtenção da Licença Municipal de Instalação, que autoriza a construção das edificações. Em 2015, o terreno começou a ser preparado para a etapa de estaqueamento. Também teve início o plantio de 30 mil mudas de árvores nativas da Mata Atlântica para formar o cinturão verde, que circundará o campus.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE É AMPLIADO

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de Bio-Manguinhos foi ampliado com a implantação de um novo módulo: o de Gestão de Documentos. Com isso, o Instituto ganha em automação, controle, rastreabilidade, rapidez e na organização de arquivos, o que é fundamental quando se tem mais de 7.400 documentos vigentes. O SGQ vem otimizando diversos processos da unidade, em conformidade com os requisitos regulatórios.

CAPACIDADE DE FORMULAÇÃO DE VACINAS CRESCE 200%

O Centro de Processamento Final de Bio-Manguinhos passou por obras de expansão, o que aumentou a capacidade de formulação de vacinas em 200%. Foram construídas quatro novas salas de formulação, que se somam as duas já existentes. Lavagem e montagem de materiais também acontecerão na nova instalação. As operações começarão integralmente no primeiro semestre de 2016.



SOBRE BIO- MANGUINHOS

Unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico, pesquisa e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) completa 39 anos reforçando sua contribuição à saúde pública, fornecendo insumos estratégicos para todo o país. Ao longo de 2015, foram fornecidos ao Ministério da Saúde (MS) e seus programas mais de 78 milhões de doses de vacinas; 7,8 milhões de reações para diagnóstico; e 11,2 milhões de frascos de biofármacos. Foram exportadas para os países em desenvolvimento cerca 1,9 milhões de doses de vacinas excedentes da produção.





MISSÃO

Contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

VISÃO

Ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor, e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário.

VALORES

Compromisso com o acesso da população brasileira a insumos e serviços estratégicos de saúde | Ética e transparência | Inovação | Valorização das pessoas | Excelência em produtos e serviços | Responsabilidade socioambiental | Integração institucional | Empreendedorismo | Compromisso com resultados | Foco no cliente | Sustentabilidade

Os produtos do portfólio da unidade fazem parte dos programas estratégicos do MS, contribuindo para fortalecer a missão do Instituto, além de garantir acesso de imunobiológicos de alta tecnologia à população brasileira e redução de gastos ao governo.

Em quase quatro décadas de existência, a unidade vem se dedicando a apoiar, promover e estimular o desenvolvimento técnico-científico, através da qualificação de seus colaboradores e realização e participação em eventos nacionais e internacionais, o que resulta em parcerias com instituições globais renomadas. Em constante crescimento, expansão e modernização, Bio-Manguinhos continua trilhando o caminho da inovação, aumentando, a cada ano, seu portfólio, que totaliza 27 produtos.

Para acompanhar as transformações no campo da Ciência e Tecnologia, Bio também participa de reuniões e fóruns com organizações internacionais, como a OMS e Opas, possibilitando a troca de informações entre seus pesquisadores e especialistas.

Outro destaque importante na trajetória de Bio-Manguinhos é seu processo de expansão multicampi, especialmente em Santa Cruz, zona oeste do Rio de Janeiro, e em Eusébio, no Ceará. Com o andamento das obras do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos (CIPBR), do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde, em Santa Cruz, e o projeto do campus de Bio-Manguinhos, no Ceará, a unidade dará um salto tecnológico que possibilitará o aumento de sua capacidade produtiva.

Para sustentar esse crescimento, Bio-Manguinhos investe na capacitação do seu quadro de pessoal, oferecendo treinamentos e cursos, externos e internos. A produção interna do conhecimento e a troca de experiências voltadas à atividade fim do Instituto têm sido fundamentais para a formação de diversas turmas ao longo dos anos, como ocorre no Mestrado Profissional de Tecnologia em Imunobiológicos (MPTI), promovido pelo Instituto e que já formou mais de cem alunos.

Seguindo seu compromisso institucional de valorizar as pessoas, a unidade oferece a seus colaboradores 24 atividades em seu Programa de Qualidade de Vida (PQV).

Através das iniciativas de responsabilidade socioambiental, a unidade contribui para a promoção da cidadania, saúde e educação de moradores de comunidades vizinhas à Fiocruz, através de projetos como o Crescendo com Manguinhos, que atende crianças e adolescentes, e diversas atividades de preservação do ambiente, como coleta seletiva e reciclagem.

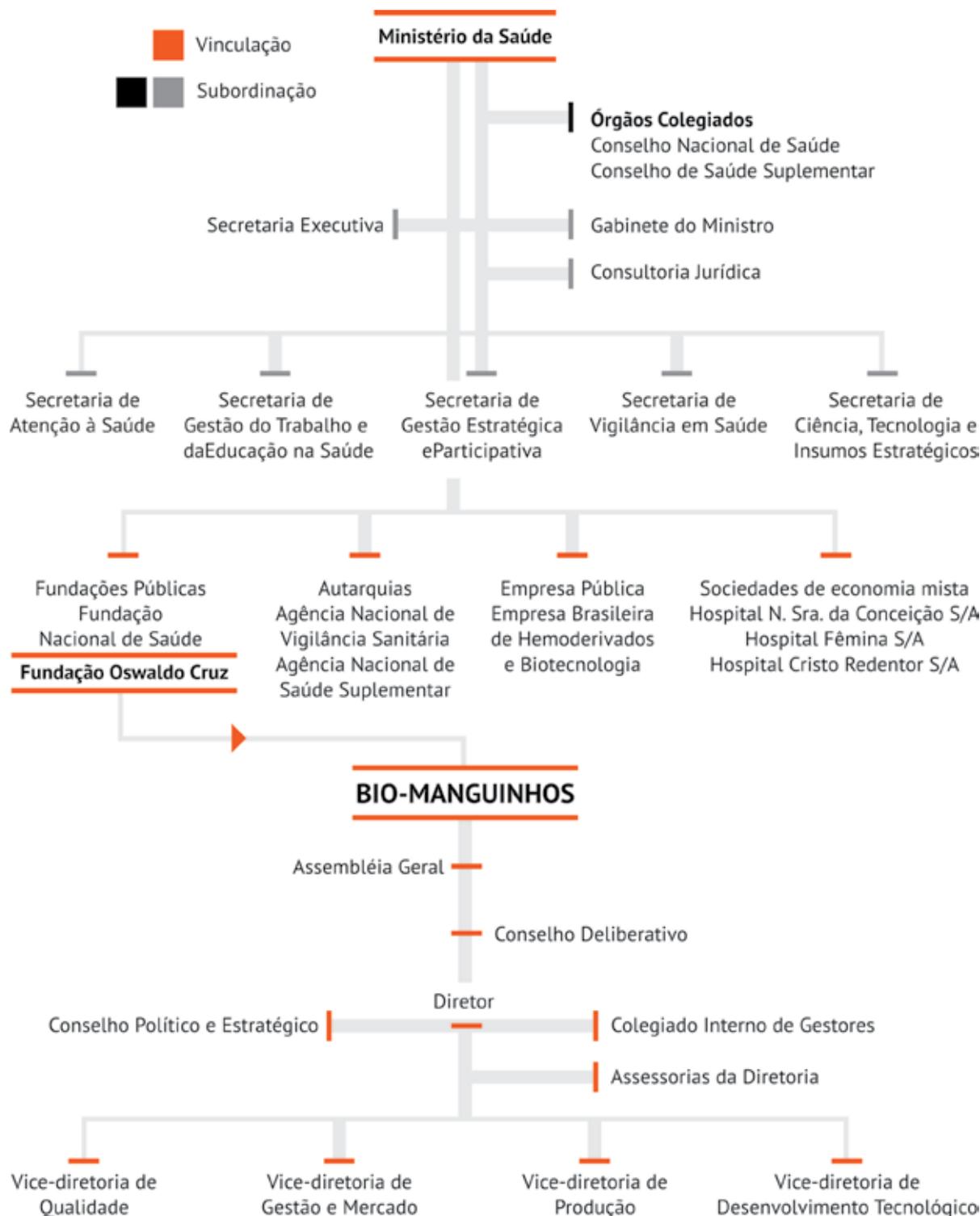
GOVERNANÇA CORPORATIVA

A governança corporativa se refere ao sistema pelo qual as organizações se estruturam e são dirigidas, considerando também os relacionamentos entre as partes interessadas. Para que possa operar de maneira eficaz, as instituições públicas precisam seguir regras, procedimentos e legislações que ajudam a manter um funcionamento adequado. Bio-Manguinhos possui diversas instâncias que têm participação em seus processos decisórios, como o Conselho Deliberativo e a Assembleia Geral.

No âmbito da Fiocruz, a governança corporativa representa um dos pilares fundamentais para a execução das políticas institucionais e sua implementação. A estrutura de governança da Fundação é baseada em seu estatuto, sendo composta pelo Conselho Deliberativo, que articula a implementação de políticas institucionais; o Conselho Superior, que viabiliza o controle social; e o Congresso Interno, que debate e delibera, de forma participativa e democrática,

temas essenciais para a instituição. As decisões tomadas nos fóruns internos são baseadas em valores que regem os relacionamentos entre a Presidência e as unidades, com destaque para o compromisso institucional de caráter público e estatal, integralidade, gestão democrática, valorização da ciência e inovação como base para o desenvolvimento socioeconômico e promoção da saúde, ética, transparência, cooperação, valorização dos trabalhadores, alunos e colaboradores, qualidade, excelência, compromisso socioambiental, dentre outros.

Organograma



Assembleia Geral

Para debater assuntos ligados ao Congresso Interno, questões colegiadas e relativas ao processo eleitoral, é constituída a Assembleia Geral, órgão de representatividade democrática de todos os servidores e funcionários de Bio-Manguinhos.

Um encontro foi realizado em outubro de 2015 tendo como pauta a proposta de composição da comissão eleitoral para organizar a eleição de dois representantes para compor o Conselho Político e Estratégico (CPE). Outro ponto central na Assembleia foi a reestruturação do grupo de delegados suplentes para o VII Congresso Interno da Fiocruz.

Conselho Deliberativo

Responsável pela deliberação quanto às políticas estratégicas do Instituto, o Conselho Deliberativo tem papel vital na estrutura de governança de Bio-Manguinhos. O grupo se reúne, ordinariamente, quatro vezes ao ano ou de forma extraordinária, quando convocado pela maioria simples de seus membros ou pelo diretor.

No ano de 2015, seguindo as atribuições regimentais, foram realizados dois encontros ordinários, que resultaram na aprovação do Termo Anual de Compromisso de Gestão, da proposta orçamentária de Bio-Manguinhos para o ano e do Relatório de Atividades 2014. Também foram apresentadas as perspectivas do cenário macroeconômico para 2015 e os impactos das restrições orçamentárias, além do status dos principais empreendimentos em curso.

Na ocasião, a Diretoria reforçou os compromissos com as entregas e destacou o papel das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) na inclusão de novos produtos no portfólio da unidade. Devido à greve dos servidores e indisponibilidade de agenda, as quatro reuniões previstas no Regimento Interno não foram realizadas. Apesar disso, todos os temas ordinários foram discutidos sem prejuízo.

Conselho Político e Estratégico (CPE)

Órgão consultivo da Diretoria em temas como desenvolvimento tecnológico, produção, controle e garantia da qualidade e gestão, o Conselho Político e Estratégico (CPE) tem papel destacado na instituição.

O grupo se reúne ordinariamente duas vezes ao ano e extraordinariamente quando convocado por maioria simples de seus membros ou pelo presidente, sendo formado por três representantes externos, não pertencentes ao quadro da Fiocruz (indicados e aprovados pelo CD-Fiocruz); um representante indicado pelo Ministério da Saúde; outro da Fiocruz (indicado pelo presidente e aprovado pelo CD-Fiocruz); dois representantes dos servidores públicos de Bio-Manguinhos (eleitos segundo regulamento eleitoral próprio); e o diretor da unidade.

Na reunião realizada em 2015, foram apresentados o status da empresa pública, dos empreendimentos em construção, além da situação dos repasses orçamentários e um balanço sobre o mandato 2012-2015. Foram eleitos dois novos membros de Bio-Manguinhos para o CPE. Em 2016, novos representantes serão indicados pela Diretoria do Instituto e Presidência da Fiocruz para a total reformulação deste conselho. Os nomes, posteriormente, passarão pela apreciação do CD-Fiocruz. Já os integrantes que terminarão o mandato deverão fazer uma prestação de contas.

Colegiado Interno de Gestores (CIG)

Ao representar um espaço privilegiado para o debate de assuntos estratégicos, o Colegiado Interno de Gestores (CIG) é voltado para discussão, análise, proposição e decisão de temas voltados à gestão de Bio-Manguinhos.

Na 18ª reunião do colegiado, o diretor da unidade, Artur Couto, apresentou os principais resultados de 2015 e sinalizou as perspectivas para o próximo ano. Foram debatidos também os compromissos assumidos com o Ministério da Saúde, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a estratégia do Ministério da Saú-

de de absorver novas tecnologias por meio de instituições públicas.

O desempenho institucional foi apresentado tendo como base os indicadores estratégicos e o Programa de Produtividade e Qualidade (Proqual), somado ao resultado do balanceamento da carteira de projetos.

Também foi abordada a implantação da empresa pública, a tramitação do projeto de lei que autoriza a sua criação e a proposta da futura estrutura organizacional.

Diretor

Eleito pelos servidores, cabe ao diretor responder juridicamente pelos atos da unidade, definir a estrutura organizacional e atuar na liderança e gestão nos assuntos do Instituto. O diretor é escolhido a cada quatro anos e deve ter seu nome aprovado pelo presidente da Fiocruz.

Também cabe ao diretor a implementação e execução das políticas explicitadas no Plano Diretor Estratégico, no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, firmado com a Fiocruz, e outros instrumentos da política institucional.

Vice-diretorias

Pilares de apoio à Diretoria de Bio-Manguinhos, as vice-diretorias têm papel primordial no apoio às suas ações e decisões. Respondem por quatro grandes áreas: Desenvolvimento Tecnológico; Gestão e Mercado; Qualidade; e Produção. São constituídas, segundo o organograma, por assessorias, departamentos, divisões, seções, laboratórios, núcleos e programas.

Assessorias

Com caráter estratégico, as assessorias são instâncias fundamentais na estrutura organizacional de Bio-Manguinhos. São elas: Comunicação, Clínica, Planejamento e Organização, Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia, Secretaria Executiva e Núcleo de Acompanhamento Processual.



ESTRATÉGIA

Para consolidar seu papel no cenário nacional e internacional, Bio-Manguinhos atua baseado em seu Planejamento Estratégico e em um conjunto de metas estabelecidas. Também atuam como norteadores de suas ações o Plano Quadrienal da Fiocruz e os Planos Plurianuais do governo federal, relacionando-se à saúde, ciência, tecnologia e desenvolvimento industrial.

Com o objetivo de alcançar seus objetivos, o Instituto pauta suas ações no Planejamento Estratégico, sendo um dos norteadores a busca pela excelência contínua. Para desenvolver novos produtos, a unidade segue também políticas de qualidade, visando melhorar as práticas de gestão de projetos.

Para mensurar o processo de expansão e crescimento pelo qual vem passando na última década, o Instituto utiliza como principais instrumentos de mensuração o Programa de Produtividade e Qualidade (Proqual) e seus indicadores estratégicos.

Em 2015, Bio-Manguinhos implementou um novo modelo orçamentário para acompanhar o crescimento da organização nos próximos anos e fortalecer o desenvolvimento de novas formas de planejamento e gestão. A novidade permitirá, em médio prazo, um maior controle das finanças da unidade. Tal passo é fundamental para o desenvolvimento de uma cultura financeira voltada à priorização do uso de recursos, pautada pelo melhor controle de gastos e redução de despesas.

Indicadores estratégicos

Responsáveis pela mensuração dos resultados e alcance dos objetivos da organização, os indicadores estratégicos funcionam como subsídios para o planejamento e gestão da unidade, sendo permanentemente monitorados, de forma a garantir que a unidade cumpra o que foi definido no Planejamento Estratégico (2010-2020).

Para garantir o alinhamento do Plano Estratégico à realidade de cada ciclo anual, a Diretoria o desdobra em metas de curto e médio prazo. Durante o ano de 2015, foram acompanhados e indicadores como o atendimento a entrega para os clientes, visando aumentar seu índice de satisfação.

O reporte dos indicadores estratégicos, que era trimestral, passou a ser feita bimestralmente, para possibilitar um acompanhamento mais próximo e a tomada de decisões e ações corretivas em tempo hábil. Tal acompanhamento é feito pela Assessoria de Planejamento e Organização (Asspo) e cada unidade organizacional é responsável pelo processo de apuração, apresentação e análises dos resultados. Em 2015, foram monitorados 26 indicadores estratégicos, sendo que nove alcançaram 100% da meta estabelecida.

Programa de Produtividade e Qualidade (Proqual)

Criado no ano de 2003, o Proqual é um instrumento de gestão que visa acompanhar e avaliar as metas estratégicas para a unidade e que ne-

cessitam de reporte ao longo do ano. Sua metodologia é baseada no desdobramento das metas estratégicas associadas às atividades do Instituto.

Para avaliar o desempenho da unidade, foram selecionados dez projetos e dez indicadores aderentes às metas estratégicas. A consolidação de seus resultados foi estruturada em índices de desempenho global, acompanhados bimestralmente pela Comissão Proqual, que verificou a execução e propôs recomendações pertinentes.

Parcerias pela saúde

As crescentes demandas em saúde pública e mudanças na configuração do cenário epidemiológico brasileiro fazem com que Bio-Manguinhos fortaleça seu papel no Complexo Industrial da Saúde e invista continuamente no aumento da sua capacidade produtiva.

Um dos pilares deste crescimento é a consolidação de diversos instrumentos de política estratégica, de forma que a unidade participe ativamente da implementação de políticas públicas focadas em imunobiológicos. O estímulo à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o investimento contínuo em pesquisa e desenvolvimento conjunto também são vitais para absorção de novas tecnologias.

Orientado por uma gestão focada em resultados, a unidade busca a autossuficiência nacional e inovação contínua para introduzir novos produtos, estabelecendo parcerias

Desde 2012, Bio-Manguinhos busca a mudança do seu modelo jurídico, visando um crescimento sustentável e mais agilidade no atendimento às demandas da saúde pública.

com países em desenvolvimento. Um exemplo é a cooperação Sul-Sul para garantia de acesso a produtos de qualidade para uma maior parcela da população.

Representações em instâncias externas

O contato estreito com as principais entidades internacionais na área de imunobiológicos faz com que Bio-Manguinhos participe de instâncias estratégicas para a tomada de decisão sobre os rumos da saúde pública nacional e mundial.

Uma dessas instituições com as quais Bio tem fortalecido seu relacionamento ao longo das décadas é a Rede dos Países em Desenvolvimento Produtores de Vacinas (DCVMN), uma aliança que tem como missão ofertar vacinas a preços mais acessíveis, especialmente para os países em desenvolvimento.

Colaboradores da unidade também participam de outros fóruns internacionais, como o Comité Consultivo das Práticas de Imunização, para discutir a segurança em vacinas e novas abordagens; Grupo Consultivo de apresentação e embalagem de vacinas (VPPAG), onde são discutidas as atualizações nas diretrizes envolvendo o processo de embalagem das vacinas; Grupo Consultivo Técnico, responsável pelos debates dos rumos da vacinação nas Américas e, por fim, o Grupo Técnico Assessor sobre Doenças Imunoprevisíveis, da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS).

Representantes do Instituto também contribuem de forma ativa, por meio de comissões específicas, com órgãos regulatórios brasileiros, a exemplo do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Um marco importante em 2015 foi a criação, pela Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), de uma câmara técnica para discutir medicamentos biológicos. Bio-Manguinhos contribuiu ativamente com a Presidência da Fiocruz para a regulamen-

tação da Lei da Biodiversidade (Lei 13.123/2015), propondo a definição de valores econômicos no que se refere à participação de comunidades nos acordos setoriais e regulamentação nos acordos monetários e não monetários.

Foi mantida a participação na Comunidade de Práticas de Embalagem e Logística de Bio-Manguinhos e iniciada a participação no Grupo de Trabalho de Farmacovigilância e Tecnovigilância do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ).

A equipe de Farmacovigilância e Tecnovigilância tem assento no conselho editorial do *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) - Working Group on Vaccine Safety* e, dessa forma, contribuiu na elaboração de documentos como *Essential Vaccine Information Document*, *Manual for Active Vaccine Safety Surveillance* e *Manual for Vaccine Safety Communication*. A equipe participou, ainda, de nove eventos científicos nacionais e internacionais.

Projeto de Implantação da Empresa Pública (EP-Bio)

Desde 2012, Bio-Manguinhos busca a mudança do seu modelo jurídico, visando um crescimento sustentável e mais agilidade no atendimento às demandas da saúde pública. O processo vem sendo conduzido conjuntamente pela Diretoria do Instituto e pela Presidência da Fiocruz, junto aos ministérios da Saúde (MS), Fazenda (MF) e do Planejamento (MPOG).

Ao longo do ano de 2015, foram realizadas articulações com as novas equipes dos ministérios (Ministério da Fazenda; do Planejamento; e o da Saúde) para tramitação do projeto, com foco na atualização do novo ministro e equipes sobre o processo da empresa pública. Os próximos passos são a definição do instrumento de tramitação da matéria: medida provisória ou projeto de lei, uma decisão que cabe à Presidência da República, junto à Casa Civil e posterior submissão ao Poder Legislativo.



Paulo Santos (segundo da esquerda para a direita) integra o conselho editorial do Council for International Organizations of Medical Sciences

No ano de 2015, ocorreram também novos avanços nas interações técnicas com as coordenações do Departamento de Coordenação e Governança das Empresas Estatais (Dest) do Ministério do Planejamento (MPOG), dessa vez sobre cessão de servidores e o plano de cargos e salários da empresa, envolvendo a participação das áreas de Recursos Humanos de Bio-Manguinhos e da Fiocruz.

Também foram realizadas interações com diversas empresas estatais, para realização de benchmarkings, sobre temas relacionados à cessão de servidores e plano de cargos e salários, dentre outros.

Em 2015, quase todas as frentes de trabalho do projeto foram encerradas. Em dezembro de 2015, 98% do desenho da empresa já havia sido concluído. Uma nova proposta de estruturação do Projeto EP-Bio foi apresentada, contemplando, além da fase de desenho, outras três fases que integram todo o processo de transformação de Bio-Manguinhos em empresa pública.

PRÊMIOS E CERTIFICAÇÕES

- Renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Divisão de Envase do Rockefeller (Dieva).
- Bio-Manguinhos recebeu a medalha Laveran & Deane em evento promovido pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), que comemorou 20 anos em 2015.
- Acreditada desde 2008 em duas grandezas (volume e massa), a Seção de Calibração (Secal) recebeu novamente um resultado positivo após inspeção do Inmetro, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.
- Prêmio Cibele Verani, promovido pelo Comitê Nacional Pró-Equidade de Gênero e Raça da Fiocruz, em reconhecimento às mulheres cientistas que construíram uma importante trajetória de trabalho e contribuições à ciência e à Fundação Oswaldo Cruz.
- Prêmio Benjamin Gilbert do III Simpósio Internacional sobre Desafios e Novas Tecnologias na Descoberta de Fármacos e Produção Farmacêutica, organizado por Farmanguinhos.

ACESSO A IMUNOBIOLOGICOS DE QUALIDADE

Bio-Manguinhos desempenha um papel importante na cadeia de inovação e desenvolvimento tecnológico do país, ampliando o acesso da sociedade a imunobiológicos de qualidade. Para isso, o Instituto busca diversificar e enriquecer seu portfólio, consolidando-se como o maior laboratório público do Ministério da Saúde.







VOLUME TOTAL FORNECIDO DE VACINAS (em mil doses)

2011	140.924
2012	103.230
2013	92.514
2014	96.814
2015	78.077

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.
Notas: consideradas as entregas de janeiro a dezembro de cada ano, independentemente do compromisso (portaria/contrato).

VOLUME TOTAL DE VACINAS EXCEDENTES EXPORTADAS (em doses)

2011	3.696.900
2012	10.083.100
2013	8.442.500
2014	266.830
2015	1.890.560

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.
Notas: no ano de 2014, foram exportadas somente vacinas meningocócica ACW 10 doses, através da parceria com o Instituto Finlay (Cuba).

O Instituto ocupa uma posição de destaque como fornecedor de vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Das 15 vacinas que compõem o Calendário Nacional de Vacinação sete são fornecidas por Bio.

O portfólio de reativos para diagnóstico é composto por 12 produtos, entregues por meio de compromissos estabelecidos com a Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) e o Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (D-DST, Aids e HV), ambos também da SVS/MS, assim como com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), pertencente à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Com o início da distribuição do kit NAT em 2014 para a hemorrede nacional, incluindo o alvo HBV aos outros dois já existentes, HIV e HCV, Bio-Manguinhos trabalhou fortemente na capacitação dos profissionais desses hemocentros. Implantou mais um equipamento de amplificação e detecção de ácidos nucleicos das amostras dos doadores para cada plataforma, tendo concluído as instalações em 2015. Foram contemplados os 14 hemocentros dos nove que foram implantados em 2014.

O segmento de biofármacos vem se destacando nos últimos anos como foco das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), visando garantir à população acesso gratuito a produtos de alto custo, que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

A novidade foi a inclusão de um novo produto no portfólio do Instituto, a be-tainterferona 1a. Indicado em primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla, seguindo os padrões internacionais de tratamento, é comercializado em mais de 80 países em todo o mundo. No Brasil, cerca de 27% dos pacientes usa este medicamento.

Outros destaques foram a renovação do certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) obtida junto à Anvisa para as linhas de vacinas e biofármacos; a obtenção do registro dos produtos teste rápido DPP® HIV/Sífilis Combo, biofármaco infliximabe e vacina tetraviral.

Como um dos principais fornecedores de vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e cumprindo sua missão de contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, em 2015, Bio-Manguinhos entregou aproximadamente 78 milhões de doses de vacinas.

VACINAS: DOSES DE SAÚDE

Mantendo o seu papel como um dos principais fornecedores de vacinas ao PNI e cumprindo a missão de contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, em 2015, o Instituto entregou mais de 78 milhões de doses de vacinas.

Linha de vacinas

BACTERIANAS

- meningocócica AC (polissacarídica) - 10 e 50 doses
- *Haemophilus influenzae* (Hib) (conjugada) - 1 e 5 doses
- difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) - tetravalente DTP e Hib - 5 doses
- pneumocócica 10-valente (conjugada) - 1 dose

VIRAIS

- febre amarela (atenuada) - 5, 10 e 50 doses
- poliometalite 1, 2 e 3 (atenuada oral) - 25 doses
- poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - 10 doses
- rotavírus humano - 1 dose
- sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral - TVV) - 10 doses
- sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetravalente viral – MMRV) - 1 dose

Considerando a demanda programada do PNI para 2015, Bio-Manguinhos atendeu à 33% do mercado público nacional de vacinas, incluindo fornecedores internacionais, e 39,3% considerando apenas os produtores nacionais.

Além de atender ao PNI, o Instituto fornece ao mercado internacional duas vacinas: a de febre amarela, pré-qualificada junto à Organização Mundial da Saúde (OMS); e a vacina meningocócica ACW polissacarídica, fruto da parceria com o Instituto Finlay (Cuba). Líder nas exportações brasileiras de vacinas humanas, mais de 70 países já se beneficiaram desses imunizantes.

No ano de 2015, Bio-Manguinhos retomou o fornecimento da vacina febre amarela às agências das Nações Unidas, a partir da renovação do certificado de Boas Práticas de Fabricação, tendo distribuído 1,31 milhão doses, além de 580,5 mil doses de meningite ACW aos países assistidos pela OMS, principalmente africanos e latinos.

REATIVOS: DIAGNÓSTICOS MAIS PRECISOS

Em 2015, Bio-Manguinhos forneceu 7,88 milhões de reações. Visando estreitar ainda mais o relacionamento com os clientes, assim como garantir o aperfeiçoamento do produto e do serviço de assistência técnico-científica prestado para o mesmo, foi organizada em outubro a quinta edição da "Ofici-





VOLUME TOTAL FORNECIDO DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO (em reações)

2011	6.470.162
2012	8.790.652
2013	5.362.060
2014	7.225.840
2015	7.883.932

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.
 Notas: consideradas as entregas de janeiro a dezembro de cada ano, independentemente do compromisso (portaria/contrato).

na Técnica Nacional NAT Brasileiro”, com a participação da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), de representantes dos 14 hemocentros brasileiros e parceiros.

No ano de 2015, foi distribuído um total de 7.883.932 reações da cesta de produtos para diagnóstico, o que representou um aumento de 30% em relação às entregas realizadas em 2014.

Reativos para Diagnóstico

- IFI Chagas (600 testes)
- IFI Leishmaniose Humana (600 reações)
- EIE Leishmaniose Visceral Canina (384 reações)
- Helm Teste (100 reações)
- Imunoblot rápido DPP® HIV 1/2 (20 determinações)
- Teste Rápido DPP® HIV 1/2 SSP – SSP e FO (fluido oral) (10 e 20 determinações)
- Teste Rápido DPP® Leishmaniose Visceral Canina (20 determinações)
- Teste Rápido DPP® Leptospirose (20 determinações)
- Teste Rápido DPP® HIV/Sífilis Combo (10 e 20 determinações)
- Teste Rápido DPP® Sífilis Duo (20 determinações)
- Teste Rápido DPP® Sífilis (10 e 20 determinações)
- NAT HIV/HCV/HBV (96 reações)

PAINÉIS SOROLÓGICOS

Desde 1980, Bio-Manguinhos fornece reativos para diagnóstico ao Ministério da Saúde. Ademais, a unidade manteve a sua produção e distribuição de painéis sorológicos para a CGSH, com amostras de HIV, HTLV (vírus linfotrópico da célula T humana), Doença de Chagas, sífilis e hepatites B e C para o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) distribuídos para a hemorrede brasileira. No ano de 2015, foram fornecidos 864 painéis.

BIOFÁRMACOS: DE OLHO NO FUTURO

Bio-Manguinhos distribuiu, em 2015, 11,2 milhões de frascos de biofármacos, correspondendo a 92% da demanda acordada para o ano.

Em janeiro de 2015, teve início o fornecimento do infliximabe, destinado ao tratamento de artrite reumatoide e Doença de Crohn. O infliximabe é o primeiro biofármaco oriundo da categoria de anticorpos monoclonais no portfólio de Bio. Desde janeiro de 2015, o infliximabe é distribuído ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de uma Parceria para o Desenvolvimento

Produtivo (PDP) que envolve a Janssen-Cilag, Bio-Manguinhos e o laboratório brasileiro Bionovis.

Em setembro, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos, Bionovis e Merck para o produto betainterferona 1a nas apresentações 22 e 44 mcg, tendo sua entrega iniciada em dezembro. O biofármaco, também fruto de uma PDP, é indicado em primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla.

Biofármacos

- Alfainterferona 2b (3, 5 e 10 MUI)
- Alfaepoetina (2.000, 4.000 e 10.000 UI)
- Alfataliglicerase (200 U)
- Infiximabe (100 mg)
- Betainterferona 1a (22 mcg e 44 mcg)

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O Departamento de Garantia da Qualidade (Degaq) é uma das áreas mais envolvidas no gerenciamento do Sistema de Gestão de Qualidade de Bio, investindo na melhoria contínua dos produtos e processos, atendendo aos requisitos regulatórios vigentes. Como o principal objetivo é satisfazer os clientes, há oferta de produtos com qualidade, segurança e eficácia.



VOLUME TOTAL FORNECIDO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS

2011	915
2012	888
2013	846
2014	1.089
2015	864

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

VOLUME TOTAL FORNECIDO DE BIOFÁRMACOS (em frascos)

2011	9.601.102
2012	11.120.189
2013	11.061.459
2014	10.073.385
2015	11.245.952

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.



Bio-Manguinhos investe na melhoria contínua dos produtos e processos, em conformidade com os requisitos regulatórios vigentes. O objetivo é satisfazer os clientes por meio da oferta de produtos com qualidade, segurança e eficácia.

A implantação do módulo Gerenciamento de Documentos do Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) teve continuidade em 2015, proporcionando a gestão eletrônica de documentos internos e externos, otimizando o fluxo de aprovação e efetivação do controle de treinamentos.

Entre as propostas para 2016 estão: a implementação dos módulos Controle de Mudanças e Gerenciamento de Risco do SGQ; a definição dos documentos gerados durante os projetos de transferência de tecnologia; e a disseminação dos relatórios emitidos pelo módulo StarDev, a fim de melhorar o gerenciamento pelas áreas e diminuir os indicadores de atrasos do sistema.

GESTÃO DE RISCOS À QUALIDADE

A equipe de Gerenciamento de Riscos à Qualidade prosseguiu com as avaliações de riscos voltadas ao processo produtivo, sistemas computadorizados e equipamentos com impacto em boas práticas, além de atuar na determinação dos pontos de monitoramento ambiental baseado em riscos.

O conhecimento que foi adquirido aplicando a ferramenta deu apoio às diversas implementações previstas pela unidade, evitando riscos e prevenindo ações, tais como:

desenvolvimento de uma avaliação de riscos para identificar etapas críticas do processo produtivo da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada); elaboração de um estudo comparativo entre os processos e áreas da nova planta de formulação do Departamento de Processamento Final (DEPFI), avaliando os riscos associados aos mesmos; elaboração da avaliação de riscos para o compartilhamento de áreas produtivas; avaliação dos riscos da formulação da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) no Centro de Produção de Antígenos Bacterianos; e nas áreas de apoio (lavagem, montagem e esterilização de materiais, preparo de meios e soluções).

O objetivo é, em 2016, aplicar o Gerenciamento de Riscos à Qualidade nos processos do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR) e na nova área de formulação do DEPFI; incluir a avaliação de riscos dos processos produtivos para as áreas de apoio e manter o trabalho de determinação dos pontos de monitoramento ambiental baseado em riscos.

Também há a meta de elaborar uma metodologia de riscos para a determinação da sanitização das áreas produtivas, bem como manter e disseminar a proposta da utilização da ferramenta como apoio e base à processos e produtos.

FARMACOVIGILÂNCIA E TECNOVIGILÂNCIA

Em 2015, foi ampliada e consolidada a rede de contatos para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas junto a especialistas de Bio-Manguinhos, unidades técnico-científicas da Fiocruz, laboratórios centrais de saúde pública, hemocentros, Programa Nacional de Imunizações, secretarias estaduais e municipais de saúde, além de instituições de saúde privadas e públicas. A equipe dedicada aos temas participou de reuniões científicas, regulatórias e técnicas, além de treinamentos relacionados a biofármacos, vacinas e kits diagnósticos em pesquisa, desenvolvimento e produção.

Foram registrados 74 chamados relacionados a medicamentos (35 eventos adversos, 24 queixas técnicas e 13 solicitações de informação) e 545 chamados relacionados a kits diagnósticos compartilhados a partir da Divisão de Atendimento ao Consumidor e Pós-Marketing (DIACM).

Para sensibilizar os colaboradores do Instituto sobre os temas da Farmacovigilância e Tecnovigilância foram adotadas algumas estratégias, como a criação de um espaço no site de Bio-Manguinhos sobre esses temas, além de um treinamento para 110 funcionários. Além disso, equipes de algumas áreas – como Assessoria de Comunicação, Divisão de Auditorias e Treinamentos e DIACM – foram capacitadas para entender melhor a atuação e o trabalho desenvolvido no Instituto no âmbito da Farmacovigilância e Tecnovigilância.

Foi criado no site de Bio-Manguinhos um espaço para a área de Farmacovigilância e Tecnovigilância, além da organização de um treinamento sobre o tema para os colaboradores. Ações como essas buscam dar destaque para a atuação desta área.

O treinamento em Boas Práticas Clínicas capacitou 110 pessoas nos temas Farmacovigilância e Detecção de Evento Adverso



INOVAÇÃO PARA A SAÚDE PÚBLICA

Para garantir a autossuficiência em vacinas do Programa Nacional de Imunizações e ofertar novos reativos para diagnóstico e biofármacos no Sistema Único de Saúde, Bio-Manguinhos investe continuamente em pesquisa, desenvolvimento de novos produtos e inovação. As atividades associadas à PD&I são realizadas internamente permitindo alcançar maior independência tecnológica e alavancar a capacidade de inovação no Brasil, fortalecendo o Complexo Industrial da Saúde.





GESTÃO ESTRATÉGICA DA INOVAÇÃO

Ao longo dos últimos anos, Bio-Manguinhos vem construindo sua estratégia de inovação com foco no desenvolvimento interno de produtos, desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologia, por meio de parcerias estratégicas. Para dar sustentação a esses processos, investe no modelo de Gestão da Inovação, com a participação de diferentes áreas. O objetivo é introduzir produtos de qualidade que atendam às demandas de saúde pública e aos desafios nacionais de desenvolvimento industrial.

É crescente o investimento em pesquisas voltadas para a área de biotecnologia, uma vez que os biofármacos são produtos de alto valor agregado e, em sua maioria, importados a elevados preços, o que impacta o poder de compra do Sistema Único de Saúde.

Ao longo dos últimos cinco anos (2011-2015), o investimento anual em PD&I de Bio-Manguinhos cresceu 26,6%. Em 2015, foram investidos R\$ 81,7 milhões, um aumento de

14,5% em relação ao ano anterior.

Além do investimento em PD&I, Bio-Manguinhos incentiva a participação de seus colaboradores em redes de pesquisa nacionais e internacionais como forma de integração, compartilhamento e geração de conhecimento.

Seleção de projetos

Respeitando as diretrizes estratégicas institucionais, a seleção de projetos é calcada em princípios como o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, o aumento do acesso da população a insumos e serviços estratégicos, o aumento da capacidade de imunização dos brasileiros, a redução da dependência de insumos importados, assim como a efetividade e economicidade na gestão de recursos públicos, em consonância com a missão de Bio-Manguinhos.

Atualmente, tanto o governo federal quanto as empresas farmacêuticas têm direcionado seus investimentos ao desenvolvimento de medicamen-

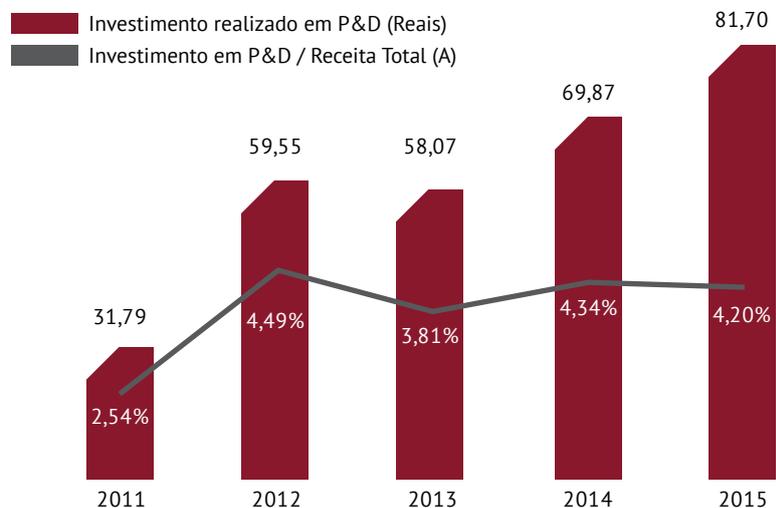
tos biotecnológicos. A maior parte das oportunidades que vêm sendo discutidas pelo Instituto estão dentro da política do governo, de estimular a internalização dessa tecnologia por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). No total, 14 já foram firmadas com empresas nacionais e multinacionais.

Dos 14 produtos oriundos destas parcerias, cinco já estão sendo fornecidos ao Ministério da Saúde (vacinas pneumocócica 10-valente e tetravalente viral e os biofármacos alfatilglicerasse, infliximabe e betainterferona 1a).

Balanceamento da carteira de projetos

O balanceamento de carteira de projetos acontece anualmente em Bio-Manguinhos para decidir sobre a continuidade ou interrupção de projetos vigentes e o início de novos, assim como definir as prioridades para alocação de recursos. Em 2015, tal como nos anos anteriores, esse processo abrangeu somente projetos voltados a produtos de desenvolvimento tecnológico (DT).

INVESTIMENTO EM PD&I (R\$ MILHÕES/ANO)



Fonte: Assessoria de Planejamento e Organização, com base no relatório de gastos do Núcleo de Análise Financeira.

Como forma de melhorar o processo de balanceamento, em 2015 houve a elaboração do Plano de Evolução de Projetos de Desenvolvimento Tecnológico, que servirá como um instrumento complementar as ferramentas já utilizadas. O documento auxiliará na priorização de projetos de DT e, conseqüentemente, na alocação dos investimentos a serem feitos.

Os projetos são classificados – segundo o nível de priorização – em Estratégicos, Prioridade 2 e Prioridade 3. Ao final, a carteira é validada pela Diretoria.

Gestão de projetos

Os projetos em Bio-Manguinhos são classificados de acordo com o pacote de trabalho a ser realizado no seu escopo nas seguintes fases: desenvolvimento pré-clínico; desenvolvimento clínico ou estudos multicêntricos; transferência de tecnologia; pós-comercialização.

A Gerência de Projetos é uma área que apoia os gerentes de programas e projetos em suas atividades. Os resultados alcançados são monitorados periodicamente, a fim de auxiliar – em casos de necessidade – em uma eventual reestruturação e/ou estabelecimento de novas metas.

NOVOS PRODUTOS

As atividades de PD&I buscam alcançar maior independência tecnológica e avançar a capacidade de inovação no país. Bio-Manguinhos investe no desenvolvimento tecnológico por meio de quatro programas, que buscam atender às demandas de saúde pública: vacinas bacterianas, vacinas virais, reativos para diagnóstico e biofármacos. Os projetos são apoiados por sete laboratórios e três núcleos da Vice-diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, além de terem grande interface com outras áreas do Instituto.

Incentivada pelas PDPs, política criada pelo Ministério da Saúde e implantada em 2010 para estimular a capacitação dos laboratórios públicos no desenvolvimento e transferência tecnológica de produtos estratégicos ao SUS, o Instituto assinou, em 2015, contrato para fornecer o biofármaco betainterferona 1a.

A carteira de projetos voltados a produtos é constituída por 12 projetos de desenvolvimento pré-clínico, seis de desenvolvimento clínico e 14 de transferência de tecnologia, totalizando 32 projetos em andamento.



CARTEIRA DE PROJETOS VOLTADOS A PRODUTOS

	Desenvolvimento Pré-Clínico	Desenvolvimento Clínico	Transferência de Tecnologia	TOTAL
Vacinas Bacterianas	2	2	2	6
Vacinas Virais	4	1	4	9
Biofármacos	2	1	3	6
Reativos para Diagnóstico	4	2	5	11
TOTAL	12	6	14	32

Fonte: Gerência de Projetos.



VACINAS BACTERIANAS

O protagonismo de Bio-Manguinhos no fornecimento de vacinas ao PNI tem se consolidado nos últimos anos. Diante desta conjuntura, o Programa de Vacinas Bacterianas (PVB) atua no desenvolvimento de novas vacinas, com foco no quadro epidemiológico brasileiro em infecções bacterianas e na formação de competências tecnológicas.

O PVB vem atuando fortemente no desenvolvimento de bioprocessos, desde a bancada até a produção em escala industrial, criando parcerias internas entre o desenvolvimento tecnológico, produção, qualidade e regulatórios. Essa estratégia permitiu o desenvolvimento de produtos nacionais já testados em humanos e com perspectiva de registro junto à Anvisa. O Programa também tem atuado na consolidação de plataformas tecnológicas cujas metodologias não são exclusivas para uso em vacinas bacterianas, podendo, assim, ser compartilhadas com outros programas de desenvolvimento do Instituto. Isso amplia as possibilidades de inovação, otimiza recursos financeiros e humanos e desenvolve competências.

Vacinas meningocócicas

A bactéria *Neisseria meningitidis* é um dos principais causadores de meningite e de diferentes manifestações clínicas em seres humanos em todo o mundo, sendo prevalente principalmente em crianças de seis meses a dois anos de idade. Os sorogrupos que mais causam doenças são o A, B, C, Y e W135. Para oferecer um imunizante contra a meningite, Bio-Manguinhos trabalha em algumas frentes:

Vacina meningocócica C (conjugada) – fase III

Atualmente, o grupo C é responsável por 71% das infecções meningocócicas no país. A vacina meningocócica C conjugada está em desenvolvimento em Bio-Manguinhos. O estudo clínico de fase III foi realizado em voluntários com diferentes faixas etárias, desde lactentes até adultos jovens de 19 anos de idade, no segundo semestre de 2015. No mesmo ano, foram publicados os estudos de aumento de escala do processo de produção da vacina na renomada revista internacional *Vaccine*.

Vacina meningocócica ACW (polissacarídica)

Esse projeto é uma parceria com o Instituto Finlay, de Cuba, para o atendimento à solicitação emergencial da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa demanda surgiu em decorrência do aumento da incidência da bactéria *N. meningitidis* sorogrupo W135 na África Subsaariana. Essa vacina confere imunidade pelo período de 3 a 5 anos e é usada somente na resposta a surtos. No entanto, torna-se bastante importante no combate às meningites meningocócicas na região por ter preços mais acessíveis, o que viabiliza a vacinação de grande parte da população dos países que compõem o Cinturão da Meningite.

Em 2015, os surtos da doença se mantiveram como enorme ameaça à saúde pública na região africana. Os principais sorogrupos identificados foram W135 e C, passando esse último a ser de grande preocupação na Nigéria, Gana, Níger e Chade, devido ao primeiro surto de grande escala. Bio-Manguinhos, em parceria com o Instituto Finlay, forneceu 460 mil doses da vacina meningocócica ACW135 para combater essa situação.

Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)

Considerando que a infecção por *Streptococcus pneumoniae* é uma importante causa de morbimortalidade em todo o mundo e é uma prioridade no quadro da saúde pública, o Programa Nacional de Imunizações incluiu no calendário básico de vacinação, em 2010, a vacina pneumocócica 10-valente. Para nacio-

nalizar o processo produtivo dessa vacina, o Instituto firmou parceria de transferência de tecnologia com a GlaxosmithKline (GSK) em 2009.

As atividades do projeto estão em fase avançada. Em breve, a formulação e o envase passarão a ser feitos em Bio-Manguinhos. Em 2015, começou a ser feito o processamento final da vacina nas instalações do Instituto.

VACINAS VIRAIS

No ano de 2015, a carteira de projetos do Programa de Vacinas Virais possuía cinco projetos, sendo um de desenvolvimento interno, outro de melhoria de produto, dois projetos de desenvolvimento com organizações internacionais; e um com subsídio externo.

Vacina dengue (tetraivalente, inativada)

Fruto de um acordo firmado com a GSK em 2009, esse projeto prevê ações de pesquisa e desenvolvimento conjunto para se chegar a uma vacina inativada tetraivalente contra a dengue, ou seja, com antígenos contra os quatro sorotipos da doença. Para dar suporte e uma melhor estrutura às atividades dessa pesquisa, as obras do novo laboratório de análises clínicas tiveram continuidade em 2015 e têm previsão de término para 2016.

Em relação aos estudos pré-clínicos em primatas não humanos, aconteceram dois estudos: "Determinação da suscetibilidade de macacos rhesus a vários isolados recentes de vírus da dengue", concluído em 2015; e "Avaliação de vacinas tetraivalentes recombinantes purificadas e inativadas para dengue em macacos rhesus: caracterização da imunidade induzida", com previsão de conclusão no primeiro semestre de 2016.

Vacina febre amarela (subunidade)

O projeto tem como objetivo a produção de uma nova vacina para febre amarela, utilizando uma subunidade expressa em planta (*Nicotiana benthamiana*) através da tecnologia da expressão transiente.

Durante o ano de 2015, foram realizados testes de estabilidade dos alvos vacinais e para a caracterização dos antígenos na presença de novo adjuvante. Esse novo adjuvante será avaliado em testes de desafio em camundongos e imunogenicidade em primatas não humanos.

Vacina sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral)

Para aumentar o acesso da população brasileira à prevenção contra sarampo, caxumba e rubéola foi assinado acordo de transferência de tecnologia com a GSK da vacina tríplice viral. O projeto já está na fase final. Em 2014, após a conclusão de todos os testes de controle de qualidade, foi solicitada a inclusão de Bio-Manguinhos como local de fabricação dos princípios ativos, no registro da vacina junto à Anvisa. A última fase inclui a produção nacional dos ingredientes farmacêuticos ativos (IFA), atividade que começou em 2015.

Também em 2015, teve início o estudo de imunogenicidade, reatogenicidade e segurança da vacina produzida por Bio-Manguinhos em crianças de 12 a 19 meses, seguida de vacina tetraviral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela) em crianças até 23 meses. O recrutamento dos 1.560 participantes terminou em agosto, e o trabalho de campo está previsto para terminar em janeiro de 2016.

O Programa Nacional de Imunizações incluiu no calendário básico de vacinação, em 2010, a vacina pneumocócica 10-valente. Para nacionalizar o processo produtivo dessa vacina, Bio-Manguinhos firmou parceria de transferência de tecnologia com a GlaxosmithKline (GSK).



A vacina inativada para poliomielite é fornecida por Bio-Manguinhos e está disponível no calendário básico de vacinação desde 2012.

Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetraivalente viral)

Em agosto de 2012, foi assinado entre Bio-Manguinhos e GSK aditivo ao contrato de transferência de tecnologia da vacina tríplice viral (TVV), incorporando o componente varicela a essa vacina, visando o fornecimento da vacina tetraivalente (sarampo, caxumba, rubéola e varicela).

Vacina poliomielite (inativada)

A vacina inativada para pólio (VIP) é fabricada com vírus inativados (ou mortos), sendo segura e eficaz. Por isso, para os países certificados pela OMS que estão livres do poliovírus selvagem, como é o caso do Brasil, é recomendado o uso dessa vacina, para ampliar a segurança e manter as regiões livres da doença. Hoje, mais de 60 países livres da pólio usam a VIP.

Fruto de um contrato de transferência de tecnologia com a empresa francesa Sanofi Pasteur, o projeto está dividido em três fases. Ao final, toda a tecnologia de processamento final da vacina VIP estará absorvida por Bio-Manguinhos. Atualmente, foi concluída a primeira fase, e há atividades em andamento relacionadas às fases seguintes da transferência da tecnologia.

A vacina, fornecida pelo Instituto, faz parte do calendário básico de vacinação desde 2012.

REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO

O Programa de Reativos para Diagnóstico investe na consolidação das plataformas tecnológicas de testes rápidos, ensaios moleculares baseados em PCR em tempo real e multitestes sorológicos. Os principais projetos em desenvolvimento colocam Bio-Manguinhos na fronteira do conhecimento na área de diagnóstico, além de criar condições para responder de forma rápida, efetiva e a custo viável às demandas do Ministério da Saúde, visando à ampliação do acesso da população a diagnósticos, segurança transfusional e ações de vigilância epidemiológica.

Os resultados consistentes e as metas alcançadas nos diversos projetos do programa, ao longo de 2015, permitem vislumbrar a oferta de novos produtos ao Ministério da Saúde no próximo ano. Os órgãos que recebem os reativos de Bio-Manguinhos são o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais; Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB); e Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH).

Kit NAT HIV/HCV/HBV

A implementação da tecnologia NAT é uma tendência mundial para triagem de doadores nos hemocentros, pois reduz o risco transfusional de agentes virais como HIV, HCV, HBV, entre outros.

Em conjunto com a CGSH, do Ministério da Saúde, foi implementada uma rede

centralizada envolvendo 14 hemocentros, distribuídos nas principais regiões do país. No momento, Bio-Manguinhos possui uma capacidade de processamento de até 4 milhões de bolsas por ano e a totalidade da hemorede pública brasileira, bem como os serviços privados contratados pelo SUS.

O Instituto vem trabalhando na inclusão de novos alvos, como malária e dengue, para tornar o teste ainda mais completo e eficaz.

Kit Flex NAT

O objetivo do projeto é identificar, padronizar e implementar um novo modelo de plataforma de equipamentos para o processamento de pequenas rotinas do Kit NAT HIV/HCV/HBV de Bio-Manguinhos. Com a inclusão do alvo HBV em 2014, houve um aumento no número de testagens e o processamento de pequenas rotinas acarretam elevados custos no formato atual da plataforma NAT.

Esse projeto é um exemplo de produto inovador para o Complexo Industrial da Saúde, contribuindo para consolidar competências tecnológicas na área de imunobiológicos e diagnóstico molecular em Bio-Manguinhos e atendendo à demanda de produtos estratégicos do Ministério da Saúde para o SUS.

DPP® Sífilis treponêmico e não treponêmico

Esse teste foi registrado na Anvisa com o nome TR DPP® Sífilis Duo, já que substitui dois testes utilizados para a confirmação da infecção da sífilis. Esse teste não está disponível no mercado e apresenta as características de desempenho (índices de sensibilidade e especificidade) e aplicação necessárias às ações propostas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Em 2015, foi realizado o estudo clínico pós marketing do produto.

BIOFÁRMACOS

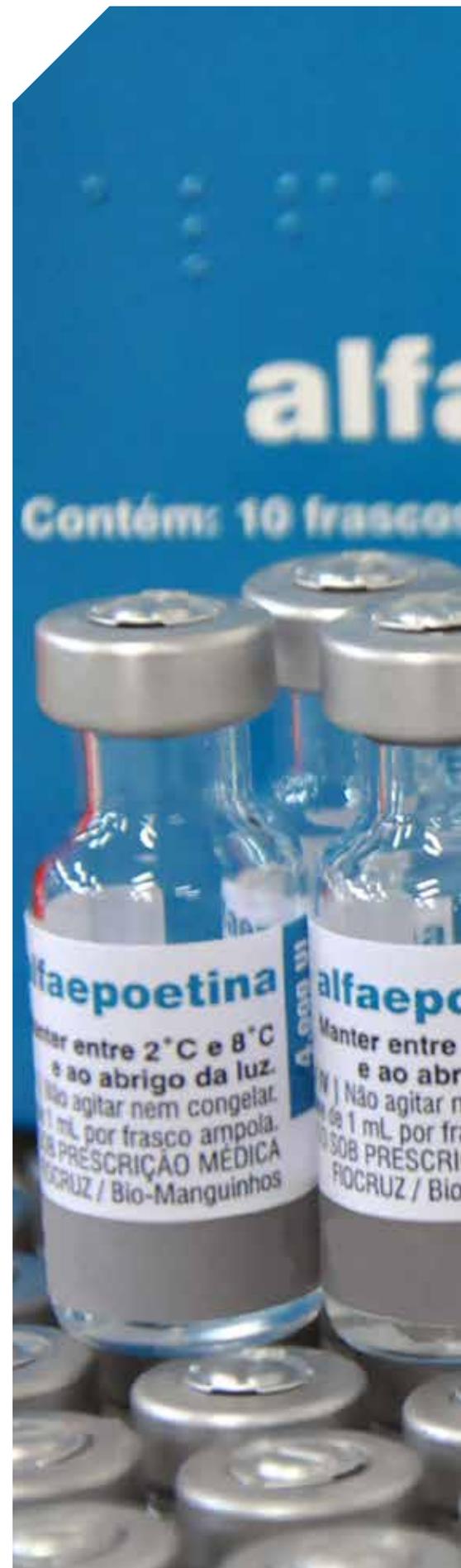
Biofármacos ou medicamentos biológicos vêm revolucionando o tratamento de diversas enfermidades, principalmente de doenças crônico-degenerativas. Representam o setor da indústria farmacêutica que vem apresentando o maior crescimento nos últimos anos, com produtos de ponta. Não por acaso, estão cada vez mais presentes na rotina de profissionais de saúde e pacientes em geral.

Os biofármacos requerem, atualmente, um alto investimento do Ministério da Saúde (MS). Representam cerca de 2% do total de medicamentos comprados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mas correspondem a 40% dos gastos.

Para reduzir esse desequilíbrio, o MS tem priorizado as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). Neste contexto, Bio-Manguinhos está envolvido em 12 PDPs que têm a produção e fornecimento de biofármacos como objetivo. Dois exemplos, que começaram a ser fornecidos em 2015 pelo Instituto, são o infliximabe e a betainterferona 1a.

Alfaepoetina (recombinante)

Para oferecer um produto de alta tecnologia que ajude no combate à anemia decorrente do tratamento da hepatite C, Bio-Manguinhos assinou em 2004, com o Centro de Imunologia Molecular, de Cuba, o contrato de transferência de tecnologia para a produção da alfaepoetina. Atualmente, o Instituto distribui esse biofármaco nas apresentações de 2.000UI, 4.000UI e 10.000UI. O processo de produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) será iniciado após comissionamento e validação das instalações para essa plataforma tecnológica no Centro Integrado de Protótipos Biofármacos e Reativos (CIPBR).





O fornecimento da alfataliglicerase permite a diversos usuários do Sistema Único de Saúde acesso ao tratamento da doença de Gaucher, considerada rara.

Em 2015, houve a continuidade do estudo clínico de fase IV, com o objetivo de observar a eficácia do produto e analisar a geração de anticorpos anti-alfaepoetina, responsáveis por eventos adversos raros relatados na literatura científica que causam aplasia pura de células vermelhas. Durante este ano, além da análise das informações dos bancos de dados dos centros envolvidos no estudo, novos centros foram adicionados.

Alfataliglicerase (recombinante)

O fornecimento da alfataliglicerase, fruto de um acordo de transferência de tecnologia com a empresa israelense Protalix Biotherapeutics, permite a diversos usuários do Sistema Único de Saúde acesso ao tratamento da doença de Gaucher, considerada rara. Bio-Manguinhos iniciou as entregas ao Ministério da Saúde em agosto de 2013 em uma apresentação de 200 U para infusão intravenosa. É um medicamento de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, devendo a administração ser feita por profissionais treinados.

Infliximabe

Fruto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) – que resultou em uma transferência de tecnologia – com a brasileira Bionovis e a belga Janssen, o bio-

fármaco infliximabe é indicado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos com doenças autoimunes, como a doença de Crohn, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, colite ulcerosa, doença de Crohn pediátrica, psoríase e colite ulcerosa pediátrica. Estas doenças causam no corpo o aumento da quantidade de produção de uma substância chamada de fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Isto faz com que o sistema imunológico do corpo ataque o tecido saudável, causando inflamação. O bloqueio do TNF-alfa com o biofármaco pode reduzir a inflamação. Bio-Manguinhos começou o fornecimento do produto em janeiro de 2015, obtendo o registro junto à Anvisa em junho.

Betainterferona 1a

Em parceria com a farmacêutica alemã Merck e a Bionovis, por meio de acordo de transferência de tecnologia resultante de uma PDP, Bio-Manguinhos passou a fornecer o biofármaco betainterferona 1a subcutânea, nas apresentações 22 mcg e 44 mcg. A primeira entrega feita em dezembro contabilizou 8.760 frascos.

O biofármaco é indicado em primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla, seguindo os padrões internacionais de tratamento e é comercializado em mais de 80 países em todo o mundo.

ALIANÇAS ESTRATÉGICAS

Para ofertar produtos à saúde, Bio-Manguinhos investe em parcerias com unidades da Fiocruz e com centros de pesquisa e empresas da indústria farmacêutica. Assim, é possível investir em projetos que estão em estágio de desenvolvimento inicial na Fundação e aproveitar a expertise de instituições de renome internacional para acelerar os projetos. A estratégia é importante porque agrega conhecimento ao Instituto em diversas áreas, como gestão de projetos, desenvolvimento de processos, estudos epidemiológicos, clínicos, entre outros. Além desses ativos intangíveis, os contratos de desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologia fortalecem o Instituto frente à indústria nacional de imunobiológicos e biotecnologia.

Propriedade intelectual

Desde 2003, Bio-Manguinhos conta com a Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NITBio) para tratar temas relativos à gestão da propriedade intelectual, mais especificamente a propriedade industrial – marcas e patentes. A larga experiência em negociação de contratos em propriedade intelectual e comercialização de tecnologia faz com que essa área

represente o Instituto no Comitê Gestor do Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação (Sistema Gestec-NIT).

Bio-Manguinhos vem fortalecendo a sua cultura de patentes, até como forma de proteger os conhecimentos adquiridos. O objetivo, além de proteger, é impedir o domínio privado sobre as tecnologias desenvolvidas pelo Instituto para atender às demandas de saúde pública. Assim, evita-se a criação de barreiras comerciais que impeçam o acesso a produtos e tecnologias pela sociedade brasileira.

Parcerias firmadas

MERCK E BIONOVIS

Em 2015, houve a assinatura do contrato de transferência de tecnologia da betainterferona 1a com as empresas Merck e Bionovis. Dessa forma, Bio-Manguinhos vem cumprindo seu papel estratégico no âmbito das PDPs.

UNIDADES FIOCRUZ

Foram assinadas 14 novas parcerias entre Bio-Manguinhos e as demais unidades da Fundação para desenvolvimento de produtos e processos.

As alianças estratégicas possibilitam ao Instituto ofertar novos produtos à saúde e fortalecer seu papel frente a indústria nacional de imunobiológicos e biotecnologia.



Reunião com representantes da Merck e Bionovis para assinatura de contrato para fornecimento da betainterferona 1a

DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Bio-Manguinhos vem aperfeiçoando continuamente suas práticas de gestão, buscando maior eficiência nos processos e, assim, melhores resultados. Como consequência, oferta uma maior quantidade de insumos estratégicos ao Sistema Único de Saúde, ampliando o acesso à saúde pela população. Por meio do fornecimento de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, o Instituto cumpre a sua missão de prevenir, tratar e diagnosticar doenças, fomentando também a cadeia de inovação do país. Isso só é possível devido ao empenho dos colaboradores que, diariamente, não medem esforços para levar Bio-Manguinhos adiante. É por meio deles que a instituição vem confirmando seu protagonismo no cenário da saúde pública brasileira.





QUADRO DE PESSOAL POR VÍNCULO

	2011	2012	2013	2014	2015
Servidores	260	282	293	265	254
Terceirizados e bolsistas	1.086	1.118	1.247	1.282	1.314
Profissionais visitantes	-	-	-	6	7
Projetos especiais	-	-	-	39	40
TOTAL	1.346	1.400	1.540	1.592	1.615

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

EVOLUÇÃO DO GRAU DE QUALIFICAÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL

	2011	2012	2013	2014	2015
Doutorado	54	62	69	72	89
Mestrado	160	164	192	198	208
Especialização	244	261	296	314	347
Nível superior	224	261	297	306	303
Ensino médio	664	635	683	702	668
TOTAL	1.346	1.400	1.540	1.592	1.615

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

COLABORADORES POR FAIXA ETÁRIA E GÊNERO

		2011	2012	2013	2014	2015
<30	M	184	164	183	177	159
	F	207	185	187	177	151
30 a 50	M	443	484	508	529	559
	F	353	374	451	488	531
>50	M	89	117	123	131	128
	F	70	76	88	90	87
TOTAL	M	716	765	814	837	846
	F	630	635	726	755	769

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

GESTÃO DE PESSOAS

Para uma organização crescer não basta apenas ter instalações modernas, alta tecnologia, estruturas organizacionais bem definidas e planejamentos estratégicos. O crescimento é o resultado do perfeito funcionamento das engrenagens da instituição, e as de maior importância dentro desse processo são os colaboradores. Para isso, comprometimento e satisfação com o trabalho desenvolvido é imprescindível. O ano de 2015 foi marcado por mudanças e adequação de processos na área de recursos humanos, buscando melhor desenvolver o corpo funcional, maior engajamento dos funcionários e, por conseguinte, otimizar recursos e práticas.

O quadro de pessoal de Bio-Manguinhos é composto por pessoas de diferentes vínculos com a instituição: servidores públicos, terceirizados, bolsistas, profissionais visitantes e outros vinculados a projetos especiais, como Jovem Aprendiz e Profissionais com Deficiência (PCD). Em 2015, 1.615 colaboradores trabalharam em Bio-Manguinhos. A variação em relação ao ano anterior representa um leve aumento de 1,4%.

Bio-Manguinhos é uma instituição que estimula a capacitação dos seus funcionários, que buscam se aperfeiçoar frente às demandas internas e também do mercado. É possível observar um crescimento anual de 8,9% nos níveis de especialização (pós-graduação, mestrado e doutorado), no período entre 2011 a 2015, em relação ao total de colaboradores. Em 2011, tal faixa representava 34% do quadro de pessoal, enquanto em 2015 esse percentual representa 39,9%.

No mesmo período (2011 – 2015), destaca-se o crescimento do corpo de doutores em 13,3%, demonstrando o compromisso dos funcionários com seu autodesenvolvimento.

Em termos de gênero, percebem-se percentuais bastante equilibrados. No quadro de pessoal, 52,4% são homens, enquanto 47,6% mulheres.

Considerando a faixa etária, aqueles que têm entre 30 e 50 anos são em maior número: 1.090. As pessoas com menos de 30 anos constituem a segunda maior faixa etária: 310 colaboradores.

Em relação ao gênero, a taxa de crescimento foi de 4,2% para o sexo masculino e de 5,1% para o feminino, ao longo dos últimos cinco anos.

Reconhecimento aos colaboradores

O ambiente organizacional tem grande importância no desempenho de uma instituição. Considerando o contexto atual de Bio-Manguinhos – que vive a expectativa de mudar seu modelo jurídico e está em franca expansão da sua infraestrutura, por meio da construção de novos *campi* –, a manutenção de uma atmosfera de motivação e do comprometimento dos colaboradores é vista com atenção.

Sendo assim, por intermédio do Programa de Reconhecimento e Valorização (PRV), foram intensificadas as iniciativas junto aos colaboradores, com a promoção de ações que fortalecem o seu engajamento, pelo sentimento de reconhecimento e valorização de sua importância frente à missão de Bio-Manguinhos.

Para promover um clima organizacional positivo, o PRV conta com 14 iniciativas, sendo nove implementadas e cinco em revisão.

Dentre as ações, estão a Homenagem aos Veteranos, que reconheceu 138 pessoas que têm dez anos ou mais de trabalho em Bio-Manguinhos; e a Homenagem aos Aposentados, que agradece a dedicação e contribuição efetiva nos resultados do Instituto. Em 2015, três colaboradores se aposentaram.

VIDA COM QUALIDADE

Em Bio-Manguinhos o colaborador tem acesso a uma série de atividades que proporcionam bem-estar, saúde e satisfação no ambiente de trabalho. A atenção que o Instituto dispensa para a população também é observada internamente. Por meio

de programas voltados à qualidade de vida, de ações de prevenção de doenças e acidentes de trabalho, de acompanhamento a gestantes e de apoio aos funcionários, o Instituto atua na promoção da saúde de seus colaboradores.

Programa de Qualidade de Vida (PQV)

O Programa de Qualidade de Vida oferece uma série de atividades que levam saúde e bem-estar ao colaborador, durante e após o trabalho, demonstrando que o Instituto procura olhar o funcionário como um todo: sua alimentação e sua saúde, física e mental, desde o momento em que ele chega à instituição.

O programa é dividido em quatro categorias, cada uma com diferentes atividades. As terapias alternativas incluem shiatsu, oficina de origami, acupuntura e drenagem linfática; as atividades físicas englobam pilates, ioga, tai chi chuan, corrida, futsal e ginástica laboral; já a vertente de nutrição oferece o Programa Mil Quilos a Menos, que busca a redução de peso por meio da reeducação alimentar e prática de atividades físicas, e o de Ganho de Massa Mus-



A Homenagem aos Veteranos reconhece, anualmente, a dedicação dos colaboradores que têm dez ou mais anos em Bio-Manguinhos



cular; e, por fim, a categoria de prevenção e promoção da saúde, com o Programa Livre do Tabaco, que vem ajudando colaboradores a pararem de fumar.

Dentre as atividades oferecidas, o shiatsu se destacou em número de beneficiados: em 2015, houve um aumento de 16,5% em relação ao ano anterior. A equipe de corrida também recebeu novos inscritos: 13 pessoas começaram a atividade, que tem a orientação de uma professora de educação física. Esse dado demonstra, de certa forma, um interesse maior das pessoas em cuidar da saúde, recorrendo a exercícios físicos para isso.

Outra demonstração desse fato são os números do Programa Bio Livre do Tabaco. Em 2015, houve um aumento no quórum em relação ao ano anterior de quase 100%, sendo que dos 17 inscritos, sete (41%) pararam de fumar.

SAÚDE DO COLABORADOR

Uma série de programas e serviços com vistas ao monitoramento e busca das melhores condições de ambiente de trabalho, atuação de prevenção e promoção de saúde do trabalhador, bem como a melhoria na qualidade de vida dos colaboradores, é oferecida pela unidade. O Instituto também dispõe de serviço de pronto atendimento médico, com ambulância para uma resposta imediata em casos de emergências.

Bio-Manguinhos tem o Programa de Prevenção e Promoção de Saúde, formado por um conjunto de serviços que são disponibilizados aos colaboradores, sendo dividido da seguinte forma: medicina dos viajantes, acompanhamento e orientação para gestantes, campanhas de vacinação, análise e avaliação ergonômica, perfil de saúde do trabalhador, teste rápido de aids e palestras de saúde.

O acompanhamento a gestantes beneficiou 33 mulheres, que receberam orientação, reduzindo a exposição delas a riscos no ambiente

de trabalho; além disso, campanhas de sensibilização sobre o câncer de mama (Outubro Rosa) e próstata (Novembro Azul) foram realizadas na instituição.

Prevenção

Além dessas iniciativas, o Instituto tem programas permanentes que previnem riscos ocupacionais e aumentam a segurança no ambiente de trabalho, como os programas de Apoio Profissional (Apoiar) e de Controle de Saúde Ocupacional (PCMSO). O Apoiar orienta e acompanha o colaborador e/ou equipe em questões pessoais, profissionais e de saúde, que estejam relacionadas ao desempenho, desenvolvimento e satisfação. O programa possui duas linhas de atuação: Corporativo e Saúde. Em 2015, foram realizados 1.216 atendimentos pelo Apoiar.

O PCMSO é previsto em portaria do Ministério do Trabalho. Tem como objetivo promover e preservar a saúde dos funcionários, bem como auxiliar no diagnóstico precoce de doenças relacionadas ao trabalho. Fazem parte de suas ações as campanhas de vacinação, que imunizaram 970 colaboradores contra as hepatites A e B, gripe AH1N1 e DT (difteria e tétano).

CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Anualmente, são planejadas ações permanentes de capacitação e desenvolvimento do quadro de pessoal. Para isso, alguns programas são oferecidos, como os de Desenvolvimento Gerencial (PDG), Desenvolvimento Funcional (PDF), Oportunidades Internas (POI), Integração e Desenvolvimento de Equipes (PIDE) e Avaliação de Desempenho Individual.

Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG)

Tem por objetivo disseminar conhecimentos técnicos e comportamentais para promover o alinhamento das competências gerenciais, preparando os gestores para os novos desafios da instituição. Em 2015, o PDG contou com um planejamento de ações de capacitação e desenvolvimento para qualificar os colabora-

Bio-Manguinhos tem programas permanentes que previnem riscos ocupacionais e aumentam a segurança no ambiente de trabalho. Os programas de Apoio Profissional e de Controle de Saúde Ocupacional são alguns exemplos.

ATIVIDADES DO PROGRAMA DE QUALIDADE DE VIDA

	2011	2012	2013	2014	2015
Acupuntura	19	10	16	24	20
Drenagem linfática	25	36	11	17	18
loga	10	19	7	10	5
Oficina de origami	20	11	9	5	8
Shiatsu	225	229	268	259	310
Tai chi chuan	32	39	34	30	30
Equipe de corrida	51	34	23	19	32
Futsal masculino	22	23	25	26	24
Ginástica laboral*	-	1.400	1.523	1.549	1.615
Pilates	42	82	83	69	63
Programa Mil Quiños a Menos	30	76	303	341	207
Programa de Ganho de Massa Muscular	3	20	115	170	88

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

* Os números desta atividade contemplam todo o quadro de pessoal.

BIO-MANGUINHOS LIVRE DO TABACO

	2011	2012	2013	2014	2015
Colaboradores inscritos	44	40	40	9	17
Pararam de fumar	22	15	32	3	7
Não pararam de fumar	8	13	2	0	8
Pararam de fumar, mas voltaram posteriormente	14	12	6	6	2

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

O curso de Planejamento Financeiro de Longo Prazo foi ministrado por um colaborador do Núcleo de Análises Econômicas-Financeira, seguindo a estratégia de valorizar o conhecimento interno



O Programa de Desenvolvimento Gerencial planeja ações de capacitação e desenvolvimento para qualificar os colaboradores em funções de gestão. Os conteúdos contemplam treinamentos técnicos e comportamentais para preparar os gestores e fortalecer suas competências.

dores em funções de gestão. Os conteúdos desenvolvidos contemplaram treinamentos técnicos e comportamentais de forma a contribuir com a preparação e valorização dos gestores, por meio de conteúdos com aplicação prática e gerar oportunidades para o fortalecimento de competências, de parcerias e do desenvolvimento de lideranças.

Destaca-se em 2015 a parceria com a Fundação Bill & Melinda Gates, que viabilizou a vinda do consultor Robert Kieffer, reconhecido internacionalmente em gestão da qualidade na indústria farmacêutica. O consultor prestou ainda sessões de *coaching*, com o objetivo de desenvolver os gestores de Bio-Manguinhos para conduzirem, de forma sustentável, a melhoria de processos da unidade.

Programa de Desenvolvimento Funcional (PDF)

Desenvolve os colaboradores com foco nas competências necessárias ao desempenho individual de suas atribuições e responsabilidades. Visa atuar tanto no desenvolvimento de conhecimentos institucionais, como com conhecimentos profissionais. Seus conteúdos podem ser ainda classificados como técnicos (voltados para o desenvolvimento de conhecimentos) e comportamentais (voltados para o desenvolvimento de habilidades e atitudes), permitindo uma formação integral de seus colaboradores. Em 2015, o PDF teve uma abordagem essencialmente voltada para o desenvolvimento de conteúdos técnicos.

São oferecidos cursos específicos para o desenvolvimento de competências técnicas, ferramentas, métodos e práticas. Em 2015 foram realizados 96 cursos, nas modalidades externo, interno e *in company*, totalizando 5.594 horas de treinamento. De acordo com a estratégia de valorizar o conhecimento interno, 16 desses cursos tiveram instrutores internos, aproveitando a expertise dos colaboradores e permitindo ampliar o público atendido.

Treinamento em Boas Práticas Clínicas

No âmbito das Boas Práticas Clínicas (BPC), se destacou a organização do curso de Farmacovigilância e Detecção de Evento Adverso, pela Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos. O curso, que se tornará permanente, tem como objetivo contemplar todos os colaboradores da organização.

Uma parceria com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio), firmada em 2014, irá resultar em uma disciplina para formação de futuros profissionais de saúde na área de pesquisa clínica, tendo como público-alvo alunos dos cursos de graduação em medicina, enfermagem e nutrição e profissionais

Bio-Manguinhos busca constantemente modernizar suas instalações, além de ampliá-las, para melhor atender as demandas de saúde pública. Atualmente, esse processo de crescimento passa pela construção de novas plantas industriais, no Rio de Janeiro (RJ) e Eusébio (CE).

de saúde de instituições. Em 2015, os vídeos gravados por profissionais de Bio-Manguinhos foram editados para serem disponibilizados aos graduandos, no formato EAD (ensino a distância), em 2016.

Treinamento e Capacitação em Gestão de Projetos

A capacitação do corpo gerencial – que inclui gerentes de projetos e seus substitutos – acontece desde 2010 com o intuito de apresentar os conceitos básicos e a metodologia de gestão de projetos trabalhados pela unidade. O treinamento compreende, dentre outros itens, Sistema Integrado de Projetos, ferramentas de apoio ao gerenciamento de projetos, software MS Project, dentre outros.

Além disso, é dado apoio aos gerentes durante todo o ciclo de vida de um projeto, possibilitando um resgate dos temas abordados durante os treinamentos, bem como sua adequação às especificidades de cada projeto.

Treinamento em Segurança do Trabalho

Evitar os acidentes no local de trabalho e conscientizar os colaboradores são os objetivos desses treinamentos. Foram realizados 78 cursos, contemplando um público de 2.203 participantes, em um total de 10 temas. Dentre os cursos, aconteceu treinamento prático e teórico aos brigadistas voluntários, que teve o número aumentado de 79 para 120 pessoas. Os colaboradores são orientados no combate a princípios de incêndio e primeiros socorros.

CRESCIMENTO SUSTENTÁVEL

Bio-Manguinhos busca constantemente modernizar suas instalações, além de ampliá-las, para melhor atender as demandas de saúde pública. Atualmente, esse processo de crescimento, que aumentará a capacidade produtiva e desenvolverá novas tecnologias, passa pela construção de novas plantas industriais, no Rio de Janeiro (RJ) e Eusébio (CE). A área construída atual corresponde a 73.628 m². Número que irá aumentar, e muito, nos próximos anos.

Esses projetos são concebidos dentro do que prevê os órgãos regulatórios nacionais e internacionais, conduzindo o Instituto a um desempenho de excelência. Para o aperfeiçoamento de suas atividades, o atual cenário exige qualidade contínua na gestão organizacional, aumento da efetividade industrial, aprimoramento na gestão de pessoas, econômico-financeira, logística, patrimonial e de materiais.

Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos (CIPBR)

O CIPBR, localizado dentro do Complexo Tecnológico de Vacinas de Bio-Manguinhos, abrigará as produções de biofármacos e reativos para diagnóstico, além de uma planta de protótipos. Trata-se de um grande investimento do Ministério da Saúde no âmbito da cadeia de inovação brasileira, já que o Centro terá uma das infraestruturas laboratoriais mais avançadas do país. Sua inauguração está prevista para o primeiro semestre de 2016.

Em 2015, o avanço da estrutura física do CIPBR foi marcado, principalmente, pela instalação de importantes equipamentos de processo e de 90% das linhas de distribuição de ar comprimido, gases especiais, água purificada e para injetáveis, soda e vapor puro.



Brigadistas voluntários recebem treinamento prático em combate a princípios de incêndio

Um novo campus de Bio-Manguinhos com 580 mil m² está em construção em Santa Cruz, zona oeste da cidade do Rio de Janeiro, para ampliar a oferta de imunobiológicos. Serão empregados os mais avançados recursos tecnológicos, facilitando novas parcerias para atender às principais demandas de saúde pública.

Prédio de Rotavírus

Esse empreendimento abrigará a planta de envase e processamento final da vacina rotavírus, com o objetivo de melhor atender ao calendário básico de vacinação do Programa Nacional de Imunizações. A área total do prédio é de 3.145 m² e foi projetada de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Em 2015, houve alteração da empresa contratada e, com isso, montado um novo cronograma, priorizando o planejamento e controle das atividades, a fim de evitar possíveis atrasos na entrega do empreendimento. Após a consolidação e validação do cronograma, bem como a organização das frentes de trabalho junto à empresa, a previsão para a entrega do empreendimento é dezembro de 2016.

Expansão do Centro de Processamento Final (CPFI)

O espaço passa por ampliação e modernização das suas instalações para possibilitar o aumento da capacidade produtiva e, assim, atender à demanda atual e de novos produtos. O projeto compreende a construção de quatro novas salas de formulação, incluindo novas áreas de lavagem e montagem de materiais. A obra está 80% concluída, com previsão de término para o primeiro semestre de 2016.

Novo Almojarifado e Prédio Administrativo (NAPA)

A construção desse empreendimento é resultado do crescimento contínuo de Bio-Manguinhos nos últimos anos. Foi projetado para atender a

duas importantes demandas da unidade: um novo almojarifado capaz de suprir de forma integral as atuais necessidades de armazenamento do Instituto – decorrentes do aumento das áreas de produção – e de acordo com as exigências regulatórias e Boas Práticas de Fabricação (BPF) vigentes; e um espaço voltado às áreas de gestão, facilitando a integração entre os seus departamentos, hoje distribuídos em diferentes prédios da unidade.

Iniciada em 2012, as obras foram paralisadas em 2015 devido a dificuldades apresentadas pela empresa contratada para construir o empreendimento. Após rescisão do contrato por Bio-Manguinhos, uma nova licitação foi feita no mesmo ano, o que acabou comprometendo o prazo de conclusão do prédio.

Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS)

Um novo campus de Bio-Manguinhos com 580 mil m² está em construção no Distrito Industrial de Santa Cruz, zona oeste da cidade do Rio de Janeiro, para ampliar a oferta de imunobiológicos. Serão empregados os mais avançados recursos tecnológicos, facilitando novas parcerias para atender às principais demandas de saúde pública. O Novo Centro de Processamento Final (NCPFI) será o maior empreendimento desse futuro campus e o primeiro a ser construído. Apenas ele, deverá gerar cerca de 2.500 empregos diretos e mais de 3 mil indiretos, além de elevar consideravelmente a capacidade produtiva de vacinas e biofár-



Novo Almojarifado e Prédio Administrativo



macos do sistema público brasileiro. O complexo contará, também, com instalações industriais para a produção de concentrado de novos produtos e de ingrediente farmacêutico ativo (IFA) para vacinas virais e bacterianas, além de áreas administrativas, de controle e garantia da qualidade, almoxarifado e centrais de utilidade. Ou seja, toda a estrutura necessária para uma fábrica de imunobiológicos.

As instalações do NCPFI preveem plataformas flexíveis e adaptáveis, e preencherão as lacunas hoje existentes na oferta de insumos para saúde. O projeto é concebido dentro do que há de mais avançado na área farmacêutica, para permitir uma produção com total segurança e menor custo operacional. Isso permitirá a pré-qualificação do NCPFI pelas agências regulatórias internacionais, garantindo ao país a condição de fornecedor global de imunobiológicos a partir da produção excedente do Instituto. O planejamento busca obter o certificado Leadership in Energy and Environment Design (LEED), reduzindo custos e impactos ambientais. Em 2015, teve início o plantio das mudas do processo de compensação ambiental que irão formar um cinturão verde ao redor do campus.

No mesmo ano, foram obtidas licenças necessárias para o prosseguimento das obras, como a Licença Prévia junto à Secretaria Municipal de Meio

Ambiente, a aprovação do projeto na Companhia de Engenharia de Tráfego do Rio de Janeiro (CET-Rio), da Secretaria Municipal de Transportes. Houve avanços também em relação ao terreno: foram iniciados os trabalhos de estaqueamento (preparação do terreno para suportar o peso das edificações); contratada a segunda etapa da terraplenagem e garantida a instalação da rede de abastecimento de água potável.

Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais (Eusébio/CE)

O Ceará será o primeiro estado a receber um campus de Bio-Manguinhos fora do Rio de Janeiro. Será construído, no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, em Eusébio (CE), o Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, com áreas produtivas e laboratoriais modulares e plataforma multipropósito. Dessa forma, será possível expandir a capacidade produtiva e ofertar novos produtos.

O ano de 2015 foi marcado pela obtenção das licenças que permitem iniciar as obras de engenharia no terreno, começando pela supressão vegetal. Além da construção das edificações, o projeto também possui ações voltadas ao desenvolvimento local, divididas em: ações de responsabilidade socioambiental; formação, desenvolvimento e captação de pessoal; e desenvolvimento da cadeia de fornecedores.

Foi concluído em setembro de 2015 o diagnóstico socioambiental, de fundamental importância para subsidiar o estudo de viabilidade ambiental, bem como análises de impacto. A partir desse levantamento, foi elaborado um plano de ação. O intuito é que o desenvolvimento da região seja condizente com o porte dos investimentos realizados.

Gestão por processos

O Escritório de Processos (Espro) atua fortemente na melhoria de processos e na disseminação das boas práticas de Gestão por Processo de Negócio em Bio-Manguinhos, com o intuito não somente de padronizar os processos das áreas de negócio como também identificar oportunidades de melhoria e monitorar o seu desempenho.

Para isso, elaboram planos de ação para melhoria de processos, objetivando redução de custos e/ou aumento de receita.

Para disseminar a cultura de Gestão por Processo de Negócio, o Espro capacita internamente colaboradores em modelagem, análise, controle e monitoramento do desempenho, os tornando aptos a identificar oportunidades de melhorias em processos, sistemas e atividades. Em 2015, foram capacitados 44 colaboradores.



Gestão Logística

Fundamental em qualquer organização, a logística é responsável por prover recursos, equipamentos e informações para a execução das atividades da instituição. Gerencia desde a compra, passando pelo planejamento de produção, armazenamento, transporte e distribuição dos produtos, monitorando as operações e as informações. Entretanto, a função primordial da logística em Bio-Manguinhos não é somente garantir os insumos, mas disponibilizá-los no momento necessário com o menor custo logístico possível.

A Gestão Logística em Bio-Manguinhos tem, como uma das premissas de suas atividades, reduzir gastos para o Instituto e evitar o desperdício, gerenciando os estoques de forma a não imobilizar capital de forma desnecessária. Para isso, optou-se por maximizar a modalidade de registro de preço para grandes fornecedores nacionais.

Planejamento orçamentário

Com a aprovação da nova metodologia orçamentária, em 2014, houve a demanda por um projeto de implantação da mesma.

A implantação de um processo de planejamento orçamentário busca uma cultura de planejamento das ações de médio e longo prazo, reduzir gastos pelo racionamento de insumos que não agregam valor ao plano da instituição, promover a discussão de melhorias de eficiência na gestão dos recursos disponíveis e alinhar as metas da organização com as metas individuais de performance (ou grupos). Assim, uma cultura orçamentária focada em eficiência, na melhor utilização dos recursos e na eliminação dos

desperdícios é de extrema relevância para qualquer organização, inclusive Bio-Manguinhos.

O novo modelo orçamentário de Bio-Manguinhos possui três pilares básicos: construção da estrutura de suporte (processos, pessoas e tecnologia); implantação do modelo (planejamento, preparação, condução, consolidação e plano de evolução); e execução e acompanhamento.

Dessa forma, no ano de 2015, o novo ciclo orçamentário 2016 já foi fundamentado nesta nova metodologia, que tem como foco a priorização dos investimentos da unidade, com base nas metas estratégicas de Bio-Manguinhos e em diretrizes estabelecidas pela Diretoria. Essa metodologia promove a gestão orçamentária baseada em projetos.

As fontes de receitas de Bio-Manguinhos são oriundas do fornecimento de vacinas e reativos para diagnóstico e biofármacos para os órgãos do Ministério da Saúde (MS); da exportação de produtos excedentes, principalmente para agências das Nações Unidas (Opas e Unicef) que encaminham para países em desenvolvimento; e recursos captados junto aos órgãos do MS para apoio a projetos específicos, agências governamentais de fomento, e programas internos a Fiocruz.

Ressalta-se que a receita de fornecimento do excedente de produção ao exterior é resultante da otimização do uso da capacidade de produção, de tal forma que Bio-Manguinhos também possa contribuir para a ampliação do acesso a vacinas, principalmente para países latinos e africanos.

A Gestão Logística em Bio-Manguinhos tem, como uma das premissas de suas atividades, reduzir gastos e evitar o desperdício, gerenciando os estoques de forma a não imobilizar capital de forma desnecessária.

EVOLUÇÃO DAS RECEITAS E DESPESAS DE BIO-MANGUINHOS

RECEITAS	2011	2012	2013	2014	2015
RECEITA PROVENIENTE DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS					
Via orçamento da União (LOA)	928.767.009,00	984.923.181,57	976.062.271,00	1.082.363.426,00	199.667.400,00
Vacinas	916.104.809,00	878.000.000,00	890.000.000,00	1.005.950.000,00	119.867.400,00
Reativos para diagnóstico	12.662.200,00	67.210.181,57	47.562.271,00	28.800.000,00	0,00
Kits NAT	-	39.713.000,00	38.500.000,00	47.613.426,00	79.800.000,00
Via portarias, termos de cooperação e convênios	210.235.691,54	172.010.240,68	386.113.498,22	295.212.951,98	1.610.235.981,64
Vacinas	15.804.808,83	0,00	0,00	98.000.000,00	1.145.621.391,05
Reativos para diagnóstico	33.404.000,00	0,00	0,00	8.525.004,48	57.040.505,40
Biofármacos	161.026.882,71	172.000.000,00	386.113.498,22	172.038.104,74	172.038.232,07
NAT	-	10.240,68	0,00	0,00	0,00
Infliximabe	0,00	0,00	0,00	7.003.939,60	198.891.636,72
Alfetaliglicerase	0,00	0,00	0,00	9.645.903,16	10.260.000,00
Betainterferona	0,00	0,00	0,00	0,00	26.384.216,40
Via exportação do excedente de produção	2.475.891,00	-	-	-	-
Total de receitas provenientes de fornecimento de produtos	1.141.478.591,54	1.156.933.422,25	1.362.175.769,22	1.377.576.377,98	1.809.903.381,64
RECEITA PARA CUSTEIO DE PESSOAL, INVESTIMENTO EM PROJETOS DE OBRA E OUTRAS					
Via orçamento da União (LOA)	95.345.607,86	142.254.106,68	144.772.308,00	225.284.930,10	134.481.474,37
Pessoal	30.195.753,59	33.886.210,97	39.580.227,26	38.818.149,67	38.429.709,54
Projetos de infraestrutura	-	-	-	-	-
Novo CPF	-	88.000.000,00	88.000.000,00	163.450.000,00	78.320.176,00
Plataforma vegetal	-	20.000.000,00	17.000.000,00	20.000.000,00	1.100.000,00
Outras (a)	65.149.854,27	367.895,71	192.080,74	3.016.780,43	16.631.588,83
Via portarias, termos de cooperação e convênios	14.782.230,34	12.520.015,78	2.486.849,33	8.071.145,90	901.341,05
Outras (b)	14.782.230,34	12.520.015,78	2.486.849,33	8.071.145,90	901.341,05
Total de receita para custeio de pessoal, investimento em projetos de obra e outras	110.127.838,20	154.774.122,46	147.259.157,33	233.356.076,00	135.382.815,42
RECEITA TOTAL	1.251.606.429,74	1.325.443.840,43	1.523.356.601,69	1.610.932.453,98	1.945.286.197,06
DESPESAS					
Pessoal	105.868.384,30	122.796.804,97	138.360.191,98	166.563.141,52	184.939.350,94
Custeio	860.053.601,52	802.602.654,04	1.037.084.107,82	1.131.780.457,18	1.608.608.837,55
Investimento	130.998.572,19	183.604.587,00	183.648.368,04	197.831.453,00	139.729.034,95
Compromisso de gestão	35.000.000,00	85.000.000,00	81.176.781,43	111.632.040,03	-
Outras despesas (c)	113.982.229,90	116.707.482,92	62.500.000,00	-	11.462.389,94
DESPESA TOTAL	1.245.902.787,91	1.310.711.528,93	1.502.769.449,27	1.607.807.091,73	1.944.739.613,38
Diferença com exportação (d)	5.703.641,83	996.015,78	6.665.477,28	3.125.362,25	546.583,68

Fonte: Divisão de Finanças.

Nota: (a) 4.3 Outras - R\$ 16.631.553,83, sendo somatório: a) R\$ 12.000.000,00 (recursos emprestados pela Fiocruz para pagamento terceirização b) R\$ 10.713,25 (Recursos repassados pela Fiocruz para pagamento Imprensa Nacional e Correios) c) R\$ 109.895,21 (Recursos repassados pelo IOC para pagamento pessoal terceirizado) d) R\$ 4.510.945,37 (Recurso repassado pela Fiocruz para despesas de capital).

(b) 5.1 Outras - R\$ 901.341,05, sendo somatório: a) TC 351/2013 - R\$ 833.091,05 e TED 09/2014 - R\$ 68.250,00.

(c) A diferença apresentada de R\$ 546.548,68 é composta por: R\$ 61.028,50 (recursos da ação do NAT que não foi executado pela Fiocruz); R\$ 35,00 (Recurso não utilizado ref. repasse do IOC); R\$ 59.245,05 (Recurso da ação de Plataformas Vegetais que não foi executado no exercício) e recurso devolvido ao FNS face encerramento do exercício referentes a TC 351/2013 (R\$ 75.234,38); TED 09/2014 (R\$ 146,00); TED 02/2015 (R\$ 259.311,02) e TED 03/2015 (R\$ 91.583,73). Observação: o orçamento previsto na LOA para a ação do NCPFI foi de R\$ 278.320.176,00. No entanto somente foi liberado para Bio-Manguinhos o montante de R\$ 78.320.176,00.

CONHECIMENTO, INFORMAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

Um Instituto como Bio-Manguinhos, referência em desenvolvimento tecnológico, produção e fornecimento de imunobiológicos, tem por natureza o relacionamento com diversos públicos, que vão desde órgãos de governo, passando por parceiros, até a sociedade em geral. Sendo uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde (MS) prima pela transparência, disseminando toda e qualquer informação ligada à saúde pública sob sua responsabilidade, e que seja considerada relevante para conhecimento coletivo. Com base nas políticas de governança da Fiocruz e do MS, Bio cumpre a Lei de Acesso à Informação – de forma integral - por meio, também, de seu portfólio de veículos de comunicação e outras iniciativas institucionais.





Um novo sistema de biblioteca foi lançado, com a incorporação de 750 obras, entre livros e periódicos.

GESTÃO DO CONHECIMENTO

Bio-Manguinhos possui práticas gerenciais e também ferramentas para as ações relacionadas à informação e conhecimento adequados à realidade atual de hiperinformação, globalização e constante inovação.

Com o intuito de estimular a busca de informação e compartilhamento de experiências, visando a construção compartilhada de conhecimento, Bio-Manguinhos criou as Comunidades de Prática (CoP). Atualmente, existem quatro: Embalagem e Logística (CoP PackLog), Nanotecnologia (CoP Nanotec), Plataformas Vegetais (CoP PVeg) e Redes Colaborativas em Oncologia (CoP Rede Onco). Essa última gerou a organização do Fórum de Parcerias em Oncologia e a inclusão da disciplina de Oncobiologia no Mestrado Profissional de Tecnologia em Imunobiológicos (MPTI) de Bio-Manguinhos, que será oferecida pela primeira vez em 2016.

Já os Encontros Tecnológicos, fórum institucional de compartilhamento e disseminação de conhecimentos relacionados à indústria farmacêutica e à biotecnologia, englobaram eventos focados em nanotecnolo-

gia, adjuvantes e conexão tecnológica. Foram realizados 14 Encontros Tecnológicos, cinco a mais do que no ano anterior. Houve a participação de 333 pessoas, sendo 53 convidados. Em 2015, cada Encontro teve, em média, 37 participantes (quase 20% acima do ano anterior).

Gestão e Documentação de Arquivos

O Instituto adota procedimentos rigorosos de controle e acesso a documentos para basear suas decisões em informações autênticas e confiáveis, facilitando a consulta e rastreabilidade de arquivos.

Um novo sistema de biblioteca foi lançado, com a incorporação de 750 obras, entre livros e periódicos. No período também foi encaminhado junto à Biblioteca Nacional o cadastro de Bio-Manguinhos como casa publicadora, logo, cada publicação de cunho institucional passou a receber um número de ISBN (International Standard Book Number), que identifica livros segundo o título, o autor, o país e a editora.





RELACIONAMENTO COM OS CLIENTES

Em Bio-Manguinhos, o relacionamento com profissionais de saúde, pacientes e clientes conta com uma equipe especializada e um sistema próprio, chamado Gestão de Relacionamento com o Cliente (CRM, na sigla em inglês).

Os profissionais do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do Instituto prestam assistência em diferentes níveis, respondem a solicitações, registram notificações ou sugestões sobre vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de outras demandas institucionais.

Em 2015, ocorreram 4.305 atendimentos. Destes, 432 foram sobre biofármacos, 344 sobre vacinas e 3.394 para a linha de reativos. Apenas o Kit NAT HIV/HCV/HBV foi responsável por 2.935 atendimentos.

Ainda em relação ao NAT, houve instalação de 12 equipamentos nos hemocentros do Mato Grosso do Sul, Paraná, Amazonas, Pernambuco e Santa Catarina, além daqueles instalados em Bio-Manguinhos. Colaboradores da Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós-Marketing capacitaram 157 profissionais de saúde nos locais de instalação dos equipamentos.

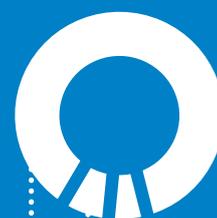
No período, as pesquisas de satisfação relativas ao atendimento prestado pelo SAC apontaram que 100% dos clientes se declararam satisfeitos com a qualidade do serviço e também com a resposta recebida a sua solicitação.

ATENDIMENTOS DO SAC



4.305
ATENDIMENTOS

2.935
LIGAÇÕES KIT
NAT



8%
vacinas

10%
biofármacos

82%
reativos

TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

A expansão física de Bio-Manguinhos e das suas atividades vem acompanhada por novos mecanismos que auxiliam na gestão da informação e pela ampliação da infraestrutura de TI.

Em 2015, houve a absorção do sistema de formulários eletrônicos (Bioform), que se encontrava hospedado no Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), e iniciada a implantação do sistema de gerenciamento de laboratórios (LIMS).

No período, também foi realizada análise de riscos operacionais de TI. Fato relevante foi a aquisição de *firewall*, composta de hardware e software, que permite, a partir de um conjunto de regras ou instruções, determinar quais operações de transmissão ou recepção de dados possam ser executadas, compondo assim uma barreira de defesa que bloqueia o tráfego de dados indesejados.

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC)

Em funcionamento. Realizadas melhorias para atendimento às demandas das áreas, otimizando a sua utilização. Foi iniciado um estudo para substituição do sistema, para atender aos processos da área com menor custo.

Sistema de Controle de Qualidade

Em funcionamento. Estão em desenvolvimento dois novos módulos (Monitoramento Ambiental e Estudo de Estabilidade).

Sistema de Farmacovigilância

Em funcionamento. Realizadas melhorias para atendimento às demandas das áreas, visando assim, maior utilização. Foi iniciado um estudo técnico preliminar para substituição desse sistema, com o objetivo de atender aos processos da área a um custo menor.

Sistema de Gerenciamento de Projetos (SIP-Bio)

Em funcionamento. Apoia as áreas na publicação e controle dos cronogramas dos projetos corporativos.

Sistema da Garantia da Qualidade

Foi iniciada a implantação do módulo de Documentação, responsável pelo controle dos documentos da área da Qualidade.

Sistema de emissão de laudos de carga viral HCV

Em funcionamento.

Sistema de Pesquisa Interna

Em funcionamento.

Sistema de RH

Em funcionamento.

Sistema de SOS

Em 2015, trabalhou-se no ciclo de vida do sistema de acompanhamento de entregas do almoxarifado, que é utilizado para controle dos prazos de entrega de fornecedores.

Sistema de Emissão de Laudo do NAT

Em 2015, foi trabalhado o acompanhamento dos hemocentros que utilizam o sistema.

Sistema de Gestão Integrado (ERP)

Em funcionamento. Foi implantado o módulo de Ativo Fixo, e estão em fase de implantação os de Manutenção Industrial (MI), Custos, Recursos Humanos (HCM) e Orçamento.

Sistema de Gerenc. de Banco de Células

Em funcionamento.

Sistema de intervenções (Engeman)

Encontra-se suspenso em virtude do início da implantação do módulo Manutenção Industrial do ERP.

Sistema de Acompanhamento de Entregas

Em 2015 trabalhou-se no ciclo de vida do sistema de acompanhamento de entregas do almoxarifado, que é utilizado para controlar os tempos previstos e realizados, em que os fornecedores efetuam as entregas.

Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos (Geclin)

Em funcionamento.

Sistema de Testeira

Desenvolvido para editar o boletim BioDigital e enviar comunicados aos colaboradores.

Sistema de Gerenciamento da Biblioteca

Em 2015, foram colocados em produção o novo o Sistema de Gerenciamento de Biblioteca (SGB), utilizando uma plataforma tecnológica novas funcionalidades, oferecendo suporte aos processos da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos.

Sistema de Tecnovigilância

Em funcionamento. Apoia o SAC e a Assessoria Clínica no acompanhamento das investigações de Tecnovigilância registradas por usuários dos produtos e na comunicação com a Anvisa.

Sistema de CRF Eletrônico

Em funcionamento. Foi realizada a internalização, passando a ser hospedado na infraestrutura de TI de Bio-Manguinhos.

Sistema de Gerenc. de Laboratório (LIMS)

Em abril de 2015, foi iniciada a implantação do Sistema Gerenciador de Laboratórios, que irá atender ao Laboratório de Tecnologia Viroológica e a Assessoria Clínica. Faz parte do escopo do Projeto Dengue.

Fonte: Divisão de Tecnologia da Informação.

MESTRADO PROFISSIONAL DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Aberto ao público com o objetivo de formar profissionais qualificados para o desenvolvimento de novas tecnologias e aperfeiçoamento dos processos de produção, em 2015, o curso de Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI) mantém nota 4 na Capes.

Foi iniciada uma nova turma em 2015, com 23 alunos (15 deles de fora do Instituto). O curso, a partir de uma avaliação da Comissão de Pós-graduação de Bio-Manguinhos junto à Diretoria, sofreu ajustes na carga horária e conteúdo para melhor atender às necessidades institucionais.

COMUNICAÇÃO INTEGRADA

Através de sua comunicação integrada, Bio-Manguinhos desempenha ações estratégicas que consolidam as diretrizes e políticas do Instituto junto a seus diversos públicos, buscando dar transparência e disseminar informações relevantes para a sociedade.

Informar

As iniciativas do Instituto são transmitidas aos colaboradores através da comunicação interna, nivelando informações, alinhando o discurso e auxiliando no cumprimento da missão de Bio-Manguinhos. O diálogo com os funcionários dá voz a todos e estimula o comprometimento individual e o trabalho em equipe. Busca-se permanentemente a circulação da informação em todos os níveis, envolvendo os colaboradores em fatos, decisões, diretrizes e políticas da unidade. Isso fomenta o engajamento do corpo funcional nas ações institucionais.

A comunicação com os colaboradores também reforçou, através de conteúdos e materiais específicos, as atividades de áreas estratégicas como a Vice-diretoria da Qualidade, Assessoria de Planejamento e Organização, Departamento de Recursos Humanos, dentre outras. O resultado foi a criação de materiais virtuais e impressos, promoção de campanhas internas - tais como Outubro Rosa e Novembro Azul - e apoio a programas, como o de Reconhecimento e Valorização (PRV) dentre outros.

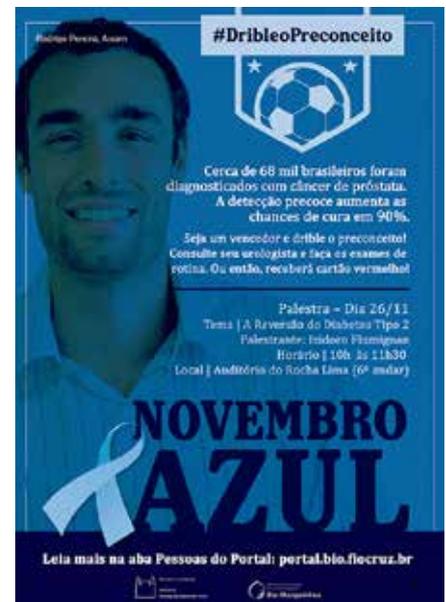
Veículos de comunicação interna

Os meios de comunicação interna de Bio-Manguinhos foram criados de forma a atingir a diversidade de seus colaboradores, em busca da in-

tegração e eficiência discursiva. Para que essa diversidade esteja materializada no conteúdo produzido, teve importância a renovação do Conselho Editorial de Bio-Manguinhos. Os conselheiros, de áreas estratégicas do Instituto, são importantes agentes na sugestão de pautas e matérias, assim como na troca de ideias sobre assuntos de interesse coletivo. Os veículos usados para levar informações aos colaboradores são o BioNotícias (revista), BioDigital (informativo eletrônico), BioMural (jornal mural), Portal Corporativo (intranet) e comunicados internos. Em complemento, há participação ativa nos canais da Fiocruz, como o Portal Fiocruz, a Agência Fiocruz de Notícias, o jornal Linha Direta, o sistema de comunicados Fiocruz-L, a Revista de Manguinhos, o Fiocruz Imagens, o Instagram – cujo perfil foi criado em 2015 – e a WebTV – transmitindo as informações do Instituto também para as unidades localizadas fora do Rio de Janeiro.

No ano, o destaque foi a criação de um canal próprio de Bio-Manguinhos na WebTV, motivada pela grande participação no meio. Dessa forma, alguns televisores do Instituto exibem, em horários pré-determinados, conteúdos exclusivos das atividades do Instituto. Ao longo de 2015, foram transmitidas – no total – 274 veiculações de Bio-Manguinhos.

Outro destaque foi o uso do Portal Corporativo para a participação dos colaboradores na escolha do selo comemorativo de 40 anos de Bio-Manguinhos. Ao todo, a enque-



Foram transmitidas



274

veiculações WebTV

Visitas ao site atingem mais de

2,2

milhões

crescimento



153%

em relação a

2014



Facebook ganhou

1.000

novas curtidas

4.077



assinantes

78

atendimentos a jornalistas



6 sobre surto de caxumba Rio de Janeiro

te teve 760 votos, mobilizando quase metade do quadro de pessoal. Nas comemorações de 39 anos do Instituto, foram feitos vídeos com 20 funcionários que demonstraram interesse em participar da ação. Eles falaram sobre as suas trajetórias e o que representa trabalhar em Bio-Manguinhos.

Para se comunicar com a sociedade, Bio-Manguinhos faz uso de canais próprios e da Fiocruz, promove eventos, cria materiais de relacionamento e divulga informações pela mídia. São instrumentos dessa estratégia o site institucional, a página no Facebook, no Flickr, os hotspots criados para eventos científicos e também os releases e comunicados à imprensa. Informações sobre assinaturas de acordos, desenvolvimento e avanços em pesquisas, parcerias com outras instituições, dentre outras, são noticiadas para conhecimento da população.

Em 2015, o acesso ao site de Bio-Manguinhos ultrapassou 2,2 milhões de visitas - crescimento de 153% em relação a 2014. Esse percentual é resultado da dedicação ao canal, da transparência dada ao trabalho desenvolvido e por ser um dos principais meios de diálogo com a sociedade. Cada vez mais tem se tornado um espaço privilegiado para a promoção da saúde pública, pelos esclarecimentos à população e disseminação de informações durante períodos de crise e surgimento de boatos.



Em 2015, por exemplo, durante o surto de caxumba que acometeu algumas regiões do Rio de Janeiro, a procura por informações sobre a doença no site de Bio-Manguinhos, que produz a vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola), foi grande. A página que informa sobre transmissão, prevenção e sintomas foi a mais acessada.

Também foram criadas novas áreas no site, como Imagens e Vídeos; e Reportagens Especiais, com matérias aprofundadas sobre assuntos relacionados ao trabalho do Instituto e de interesse da sociedade. Atendendo também à legislação e à questão da transparência da informação, foi criada uma página de Farmacovigilância. Esta área foi pensada para a população que utiliza os biofármacos e vacinas produzidos por Bio-Manguinhos.

Crescimento no Facebook, estreia no YouTube

Em 2015, a fanpage de Bio no Facebook ganhou mil novas curtidas, atingindo 4.077 assinantes. São feitas, em média, três postagens por dia, incluindo os dias do final de semana. Integrada ao site institucional, a fanpage cumpre papel relevante na promoção à saúde e esclarecimentos à população. A postagem com maior alcance em 2015 foi sobre a diferença entre dengue, zika e chikungunya. Este post contou com 125 curtidas, 13 comentários, 1,1 mil compartilhamentos e 59.251 visualizações.

O site de compartilhamento de vídeos YouTube também passou a receber conteúdo específico de Bio-Manguinhos. A Ascom começou a publicar vídeos no canal em novembro. Já estão disponíveis quatro, que contam a história da unidade nos últimos 40 anos.

Fonte para a imprensa

A imprensa e seus diversos veículos também são vias de comunicar para a sociedade os avanços e iniciativas de interesse social e coletivo. Em 2015, foram feitos 78 atendimentos a jornalistas. O surto de caxumba ocorrido em julho, na cidade do Rio, confirmou o papel de Bio-Manguinhos como fonte confiável de informação. A ins-

Foram criadas novas áreas no site de Bio-Manguinhos, como Imagens e Vídeos; e Reportagens Especiais, com matérias aprofundadas sobre assuntos relacionados ao trabalho do Instituto e de interesse da sociedade.

RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

	2011	2012	2013	2014	2015
Acessos ao site de Bio-Manguinhos	194 mil	277 mil	531 mil	868 mil	2,2 milhões
Atendimentos à mídia	132	73	92	72	78
Visitantes	84	68	94	45	21
Assinantes da página de Bio no Facebook	x*	362	1.875	2.766	4.077
Materiais produzidos (em unidades)	30.577	29.330	57.669	18.961	16.175

Fonte: Assessoria de Comunicação.

*A fanpage de Bio-Manguinhos foi lançada em 2012.

tituição e seus especialistas foram solicitados para diversas entrevistas. Atuando também de forma proativa, foram destaques as divulgações da obtenção de registro do infliximabe e a assinatura de contrato para produção do betainterferona 1a, fato este que gerou destaque ao Instituto na grande mídia.

Eventos com e para a sociedade

Outra forma de dialogar com a população é através da realização e/ou participação em eventos de referência nas áreas de atuação do Instituto. Em algumas oportunidades, Bio-Manguinhos monta seu próprio estande, onde os participantes têm acesso a informações e materiais sobre o seu trabalho.

Em 2015, Bio-Manguinhos promoveu a terceira edição do Seminário Anual Científico e Tecnológico (SACT), cujo objetivo é incentivar pesquisadores de instituições nacionais e internacionais para a inovação e o desenvolvimento tecnológico de vacinas,

reativos para diagnóstico e biofármacos. O evento reuniu, durante três dias, cerca de 400 pessoas e contou com hotsite próprio (sact.bio.fiocruz.br/2015), que disponibilizou todas as informações necessárias aos participantes, além de notícias, fotos e vídeos. O seminário contou, também, com a exposição de 56 trabalhos científicos. Desde a primeira edição, os três melhores trabalhos segundo uma banca avaliadora, dentre os que são apresentados durante o evento, são premiados. Os vencedores do III SACT foram Anna Erika de Araújo (Prêmio Oswaldo Cruz), Tânia Pinheiro Pato (Prêmio Carlos Chagas) e Linda Khalili Boukai (Prêmio Alcides Godoy).

O Instituto também foi coorganizador do seminário “21 anos da erradicação da pólio no Brasil”, que contou com participação de representantes da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS), Programa Nacional de Imunizações (PNI), Rotary Club, dentre outros.

RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

O respeito à sociedade e ao meio ambiente como parte do comprometimento com a saúde pública são consideradas essenciais e estratégicas ao negócio de Bio-Manguinhos. O desenvolvimento sustentável está presente em cada ação do Instituto, não somente com o cumprimento das exigências de órgãos regulatórios. Bio coordena, de forma proativa, iniciativas para a redução de impactos socioambientais, assim como a aproximação entre os colaboradores e as comunidades localizadas próximas aos *campi* onde atua (Manguinhos e, futuramente, Santa Cruz e Eusébio/CE).





Somare
responsabilidade socioambiental



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação de Amparo à Pesquisa em Saúde



Instituto de Tecnologia em Imunobiologia
Bio-Manguinhos

Ministério da Saúde
Fundação de Amparo à Pesquisa em Saúde
Bio-Manguinhos



O cinturão verde começou a ser plantado ao redor do terreno que abrigará o futuro campus de Bio-Manguinhos, em Santa Cruz

GESTÃO AMBIENTAL

O projeto de construção do Centro Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) iniciou os preparativos para o chamado “cinturão verde”, com o plantio de 30 mil mudas de árvores nativas da Mata Atlântica no entorno do terreno, em Santa Cruz. A iniciativa faz parte da medida compensatória e é fruto do compromisso assumido por Bio-Manguinhos, em 2012, junto à Secretaria Municipal do Meio Ambiente (SMAC) para reposição da vegetação nativa que antes existia no local e foi suprimida devido às obras.

Em Eusébio, no Ceará, o diagnóstico socioambiental, iniciado em 2014, foi concluído em setembro de 2015, com a entrega da proposta do plano de ação, que está atualmente sendo discutida pelo grupo de trabalho constituído com representantes de outras Unidades da Fiocruz, de forma a conferir mais sinergia na realização das ações junto à comunidade no futuro.

Isso permite uma maior riqueza no diálogo institucional, potencializando o compartilhamento de expertises e saberes das diferentes áreas; e, assim, realizar ações socioambientais junto às comunidades que ficam

ao redor, aproveitando a sinergia e a riqueza do universo Fiocruz, para que se possa elaborar um plano de ação que permita delimitar o escopo de atuação junto à comunidade – ações a serem executadas pela Fiocruz de maneira integrada – e o papel na articulação com outras instâncias, para que o desenvolvimento da região seja condizente com o porte dos investimentos que está sendo realizado lá, mas dialogado com a realidade e cultura local.

A licença prévia aprovando a localização e a concepção do empreendimento e autorizando a supressão vegetal foi emitida em maio. Assim, essa fase teve início em setembro, seguindo o Plano de Desmatamento Racional, solicitado pela Secretaria de Meio Ambiente do Estado do Ceará (Semace).

Um ponto importante para destacar é que, embora a Lei Estadual 12488 (15/9/95) isente Bio-Manguinhos de reposição florestal, a Licença de Instalação (LI), necessária para a autorização da supressão vegetal (ASV), requer a adoção, dentre outros, dos seguintes planos: Plano de Proteção da Áreas de Preservação Permanente e Plano de Recuperação de Área Degradada. Isso demonstra o compromisso da unidade com o meio am-

biente e faz parte das ações voltadas à certificação ambiental do projeto como um todo.

SUSTENTABILIDADE

Como ação inicial da gestão sustentável a ser implementada pelo Plano de Gestão da Assessoria de Engenharia e Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente (AESTM) 2015, foi realizado um diagnóstico preliminar, com levantamento do consumo estimado de água e geração de efluentes do Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) de Bio-Manguinhos. Serão desenvolvidos sistemas piloto de redução de consumo alinhados aos ideais de sustentabilidade.

Os próximos passos para o desenvolvimento do diagnóstico preliminar estão relacionados ao levantamento de consumo per capita de energia elétrica e consumo elétrico dos sistemas das áreas de produção do CTV. Paralelamente, houve o levantamento da composição gravimétrica* dos resíduos gerados e índices de destinação final de resíduos em consonância com as diretrizes do Plano Nacional de Resíduos Sólidos. (*Um parâmetro que expressa a característica dos resíduos é a composição gravimétrica, que permite conhecer

o percentual de cada componente presente em uma massa de resíduo, desse modo possibilita avaliar o potencial de reciclagem dos componentes e o melhor gerenciamento). Para a elaboração do Plano de Gestão da AESTM, foi nomeada uma comissão para mapear o cenário atual das ações que já estão sendo desenvolvidas, fazendo proposições para que a unidade possa efetivamente cumprir seu papel em termos de gestão sustentável.

A estruturação do Plano de Gestão é composta por três programas: Gestão da Água; Gestão da Energia; e Gestão de Resíduos. Este projeto terá continuidade durante todo o ano de 2016.

Destaca-se também a coleta seletiva dos resíduos descartados, propiciando inúmeros benefícios sociais e ambientais. A quantidade de materiais recicláveis coletados em 2015, como papel, papelão, plástico, metal e vidro, resultou em mais de 61 toneladas.

A educação ambiental é um instrumento que conscientiza os colaboradores a separarem melhor os resíduos na fonte geradora. Os treinamentos aos funcionários são ministrados constantemente.

A Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial (Sepat) apoia o Programa de Reciclagem da AESTM, recolhendo os resíduos das lixeiras específicas para o depósito de pilhas e baterias, papel, metal e plástico. A área segrega e armazena resíduos sólidos enquanto a AESTM, junto à Diretoria de Administração do Campus (Dirac), faz o acolhimento e encaminhamento dos resíduos para reciclagem.

BIO-MANGUINHOS E A COMUNIDADE

Criada em 2008 para dar respostas proativas às condições vivenciadas pela população vizinha à Fiocruz, representa mais um instrumento de atuação engajada de Bio-Manguinhos nas questões de desenvolvimento sustentável. O trabalho do

Projeto de Responsabilidade Socioambiental de Bio-Manguinhos (Somar) faz com que os colaboradores possam somar seu potencial para contribuir ainda mais com a sociedade. É uma oportunidade de fortalecer iniciativas existentes, propor ações e, conseqüentemente, tornar as atividades mais visíveis.

Todas as ações desenvolvidas pelo Somar, pontuais ou permanentes, têm o apoio da Coordenação de Cooperação Social da Fiocruz. O trabalho integrado fortalece o diálogo entre as unidades, fomentando a colaboração participativa nas ações socioambientais.

Uma iniciativa que merece destaque em 2015 é a interface do Somar com



O Projeto de Responsabilidade Socioambiental de Bio-Manguinhos (Somar) faz com que os colaboradores possam aproveitar seu potencial para contribuir ainda mais com a sociedade. É uma oportunidade de fortalecer iniciativas existentes, propor ações e, conseqüentemente, tornar as atividades mais transparentes.



o Projeto Bio-Ceará na linha de desenvolvimento local. Para pensar as ações socioambientais voltadas ao campus em Eusébio, foi trabalhado de forma multidisciplinar e participativa o formato de plataforma colaborativa, composta por outros representantes da Fiocruz.

O plano de ação apresentado pela consultoria contratada para realização do diagnóstico socioambiental segue em fase de análise e refinamento para aprovação das instâncias competentes. Nesta fase, a plataforma colaborativa trabalha em conjunto com a Fiocruz-CE e comunidade de Eusébio, criando espaços de diálogo e reflexão para o novo cenário na região.

Projeto Crescendo com Manguinhos e Oficina do Empreendedor

O projeto Crescendo com Manguinhos vem desenvolvendo, desde 2008, atividades em tempo integral com jovens de 10 a 12 anos e que moram nas comunidades vizinhas ao campus da Fiocruz. O objetivo é trabalhar o conceito de saúde de maneira abrangente como bem-estar físico, psíquico e social, assim como a busca pela proatividade desses jovens, promovendo a saúde na prática.

A partir dos 13 anos, os jovens desenvolvem a capacidade empreendedora na Oficina do Empreendedor. São realizadas ações com estratégia didática dando continuidade ao trabalho realizado no Crescendo com Manguinhos, a partir da transição que se apoia no convite a agir de maneira consciente e independente. Antes, apenas jovens do projeto Crescendo com Manguinhos podiam ingressar na Oficina, mas em 2016, qualquer morador de Manguinhos poderá se inscrever.

A partir de 2014, em parceria com a empresa parceira Nova Rio, o jovem que conclui a Oficina tem indicação para participar do processo seletivo do Programa Jovem Aprendiz. Este programa recebe jovens aprendizes selecionados pela Nova Rio, além dos indicados pela Oficina do Empreendedor.

Em 2015, ocorreu o primeiro en-

contro com os egressos do Projeto Crescendo com Manguinhos. A programação do evento contemplou a participação dos jovens com o depoimento de suas conquistas. Houve apresentação musical do rapper Mateus de Oliveira, transmitindo sua experiência na busca de sonhos.

Desde 2009, o projeto recebeu 200 jovens e a proposta foi de reencontro para avaliar as conquistas e reestabelecer metas, contribuindo com o protagonismo juvenil em Manguinhos. Em 2016, serão oferecidos para os egressos a oportunidade de retornarem ao grupo para participarem de fóruns sociais, curso de informática, serviço voluntário e monitoria.

Durante todo o ano foi trabalhado o tema Juventude, que culminou em um espetáculo produzido pelos jovens apresentado no evento Fiocruz pra Você, em agosto. A peça teatral teve o objetivo de despertar a atenção da comunidade de Manguinhos e autorreflexão dos jovens inseridos neste contexto, estimulando mudanças comportamentais significativas.

Em 2015, foi formada a turma piloto para o curso de informática para pais e responsáveis com certificação pelo Centro Universitário Augusto Motta (Unisuam), parceira na linha de inclusão digital. Em 2016, a turma será aberta para a comunidade, com 20 vagas disponíveis.

Programa de Vocação Científica Somar

O Programa de Iniciação Científica em Bio-Manguinhos (Provoc Bio Somar) é fruto de uma parceria com a Escola Politécnica da Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/Fiocruz). Participam do programa jovens que são estudantes e/ou moradores do Complexo de Manguinhos.

Para a turma 2014/2015, foi recebido um jovem para “iniciação” e foi concluído o ciclo de três anos (duração do programa) com outra jovem, cujo trabalho foi a “Avaliação Socioeconômica dos Alunos Participantes do Projeto Crescendo com Manguinhos”. Sua proposta para a organização estatística do Crescendo com



PROJETO CRESCENDO COM MANGUINHOS – PÚBLICO ATENDIDO

	2011	2012	2013	2014	2015
Crescendo com Manguinhos	38	39	45	50	44
Oficina do Empreendedor	20	6	6	10	20
Total de jovens atendidos	58	45	51	60	64
Pais e responsáveis	54	82	102	120	128
Jovens aprendizes contratados	2	-	-	10	2

Fonte: Somar.

Manguinhos facilitou o reconhecimento do perfil atendido pelo projeto. Para a turma 2015/2016, está sendo programado receber três jovens para “iniciação” e manter um jovem na etapa “avançado”.

Campanhas de sensibilização

As campanhas são realizadas a partir de uma necessidade pontual, visando cooperar para o desenvolvimento do voluntariado e da solidariedade, somando, internamente, na sensibilização para campanhas de ajuda humanitária.

Em 2015, foram realizadas campanhas de doação para o Lar Luz e Amor (com a ajuda de 40 voluntários), SOS São Cristóvão (com doação de fraldas, sapatos e roupas) e SOS Mariana (com material de higiene pessoal, água mineral e alimentos não perecíveis).

Em 2015, foi realizada no Dia Mundial da Água uma história nas áreas,

com o objetivo de identificar e prevenir possíveis pontos de vazamento na instituição. Já na Semana Mundial do Meio Ambiente houve o Arrastão do Papel em todos os setores de Bio, visando conscientizar a importância de separar o papel para reciclagem.

Bio-Manguinhos promoveu uma ação para doação de sangue, em referência ao Dia Nacional do Doador Voluntário. O Instituto ofereceu transporte para um grupo de 12 colaboradores voluntários até o Hemório para a coleta de sangue, um ato de solidariedade que pode salvar dezenas de vidas.

Projeto Costurando com Manguinhos

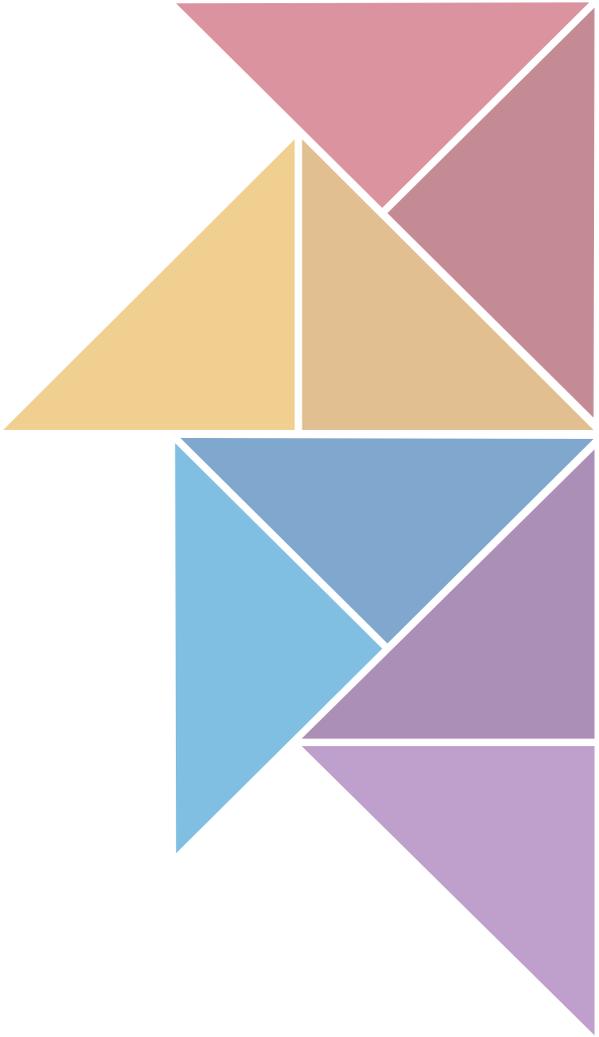
Foi concluído em 2015 o primeiro projeto de geração de trabalho e renda do Somar. Costurando em Manguinhos foi implantado como um projeto de formação, qualificação profissional e capacitação de agentes multiplicadores no ramo

de vestuário, englobando atividades de incentivo ao empreendedorismo.

Oito costureiras que pertenciam à antiga Cooperativa de Trabalhadores Autônomos de Manguinhos (Cootram), extinta em 2007, agora têm novas alternativas de trabalho e renda. O projeto também atendeu 15 participantes da oficina-escola oferecida pelas costureiras. Ao final da oficina-escola, quatro alunas foram convidadas a compor o grupo de costura, participando do negócio como empreendedoras sociais.

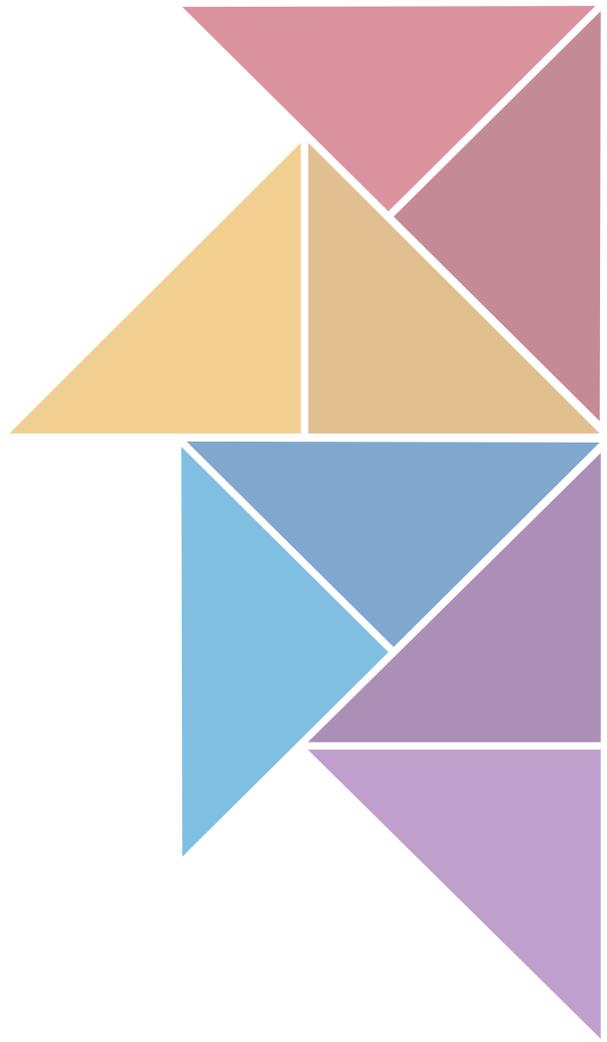
Costurando em Manguinhos foi conduzido em parceria com a Coordenação de Cooperação Social da Presidência/Fiocruz, integrando as ações socioambientais de Bio-Manguinhos às diretrizes da Fundação. Como estratégia de continuidade, em 2016, o projeto receberá investimento do BNDES com os objetivos de aprimorar o processo produtivo (reforma do espaço físico e aquisição de material permanente); organizar a área de gestão e marketing (vendas) do empreendimento e promover a qualificação profissional da gestão diante de novas tecnologias.

O Projeto Costurando em Manguinhos produziu no total 237.500 pares de sapatilhas descartáveis.





Informações sobre o Relatório de Atividades 2015
Assessoria de Comunicação de Bio-Manguinhos
Avenida Brasil, 4.365, Manguinhos - RJ
Tel.: (21) 3882-9537 - ascom@bio.fiocruz.br
Disponível no site: www.bio.fiocruz.br



Avenida Brasil, 4.365, Manguinhos - Rio de Janeiro, RJ
www.bio.fiocruz.br | www.facebook.com/BioFiocruz



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos