



RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2013



Ministério da Saúde
FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Centro Industrial de Biotecnologia - *Campus Santa Cruz* / RJ

Cerca de **120 milhões** de frascos de **vacinas e biofármacos**. São **200 mil m²** de área construída com **responsabilidade socioambiental e desenvolvimento sustentável**.

Cinturão verde com 30 mil árvores da Mata Atlântica | reciclagem da madeira retirada do terreno para plantio | captação da água da chuva e reuso das águas de processo.

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 2013 / Instituto de Tecnologia em
Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. – Rio de Janeiro : Bio-Manguinhos,
2014.

51 p. : il., tab.

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

CDD 651.78

RELATÓRIO DE ATIVIDADES
2013

SUMÁRIO

06



Mensagem do diretor

Mensagem do diretor 7

Destaques de 2013 8

10



Sobre Bio-Manguinhos

Missão, visão e valores 11

Governança corporativa 12

Estratégia 14

Representação em instâncias externas 15

Prêmios e certificações 15

16



Acesso a imunobiológicos de qualidade

Programa Nacional de Imunizações 17

Vacinas: doses de saúde 18

Reativos: diagnósticos mais precisos 19

Biofármacos: de olho no futuro 20

Sistema de gestão da qualidade 21

Farmacovigilância e tecnovigilância 21

22



Inovação para a saúde pública

Gestão estratégica da inovação 23

Introdução de produtos 24

Alianças estratégicas 30

Gestão do conhecimento 30

32



Desenvolvimento institucional

- Gestão de pessoas 33
- Excelência em ensino 35
- Qualidade de vida 36
- Saúde do trabalhador 36
- Gestão da qualidade 38

42



Informação e transparência

- Gestão da informação 43
- Comunicação integrada 46

48



Responsabilidade socioambiental

- Bio-Manguinhos e a comunidade 48



MENSAGEM DO DIRETOR

Este Relatório de Atividades apresenta em detalhes os avanços conquistados por Bio-Manguinhos em 2013, mantendo o Instituto na posição de agente fundamental no acesso à saúde por milhões de brasileiros. Ao elaborarmos esta publicação, damos a devida transparência às atividades desenvolvidas. Atividades, estas, que permeiam os campos da inovação, desenvolvimento tecnológico, qualidade, gestão e produção de insumos estratégicos. Com o compromisso e dedicação dos nossos colaboradores trabalhamos para atender cada vez melhor às demandas do Ministério da Saúde e da população brasileira.

O ano de 2013 ficou marcado por avanços. Importantes projetos alcançaram estágios que nos fazem acreditar que estamos no caminho certo. Conseguimos aprovar, no maior fórum deliberativo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – o Congresso Interno, composto por representantes de todas as suas unidades –, a continuidade das negociações referentes à proposta do projeto de lei que cria a Companhia Brasileira de Biotecnologia em Saúde (Bio-Manguinhos/Fiocruz), cuja governança será da Fundação. A mudança do modelo jurídico do Instituto é um passo tão complexo quanto necessário, pois permitirá cumprir a nossa missão e atender aos compromissos institucionais com mais agilidade e eficácia, além de ampliar a gama de produtos e serviços. Dessa forma, reduz-se o déficit do Estado na área da Saúde, uma vez que passaremos a importar menos. A futura empresa pública é vital e temos trabalhado arduamente para torná-la uma realidade.

Para garantir níveis de produção ainda maiores, estamos investindo em projetos de expansão e modernização da infraestrutura de Bio-Manguinhos. Dois novos *campi* serão erguidos, um em Santa Cruz (RJ) e outro no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, em Eusébio (CE). No primeiro, tivemos importantes avanços no terreno de 580 mil m², que abrigará, dentre

outras instalações, o novo centro de processamento final do Instituto. Já no município cearense, será construído o Centro Tecnológico de Plataformas Vegetais, onde buscaremos estabelecer nova capacidade de fabricação de produtos biofarmacêuticos. Os investimentos também estão sendo feitos no *campus* Manguinhos, onde nossas atividades estão concentradas hoje. Estamos próximos de inaugurar o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico, assim como um moderno almoxarifado. Em todos, trabalharemos primando pela garantia e controle da qualidade dos produtos fabricados nestas plantas, um compromisso já presente nas atividades de hoje.

Para mantermos o nosso papel estratégico no âmbito do Sistema Único de Saúde e sermos protagonistas no Complexo Econômico-Industrial da Saúde, temos atenção especial à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, alavancado pelas parcerias. Firmamos importantes acordos, como o que nos possibilitará absorver a tecnologia e nacionalizar o biofármaco alfaliglicerase – cuja primeira entrega já foi feita este ano – e desenvolver a vacina dupla viral (sarampo e rubéola), destinada, principalmente, a países africanos. No campo da inovação, demos início ao Ciclo de Inovação, fazendo com que



o conhecimento circule pelo Instituto e seja um bem comum.

Para conquistar estes avanços, contamos com funcionários comprometidos, para os quais dispensamos um olhar integral, nos preocupando com o seu bem-estar e sua qualidade de vida. Tal atenção também é direcionada a crianças e adolescentes de comunidades vizinhas. Nosso projeto social leva cidadania e inclusão para dezenas de jovens, promovendo transformações sociais em suas vidas e levando-os a vislumbrar novas perspectivas de futuro.

Crescemos, também, pelas preciosas parcerias que mantemos com o governo, outras unidades da Fiocruz, empresas e colaboradores. Agradecemos por acreditarem em nosso trabalho e estarem próximos a nós.

Passos importantes foram dados em 2013 nos fazendo caminhar em direção a um Instituto que, ao se transformar em uma empresa pública, vem se aprimorando para atender, com maior capacidade, às demandas públicas de saúde do Brasil e do mundo e acompanhar as novas tendências do mercado de biotecnologia.

Artur Roberto Couto
Diretor de Bio-Manguinhos/Fiocruz

DESTAQUES 2013

Diretor é reeleito

O atual diretor de Bio-Manguinhos, Artur Roberto Couto, foi reeleito, no dia 9 de maio, pelo colégio eleitoral da unidade, com 84,4% dos votos válidos. Assim, ele exercerá um segundo mandato até 2017. A posse aconteceu no dia 23 do mesmo mês junto com os diretores eleitos nas demais unidades da Fiocruz. Em sua campanha, Artur listou quatro desafios para esta gestão: implantar a empresa pública; desenvolver uma gestão multicampi com foco em qualidade e responsabilidade socioambiental; fortalecer a inovação, pessoas e conhecimento; e adequar a infraestrutura, com eficiência e agilidades nos serviços.

Seminário Anual Científico e Tecnológico

Em agosto, foi promovido o I Seminário Anual Científico e Tecnológico. O objetivo é estimular, anualmente, a produção científica e a troca de conhecimento entre especialistas, estudantes e professores da comunidade Fiocruz e de instituições de referência em pesquisa, ensino e inovação no país. Como incentivo, o Seminário premiou os três melhores resumos científicos, de um total de 85.



Novas parcerias assinadas

No dia 18 de junho, foram assinadas 27 Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) entre laboratórios públicos e privados. Dessas, 10 envolveram Bio-Manguinhos para o desenvolvimento e introdução de novos biofármacos, considerados produtos de alto custo e valor agregado.

Novo biofármaco no portfólio

Bio-Manguinhos assinou, em cerimônia em Brasília com as presenças do ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e de membros do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), acordo de transferência de tecnologia para a produção do biofármaco alfatiglicerase, que combate a doença de Gaucher. O primeiro fornecimento foi feito em julho.

Fundação Gates apoia o desenvolvimento de vacina

A Fundação Bill e Melinda Gates firmou acordo com Bio-Manguinhos para a primeira fase de estudos clínicos visando ao desenvolvimento de vacina dupla viral (sarampo e rubéola). Pelo acordo, o Instituto receberá US\$ 1,15 milhão. A vacina será vendida por um preço reduzido. Serão produzidos, no mínimo, 30 milhões de doses por ano, a partir de 2017, para as ações da Aliança Global pelas Vacinas e Imunização nos países em desenvolvimento, reforçando também a iniciativa Global para a Eliminação do Sarampo.





Mudança para empresa pública avança

No maior fórum deliberativo da Fiocruz, o Congresso Interno, foi autorizado o prosseguimento das negociações referentes à proposta do projeto de lei e cláusulas estatutárias da Companhia Brasileira de Biotecnologia em Saúde (Bio-Manguinhos/Fiocruz). Com isso, a mudança de modelo jurídico do Instituto, que passará a ser uma empresa pública, segue sua tramitação. Após passar pelo Poder Executivo, o projeto de lei segue para apreciação nas casas do Poder Legislativo.

Gestão multicampi: Ceará e Santa Cruz/RJ

Os principais empreendimentos de Bio-Manguinhos tiveram avanços significativos. A obra do Novo Centro de Processamento Final (NCPFI), que está sendo erguido em Santa Cruz (RJ), obteve a licença ambiental junto a Secretaria Municipal de Meio Ambiente (SMAC), em julho. Visando estreitar laços com as autoridades locais de Eusébio, município da Região Metropolitana de Fortaleza que sediará um dos grandes empreendimentos da Fiocruz, Bio-Manguinhos recebeu a visita do governador do Ceará, Cid Gomes (PSB). Em novembro, foi realizado, em Fortaleza, o Encontro sobre Tendências Tecnológicas em Plataformas Vegetais.

Sistemas trazem agilidade

Investindo continuamente na melhoria de seus projetos, Bio adquiriu dois novos sistemas. Um deles é o Bioform, sistema desenvolvido em parceria com o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), que permite controlar os processos de monitoramento e acompanhamento de pesquisas clínicas. Outra novidade é o Sistema de Gestão da Qualidade, plataforma que permite o gerenciamento de não conformidades, controle de documentos e otimização de processos e segue a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17, da Anvisa.

Primeiro centro coordenador do Instituto é inaugurado

Em uma parceria com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Bio-Manguinhos inaugurou o seu primeiro centro coordenador de pesquisas clínicas. No local, serão realizados estudos clínicos conduzidos pelo Instituto. O espaço terá grande importância para a saúde pública, pois será o centro coordenador de pesquisas multicêntricas (realizadas em diferentes unidades de saúde simultaneamente), com o objetivo de desenvolver vacinas, fármacos e reagentes para diagnósticos voltados para atender à demanda do Ministério da Saúde.

Autoridades visitam instalações do Instituto

A diretora da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), Carissa Etienne, foi empossada no cargo dia 1º de fevereiro e escolheu o Brasil como o primeiro país a visitar. No mesmo mês, ela e sua comitiva estiveram na Fiocruz e em Bio-Manguinhos, onde assistiram a uma apresentação sobre o papel do Instituto na saúde pública brasileira e visitaram o Centro de Processamento Final (CPFI) e o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CI-PBR). Este último também foi visitado pelo ministro de Ciência, Tecnologia e Inovação, Marco Antonio Raupp, em outubro.



Dez anos do MPTI

O Mestrado Profissional de Tecnologia em Imunobiológicos (MPTI) completou dez anos em 2013. A data foi celebrada com a aula inaugural ministrada pelo assessor do diretor presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Norberto Rech. O curso é parte da política de investimento que o Instituto promove para capacitar seus colaboradores e é fundamental para a construção de uma base técnico-científica forte. Desde 2003, ano da primeira turma, mais de cem alunos obtiveram o diploma.

Inovação ganha força

Foi criado o Ciclo de Inovação, um fórum de discussão para estimular a reflexão sobre um modelo de gestão da inovação no Instituto. A iniciativa envolveu dezenas de colaboradores, por meio de oficinas, seminários e ações de benchmarking.





SOBRE BIO-MANGUINHOS

A busca pela excelência no desenvolvimento, produção e fornecimento de produtos de qualidade capazes de levar mais saúde aos brasileiros é o que move, diariamente, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Fundado em 4 de maio de 1976, Bio-Manguinhos desempenha papel destacado nos programas do Ministério da Saúde, por meio de investimentos na cadeia de inovação e no desenvolvimento tecnológico, qualidade e produção para ampliar a oferta de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Seu portfólio de 24 produtos reforça o papel estratégico do Instituto no âmbito das políticas públicas de saúde, do Brasil e do mundo.

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.

Sua atuação cruza as fronteiras nacionais, uma vez que o Instituto é um importante fornecedor das vacinas febre amarela e meningocócica AC para países latinos e africanos, principalmente. Ao destinar o excedente dessas vacinas às organizações Mundial de Saúde (OMS) e Pan-Americana da Saúde (Opas) e ao Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) – em 2013 foram 8,44 milhões de doses exportadas – Bio-Manguinhos contribui no combate a doenças negligenciadas, ainda presentes em regiões vulneráveis do globo.

Muito além da produção e fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos investe continuamente em desenvolvimento tecnológico e inovação. Parcerias com outras instituições possibilitam acompanhar as tendências da indústria farmacêutica e de biotecnologia, contribuindo para a evolução dos projetos da unidade e do quadro de prevenção da saúde pública nacional.

Para sustentar e manter a qualidade dos seus processos, Bio-Manguinhos possui em seu parque industrial, localizado no *campus* sede da Fiocruz, no Rio de Janeiro, uma estrutura capaz de produzir e fornecer todos os produtos do seu portfólio: dez vacinas, 11 reativos para diagnóstico e três biofármacos. O acesso a novas tecnologias é possível devido ao grande investimento que vem sendo feito na expansão e modernização de sua infraestrutura, hoje com 57,8 mil m² de área construída. Para atender à crescente demanda do Ministério da Saúde, dois novos *campi* estão sendo construídos, um em Santa Cruz (RJ), onde ficará o novo centro de processamento final de imunobiológicos, e outro no Polo Industrial e Tecnológico da Saúde, em Eusébio (CE), voltado para a produção de princípios ativos vacinais e de biofármacos em plataforma vegetal. No primeiro, as obras já iniciaram.

Já no *campus* sede, estão em fase final a implantação das Centrais de Utilidades do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CI-PBR), que, além de produzir biofármacos e reativos para diagnóstico, abrigará a primeira planta de protótipos do Brasil, fortalecendo a cadeia de inovação do país. A área de protótipos destina-se ao escalonamento de produtos desenvolvidos em bancada e à fabricação de lotes para estudos clínicos.

A política institucional de Bio-Manguinhos também prevê o investimento constante na geração de conhecimentos e na formação e qualificação de seus colaboradores.

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

As oportunidades são muitas, com destaque para o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI), com conceito 4 na Capes (numa escala de 1 a 5) e o curso *lato sensu* em Gestão Industrial de Imunobiológicos (MBBio), ministrado em parceria com a Coordenação dos Programas de Pós-graduação de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppe/UFRJ).

Além de conhecimento, o Instituto oferece qualidade de vida aos colaboradores, por meio de um programa que inclui atividades físicas e terapias alternativas como forma de promover o bem-estar e uma vida mais saudável.

O envolvimento dos profissionais que atuam em Bio-Manguinhos em ações voluntárias, coordenadas pela Comissão de Responsabilidade Socioambiental (Somar), também é uma realidade. Desde seu lançamento, a iniciativa já atendeu mais de 270 jovens de comunidades vizinhas à Fiocruz – 45 deles em 2013.

Integrando de forma sustentável inovação, desenvolvimento tecnológico, produção, qualidade e ensino, Bio-Manguinhos consolida sua trajetória de 37 anos como agente-chave para a saúde pública brasileira e o seu complexo produtivo. Uma atuação de referência que transforma tecnologia em acesso à saúde para milhões de brasileiros.

GOVERNANÇA CORPORATIVA

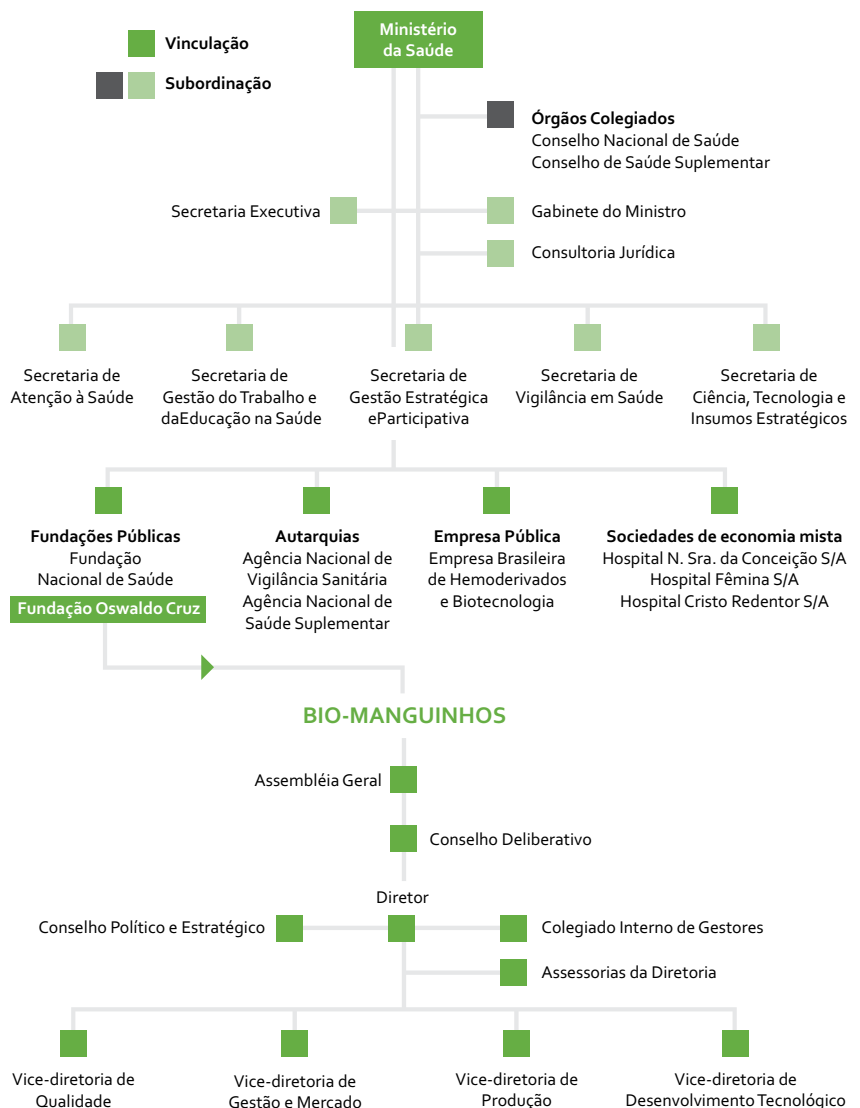
Governança é o sistema pelo qual as organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas, e envolve um conjunto de regulamentos, condutas e convenções culturais que rege a relação entre a administração da organização e os grupos aos quais estas administrações devem prestar contas. Seu foco, nas instituições públicas como Bio-Manguinhos, é criar um conjunto eficiente de mecanismos para assegurar que o comportamento e o processo decisório da alta administração estejam sempre alinhados com as necessidades sociais na implementação das políticas públicas.

Pensar a governança em Bio-Manguinhos é considerar o papel de cada estrutura que consta no seu Regimento

Interno. Sabendo-se que o Instituto é parte da Fiocruz, alguns outros componentes importantes na operação deste sistema constam do Estatuto Fiocruz.

Existem órgãos colegiados de representação ampliada da Fiocruz os quais Bio-Manguinhos integra, como o Congresso Interno e Conselho Deliberativo. Outras estruturas importantes para o funcionamento da governança em Bio-Manguinhos encontram-se na Presidência da Fiocruz, como é o caso da Auditoria Interna (Audin) e Ouvidoria – órgãos de assessoria à Presidência – e as câmaras técnicas e comissões que dão apoio às Vice-Presidências em temas específicos.

Uma característica indissociável da governança da Fiocruz também está pre-



sente na de Bio-Manguinhos: a cultura democrática. Para definir o direcionamento estratégico e cumprir a sua função social, o Instituto se vale de instâncias participativas e órgãos colegiados, assim como da participação dos colaboradores – que têm representação na Assembleia Geral – em importantes processos decisórios. Conheça as instâncias que compõem a estrutura de governança de Bio-Manguinhos:



Assembleia Geral

Órgão máximo de representação dos trabalhadores do Instituto, a Assembleia Geral (AG) tem competência de aprovar a proposta do Regimento Interno e demais mudanças; além de deliberar sobre questões institucionais relacionadas ao Congresso Interno, ao Conselho Deliberativo da Fiocruz, às atividades de Bio-Manguinhos e de sua coletividade; além de questões eleitorais e de representação nos órgãos colegiados da unidade. A AG se reúne por convocação do diretor, por solicitação de pelo menos 2/3 do CD-Bio-Manguinhos ou pela maioria simples dos trabalhadores. Em 2013, a Assembleia Geral se reuniu uma vez, para deliberar sobre a Comissão Eleitoral da eleição para diretor de Bio.

CD-Bio-Manguinhos

Responsável pela deliberação das políticas estratégicas da unidade, o Conselho Deliberativo (CD-Bio-Manguinhos) tem em seu escopo de deliberação o Plano Estratégico, a proposta orçamentária e o Termo Anual de Compromisso de Gestão.

Presidido pelo diretor, o CD também é integrado pelos quatro vice-diretores, o presidente do Conselho Político e Estratégico e cinco membros eleitos dentre os servidores do Instituto, para um mandato de três anos, permitida uma recondução. Além de acompanhar todas as etapas do processo eleitoral para escolha do diretor de Bio-Manguinhos, compete ao CD encaminhar ao presidente da Fiocruz proposta de exoneração do diretor por insuficiência de desempenho, conduta contrária às diretrizes da Fiocruz ou improbidade moral, ética ou administrativa e propor

modificações no Regimento Interno da unidade. Em 2013, o CD-Bio-Manguinhos se reuniu três vezes.

Conselho Político e Estratégico

Órgão consultivo que apoia a orientação político-estratégica em temas relacionados ao desenvolvimento tecnológico, produção, controle e garantia da qualidade e gestão de Bio-Manguinhos, o Conselho Político e Estratégico (CPE) sugere modificações no Plano Estratégico; avalia os termos de compromisso de gestão, proposta orçamentária, Relatório de Atividades e o desempenho da Diretoria quanto a resultados, alinhamento às estratégias e monitoramento de riscos; e propõe encaminhamentos ao CD-Bio-Manguinhos.

Em sua composição constam três representantes externos, um do Ministério da Saúde e um dos quadros da Fiocruz, além do diretor de Bio-Manguinhos e dois servidores do Instituto eleitos por seus pares. Com mandato de três anos, o CPE se reúne ordinariamente duas vezes ao ano e, extraordinariamente, sempre que convocado por maioria simples de seus membros ou pelo seu presidente.

Colegiado Interno de Gestores

Fórum de análises, debates e propostas sobre temas gerenciais, o CIG é integrado pela Diretoria de Bio-Manguinhos e por cerca de 190 gestores da unidade, de todos os níveis hierárquicos, além dos membros do CD-Bio-Manguinhos. Assessora a Diretoria na operacionalização e disseminação da estratégia da unidade junto às equipes. Ordinariamente, o CIG se reúne semestralmente

e quando convocado pelo diretor. Em 2013, ocorreram duas edições do encontro (14ª e 15ª edições).

Diretor

Operacionaliza o Plano Estratégico, a proposta orçamentária, o Termo Anual de Compromisso de Gestão, além do Plano Diretor. Define a estrutura organizacional do Instituto, responde juridicamente pelos atos da unidade. Eleito pelos servidores, o diretor tem o nome aprovado pelo presidente da Fiocruz e exerce mandato de quatro anos. Em 2013, houve eleição para diretor de Bio-Manguinhos e Artur Roberto Couto foi reconduzido ao cargo após receber 84,4% dos votos dos servidores do Instituto.

Vice-diretorias

Relacionadas a quatro grandes áreas: Produção; Gestão e Mercado; Qualidade; e Desenvolvimento Tecnológico, as vice-diretorias respondem pelo planejamento de curto, médio e longo prazos e pela execução de políticas, projetos e atividades. São constituídas, hierarquicamente, por assessorias, departamentos, programas, divisões, laboratórios, seções ou núcleos. Cabe às quatro vice-diretorias a avaliação sistemática suas atividades, buscando eficácia, efetividade e melhoria de resultados.

Assessorias

Subordinadas ao diretor, suas atividades apoiam a Diretoria. Atualmente, existem seis assessorias: Acompanhamento Processual; Clínica; Comunicação; Planejamento e Organização; Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia; e Secretaria Executiva.

Diretor de Bio-Manguinhos Artur Couto (segundo da esq. para a dir.) em evento que comemorou os 40 anos do PNI



ESTRATÉGIA

A partir do Plano Estratégico 2010-2020, Bio-Manguinhos projeta o futuro, define os caminhos para alcançar os objetivos institucionais e aprimora, continuamente, seu relacionamento com a sociedade através de ações que visam a prevenção, o diagnóstico, o controle, o tratamento e a erradicação de doenças.

Bio-Manguinhos adota o *Balanced Scorecard* (BSC) como instrumento gerencial que traduz, em objetivos balanceados, as estratégias mais críticas de sustentação da visão do futuro, para assegurar o cumprimento da missão. Tal ferramenta instrumentaliza o gestor a monitorar se a organização atinge seus objetivos estratégicos e metas definidas. E o desempenho referente ao alcance desses objetivos é monitorado através dos indicadores estratégicos e do Programa de Produtividade e Qualidade (Proqual) do Instituto.

Indicadores Estratégicos

O desempenho referente ao alcance dos objetivos estratégicos é monitorado por meio dos indicadores da organização com acompanhamento regular pela Diretoria através de relatórios trimestrais. Ao final de cada ano, esses indicadores são revistos, de forma a atender à realidade do Instituto.

Em 2013 foram acompanhados 26 indicadores estratégicos - dois deles novos: "Eficácia na entrega dos fornecedores", e "Eficiência na resolução das não conformidades apontadas pelos órgãos regulatórios".

Programa de Produtividade e Qualidade (Proqual)

O Proqual, implantado em 2003, completou 10 anos como um dos instrumentos de estímulo à melhoria do desempenho institucional. Composto por metas anuais, alinhadas ao Plano Estratégico, ele promove maior sinergia entre as áreas de Bio-Manguinhos.

Um dos objetivos é reforçar uma visão integrada da organização, fundamentada na sistematização dos processos e na consolidação dos indicadores. Para que os resultados sejam alcançados, os colaboradores são estimulados a desenvolver o seu potencial, trabalhar em equipe, melhorar o desempenho e superar desafios, contribuindo em conquistas importantes para toda a organização.

Em 2013, o programa teve 19 metas associadas a indicadores estratégicos e ao cumprimento de etapas de projetos de desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologia e obras. No final do mesmo ano, o resultado alcançado foi de 82,1% das metas estabelecidas.

Cooperação global

A produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos por Bio-Manguinhos é estratégica à saúde pública do país. Com 37 anos de existência, o Instituto destaca-se como um dos mais importantes laboratórios públicos da América Latina, tendo o seu papel reconhecido, inclusive, por organismos das Nações Unidas (ONU). Sua importância rompe as fronteiras nacionais, já que exporta as

vacinas febre amarela - em que se destaca como o maior produtor mundial - e meningite AC para a Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), sendo um ator engajado no combate a essas endemias, principalmente, em países africanos. No âmbito nacional, Bio-Manguinhos vem investindo na ampliação da sua capacidade produtiva para atender plenamente às necessidades dos programas do Ministério da Saúde (MS) e, assim, garantir a autossuficiência nacional em vacinas.

Alguns instrumentos vêm sendo implantados pelo governo federal nos últimos anos, com a participação do Instituto, para fortalecer a indústria farmacêutica. O estímulo ao investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); a absorção de novas tecnologias; a transferência destas e o incentivo às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) que atendam às demandas da sociedade têm sido algumas iniciativas neste sentido.

Bio-Manguinhos ocupa papel importante por ser um dos principais laboratórios públicos fornecedores de vacinas ao MS, além de vir fortalecendo seu papel na área de reativos para diagnóstico e biofármacos. O Instituto também se destaca pelas parcerias com outras organizações tanto para desenvolvimento conjunto quanto para absorção de novas tecnologias, que serão ampliadas a partir da franca expansão e da modernização do seu parque industrial, já em curso.

REPRESENTAÇÃO EM INSTÂNCIAS EXTERNAS

Ao longo de sua existência, Bio-Manguinhos contribui no debate, formulação, deliberação e implementação de políticas públicas nos âmbitos nacional e internacional, através de representação em fóruns como missões governamentais, conselhos, comitês, associações e grupos de trabalho. Em instâncias da Fiocruz e para além desta, a unidade dissemina informações a públicos específicos, promovendo trocas de experiência e conhecimentos.

Em 2013, Bio-Manguinhos promoveu, no *campus* da Fiocruz, no Rio de Janeiro, uma oficina internacional da Rede dos Produtores de Vacinas dos Países em Desenvolvimento (DCVMN, na sigla em inglês) para debater os desafios do gerenciamento do sistema de qualidade e as abordagens para avaliação de riscos. Destacam-se ainda as participações do Instituto em fóruns e comitês internacionais de órgãos como a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) e a

Organização Mundial da Saúde (OMS), o que permite acompanhar tendências, debater e definir políticas, fortalecendo a representatividade institucional.

No cenário nacional, o Instituto é convidado regularmente para reuniões com representantes do governo federal, além de contribuir com órgãos regulatórios brasileiros, como o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), por meio da participação em comissões. Da mesma forma, tem participação ativa junto à Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob).



PRÊMIOS E CERTIFICAÇÕES

2012

Prêmio Qualidade Rio (PQRio), categoria Prata | Renovação do Certificado ISO 17025 do Setor de Calibração (Secal) do Laboratório de Metrologia e Validação (Lamev).

2011

53º Prêmio Jabuti - 3º lugar na categoria Ciências Naturais pela publicação do livro "Biologia, Manejo e Medicina de Primatas Não Humanos na Pesquisa Biomédica", Câmara Brasileira de Livro (CBL) | Renovação do Certificado de BPF da linha de vacinas, biofármacos e respectivos diluentes | Renovação do Certificado de BPF da linha reativos para diagnóstico.

2010

Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) | Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle de Produtos para Saúde, emitido pela Anvisa | Prêmio Qualidade Rio (PQRio), categoria Bronze | Renovação do Certificado ISO 17025 do Setor de Calibração (Secal) do Laboratório de Metrologia e Validação (Lamev).

2009

Certificado de BPF para as vacinas febre amarela e meningocócica AC, biofármacos e diluentes, emitido pela Anvisa | Certificado de BPF e Controle de Produtos para Saúde, emitido pela Anvisa | Certificado ISO 17025 do Setor de Calibração do Laboratório de Metrologia e Validação (Secal/Lamev), emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) | Renovação da pré-qualificação das vacinas meningocócica AC e febre amarela pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - Prêmio Qualidade Rio (PQRio), categoria Bronze.

2013

Indicação ao Prêmio de Excelência da Indústria de Vacinas (Vaccine Industry Excellence Awards), na categoria Melhor Parceria (Fundação Gates e Bio-Manguinhos).



ACESSO A IMUNOBIOLOGICOS DE QUALIDADE

Responsável pelo fornecimento de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos atende prioritariamente às demandas da saúde pública brasileira, ajudando a prevenir e erradicar diversas doenças. Com produtos de alta qualidade e valor agregado, o Instituto tem atuação decisiva no Complexo Industrial da Saúde, estimulando a inovação em setores como biotecnologia e o desenvolvimento tecnológico no país.

Com papel central no atendimento aos programas do Ministério da Saúde (MS) Bio-Manguinhos atua em parceria com os seus principais órgãos:

Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS): Programa Nacional de Imunizações (PNI) | Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) | Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (D- DST/ Aids e HV);

Secretaria de Atenção à Saúde (SAS): Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH)

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE): Programa de Medicamentos Excepcionais do Departamento de Assistência Farmacêutica.

Merece destaque a ampliação do número de vacinas no Calendário Básico Nacional, com a introdução da vacina tetravalente viral (MMRV), que protege contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Além das vacinas, os reativos para diagnóstico também têm contribuído para os programas de controle de diversas doenças e agravos. Representando onze produtos do portfólio, os reativos para diagnóstico são entregues por meio de compromissos assumidos com a Coordenação Geral

de Laboratórios (CGLAB) e o Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (D-DST/Aids e HV), ambos da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), assim como com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), pertencente à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS).

Uma das alterações no portfólio de reativos para diagnóstico foi a introdução, por solicitação do D-DST, do kit TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral e a descontinuidade das entregas do teste IFI Leishmaniose Canina, substituído pelo método imunoenzimático (EIE), que passou a ser usado como confirmatório.

Estratégico para o Instituto, o kit NAT HIV/HCV ganhou mais visibilidade no cenário nacional com a assinatura da Portaria nº 2.712 do Ministério da Saúde, que tornou obrigatória a testagem de bolsas de sangue doadas utilizando-se do teste para detecção de HIV e HCV em todos os hemocentros espalhados pelo território brasileiro a partir de novembro de 2013.

Além de vacinas e reativos para diagnóstico, Bio também oferta produtos de alto valor e tecnologia agregados: os biofármacos. Inicialmente, esta linha era composta pela alfaepoetina e pela alfainterferona 2b. Em 2013, foi ampliada com a introdução da alfataliglicerase. O produto, específico para tratar uma

enfermidade rara - a doença de Gaucher - passou a ser fornecido em julho. Este medicamento traz ainda um componente de inovação tecnológica, tendo sua produção em plataforma vegetal.

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES | 40 ANOS DE HISTÓRIA E PARCERIA

Bio-Manguinhos e o Programa Nacional de Imunizações (PNI) têm uma história de sucesso e parceria de quase quatro décadas. Responsável pela organização da política nacional de vacinação no país, o PNI tem o Instituto como grande aliado no fornecimento de imunobiológicos e oferta de novos produtos.

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas, de forma gratuita, com calendários direcionados para crianças, adolescentes, adultos, idosos e indígenas, sendo ofertados, atualmente, 43 tipos de imunobiológicos (entre vacinas, soros e imunoglobulinas).

As ações do PNI têm impacto direto na redução da mortalidade por doenças imunopreveníveis, ocorrida nas últimas décadas. Como resultado, conquistou reconhecimento nacional e internacional, sendo um exemplo seguido por vários países.



VOLUME TOTAL FORNECIDO DE VACINAS (EM MIL DOSES)

2009	128.774
2010	79.882
2011	140.924
2012	103.230
2013	92.514

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

EXPORTAÇÕES (EM DOSES)

2009	17.631.300
2010	4.804.900
2011	3.696.900
2012	10.083.100
2013	8.442.500

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

VACINAS: DOSES DE SAÚDE

Desde a sua criação, em 1976, Bio-Manguinhos fornece vacinas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Essa linha de produto divide-se em dois grupos: bacterianas e virais, ambas ofertadas à população pela rede pública de saúde.

Das 15 vacinas oferecidas no Calendário Básico de Vacinação, sete são fornecidas pelo Instituto. Em 2013, a unidade entregou ao PNI 92.513.825 doses de vacinas, cumprindo 99% do compromisso com o programa nesse ano.

Além de atender de forma prioritária o mercado nacional, Bio-Manguinhos exporta o excedente das vacinas febre amarela e meningocócica AC para agências das Nações Unidas, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef). Em 2013, a unidade proveu o mercado mundial com 8.442.500 doses de vacinas, sendo a de febre amarela responsável por 98% deste quantitativo.

Linha de vacinas

Bacterianas

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

Virais

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

Através da parceria com o Instituto Finlay (Cuba), Bio-Manguinhos exportou a vacina meningocócica ACW, registrada junto ao Cemed (órgão regulatório cubano ligado ao Ministério da Saúde daquele país), fornecendo 173.100 doses para países africanos por meio do Unicef. A unidade atendeu a 42% do mercado público nacional de vacinas, incluindo fornecedores internacionais, e 47% deste mercado, considerando apenas os produtores nacionais. Em 2012, a participação foi de 46% e 57%, respectivamente.

REATIVOS: DIAGNÓSTICOS MAIS PRECISOS

Com resultados precisos e eficazes, os reativos para diagnóstico são fundamentais para a detecção precoce de doenças, além do seu monitoramento. Fornecidos por Bio-Manguinhos desde a década de 1980, tais produtos são vitais para programas estratégicos do Ministério da Saúde, como os da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), por meio do atendimento às demandas da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e do Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais (D-DST/Aids e HV).

Em 2013, o Instituto forneceu 5.362.060 reações, provenientes de 11 tipos de kits de reativos para diagnóstico, atendendo a diferentes programas do Ministério da Saúde. As plataformas utilizadas foram: EIE - ensaio imunoenzimático; IFI - imunofluorescência indireta; Kato Katz modificado; testes rápido e molecular.

Cabe destacar a introdução do kit DPP® Leishmaniose Canina como teste de triagem, que pode ser aplicado em campo, sem estrutura laboratorial. Neste caso, apenas as ocorrências positivas passam a ser levadas para confirmação em laboratório, que, dessa forma, realizam menos testes.

O fornecimento do teste rápido DPP® HIV-1/2 Fluido Oral, por solicitação do D-DST/Aids e HV foi outra novidade. O objetivo é ampliar a testagem e o acesso rápido a todos que buscam o diagnóstico. O exame é feito a partir da retirada de uma pequena amostra de fluido da mucosa da bochecha ou da gengiva. O resultado sai em até 30 minutos.

A consolidação do kit NAT HIV/HCV na hemorrede pública nacional, com sua implantação no 14º e último hemocentro previsto, o da Bahia, e a obrigatoriedade de seu uso na testagem de todas as bolsas de sangue coletadas no país a partir de novembro de 2013 foram outros destaques, garantindo mais segurança e eficácia para pacientes e doadores. Além disso, a Oficina Técnica Nacional do NAT chegou à sua terceira edição, mantendo o espaço de debate e alinhamento entre Bio e seus parceiros.

Linha de reativos para diagnóstico

- Doença de Chagas (600 testes)
- Leishmaniose Humana (600 reações)
- Helm Teste sem lâminas (100 reações)
- Lateral Flow HIV-1/2 (20 determinações)
- DPP® Leishmaniose Canina (20 determinações)
- DPP® Sífilis (20 determinações)
- DPP® Screen HIV-1/2 (20 determinações)
- Imunoblot rápido DPP HIV-1/2 (20 determinações)
- DPP® Leptospirose (20 determinações)
- DPP® Fluido Oral (20 determinações)
- Kit NAT HIV/HCV (92 determinações)



VOLUME TOTAL FORNECIDO DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO (EM REAÇÕES)

2009	4.382.024
2010	6.100.164
2011	6.470.162
2012	8.790.652
2013	5.362.060

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

A obrigatoriedade do uso do teste NAT na testagem de todas as bolsas de sangue coletadas no país aumenta a segurança transfusional e previne o contágio pela hepatite C e aids.



Painéis sorológicos

Visando manter o controle da qualidade dos conjuntos de diagnósticos feitos com os testes produzidos por Bio-Manguinhos, os painéis sorológicos, constituídos de amostras validadas para agravos específicos, são produzidos para o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH). Outro programa beneficiado pelos painéis sorológicos de Bio-Manguinhos é o do Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, para onde são enviados painéis de amostras de HIV e sífilis, encaminhados para 144 laboratórios.

Os painéis com os agravos HIV, vírus T-linfotrópico humano tipo I (HTLV), doença de Chagas, sífilis e hepatites B e C são encaminhados para aproximadamente cem unidades hemoterápicas públicas e privadas que atendem ao SUS em todo o país e que participam da Avaliação Externa da Qualidade para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS). A distribuição dos painéis e avaliação dos resultados são realizadas em três rodadas anuais através do convênio Bio-Manguinhos e CGSH.

Para a CGSH, foram distribuídos 846 painéis, divididos em três remessas anuais. Já para o DST/Aids, foram enviados 307, em duas remessas.

BIOFÁRMACOS: DE OLHO NO FUTURO

As transformações no perfil epidemiológico da população brasileira vêm criando novos desafios para a saúde pública, estimulando o setor a repensar estratégias de inovação para desenvolver terapias, gerar insumos e formas de diagnóstico.

Seguindo esta tendência, Bio-Manguinhos vem investindo, desde 2005, na área de biotecnologia e desenvolvimento de biofármacos. Os dois primeiros biofármacos incorporados foram a alfaepoetina, nas apresentações 2000 e 4000 unidades internacionais (UI); e alfainterferona 2b, nas apresentações 3, 5 e 10 milhões de unidades internacionais (MUI).

Em julho, foi introduzido o biofármaco alfataliglicerase, por meio da transferência de tecnologia com a empresa israelense Protalix. O acordo com a biofarmacêutica trouxe para o mercado brasileiro um produto inovador cuja tecnologia é baseada em um sistema de expressão de proteínas em célula vegetal (de raiz de cenoura). Esse medicamento é usado no tratamento da doença de Gaucher, um raro distúrbio metabólico hereditário que resulta no acúmulo anormal de certos tipos de lipídeos (substâncias gordurosas) no baço, fígado, medula óssea e pulmões, e em alguns casos no cérebro.

Ao fornecer biofármacos para o Programa de Medicamentos Excepcionais do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE), Bio-Manguinhos fortalece seu papel no combate a doenças graves, ampliando o acesso da população a medicamentos de alto valor agregado, o que só é possível graças aos investimentos em tecnologia de ponta.

VOLUME TOTAL FORNECIDO DE PAINÉIS SOROLÓGICOS

2009	993
2010	960
2011	915
2012	888
2013	846

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

VOLUME TOTAL FORNECIDO DE BIOFÁRMACOS (EM FRASCOS)

2009	8.107.836
2010	8.394.883
2011	9.601.102
2012	11.120.189
2013	11.061.459

Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Fundamental para padronização e adoção de procedimentos nas atividades desenvolvidas em Bio-Manguinhos, o Controle da Qualidade está presente em cada uma das etapas da produção. O uso de novas tecnologias tem permitido a utilização de sistemas que agilizam os processos e aumentam a capacidade de armazenamento e análise das informações.

Em 2013, o novo Sistema Computadorizado de Garantia da Qualidade entrou em operação. Estruturado na lógica de fluxo de trabalho (*workflow*), a solução facilita a rastreabilidade de informações e acessos, em um único banco de dados. Com planos de ação incorporados, o software possibilita que o gestor de cada área monitore as tarefas de sua equipe.

Dividido em módulos, o sistema já tem o gerenciamento de desvios em plena operação, substituindo os antigos Relatórios para Melhorias e Não Conformidades (RMNC). Em dezembro do mesmo ano, foram iniciadas as atividades para a implementação dos módulos de gerenciamento de documentação e de arquivos (documentos, registros e amostras de referência).

Outra iniciativa de melhoria do Sistema da Qualidade realizada em 2013 foi o levantamento de 63 indicadores para os processos sob responsabilidade das diversas áreas do Departamento de Garantia da Qualidade (Degaq), com o propósito de avaliar sua eficiência e eficácia. Tais indicadores servem como base para a revisão anual da qualidade.

Seguindo o programa de treinamento em qualidade, foram ministrados sete módulos e organizadas 26 turmas para aprimorar e consolidar os conhecimentos nas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

As atividades de gerenciamento de desvios e controle de mudanças foram centralizadas em uma única equipe do Degaq. Além disso, foram revisados os documentos internos e

adotados procedimentos diferentes, de acordo com o público (gestores e usuário), para o processo de gerenciamento de desvios.

Gestão de Riscos à Qualidade

Sempre atenta aos processos da qualidade e procurando prevenir a ocorrência de erros, a equipe de Gestão de Riscos foi ampliada para atuar em novas frentes de trabalho, como avaliação de riscos de equipamentos, sistemas computadorizados e projetos.

A avaliação de riscos também foi realizada para solicitações de mudanças, sendo elaborados relatórios como os de alteração de dornas, volume de soluções, limpeza de ovos e modificação no processo de esterilização de rolhas. Em 2013, a equipe atuou também no aprimoramento dos documentos pertinentes, para que contemplassem avaliações voltadas para equipamentos e sistemas computadorizados.

Tais investimentos trouxeram resultados positivos, como a conclusão da avaliação de riscos do Sistema de Banco de Células, dos processos de envase, liofilização, recravação e revisão das vacinas sarampo, caxumba e rubéola, vacina meningocócica AC (polissacarídica) e vacina febre amarela (atenuada); dos processos de envase, recravação e revisão das vacinas adsorvida difteria, tétano e *pertussis*, vacina *haemophilus influenzae* b (conjugada), dos biofármacos alfaeopetina e alfainterferona 2b, dos processos de envase e revisão da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada), do processo de formulação do projeto de transferência de tecnologia da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – IPV, do layout da nova sala de formulação, onde será processada a vacina IPV.

FARMACOVIGILÂNCIA E TECNOVIGILÂNCIA

Sempre atenta ao desempenho dos produtos de Bio-Manguinhos no mercado e preocupada com a manutenção da qualidade de vida dos pacientes atendidos, a Farmacovigi-

lância atua no controle, detecção, compreensão e prevenção de reações adversas. A fim de obter resultados mais detalhados, buscou-se a ampliação e consolidação de uma rede de contatos para elucidar tais casos, envolvendo especialistas de Bio, Fiocruz, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI). Realizando reuniões regulatórias e técnicas, incorporou a atividade de notificação de eventos adversos a medicamentos utilizados em todos os estudos clínicos executados e patrocinados por Bio-Manguinhos e coordenados pela Assessoria Clínica (Asclin) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A equipe de farmacovigilância também participou de conselhos e fóruns, destacando-se o Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) - Working Group on Vaccine Safety, em Genebra/Suíça; Drug Information Association (DIA) e Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (Rio de Janeiro).

A farmacovigilância também teve participação ativa na implementação do novo sistema online de notificação de eventos adversos do Ministério da Saúde, colaborando com técnicos do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) e da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI). A tecnovigilância procurou aprimorar o sistema Siebel buscando melhor desempenho do mesmo e as sugestões de mudanças a serem introduzidas no sistema foram concluídas.



INOVAÇÃO PARA A SAÚDE PÚBLICA

A busca constante pela inovação permeia as atividades de Bio- Manguinhos, se fazendo presente tanto quanto o comprometimento em ampliar o acesso dos brasileiros a produtos de saúde. No centro dessa questão, a produção de conhecimento é tida como essencial ao trabalho desenvolvido na unidade, que vem construindo sua estratégia de inovação sobre o tripé Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), seja por meio de projetos próprios ou da articulação de parcerias que aceleram a oferta de novos produtos no Sistema Único de Saúde (SUS). Ao firmar o compromisso de atender prioritariamente às demandas do Ministério da Saúde e seus programas, Bio-Manguinhos contribui na redução da dependência externa do país e dos gastos governamentais, ao mesmo tempo em que alavanca o desenvolvimento econômico, tecnológico e industrial.

GESTÃO ESTRATÉGICA DA INOVAÇÃO

Importante ator na cadeia de inovação do país, integrando, inclusive, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), o Instituto constrói sua base tecnológica com vistas ao aumento do seu portfólio, resultante de projetos inovadores, sejam fruto do desenvolvimento tecnológico autóctone ou de parcerias, com instituições nacionais e internacionais. O objetivo é responder com agilidade às demandas da saúde pública e oferecer acesso aos brasileiros a produtos de qualidade.

Seleção de projetos

A seleção criteriosa de oportunidades, que culmina com a definição dos projetos para compor a carteira, é uma etapa importante para a gestão estratégica da inovação — considerando questões relacionadas a recursos financeiros, humanos e de informações. A metodologia de avaliação de oportunidades foi aprimorada, tendo como principais balizadores o Plano Estratégico institucional e as diretrizes do Ministério da Saúde. O objetivo é focar em produtos adequados às necessidades da saúde brasileira, de acordo com a missão organizacional.

O principal eixo de atuação do governo federal para buscar a efetiva internalização de tecnologias de produção é o estímulo à constituição de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), principalmente no que tange a medicamentos biotecnológicos. Dessa forma, Bio-Manguinhos vem direcionando esforços para alinhar seus projetos às necessidades sinalizadas pelo quadro epidemiológico brasileiro.

A maioria das oportunidades discutidas pelo Instituto está relacionada a possibilidades de estabelecimento de parcerias com empresas nacionais e/ou internacionais, visando atender ao desafio de ampliação do acesso da população a produtos de rota biotecnológica. Esse fato é traduzido no número de novos negócios analisados e encaminhados em 2013. No total de 13 possibilidades de novas parcerias, 11 são na área de biofármacos.

Balanceamento da carteira de projetos

O processo de balanceamento da carteira de projetos de PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação) foi implantado no final de 2006, baseado no exercício de priorização anual dos projetos de desenvolvimento tecnológico (DT), visando à definição das prioridades de investimento e direcionamento de recursos. São analisados somente os projetos em andamento e novos projetos de desenvolvimento interno e desenvolvimento conjunto.

No intuito de promover a melhoria contínua no processo, busca-se um maior alinhamento entre as áreas responsáveis pelos processos de seleção, avaliação e balanceamento de projetos, por meio de reuniões, cronogramas e relatórios.

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

A metodologia utilizada pelo Instituto contempla todo o ciclo de vida do projeto, é organizada em processos e baseia-se nos conceitos do *Project Management Institute* (PMI), entidade mundial sem fins lucrativos que visa promover e ampliar o conhecimento existente sobre gerenciamento de projetos.

A gestão desses processos é suportada pelo Sistema Integrado de Projetos de Bio-Manguinhos (SIP-Bio), utilizado para depositar ativos históricos institucionais, documentos técnicos e de gestão; disponibilizar modelos e formulários padronizados; além de servir como fonte de atualização sobre gestão de projetos.

INTRODUÇÃO DE PRODUTOS

As atividades de PD&I acontecem em Bio-Manguinhos desde meados da década de 1980, permitindo alcançar maior independência tecnológica e ampliar a capacidade de inovação no Brasil, fazendo com que o país tenha menos gastos com a importação de produtos da saúde. O Instituto investe no desenvolvimento tecnológico por meio de quatro programas: vacinas bacterianas, vacinas virais, reati-

vos para diagnóstico e biofármacos. Os desafios são intrínsecos a cada programa, que, juntos, buscam atender às demandas de saúde pública de forma ágil e eficaz.

O ciclo de desenvolvimento compreende atividades experimentais, estudos clínicos para a introdução de produtos que atendam aos programas do Ministério da Saúde, e estudos de pós-comercialização que garantem a segurança e eficácia dos produtos disponibilizados na rede pública.

Essa atuação é estratégica para o alcance de novas plataformas tecnológicas; a absorção de conhecimentos, por meio da capacitação e qualificação dos colaboradores da unidade em processos de referência para a saúde pública; e no posicionamento do Instituto frente a acordos de transferência de tecnologia e alianças estratégicas.

Assim, a Carteira de Projetos voltados a produtos 2013 é composta por 18 projetos de desenvolvimento pré-clínico, cinco projetos de desenvolvimento clínico e 12 projetos de transferência de tecnologia.

Os principais avanços dos projetos, em 2013, são apresentados na página ao lado.

CARTEIRA DE PROJETOS VOLTADOS A PRODUTOS

	Desenvolvimento Pré-Clínico	Desenvolvimento Clínico	Transferência de Tecnologia	TOTAL
Vacinas Bacterianas	3	4	1	8
Vacinas Virais	8	0	4	12
Biofármacos	2	1	2	5
Reativos para Diagnóstico	5	0	5	10
TOTAL	18	5	12	35

Fonte: Gerência de Projetos.

Vacinas Bacterianas

A Carteira de Projetos voltada para vacinas bacterianas encerrou o ano de 2013 com oito projetos, sendo um fruto de transferência de tecnologia e sete de desenvolvimento interno. Dentre os projetos, pode-se destacar os de desenvolvimento de vacinas brasileiras contra o meningococo, em etapa de estudos clínicos de fase II para avaliar o potencial de proteção em crianças e aqueles referentes à transferência de tecnologia.

VACINAS MENINGOCÓCICAS

A doença meningocócica é um problema grave de saúde pública, com elevada letalidade. A meningite é uma infecção das meninges (membrana fina que envolve o cérebro e a medula espinhal). Diferentes bactérias podem causar meningite, sendo a *N. meningitidis* uma das mais importantes devido ao seu potencial para causar epidemias. Os sintomas mais comuns são rigidez do pescoço, febre alta, sensibilidade à luz, dores de cabeça e vômito. Os meningococos são classificados em sorogrupos com base na composição do polissacarídeo capsular. Bio-Manguinhos vem trabalhando nos seguintes projetos:

Sorogrupo B - Fase II/III

Bio-Manguinhos está desenvolvendo a primeira vacina meningocócica para o sorogrupo B totalmente brasileira, com cepas nacionais de *N. meningitidis*. Em 2013, foi realizado e finalizado o estudo de imunogenicidade em crianças de 4 a 11 anos com esquema de três doses de vacinas, com intervalo de dois meses entre cada uma, num grupo de 280 voluntários.

Sorogrupo C (conjugada) – Fase II

Atualmente, no Brasil, o grupo C é responsável por 71% das infecções meningocócicas. Para iniciar a realização do estudo clínico de fase III, previsto para o primeiro semestre de 2014, foram formulados, envasados e controlados três lotes da vacina liofilizada e outros três lotes de diluente. Um dos lotes de vacina foi estudado para avaliar a estabilidade em tempo real, estabilidade acelerada e pós-reconstituição.

Devido à nova metodologia de purificação do polissacarídeo grupo C e da otimização da taxa de conjugação, antes da realização do estudo clínico de fase III, será necessário, por determinação da Anvisa, submeter um lote da vacina a um pequeno braço referente à fase I. Para tal, em 2013, foi enviada a documentação necessária àquele órgão regulatório a fim de iniciar esta atividade.

Sorogrupo ACW (polossacarídica)

Em 2006, para atender à solicitação da Organização Mundial da Saúde (OMS) na busca de fornecedores de vacina antimeningocócica AC polissacarídica que pudessem atender aos países da região endêmica subsaariana com preços acessíveis, foi firmada uma cooperação com o Instituto Finlay, de Cuba. Em 2013, Bio-Manguinhos entregou 173,1 mil doses da vacina ao Unicef para atender países africanos pertencentes ao “cinturão da meningite”.

VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA) – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O pneumococo está associado a enfermidades que afetam o trato respiratório e o cérebro, como otite média aguda, sinusite, conjuntivite, bronquite, pneumonia (não invasivas) e meningite, peritonite e pneumonia bacteriêmica (inva-





sivas), entre outras. Para prevenir essas doenças, Bio-Manguinhos assinou em 2009 um acordo com a GlaxosmithKline (GSK) visando a produção nacional da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).

Após obter registro da Anvisa para as etapas de rotulagem e embalagem, distribuindo a vacina com sua logomarca, Bio-Manguinhos iniciou a segunda fase do processo de transferência de tecnologia.

Vacinas Virais

A Carteira de Projetos voltada para vacinas virais fechou 2013 com doze iniciativas, sendo oito projetos de desenvolvimento interno e quatro fruto de transferência de tecnologia. Pode-se destacar:

VACINA DENGUE (TETRAVALENTE, INATIVADA)

Em 2009, foi assinado um acordo entre Bio-Manguinhos e GSK para pesquisa e desenvolvimento colaborativo de uma vacina inativada contra a dengue, que contenha antígenos contra os quatro sorotipos. Em 2012, foram finalizados os projetos conceitual e básico para a construção de um novo laboratório de análises clínicas, que oferecerá a estrutura necessária para as próximas etapas do desenvolvimento da vacina. A licitação para contratação da empresa que irá executar a obra foi feita em 2013. No mesmo ano, foi realizada a primeira etapa do estudo pré-clínico em primatas não humanos, assim como planejados os estudos epidemiológicos multicêntricos.

VACINA DE SUBUNIDADE FEBRE AMARELA

O desenvolvimento de uma vacina de subunidade febre amarela teve início há dois anos, em 2011, com a assinatura do contrato de codesenvolvimento entre Bio-Manguinhos e o Centro de Biotecnologia Molecular Fraunhofer, dos Estados Unidos, cuja tecnologia é propriedade da iBio Incorporate.

O objetivo do acordo, além de desenvolver uma vacina febre amarela não infecciosa, é possibilitar o acesso à produção de princípios ativos vacinais e biofármacos em plataforma vegetal (ou de “expressão transiente em plantas”), de forma a atender diversos alvos de interesse no campo da saúde pública. Em 2013, no âmbito das atividades pré-clínicas, houve o desenvolvimento de processos de purificação para escalonar e transferir o processo para a planta-piloto da Fraunhofer.


VACINA POLIOMIELITE (INATIVADA) – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Introduzida no calendário básico de vacinação em 2012 devido ao acordo de transferência de tecnologia assinado por Bio-Manguinhos com a Sanofi Pasteur, a vacina inativada poliomielite (VIP) é mais segura e eficaz do que a vacina oral poliomielite, por ser produzida com vírus inativados (mortos).

Em 2013, importantes etapas ligadas à transferência das metodologias de controle de qualidade do produto, parte da fase 1 do processo de transferência de tecnologia, foram alcançadas. Dois workshops envolvendo ambas as organizações foram realizados. Outra importante ação foi a realização de inspeção no *campus* da Sanofi Pasteur para renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da planta industrial localizada na França.

VACINA ROTAVÍRUS (ATENUADA) - TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O rotavírus é umas das principais causas de diarreia grave em bebês e crianças e gastroenterite aguda. Considerando o caráter estratégico da produção



Multiteste baseado na plataforma de microarranjos líquidos poderá detectar até oito tipos de infecção.


nacional dessa vacina, foi assinado com a GSK, em 2008, um acordo de transferência de tecnologia. Em 2013, as principais atividades do projeto concentraram-se na aquisição e realização de Testes de Aceitação em Fábrica (FAT, na sigla em inglês) de importantes equipamentos das linhas de produção.

Outro destaque foi a garantia, por meio de renovação de contrato, do fornecimento da vacina rotavírus ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) – de modo que o abastecimento da rede pública não fique comprometido – até o início das operações de rotulagem e embalagem em Bio-Manguinhos. Também em 2013, visitas técnicas às instalações da GSK e dos especialistas da farmacêutica multinacional à Bio-Manguinhos possibilitaram alinhamentos no projeto e discussões referentes a demandas previstas para 2014.

VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (TETRA-VALENTE VIRAL) - TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Em 2012, foi assinado um termo aditivo ao contrato de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e GSK no qual foi acrescentado o componente varicela à vacina tríplice viral. A varicela ou catapora é uma doença infecciosa aguda, comum na infância, altamente contagiosa.

Em 2013, destaca-se a visita técnica de Bio-Manguinhos à GSK para transferência de informações tecnológicas referentes a etapas de produção.



Reativos para diagnóstico

A Carteira de Projetos de reativos para diagnóstico investe na consolidação das plataformas tecnológicas de testes rápidos, ensaios moleculares com PCR em tempo real, ensaios com base em citometria de fluxo e microarranjos líquidos. Os principais projetos em desenvolvimento buscam responder a importantes ações do Ministério da Saúde de forma ágil, em especial às demandas do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais; Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB); e Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados.

KIT NAT HIV/HCV

A utilização do kit NAT desenvolvido por Bio-Manguinhos – em parceria com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) – para triagem de doadores de sangue proporciona aumento da segurança transfusional no Brasil, com custo significativamente menor se comparado a alternativas ofertadas por empresas multinacionais. Este exemplo demonstra a importância dos investimentos no Instituto e seus parceiros tecnológicos, que conseguiram gerar um significativo retorno ao país e para a população brasileira.

Atualmente, o kit NAT está em operação em 14 hemocentros da rede pública. Bio-Manguinhos vem trabalhando para tornar o teste ainda melhor. Avanços significativos já foram alcançados no que diz respeito ao nível de sensibilidade, posicionando o produto – em termos de precisão – no mesmo patamar dos melhores do mundo. Outros estudos vêm buscando o aperfeiçoamento do kit NAT, como o que identifica novos alvos nas bolsas de sangue, ampliando a detecção de outros patógenos, além dos vírus da aids e hepatite C.

MULTITESTE BASEADO NA PLATAFORMA DE MICROARRANJOS LÍQUIDOS

Este projeto tem como objetivos desenvolver, validar e obter o registro de um multiteste que utiliza a plataforma tecnológica de microarranjos líquidos para detecção da resposta imunológica às infecções por HIV-1 e HIV-2, HTLV-I e HTLV-II, HBV, HCV, *Treponema pallidum* e *Trypanosoma cruzi* e disponibilizá-lo como ferramenta para a triagem sorológica nos bancos de sangue da rede pública do país, proporcionando redução de custos e vantagens operacionais para a hemorrede brasileira.

IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

É um ensaio qualitativo para detecção de anticorpos específicos para a confirmação dos vírus HIV-1/2 em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O projeto, em parceria com a empresa norte-americana Chembio, visa adequar o teste rápido às necessidades brasileiras e transferir a tecnologia de produção para Bio-Manguinhos.

Desde 2011, quando foi iniciado o fornecimento desse teste rápido ao Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais, do Ministério da Saúde, foi ampliada a oferta de diagnóstico para o HIV em todo o Brasil, bem como a continuidade das ações de prevenção e controle da doença.

TESTE RÁPIDO DPP® HIV-1/2 – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O projeto visa adequar – utilizando a plataforma DPP® (*Dual Path Platform*) – o teste rápido de triagem da infecção pelos vírus HIV-1/2 às necessidades brasileiras e transferir a tecnologia de produção para Bio-



-Manguinhos. O produto permite definir o status sorológico final da amostra, usando somente testes rápidos.

Além da regularidade das entregas, desde 2012 o Instituto vem capacitando multiplicadores da rede pública nacional para o diagnóstico do HIV, buscando a perfeita utilização do produto.

Alinhado às estratégias do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos iniciou, em 2013, o fornecimento de testes rápidos para HIV-1/2 utilizando fluido oral como amostra, o que incluiu a capacitação de técnicos da rede pública. Esse tipo de teste terá como público-alvo populações consideradas prioritárias, ou seja, que apresentam maior vulnerabilidade à infecção pelo vírus HIV.

Bio-Manguinhos iniciou, em 2013, o fornecimento de testes rápidos para HIV-1/2 utilizando fluido oral como amostra, o que incluiu a capacitação de técnicos da rede pública.

TR DPP® LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA - TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

É um teste rápido para detecção de anticorpos de cachorro para leishmaniose, em substituição ao teste de Elisa. Em 2011, foi iniciado o processo de fornecimento regular desse novo teste rápido à CGLAB/MS. A partir de março de 2012 foram iniciados os treinamentos para a capacitação dos usuários da rede de leishmanioses, com um total de 323 profissionais multiplicadores habilitados para utilizar o produto.

Em 2013 foi definida e viabilizada a estratégia para a nacionalização total da produção desse teste. A previsão é que o primeiro lote nacional seja entregue em abril de 2014.

TR DPP® LEPTOSPIROSE – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O projeto de transferência de tecnologia do Teste Rápido DPP® leptospirose, em parceria com a empresa Chembio, teve como objetivo nacionalizar o teste diagnóstico para a triagem da infecção pela *leptospira sp.*, utilizando a plataforma DPP® (Dual Path Platform).

Após a avaliação de protótipos e a realização de estudos em centros de referência, o produto obteve registro junto à Anvisa em 2011. Em 2013, Bio-Manguinhos recebeu novos lotes deste teste para que a CGLAB/MS avaliasse o produto, antes de sua absorção e utilização na rede nacional. A avaliação está em curso pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro (Lacen-RJ).

TR DPP® SÍFILIS – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Iniciado em 2010, o projeto de transferência de tecnologia do Teste Rápido DPP® sífilis, também em parceria com a empresa Chembio, visa a nacionalização do teste diagnóstico para triagem da infecção pela sífilis utilizando a plataforma DPP®. O produto é um teste imunocromatográfico para a detecção de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em sangue total, soro ou plasma humano. A transferência das informações tecnológicas foi concluída em sua totalidade para Bio-Manguinhos em 2013. Atualmente, aguarda-se a finalização das obras do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR) para a implementação da produção nacional.

DPP® SÍFILIS TREPONÊMICO E NÃO TREPONÊMICO - CODESENVOLVIMENTO

O projeto de codesenvolvimento com a empresa Chembio objetiva fornecer um teste rápido que seja capaz de detectar simultaneamente os anticorpos produzidos contra os antígenos treponêmicos e não treponêmicos da sífilis. Este teste será utilizado em campanhas do governo federal, nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTAs) e na Rede Cegonha, durante o acompanhamento de gestantes em unidades de saúde e atenção pré-natal.

Em 2013, foram finalizados os testes de desempenho dos protótipos e solicitado a produção dos três lotes de consistência. Foi obtida, também, a aprovação do protocolo do estudo clínico pelo Comitê de Ética do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz). Este estudo reunirá informações clínicas de cerca de 5 mil pacientes voluntários e será de extrema importância para a confirmação dos valores de sensibilidade e especificidade do teste.

Biofármacos

Os medicamentos biológicos ou, simplesmente, biofármacos são cada vez mais utilizados nos tratamentos de diversas enfermidades, se tornando uma tendência e aumentando, ano após ano, sua fatia na produção farmacêutica mundial.

Diante desse cenário e a fim de evitar a dependência do mercado externo, o Ministério da Saúde (MS) tem estimulado o fortalecimento da indústria nacional para incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde. Assim, desde 2003 Bio-Manguinhos iniciou sua prospecção de parceiros tanto para transferência tecnologia quanto para desenvolvimento conjunto. O Programa de Biofármacos discute propostas com diferentes empresas para identificar o grau de amadurecimento tecnológico e traçar a melhor estratégia para viabilizar a introdução de novos produtos de impacto para a saúde pública.

ALFAINTERFERONA 2B HUMANA (RECOMBINANTE)

O principal medicamento para tratar a hepatite C é a alfainterferona, disponível atualmente sob duas formas: a convencional (sem peguilação) e a conjugada ao PEG (peguilado). O medicamento convencional é rapidamente metabolizado após sua administração, o que faz com que sejam necessárias várias aplicações por semana.

Apresentação convencional

Para nacionalizar a produção desse biofármaco, Bio-Manguinhos assinou um acordo de transferência de tecnologia com o Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia (CIGB/Cuba), em 2004. Atualmente, está em andamento a terceira fase, que prevê a produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) de alfainterferona 2b nas instalações do CIPBR, cuja área recebeu, em 2013, equipamentos para a sua estruturação. Nesse ano, houve, também, avanços significativos no Plano de Gerenciamento de Riscos da Planta de Produção de Biofármacos.





Apresentação peguilada – fase II/III

Para melhorar a farmacocinética e a farmacodinâmica do produto convencional, Bio-Manguinhos e o CIGB/Cuba desenvolvem uma apresentação peguilada. Em 2013, o estudo clínico fase II/III foi autorizado pela Anvisa. Durante o ano, foi produzido mais um lote do produto para atender as demandas do projeto.

ALFAEPOETINA HUMANA (RECOMBINANTE) – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Em 2004, foi assinado com o Centro de Imunologia Molecular (CIM/Cuba) um contrato de transferência da tecnologia para a nacionalização e produção do biofármaco alfaeopetina por Bio-Manguinhos. A completa nacionalização do produto, prevista ao término da terceira fase, depende da conclusão da obra do CIBPR, onde será produzido o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). A partir de 2012, diante da crescente demanda de alfaeopetina, Bio-Manguinhos foi solicitado a fornecer ao Ministério da Saúde, além do quantitativo programado, mais 6,25 milhões de frascos do produto na apresentação 4.000 UI.

Durante o ano de 2013, teve continuidade as ações de capacitação da equipe que atuará no CIPBR para a produção de alfaeopetina, com o desenvolvimento do processo de cultivo em pequena escala.

ALFATALIGLICERASE (RECOMBINANTE) - TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Em 2013, foi assinado um acordo de transferência de tecnologia junto à

empresa israelense Protalix Biotherapeutics para a produção do biofármaco alfataliglicerase, que combate a doença de Gaucher. Imediatamente foi iniciada a primeira etapa do processo. A primeira entrega foi realizada ao final de julho, totalizando ao final do ano 4.032 frascos fornecidos ao Ministério da Saúde.

ALIANÇAS ESTRATÉGICAS

Ao estabelecer parcerias tecnológicas para desenvolver e introduzir novos e melhores produtos na rede pública de saúde, Bio-Manguinhos não só consolida seu papel estratégico para o país como absorve novos conhecimentos. São firmados acordos para transferência de tecnologia, codesenvolvimento e outras formas de colaboração, tanto com unidades da Fiocruz quanto com organizações externas (universidades, institutos de pesquisa nacionais, internacionais e com empresas), o que fortalece a participação do Instituto no setor.

Na esteira do Plano Brasil Maior, do governo federal, Bio-Manguinhos assinou, em 2013, 10 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), totalizando 14, se somadas às quatro existentes. A formalização aconteceu durante a 5ª reunião do Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde, em Brasília. Tais acordos evidenciam a importância que o Instituto vem assumindo no âmbito do desenvolvimento do país e da indústria nacional de biotecnologia.

Propriedade Intelectual

Desde 2003, Bio-Manguinhos conta com uma assessoria para tratar temas específicos à propriedade industrial – patentes, marcas, desenho industrial. Há quatro anos foi instituído o Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação (Sistema Gestec-NIT). No Comitê Gestor desse sistema, o Instituto é representado pela Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NIT-Bio). Nessa área, destaca-se a vasta experiência de Bio-Manguinhos na negociação de contratos em propriedade intelectual e comercialização de tecnologia.

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

GESTÃO DO CONHECIMENTO

Ao contrário do que acontecia há alguns anos, em que as empresas mantinham seus conhecimentos guardados em sigilo, hoje, com o crescimento da Gestão do Conhecimento (GC), toda informação deve ser transformada em conhecimento e compartilhada internamente.

O conhecimento passou a ser visto como um ativo da empresa e aproveitado, um objetivo. Muitas vezes, a principal fonte de conhecimento se

PARCERIAS FIRMADAS POR BIO-MANGUINHOS EM 2013

Protalix/Pfizer

O acordo prevê a transferência de tecnologia para a produção do biofármaco alfatilglicerase por Bio-Manguinhos. O produto combate a doença de Gaucher, que se caracteriza por ser hereditária e autossômica recessiva, comprometendo o metabolismo lipídico. Mais de 4 mil frascos foram entregues ao Ministério da Saúde de junho, mês de assinatura do acordo, a dezembro.

Fundação Bill & Melinda Gates

O acordo, firmado em outubro, para desenvolvimento e produção da vacina sarampo e rubéola (dupla viral) com a fundação americana tem como objetivo principal fornecer este produto a países em desenvolvimento, principalmente àqueles apoiados pela Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (Gavi, na sigla em inglês).

Sanofi Pasteur

Foi assinado acordo para assistência ao desenvolvimento da vacina heptavalente. A introdução de vacinas combinadas no calendário básico de vacinação do Ministério da Saúde traz benefícios à população, já que com apenas uma aplicação a criança é imunizada contra diversas doenças. A vacina heptavalente protege contra difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae b*, hepatite B, meningite C e poliomielite.

Unidades Fiocruz

Foram assinadas 16 novas parcerias entre Bio-Manguinhos e as demais unidades da Fundação para desenvolvimento de produtos e processos. Além disso, outras três parcerias assinadas em anos anteriores continuam vigentes, totalizando 19.

encontra na própria organização e é preciso gerenciar as informações.

Em Bio-Manguinhos, a GC é uma realidade. Em 2012, a meta principal foi a elaboração de um plano de ação, com iniciativas para fortalecimento de uma filosofia de trabalho no Instituto baseada em redes de cooperação. A teoria começou a se tornar prática em 2013, quando foram instituídas algumas ações, integradas a iniciativas da Vice-presidência de Ensino, Informação e Comunicação (VPEIC) da Fiocruz, que coordena um grupo de trabalho responsável por elaborar um modelo de gestão do conhecimento para a Fundação.

A série de palestras Encontros Tecnológicos constitui um novo fórum institucional de compartilhamento e disseminação de conhecimentos relacionados à indústria farmacêutica e à biotecnologia com o objetivo de estimular a absorção do conhecimento pelos colaboradores de Bio-Manguinhos. Em 2013, sete foram realizados. O Banco de Ideias e Sugestões (BIS) rompeu com o status de projeto-piloto, sendo oficialmente lançado em dezembro. Sua proposta é fazer com que as pessoas apresentem ideias, criem e compartilhem conhecimento, garantindo a manutenção de um ambiente inovador. As Comunidades de Prática (CoP) foi outra iniciativa implantada. São formadas por grupos de colaboradores ligados informalmente, com interesses em comum. Para auxiliar no desenvolvimento da proposta, três CoP foram trabalhadas enquanto comunidades-piloto: Embalagem e Logística, Nanotecnologia e Plataformas Vegetais.

PATENTES DEPOSITADAS E CONCEDIDAS

	Patentes	2009	2010	2011	2012	2013
Via INPI	Depositadas	4	-	0	0	0
	Concedidas	-	1	0	0	1
Via Patent Cooperation Treaty ou escritórios estrangeiros (USPTO, EPO etc.)	Depositadas	-	4	0	23	0
	Concedidas	3	1	2*	0	0

Fonte: Núcleo de Inovação Tecnológica de Bio-Manguinhos.

* Pedido de titularidade da Universidade da Califórnia, Cornell e Fiocruz.



DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Uma instituição que vem ampliando a sua importância no quadro do Ministério da Saúde, mediante maior participação no Sistema Único de Saúde (SUS), e também no cenário mundial, Bio-Manguinhos tem a excelência, qualidade e transparência como compromissos de sua gestão. Dentro desses preceitos, o Instituto busca solidificar sua atuação para cumprir a sua missão de forma integral. O investimento para ampliar o acesso à saúde pela população passa, também, pela valorização das relações com os públicos interno e externo.

GESTÃO DE PESSOAS

Bons resultados são fruto da dedicação e satisfação dos funcionários de uma organização. Para atender às demandas do país, Bio-Manguinhos investe em sua força de trabalho e conta com colaboradores comprometidos com a missão institucional. O Instituto os valoriza por meio de diferentes iniciativas, cujas diretrizes concentram-se especificamente nos processos de recrutamento e seleção, treinamento, desenvolvimento e capacitação, incentivo e premiação, valorização, retenção e segurança e saúde no trabalho.

O quadro de pessoal de Bio-Manguinhos é formado por três tipos de vínculos: servidores públicos, terceirizados e bolsistas. Em 2013, a instituição totalizou 1.540 colaboradores, um aumento de 11% em relação ao ano anterior. Nos últimos anos é possível notar, também, um crescimento no número de servidores, em função da realização de concursos públicos pela Fiocruz. Em 2010, eram 221, enquanto em 2013, o total de servidores trabalhando na unidade foi de 293.

Perfil dos colaboradores









Na unidade, há um equilíbrio de gênero no quadro de pessoal de Bio-Manguinhos: 52,8% são homens e 47,2% mulheres. Em relação à faixa etária, observa-se uma concentração de funcionários entre 30 a 50 anos (62,2%).

QUADRO DE PESSOAL POR VÍNCULO

	2009	2010	2011	2012	2013
Servidores	234	221	260	282	293
Terceirizados e bolsistas	946	1.053	1.086	1.118	1.247
TOTAL	1.180	1.274	1.346	1.400	1.540

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

COLABORADORES POR FAIXA ETÁRIA E GÊNERO

		2009	2010	2011	2012	2013
<30		154	155	184	164	183
		137	160	207	185	187
30 a 50		400	429	443	484	508
		322	345	353	374	451
>50		95	109	89	117	123
		72	76	70	76	88
TOTAL		649	693	716	765	814
		531	581	630	635	726

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

TOTAL DE COLABORADORES POR ANO

2009		1180
2010		1274
2011		1346
2012		1400
2013		1540

EVOLUÇÃO DO GRAU DE QUALIFICAÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL

	2009	2010	2011	2012	2013
Doutorado	44	46	54	62	69
Mestrado	124	136	160	164	192
Especialização	193	223	244	261	296
Nível superior	223	225	224	261	297
Ensino médio	596	644	664	635	683
TOTAL	1.180	1.274	1.346	1.400	1540

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

A evolução no grau de qualificação dos profissionais do Instituto, em certa medida, é reflexo das políticas permanentes de capacitação e estímulo à formação da unidade. Nos últimos cinco anos, o número de colaboradores com doutorado, mestrado ou pós-graduação cresceu 6%, considerando o número total do quadro de pessoal.

Reconhecimento aos colaboradores

O Programa de Incentivo e Premiação de Bio-Manguinhos é composto pelo Prêmio Profissional do Ano e Homenagem aos Veteranos. O primeiro, que reconhece iniciativas que resultam em soluções inovadoras para o Instituto, teve, em 2013, 16 projetos inscritos. Destes, três foram selecionados para concorrer ao prêmio e um foi o vencedor. Já a Homenagem aos Veteranos valoriza profissionais que se dedicam há mais de dez anos ao trabalho na unidade.

Em 2013, o programa passou a homenagear o "Profissional que se Aposenta", reconhecendo a dedicação e o compromisso daqueles que se aposentaram em Bio-Manguinhos. Na primeira edição, cinco pessoas foram homenageadas e receberam uma placa em reconhecimento aos serviços prestados.

Investimento em treinamento e capacitação

As ações permanentes de treinamento, capacitação e desenvolvimento são planejadas anualmente a partir do Plano de Capacitação, subdivididas em dois eixos:



Troféu entregue ao Profissional do Ano

Programa Anual de Treinamento (PAT), que inclui as categorias de “treinamento *in company*”, “treinamentos internos”, “treinamentos externos”, que considera atividades em outros países; e Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG), que é estruturado a partir das prioridades identificadas nas diversas áreas.

Em 2013, houve uma redução no número de horas destinadas a treinamentos, se comparado ao ano anterior. No entanto, considerando a série histórica dos últimos cinco anos, o quantitativo está acima da média. Mais de 32 mil horas de capacitações foram oferecidas. O Instituto, anualmente, procura manter a política de capacitação de seus colaboradores.

CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO (EM HORAS)

2009	2010	2011	2012	2013
27.287	25.487	24.226	45.281	32.452

Fonte: Departamento de Recursos Humanos.

EXCELÊNCIA EM ENSINO

Bio-Manguinhos dispensa atenção especial à formação de seu quadro de colaboradores. Na área de ensino, o Instituto oferece cursos de especialização nas áreas de gestão e tecnologia em imunobiológicos. Os programas, tanto da pós-graduação quanto do mestrado, são pensados de forma integrada às atividades da unidade.

Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos (MBBio)

A especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos, criada em 2005, é oferecida em parceria com a Coordenação dos Programas de Pós-graduação de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppe/UFRJ). O curso capacita técnica e gerencialmente profissionais de Bio-Manguinhos. Em 2013, 22 alunos da quarta turma – iniciada em 2012 – se formaram. A estrutura curricular para esta última turma foi revista em relação às edições anteriores, destacando-se, entre outras, o alinhamento dos temas das monografias ao cenário de mudança do modelo jurídico e organizacional de Bio-Manguinhos.

Mestrado Profissional em Tecnologia em Imunobiológicos (MPTI)

Em sua quinta turma, o mestrado oferecido por Bio-Manguinhos abre, a cada dois anos, 20 vagas para colaboradores da unidade e profissionais

de outras instituições. A avaliação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) resultou em um conceito 4, em uma escala que varia de 1 a 5. A formação é direcionada para que o mestrando adquira conhecimentos de diversas áreas - como desenvolvimento de novas tecnologias, produtos e processos em imunobiológicos - e tenha uma visão multidisciplinar. Nas cinco primeiras turmas, o curso selecionou 102 alunos, sendo 59 colaboradores vinculados a Bio-Manguinhos. Noventa alunos obtiveram a titulação de mestre.

A partir das ações de capacitação e formação profissional, desenvolvidas e estimuladas pelo Instituto, o ano de 2013 apresentou, desde 2009, o maior percentual (28%) de aproveitamento de colaboradores internos em novas oportunidades de trabalho. Tal cenário motiva os profissionais, com impacto positivo no clima organizacional da instituição, além de reter o conhecimento institucional na unidade.

Programa Anual de Treinamento (PAT)

O PAT contempla as capacitações de colaboradores indicados pelos gestores, considerando, também, os treinamentos: *in company*; internos; e aqueles realizados em outros países. No ano de 2013, foram dispensadas mais de 32 mil horas de treinamentos aos funcionários de Bio-Manguinhos.

Programa de Integração do Novo Funcionário (Pinf)

Por ser uma instituição com atividades bastante diversificadas e específicas, Bio-Manguinhos organiza mensalmente o Pinf, buscando apresentar aos novos colaboradores, independentemente do vínculo, as principais informações acerca da unidade e também da Fiocruz. No encontro, que dura dois dias, são transmitidas noções sobre políticas, procedimentos e algumas atividades, incluindo uma visita ao Castelo Fiocruz. A recepção integra os recém-contratados, deixando-os familiarizados com o novo local de trabalho. Em 2013, 256 colaboradores participaram do Pinf, quase o dobro do ano anterior (139).

Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG)

Capacita e desenvolve competências no corpo gerencial do Instituto a fim de melhor prepará-lo para futuros desafios e, assim, ajude no alcance dos objetivos estratégicos. Além dos gestores em geral, também participam os indicados ao plano de sucessão. O PDG possui três categorias: Integração, Desenvolvimento Gerencial Individualizado e Assessoramento Personalizado. Em 2013, o programa atendeu todos os novos gestores.

Treinamento para Qualificação em Serviço (TQS)

Trata-se de um treinamento para alinhar o procedimento para executar

uma determinada atividade, obedecendo ao que está descrito nos documentos Procedimento Operacional Padronizado (POP) e Instrução de Trabalho (IT) – que são referências aprovadas pelo sistema de controle de documentos da qualidade do Instituto. Em 2013, estes treinamentos foram planejados de acordo com as áreas de atuação dos colaboradores, sendo ministrados sete módulos e organizadas 26 turmas.

Treinamento em Biossegurança

Em 2013, foi realizado o 3º Curso de Transporte Aéreo de Artigos Perigosos com capacitação de 20 colaboradores. Os funcionários foram capacitados sobre legislação, correto acondicionamento, identificação do produto e embalagem, em atendimento à demanda da unidade, que transporta material biológico por via aérea para outras localidades.

Dois outros treinamentos em biossegurança foram organizados: 10º Curso de Biossegurança de Bio-Manguinhos, com 75 inscritos; e o 7º Curso Nacional de Formação de Inspectores Internos em Biossegurança da Saúde, com 25 inscritos.

Treinamento e Capacitação em Gestão de Projetos

No ano de 2013, deu-se prosseguimento à iniciativa implementada em 2010, com a capacitação para novos gerentes de projetos e seus substitutos, com vistas a apresentar os conceitos básicos em gestão de projetos, metodologia adotada por Bio-Manguinhos, assim como os papéis e responsabilidades dos gerentes e dos principais atores envolvidos no projeto.

Programa de Treinamento em Segurança do Trabalho

O crescimento de 500% no número de treinamentos em Segurança do Trabalho – passou de 33, em 2012, para 198, em 2013 – reflete bem a preocupação do Instituto com a segurança de seus funcionários no ambiente de trabalho.

Para conscientizá-los de métodos de proteção e prevenção, 1.147 pessoas foram capacitadas em temas que incluem procedimentos em situação

de emergência, risco químico, prevenção de riscos ambientais, combate a princípios de incêndio, relatos de acidente, e outros.

Programa de Treinamento em Meio Ambiente

O número de treinamentos na área de meio ambiente aumentou de 12 para 46 em 2013, o que resultou em 240 colaboradores capacitados em temas como: coleta seletiva, descarte de resíduos químicos, transporte interno de resíduos químicos e descarte de óleo lubrificante usado.

Semana Interna de Prevenção de Acidentes (Sipat)

A 13ª Sipat aconteceu de 17 a 20 de junho e reuniu cerca de 840 participantes nos quatro dias. Ao se comparar com o ano anterior, houve um aumento de cerca de 85% no total de participantes. Com o tema "Segurança é um ato de conscientização", foram abordados pontos como a importância do uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), riscos ambientais, informações sobre como evitar acidentes; doenças sexualmente transmissíveis e como manusear e armazenar produtos químicos. Como em anos anteriores, além das palestras, houve a participação de uma companhia de teatro, que fez três apresentações: "Como gerenciar o estresse no dia a dia"; "Prevenção contra incêndios"; e "Superando seus limites".

QUALIDADE DE VIDA

A qualidade de vida no ambiente de trabalho é vista por Bio-Manguinhos como um diferencial para o desenvolvimento dos seus colaboradores. Para isso, é oferecida uma série de atividades que procuram estimular hábitos saudáveis nas pessoas e elevar a satisfação em relação ao trabalho no Instituto.

Programa de Qualidade de Vida (PQV)

Corpo são, mente sã. Seguindo esta máxima e procurando ir além, Bio-Manguinhos oferece atividades que proporcionam bem-estar e saúde aos seus funcionários no local de trabalho e fora dele. Para isso, criou o PQV, que é dividido em quatro vertentes, que incluem diferentes atividades: te-

rapias alternativas, atividades físicas, nutrição, além de prevenção e promoção da saúde.

Em 2013, foi observada uma procura significativamente maior, se comparada ao ano anterior, nos serviços de nutrição, tratamento antitabagismo e shiatsu. Importante destacar que a ginástica laboral vem acompanhando o crescimento da unidade e atende a todos os novos colaboradores. Mais de 900 profissionais foram beneficiados pelas atividades (excetuando a ginástica laboral, que beneficia todos), representando um aumento de 50% em relação a 2012.

Conquistar a boa forma, alcançando o peso adequado, e melhorar a saúde dos colaboradores: estas são as premissas dos programas de nutrição oferecidos pelo Instituto, Mil Quilos a Menos e Ganho de Massa Muscular. Ambos estimulam a prática de atividades físicas, reduzem o percentual de gordura e direcionam para uma correta alimentação. A participação está condicionada à apresentação de exames médicos e entrevista com a nutricionista. Em 2013, os programas de nutrição tiveram um crescimento no número de participantes bastante significativo. Cerca de 200 novos colaboradores foram atendidos pelo programa Mil Quilos a Menos, que somados aos antigos beneficiados, perderam juntos 383 quilos. Já o programa de Ganho de Massa Muscular atendeu 115 funcionários – sendo 45 novos - que ganharam, no total, 101 kg. O percentual de gordura perdido neste programa foi de 189,5%.

Um incentivo ao colaborador para abandonar o cigarro e, assim, melhorar sua qualidade de vida. Esse é o objetivo do Programa Bio-Manguinhos Livre do Tabaco, que, em 2013, atendeu 35 pessoas, fazendo com que 26 delas abandonassem o tabagismo (74%).

SAÚDE DO TRABALHADOR

Para prevenir riscos ocupacionais, aumentar a segurança no ambiente de trabalho e promover a saúde do quadro de colaboradores, Bio-Manguinhos desenvolve algumas ações.



ATIVIDADES DO PROGRAMA DE QUALIDADE DE VIDA

	2009	2010	2011	2012	2013
Terapias alternativas					
Shiatsu	135	197	225	229	268
Oficina de origami	12	9	20	11	9
Acupuntura	-	-	19	10	16
Drenagem linfática	-	-	25	36	11
Atividades físicas					
Pilates	37	42	42	82	83
Ioga	14	20	10	19	7
Tai chi chuan	38	21	32	39	34
Equipe de corrida	30	28	51	34	23
Futsal	60	19	22	23	25
Ginástica laboral *	-	-	-	1.400	1523
Nutrição (programas)					
Mil Quilos a Menos	113	54	30	76	303
Ganho de Massa Muscular	24	20	3	20	115
Prevenção e promoção da saúde					
Programa Livre do Tabaco	19	38	40	28	35

Fonte: Seção de Medicina do Trabalho/Departamento de Recursos Humanos.

* Atividade iniciada em 2009, com número de participantes variável de acordo com a disponibilidade dos colaboradores da área.

Programa de Apoio Profissional

As áreas de serviço social e psicologia buscam melhorar o desempenho e a satisfação dos colaboradores, identificando causas que possam interferir na adequação, desenvolvimento e produtividade. Em 2013, houve 1.264 atendimentos pelo serviço social. Já o setor de psicologia realizou um total de 871 atendimentos, praticamente o dobro do número alcançado em 2012. Destes, 139 foram relativos ao Programa Bio-Manguinhos Livre do Tabaco, que oferece, como parte dos métodos para o paciente abandonar o vício, acompanhamento psicológico.

Programa de Controle de Saúde Ocupacional (PCMSO)

O PCMSO é uma importante ferramenta na promoção e prevenção da saúde dos funcionários. Previsto na legislação trabalhista, o programa atua em prol da qualidade de vida no trabalho. Em 2013, foi atualizado de modo a atender as necessidades apontadas pelas áreas e manteve as ações de vacinação e exames periódicos, como de praxe.

O Programa de Medicina de Viajantes passou a ser oferecido, atuando preventivamente em prol da saúde dos colaboradores que irão fazer viagens internacionais ou para as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste do Brasil. O programa atendeu 29 colaboradores no seu primeiro ano.

Outra preocupação do Instituto é manter seus colaboradores em dia com a caderneta de vacinação. Em 2013, foram oferecidos imunizantes contra a gripe AH1N1, febre amarela, difteria, tétano e hepatites A e B. Ao todo, 1.130 pessoas foram protegidas.

Programa para Gestantes

Preocupado com a saúde das futuras mães, Bio-Manguinhos oferece um programa especialmente criado para suas gestantes. O objetivo é preveni-las da exposição a riscos no ambiente de trabalho que prejudiquem a sua saúde e a do bebê durante a gravidez. Elas recebem orientação quanto aos cuidados necessários, consigo mesma e com o recém-nascido, além de avaliação da medicina do trabalho, serviço social e nutrição.

GESTÃO DE QUALIDADE

O investimento em boas práticas gerenciais e em métodos de gestão para conduzir um desempenho de excelência em desenvolvimento institucional é parte das prioridades de Bio-Manguinhos. A unidade se dedica a ações que contribuem para o aperfeiçoamento de suas atividades, como a ampliação da sua infraestrutura física, o gerenciamento de projetos, a qualificação do quadro de colaboradores, a gestão patrimonial e o constante investimento na melhoria dos fluxos de trabalho.

Expansão da infraestrutura física

Para atender às crescentes demandas dos programas do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos investe continuamente na adequação, modernização e expansão de sua infraestrutura física. Importantes e modernos empreendimentos estão próximos de serem inaugurados, e dois novos *campi* – um na zona oeste da cidade do Rio de Janeiro e outro em Eusébio (CE) – ampliarão, de forma significativa, a capacidade de fornecimento de insumos de saúde à população brasileira. Possibilitará atender, também, de forma mais ampliada a organismos internacionais, como Opas e OMS.

CAMPUS MANGUINHOS (RJ)

Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR)

Um dos maiores investimentos do Ministério da Saúde na cadeia de inovação do país, o CIPBR se encontra em fase final de construção. O empreendimento será a primeira planta de protótipos do Brasil, permitindo o aumento de escala de produtos desenvolvidos em bancada e a fabricação de lotes para estudos clínicos. Com tecnologia avançada, as instalações permitirão ampliar a produção nacional de insumos estratégicos voltados aos programas de saúde do governo, com racionalização de custos.

A linha de reativos para diagnóstico de Bio-Manguinhos e os biofármacos alfaeopetina e alfainterferona 2b serão produzidos no local, além de outros produtos de interesse à saúde pública nacional que forem incluídos no portfólio da unidade.

Em 2013, alguns avanços substanciais no projeto podem ser destacados: a conclusão dos prédios das centrais de utilidades, assim como dos estudos ambientais. No mesmo ano, cerca de 90% do mobiliário para reativos, biofármacos e processamento final da área de protótipos foi adquirido e diversos Testes de Aceitação na Fábrica (FAT, na sigla em inglês) foram feitos em equipamentos e sistemas a serem instalados no prédio.

Novo Almoarifado e Prédio Administrativo

Para acompanhar o crescimento de Bio-Manguinhos, modernizar instalações e oferecer maior conforto ao quadro de colaboradores, está sendo erguido um novo prédio no *Campus* Manguinhos, no Rio de Janeiro. O edifício abrigará, também, um moderno almoarifado, que atenderá integralmente às exigências regulatórias e às Boas Práticas de Fabricação (BPF). O Novo Almoarifado e Prédio Administrativo (Napa) permitirá às áreas de gestão ficarem em um mesmo espaço físico, facilitando atividades e fluxos de processos.



CIPBR

Área construída:

19.320 m²

Investimento:

R\$ 400 milhões

Postos de trabalho:

aproximadamente 300



NAPA

Área construída:

17.535 m²

Investimento:

R\$ 56 milhões

Postos de trabalho:

aproximadamente 455



CAMPUS SANTA CRUZ

Área total do terreno:

580 mil m²

Investimento:

R\$ 1,5 bilhão

Postos de trabalho:

aproximadamente

2.500 empregos diretos

(na primeira fase)



CAMPUS FIOCRUZ CEARÁ

Área total do terreno:

225 mil m²

Investimento:

R\$ 170 milhões

Postos de trabalho:

aproximadamente 400

(na primeira fase)

Para atender às crescentes demandas dos programas do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos investe continuamente na adequação, modernização e expansão de sua infraestrutura física.

CAMPUS SANTA CRUZ (RJ)

Para ampliar a oferta de imunobiológicos, Bio-Manguinhos iniciou a construção de um novo *campus* no Polo Industrial de Santa Cruz, zona oeste da cidade do Rio, cujo investimento principal será o Novo Centro de Processamento Final (NCPFI). O empreendimento possibilitará quadruplicar a capacidade produtiva de vacinas e biofármacos, sendo possível atender às demandas nacionais e internacionais com maior facilidade, e quantidade.


Com plataformas flexíveis e plenamente adaptáveis, este novo centro biotecnológico irá incorporar tecnologias de ponta, além de obter certificações de órgãos regulatórios internacionais, garantindo ao Instituto a condição de fornecedor global de imunobiológicos. O *campus* contará também com áreas administrativas, de controle e garantia da qualidade, almoxarifados, centros de produção, além de toda a infraestrutura de apoio necessária.

Antes mesmo de sair do papel, o projeto do novo *campus* já previa iniciativas sustentáveis durante a execução das obras, para tornar o NCPFI um projeto “verde”. Para reduzir ao máximo o impacto ambiental à região, o empreendimento terá painéis para aproveitamento de energia solar, reservatórios para captação de água da chuva, além de um cinturão verde para preservar a biodiversidade local. A meta é atingir níveis da certificação *Leadership in Energy and Environmental Design* (Leed), concedida a construções sustentáveis pelo Conselho de Construções Verdes dos Estados Unidos. Para alcançá-la, uma consultoria foi contratada e acompanha as obras etapa por etapa. Com o início do projeto executivo em 2013, a primeira fase da terraplenagem do terreno já foi concluída.

CAMPUS FIOCRUZ CEARÁ

A expansão física de Bio-Manguinhos inclui a presença em outros estados. No município de Eusébio, região metropolitana de Fortaleza (CE), o Instituto instalará uma nova planta industrial para a produção de princípios ativos vacinais e biofármacos em plataforma vegetal. Seguindo uma tendência já presente em grandes farmacêuticas, as áreas produtivas e laboratoriais serão modulares e contarão com uma plataforma multipropósito. Isso possibilitará expandir a capacidade de produção e explorar a oferta de novos imunobiológicos.

Em 2013, foram realizados estudos preliminares do terreno e elaboração dos projetos conceitual e básico referentes às principais instalações do projeto. O desenvolvimento local também recebe atenção: ações de responsabilidade socioambiental voltadas à comunidade local são parte da agenda do projeto.



Bio-Manguinhos administra uma grande cadeia logística, já que é o principal fornecedor de vacinas do país. O planejamento e a operação logística, com base na demanda anual, são revistos periodicamente para que os produtos do Instituto estejam disponíveis no momento necessário ao Ministério da Saúde.

Escritório de processos

Bio-Manguinhos vem investindo em novas práticas e instrumentos de gestão para avaliar sistematicamente os seus processos, priorizando as iniciativas que efetivamente garantam maior retorno.

Em 2013, o Escritório de Processos (Espro) passou por uma profunda reestruturação dos métodos e ferramentas utilizadas. Os processos de negócios do Instituto passaram a ser representados em nova linguagem, alinhada às ferramentas presentes na Fiocruz e adotadas pelo mercado.

O Espro também teve participação destacada no mapeamento e modelagem dos novos processos, que farão parte da futura empresa pública Bio-Manguinhos, assim como na condução de diversos projetos na área de gestão de processos de negócios, com o objetivo de identificar problemas e traçar planos de melhorias para seus clientes internos.

Gestão Logística

O planejamento de um conjunto de atividades, que oferece a agilidade para garantir insumos e materiais para uma organização pública, faz da logística uma engrenagem essencial na cadeia produtiva de Bio-Manguinhos. A oferta de produtos, serviços e informações à sociedade não seria possível sem um sistema que garanta a compra, movimentação, armazenagem e entrega de insumos.

Bio-Manguinhos administra uma grande cadeia logística, já que é o principal fornecedor de vacinas do país. O planejamento e a operação logística, com base na demanda anual, são revistos periodicamente para que os produtos do Instituto estejam disponíveis no momento necessário ao Ministério da Saúde. Para isso, o fluxo de produção é acompanhado, para que o compromisso de entrega seja cumprido. O ano de 2013 foi positivo, considerando que 93% dos itens planejados estavam disponíveis aos usuários.

Gestão Econômico-Financeira

O orçamento anual é feito com base na estrutura do Plano Plurianual do governo federal em vigor, a partir da estimativa de fornecimento para os órgãos do Ministério da Saúde atendidos por Bio-Manguinhos. A proposta orçamentária é validada pelo Conselho Deliberativo da unidade e informada à Diretoria de Planejamento Estratégico (Diplan/Fiocruz), para a composição da Proposta de Lei Orçamentária Anual, aprovada pelo Congresso Nacional. Após esse trâmite, o orçamento é levado para apreciação do Conselho Deliberativo da Fiocruz.

Bio-Manguinhos tem sua receita a partir do fornecimento de produtos aos programas do Ministério da Saúde, do envio do excedente de produção para outros países – principalmente africanos – via agências das Nações Unidas (OMS, Opas e Unicef) e recursos captados junto aos órgãos do MS.

Planejamento Orçamentário

Ao longo dos últimos anos, o processo de planejamento orçamentário vem sendo otimizado. Foram feitas revisões dos procedimentos assim como alteração nos instrumentos de planejamento. Em 2013, com vistas à mudança de modelo jurídico para empresa pública, Bio-Manguinhos realizou o diagnóstico crítico e perfil de maturidade para a função orçamentária da unidade, bem como o desenho e a construção do processo de planejamento orçamentário na futura empresa.

Na tabela a seguir, é necessário destacar que, a partir de 2010, as receitas provenientes do fornecimento de vacinas e reativos para diagnóstico ao MS passou a ser recebida via Lei Orçamentária Anual (LOA). Antes eram firmados convênios ou os recursos eram recebidos por termos de cooperação ou portarias.

EVOLUÇÃO DAS RECEITAS E DESPESAS DE BIO-MANGUINHOS

RECEITAS	2009	2010	2011	2012	2013
Receita Proveniente de Fornecimento de Produtos					
Via Orçamento da União (LOA)	-	476.215.536,00	928.767.009,00	984.923.181,57	976.062.271,00
Vacinas	-	476.215.536,00	916.104.809,00	878.000.000,00	890.000.000,00
Reativos para diagnóstico	-	-	12.662.200,00	67.210.181,57	47.562.271,00
Kits Nat	-	-	-	39.713.000,00	38.500.000,00
Via Portarias, Termos de Cooperação e Convênios	589.193.057,00	377.546.360,00	210.235.691,54	172.010.240,68	386.113.498,22
Vacinas	435.953.648,00	302.046.360,00	15.804.808,83	0,00	0,00
Reativos para diagnóstico	16.309.878,00	0,00	33.404.000,00	0,00	0,00
Biofármacos	136.929.531,00	75.500.000,00	161.026.882,71	172.000.000,00	386.113.498,22
Nat	-	-	-	10.240,68	0,00
Via Exportação do Excedente de Produção	17.477.244,52	6.258.777,68	2.475.891,00	13.736.295,72	13.921.675,14
Total de Receitas Provenientes de Fornecimento de Produtos	606.670.301,52	860.020.673,68	1.141.478.591,54	1.170.669.717,97	1.376.097.444,36
Receita para Custeio de Pessoal, Investimento em Projetos de Obra e Outras					
Via Orçamento da União (LOA)	32.018.436,00	32.861.287,50	95.345.607,86	142.254.106,68	144.772.308,00
Pessoal	32.018.436,00	32.861.287,50	30.195.753,59	33.886.210,97	39.580.227,26
Projetos de Infraestrutura	-	-	-	-	-
Novo CPFI	-	-	-	88.000.000,00	88.000.000,00
Plataforma Vegetal	-	-	-	20.000.000,00	17.000.000,00
Outras (a)	-	-	65.149.854,27	367.895,71	192.080,74
Via Portarias, Termos de Cooperação e Convênios	38.908.440,00	19.915.490,82	14.782.230,34	12.520.015,78	2.486.849,33
Outras (b)	38.908.440,00	19.915.490,82	14.782.230,34	12.520.015,78	2.486.849,33
Total de Receita para Custeio de Pessoal, Investimento em Projetos de Obra e Outras	70.926.876,00	52.776.778,32	110.127.838,20	154.774.122,46	147.259.157,33
RECEITA TOTAL	677.597.177,52	912.797.452,00	1.251.606.429,74	1.325.443.840,43	1.523.356.601,69
DESPESAS					
Pessoal	90.402.578,00	99.042.580,70	105.868.384,30	122.796.804,97	138.360.191,98
Custeio	482.420.269,00	655.609.170,49	860.053.601,52	802.602.654,04	1.037.084.107,82
Investimento	44.006.042,00	27.389.662,99	130.998.572,19	183.604.587,00	183.648.368,04
Compromisso de Gestão	39.125.960,00	35.000.000,00	35.000.000,00	85.000.000,00	81.176.781,43
Outras despesas (c)	-	46.949.407,41	113.982.229,90	116.707.482,92	62.500.000,00
DESPESA TOTAL	655.954.849,00	863.990.821,59	1.245.902.787,91	1.310.711.528,93	1.502.769.449,27
Diferença com exportação (d)	21.642.328,52	48.806.630,41	5.703.641,83	14.732.311,50	20.587.152,42

Fonte: Divisão de Finanças.

Nota: (a) 4.3 Outras R\$ 192.080,74, sendo somatório: a) R\$ 180.000,00 PDTIS; b) R\$ 475,00 (Diretamente Arrecadado outras Unidades - fornecimento Kit Kato Katzo, c) R\$ 11.605,74 - evento ENIFARMED. (b) 5.1 Outras R\$ 2.486.849,33, sendo somatório: a) TC 277/2013 - R\$ 1.489.714,00 (pesquisa imunidade viral vac. febre amarela); TC 336/2013 - 100.000,00 (Livro de Poliomielite); TC 351/2013 - R\$ 250.000,00 (Kit Flex Nat, HBV e Dengue) e R\$ 647.135,33 referente a receita financeira com aluguel do restaurante, fornecimento de cópias xerográficas, alienação de bens, etc. (c) Outras despesas: Recursos devolvidos ao PNI face não entrega da vacina pentavalente. (d) A diferença apresentada é composta por: R\$ 13.921.675,14 referentes à exportação, R\$ 647.135,33 - receita financeira realizada com aluguel do restaurante, fornecimento de cópias xerográficas, alienação de bens, etc., sem a necessária contrapartida orçamentária para sua execução e R\$ 6.018.341,96 - recursos devolvidos ao FNS ref. TC 351/2013 (R\$ 250.000,00) e não utilização recursos ação Plataformas Vegetais (R\$ 5.768.341,96).

Livre, leve e responsável

Programas de combate ao tabaco e poda de peso ajudam as atividades físicas e técnicas alternativas reduzem estresse e elevam qualidade de vida em Buzios



40% da população brasileira pratica alguma forma de exercício físico



Saúde em números

616 municípios com algum programa municipal de saúde pública

937 municípios com algum programa municipal de saúde pública

213 municípios com algum programa municipal de saúde pública

40 municípios com algum programa municipal de saúde pública



25%

E aí, curtiu?

Informando sobre o governo, sua opinião e história, fãpage do Buzios no Facebook angariou as informações de leitores

U

Exercícios físicos

Um tipo de exercício

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

1.326

70,1%

29,5%

1.294

482

f

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

Programa de saúde

INFORMAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

Bio-Manguinhos considera primordial manter um contato estreito com os seus principais públicos, prezando pelo diálogo e transparência com a sociedade. Uma de suas preocupações é disseminar amplamente informações, seguindo as diretrizes do SUS e as políticas de governança da Fiocruz e do Ministério da Saúde. Através dos veículos de comunicação institucionais – e de forma integrada –, o Instituto cumpre a Lei de Acesso à Informação.

GESTÃO DA INFORMAÇÃO

A Gestão da Informação é um processo que consiste nas atividades de busca, identificação, classificação, processamento, armazenamento e disseminação de informações. Controlar estrategicamente os fluxos de informações demanda estruturar sistematicamente as atividades relativas à forma como informação e conhecimento são obtidos, distribuídos e utilizados. É preciso considerar que a informação é um importante ativo para o compartilhamento do conhecimento nas organizações.

Esta gestão está relacionada aos processos de organização da informação; centra-se nos fluxos e ações referentes à informação, e não somente nos sistemas que organizam dados. Tradicionais canais de troca de informações e encontros para tomada de decisões precisam ser aprimorados, do ponto de vista metodológico, para tornarem-se mais produtivos. Essa variável torna-se ainda mais relevante se for considerado que o estímulo do compartilhamento de informações gera mais reuniões com vistas a solucionar assuntos complexos e espaços com uma maior diversidade de pontos de vista, que trazem novas ideias.

Gestão e Documentação de Arquivos

Promover a gestão e a preservação dos documentos como instrumento de apoio à administração, à cultura, ao desenvolvimento científico e como elemento de prova e informação são essenciais ao Instituto. Bio-Manguinhos tem um grande acervo de documentos institucionais, como fotos, vídeos, procedimentos operacionais, entre outros, que ilustram e mantêm viva a história da unidade e suas conquistas. Os materiais vêm sendo reunidos e organizados ao longo das últimas décadas, resultando em uma produção de grande valor.

Uma eficiente Gestão de Arquivos é uma forma de resguardar a história, preservando o passado para servir o presente e o futuro. Sendo assim, o Instituto gerencia o Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos para atender às demandas internas no que diz respeito à gestão dos documentos e arquivos; e nos projetos de desenvolvimento e aprimoramento da gestão das informações na unidade.

Bio cuida da organização, disponibilização, preservação, guarda e acesso das informações, por meio da gestão arquivística dos documentos. Tem também como responsabilidade a difusão dos acervos bibliográficos na Biblioteca de Manguinhos e no Repositório Institucional Arca, estando alinhada às diretrizes da Fundação.

Tecnologia da Informação

O ano de 2013 foi marcado por muitas mudanças e modernizações na infraestrutura de tecnologia da informação de Bio-Manguinhos, a começar pela melhoria no processo de execução do *backup*, importante atividade na segurança da informação. Tal mudança veio acompanhada da implantação da telefonia IP (*Internet Protocol*), cuja utilidade será ainda maior na comunicação multicampi, visto que Bio-Manguinhos terá operações também em Santa Cruz (RJ) e Eusébio (CE).

Esse tipo de tecnologia permite usar uma conexão de internet de alta velocidade para fazer ligações (ou chamadas de voz) como na telefonia convencion-

nal, o que garante vantagens tanto na sua implementação quanto em custos operacionais. Além disso, oferece recursos de mobilidade, como, por exemplo, a utilização de ramais internos em viagens, proporcionando uma economia que pode chegar a 70% com o custo de ligações, nacionais e internacionais.

Bio-Manguinhos conta com uma infraestrutura de TI em plena expansão, assim como o seu crescimento institucional. Com o objetivo de alinhar as ações e investimentos dessa área com as estratégias e o crescimento da instituição, foi feito grandes esforços nos projetos do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR), Novo Centro de Processamen-

to Final (NCPFI), Bio Ceará e da empresa pública, nos quais foram realizadas adequações na arquitetura de sistemas e iniciada a modernização da infraestrutura de rede para esta demanda, que se mostra crescente.

No ano de 2013, o Instituto implementou cinco novos sistemas de informação, que se somaram aos 15 vigentes. Além disso, continuou-se o trabalho de atendimento das solicitações de melhorias, adequações e correções com objetivo de atender as demandas das áreas e a validação de sistemas.

Destaca-se nesse ano, o início do processo de implantação do Portal Corporativo (em substituição à antiga

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Gestão de Relacionamento com o Cliente (CRM)

Abertura, acompanhamento e fechamento dos chamados; assistência técnica; configurações do processo de atendimento; cadastro de clientes; e gerenciamento do atendimento.

Sistema de Gerenciamento de Projetos (SIP-Bio)

Sistema em produção, atendendo as necessidades das áreas interessadas.

Sistema de Intervenções (Engeman)

Foram atualizadas as versões que estavam pendentes e trabalhou-se na manutenção do ciclo de vida do sistema.

Sistema de Tecnovigilância

Sistema em produção, apoiando o SAC e ASCLIN no acompanhamento das investigações de falha técnica, desvio de qualidade, riscos, agravos, entre outros, registradas por usuários dos produtos de Bio e na comunicação com a ANVISA.

Sistema de Controle de Qualidade

No ano de 2013, ampliou-se a utilização do sistema de CQ para outras áreas. Foi aplicado o terceiro release com um conjunto de melhorias, inclusive para atender o tópico de validação de sistemas.

Nova Intranet

Em 2013, do ponto de vista técnico, foi finalizado o processo de implantação da ferramenta.

Sistema de Testeira

Desenvolvido para controlar todas as mensagens.

Sistema de Gerenciamento de Estudos Clínicos (Geclin)

Em 2013, trabalhou-se no atendimento de um conjunto de melhorias, tornando o sistema mais funcional.

Sistema de SOS

Em 2013, continuou-se ampliando a utilização desta ferramenta para outras áreas de negócio.

Sistema de emissão de laudos de carga viral HCV

Em 2013, foi desenvolvido um sistema para geração de laudo de carga viral para utilização em laboratório.

Sistema de Gestão Integrado (ERP)

Em 2013, o sistema foi preparado para atender as obrigações fiscais (SPED Fiscal), iniciou as ações para atendimento das obrigações de validação de sistemas. Além disso, foram iniciadas as ações de preparação para instalação da nova empresa.

Sist. de Gerenciamento de Banco de Células

Do ponto de vista técnico o sistema Latam foi entregue para área, estando pendente as atividades de validação de sistemas para entrar em produção. Juntamente com a área de qualidade foi iniciado o processo de VSC.

Sistema de Gestão Patrimonial (ASI)

Atualização das versões existentes e início da implantação do módulo de depreciação. Este sistema será descontinuado para a nova empresa, passando a utilizar o módulo de ativo fixo do ERP, o que irá resultar em ganhos em relação à integração.

Sistema de Farmacovigilância

Sistema em produção, e com novo contrato de manutenção estabelecido, podendo assim atender as solicitações de melhorias juntamente com o novo fornecedor.

Sistema de RH

Desenvolvido para controle de pessoal, frequência, férias e treinamento interno/externo.

Sistema de Pesquisa Interna

Desenvolvido internamente para registrar e gerar relatórios sobre as pesquisas internas da organização.

Sistema de Emissão de Laudo do NAT

Ao longo de 2013 foram feitas melhorias no software Gerador de Laudo com objetivo de melhorar a usabilidade e correções de problemas. Estabeleceu-se um contrato formal com o fornecedor para melhorias no software, e também foram adquiridos 15 computadores em substituição aos que estão obsoletos nos hemocentros.

Sistema de Gerenciamento da Biblioteca

Em 2013, esse sistema sofreu algumas modificações para melhor suportar os processos.

Sistema de CRF Eletrônico

Em 2013 o sistema CRF Eletrônico foi entregue do ponto de vista técnico, ficando agora aguardando o processo de validação de sistemas para ser colocado em produção.

Sistema da Garantia da Qualidade

Em 2013, foi concluído o módulo de desvios, conforme programado.



intranet). O meio de comunicação foi entregue do ponto de vista técnico, restando pequenos ajustes. Além da publicação e compartilhamento de conteúdo, ferramentas sociais tornaram o espaço colaborativo, aproximando as áreas de Bio-Manguinhos.

Um outro sistema implantado foi o módulo de desvios do Sistema de Garantia da Qualidade, que pretende atender uma demanda reprimida há muito tempo, o que vem trazendo ganhos significativos para a área de negócios, além de ser um sistema que atende integralmente às normas regulatórias.

O ano finalizou com destaque para a entrega do Sistema de CRF Eletrônico, que vai automatizar as fichas de voluntários dos estudos clínicos. O sistema apoiará os estudos conduzidos por Bio-Manguinhos e os centros de pesquisas. Com isto, o setor terá um ganho significativo de tempo e redução drástica do uso de papel.

Relacionamento com os clientes

Desenvolver e produzir insumos para a saúde da população não é o único compromisso de Bio-Manguinhos com o país. O Instituto prioriza seu relacionamento com clientes, consumidores e profissionais de saúde, tendo uma equipe especializada para realizar essa interface, através do sistema de informação Gestão de Relacionamento com o Cliente (CRM, na sigla em inglês).

O Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) de Bio-Manguinhos presta assistência em vários níveis de atendimento, para responder às solicitações, registrar notificações ou sugestões sobre vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de outras demandas

institucionais. A opinião e sugestões dos usuários são analisadas cuidadosamente, resultando em produtos.

A atuação do SAC vem crescendo a cada ano: Em 2013, foram realizados 5.024 atendimentos, 12% a mais em relação ao ano anterior. Destas, 2.618 ocorrências foram referentes ao kit NAT HIV/HCV. O grande número de atendimentos relativos a esse teste molecular é justificado pela obrigatoriedade de análise de todas as bolsas de sangue coletadas no país. A medida, aprovada pela portaria MS 1353/2011 e assinada em novembro, aumentou a segurança transfusional e evitou a propagação da hepatite C e aids.

Vale ressaltar que o serviço foi avaliado e mensurado por meio de pesquisas de satisfação do atendimento prestado. Na apuração, 99% dos clientes se declararam satisfeitos com a qualidade do atendimento, enquanto 97% estão satisfeitos com a resposta recebida à sua solicitação.

Pesquisas de satisfação

Desde a sua introdução, a pesquisa de satisfação sempre serviu como parâmetro para melhoria não só do atendimento em si como também dos produtos de Bio-Manguinhos. A preocupação é realizar não só um atendimento receptivo, mas também ativo, de forma humanizada e tecnicamente eficiente, procurando sanar quaisquer dúvidas do cliente. Em todas as pesquisas realizadas desde a sua implantação, é relevante destacar que obteve-se um alto grau de satisfação e confiabilidade dos produtos junto aos clientes, reforçando a importância do Instituto para os programas públicos de saúde e para o país.

ATENDIMENTOS DO SAC | TOTAL DE CHAMADAS



Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

EFICÁCIA DO SAC



Fonte: Departamento de Relações com o Mercado.

COMUNICAÇÃO INTEGRADA

Em Bio-Manguinhos, a comunicação integrada desempenha papel estratégico e reforça ações para consolidar as diretrizes e políticas junto aos colaboradores e sociedade, agregando transparência.

Informar

A comunicação interna, ao divulgar as iniciativas do Instituto, nivela as informações entre os funcionários e alinha o discurso. Dessa forma, colabora no cumprimento da missão de Bio-Manguinhos através de um diálogo permanente, que estimula o comprometimento individual e o trabalho em equipe.

Veículos de comunicação interna

Para se comunicar de forma eficiente com os colaboradores, Bio-Manguinhos possui um portfólio diversificado de veículos de comunicação interna: BioNotícias (revista), BioDigital (informativo eletrônico), BioMural (jornal mural), Portal Corporativo (intranet) e Comunicados Internos. Em complemento, participa de forma ativa nos canais da Fiocruz, como o jornal Linha Direta, o sistema de comunicados Lista-L e a Revista de Manguinhos, além das redes sociais, como o Flickr.



NÚMEROS QUE COMUNICAM

27 notas* sobre Bio-Manguinhos foram veiculadas na **WebTV**, presente em **58 televisores** espalhados no Campus Manguinhos e nas unidades regionais da Fiocruz alcançando um público de cerca de **12 mil pessoas**.



*devido à reformulação do sistema e troca de fornecedor, a WebTV ficou fora do ar de abril à outubro, o que explica o baixo número de inserções no ano.



180 comunicados foram enviados, por e-mail, a todos os colaboradores de Bio-Manguinhos, apenas pela Assessoria de Comunicação. Uma média de **15/mês**.

O Sistema de Comunicados é utilizado também, quando necessário, por outras 100 áreas, sendo uma importante ferramenta de divulgação das iniciativas institucionais. Esse sistema estimulou a comunicação entre as áreas.

92 atendimentos à imprensa foram feitos em 2013. Grandes veículos internacionais como Voice of America, Financial Times e BBC World, e nacionais como os jornais O Globo e Estadão e a emissora GloboNews publicaram matérias sobre o Instituto.



As quatro edições da revista impressa **BioNotícias** somaram **5.400 exemplares**, distribuídos não só aos colaboradores de Bio como em eventos que a unidade participa.

O informativo eletrônico **BioDigital** foi enviado **26 vezes** aos funcionários ao longo do ano, quinzenalmente.



O **BioMural** contou com **25 edições** em 2013. As notícias são atualizadas a cada 15 dias.

O site de Bio-Manguinhos registrou, em 2013, um crescimento de 91% no número de acessos, com-provando que a página eletrônica vem ganhando espaço como uma importante fonte de consulta.

Facebook, um canal bastante “curtido”

A página oficial de Bio-Manguinhos no Facebook ganhou 1.513 assinantes em 2013, crescimento de mais de 500% em relação à quantidade de usuários do ano anterior (2012), quando a *Fan Page* foi lançada. Isso demonstra que o canal se firmou como um espaço de diálogo com a sociedade, já que possibilita a troca de mensagens sobre diferentes assuntos relacionados à saúde. O público é diversificado, sendo oriundo de mais de 25 países. Também foi criado, em 2013, o monitoramento da página para sanar dúvidas técnicas em relação aos produtos de Bio-Manguinhos, atendendo pacientes, médicos, enfermeiros e a população de forma geral.



Implantação do Clipping

Bio identificou a necessidade de enviar para seus colaboradores diariamente por e-mail, no início do expediente, uma compilação de notícias publicadas na mídia, para conhecer tendências de mercado e concorrência. O *clipping* foi lançado em outubro de 2013 como um instrumento que contribui com dados factuais aos indicadores de desempenho referentes à eficiência na comunicação institucional, aspecto apresentado no Mapa Estratégico.

Comunicação externa registra crescimento

Ao desenvolver seu trabalho de comunicação com a sociedade, Bio-Manguinhos faz uso de canais próprios e também de seu relacionamento com a imprensa. São instrumentos dessa estratégia o site

institucional, a página no Facebook, os *hotsites* criados para eventos científicos e também os releases e comunicados à imprensa.

Informações sobre assinaturas de acordos, desenvolvimento de pesquisas, avanços em pesquisas clínicas, parcerias com outras instituições, dentre outras, são noticiadas para conhecimento da população. Por fim, devido ao seu corpo qualificado de profissionais, fontes de Bio-Manguinhos são solicitadas com frequência para conceder entrevistas.

Em 2013, houve crescimento exponencial do número de acessos ao site de Bio-Manguinhos, com aumento de 91% em relação ao ano anterior. Atualizações mais frequentes, novas seções e acesso para conteúdos exclusivos e também de parceiros,

como o Ministério da Saúde e PNI, alavancaram o número de acessos.

Eventos com e para a sociedade

Outra forma de atender ao público é por meio da realização e/ou participação em eventos de referência nas áreas de atuação do Instituto. Em algumas oportunidades, a instituição monta seu próprio estande, onde os participantes têm acesso a materiais com explicações sobre o seu trabalho. Em 2013, Bio-Manguinhos participou de quatro eventos externos, além de ter realizado outros cinco. Destaque para o I Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos e o Encontro sobre Tendências Tecnológicas em Plataformas Vegetais, ocorrido em Fortaleza.



RESPONSABILIDADE SOCIOAMBIENTAL

Respeito à sociedade e ao meio ambiente como parte do comprometimento com a saúde pública. Por isso, Bio-Manguinhos coordena iniciativas para a redução de impactos socioambientais, compromisso materializado em projetos voltados a sustentabilidade econômica e tecnológica, preservação do meio ambiente e desenvolvimento das comunidades localizadas no entorno dos *campi* onde atua (Manguinhos e, futuramente, Santa Cruz e Eusébio/CE).

Alinhada às iniciativas tanto do governo federal quanto dos órgãos reguladores, a gestão ambiental de Bio-Manguinhos se pauta pela Política Nacional do Meio Ambiente, incluindo a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Política Nacional de Educação Ambiental e o Programa Agenda Ambiental na Administração Pública (A3P), do Ministério do Meio Ambiente.

Em 2013 foi realizada a primeira auditoria ambiental, conforme diretriz do Instituto Estadual do Ambiente (Inea). Após os serviços de campo, foi elaborado o Relatório de Auditoria Ambiental, que corresponde ao período de dezembro de 2012 a dezembro de 2013.

Bio-Manguinhos realiza diversos planos e atividades anualmente na área ambiental, com destaque para o Plano de Gerenciamento de Resíduos e Serviços de Saúde (desde 2007), o gerenciamento da coleta de resíduos químicos perigosos, a preparação da documentação para obtenção e renovação de licenças, a elaboração do Relatório de Acompanhamento de Efluentes (RAE/Procon Água), a coleta seletiva e as campanhas ambientais. Os resultados obtidos dessas ações, em 2013, foram:

- Manifestos de Resíduos: em atendimento à Diretriz 1310 – R7 do Inea: Sistema de Manifesto de Resíduos, com 490 manifestos em 2013.
- Coleta seletiva de plástico, pilhas, baterias, papel e lâmpadas fluorescentes (em parceria com a Diretoria do *Campus* da Fiocruz).
- Campanhas ambientais visando à conscientização dos colaboradores de Bio-Manguinhos em relação à coleta seletiva de resíduos e ao atendimento à Resolução Conama (Conselho Nacional do Meio Ambiente) 358/2005, à RDC 306 e aos requisitos do Sistema de Gestão Ambiental (SGA).

BIO-MANGUINHOS E A COMUNIDADE

Além da preocupação com o meio ambiente, o compromisso com o desenvolvimento sustentável - presente em cada ação de Bio-Manguinhos - também abrange questões sociais, visando à interação entre os colaboradores e moradores de comunidades vizinhas.



O compromisso com o desenvolvimento sustentável está presente em cada ação de Bio-Manguinhos, alinhando as dimensões social e ambiental à sua missão.



Para isso, o Instituto criou a Comissão de Responsabilidade Socioambiental (Somar) em 2008, com o objetivo de diminuir diferenças sociais, estimular o voluntariado, a troca de conhecimentos e o desenvolvimento equitativo, ambientalmente sustentável e socialmente justo.

A estrutura do Somar é dividida em cinco Grupos de Trabalho (GTs): Executivo; projeto Crescendo com Manguinhos; Provoç Bio-Somar; Campanhas de Doações; e Meio Ambiente. Esses GTs se responsabilizam pelas ações de Bio frente a estes temas.

Costureiras da Varginha

Em 2013, ocorreu uma aproximação com um grupo de costureiras da comunidade Varginha. Esse projeto tem a proposta de reorganizar e estruturar o grupo de profissionais que trabalha de forma associativa desde o fim das atividades de uma cooperativa da qual participavam. Elas permanecem no espaço físico na Comunidade Parque Carlos

Chagas, em Manguinhos, e através do projeto estruturaram ação empreendedora com apoio técnico do Núcleo de Apoio ao Empreendedorismo (NAE) do Centro Universitário Augusto Motta (Unisuam) e da Coordenadoria de Cooperação Social da Presidência/Fiocruz. O primeiro compromisso será com Bio-Manguinhos, que receberá sapatilhas descartáveis para serem utilizadas nos seus laboratórios.

Projeto Crescendo com Manguinhos
Criado em 2008, o Projeto Crescendo com Manguinhos contribui para desenvolver ações com jovens de 10 a 13 anos, que moram nas comunidades do Complexo de Manguinhos.

Alguns dos beneficiários são filhos e dependentes de funcionários de serviços gerais do Instituto. As atividades são realizadas em parceria com a creche Lar Irmão Francisco, onde acontecem oficinas de educação ambiental (na Biblioteca Verde), aulas de música, ações educativas

de inclusão digital e saúde integral, entre outras.

Como atividade complementar, foram organizadas visitas a espaços culturais e educativos, para levar conhecimento aos jovens atendidos. Parque Jardim Botânico, Teatro da Gávea, Museu Ciência Viva, Centro Cultural Banco do Brasil e Planetário da Gávea foram alguns dos locais visitados.

Em 2013 manteve-se a campanha de arrecadação na confraternização de final de ano da instituição. Os itens doados foram entregues à creche Lar Irmão Francisco, que atende crianças de 1 a 4 anos. Outra campanha realizada foi a de apadrinhamento da creche Tia Alice, que atende 80 crianças de 1 a 5 anos. A campanha reuniu 80 padrinhos, colaboradores de Bio, para presentear as crianças com mochila, roupa, sapato e brinquedo.

Ainda em 2013, o projeto reforçou sua atuação ambiental, desenvol-

As oficinas de educação ambiental, aulas de música, ações educativas de inclusão digital e saúde ocorrem na creche Lar Irmão Francisco.

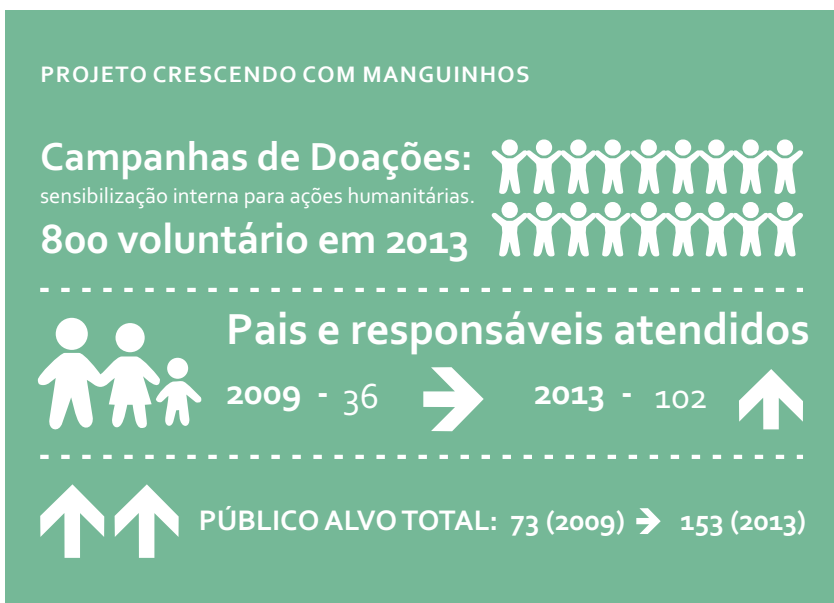
sendo um plano de trabalho direcionado ao tema com o objetivo de possibilitar a compreensão, sensibilização e ação que resulte na formação de uma conscientização sobre as questões ambientais. Foram elaborados e ministrados encontros semanais com os seguintes temas: "Solo - a mãe natureza"; "Planeta Terra ou água?" e "O ar nosso de cada dia". Outras 30 oficinas multidisciplinares foram promovidas, sobre temas variados, como sexualidade, nutrição, higiene bucal e empreendedorismo.

Oficina do Empreendedor

Para despertar e estimular a capacidade empreendedora dos jovens atendidos pelo Projeto Crescendo com Manguinhos, foi criada, em 2011, a Oficina do Empreendedor. O conteúdo das oficinas, realizadas semanalmente, abrange temas como "Teoria da aprendizagem social", "Empreendedorismo e sua contextualização na vida acadêmica", "Criatividade e inovação", entre outros. Em 2013, seis jovens concluíram a Oficina.

Programa de Vocação Científica (Bio-Somar)

Uma oportunidade de estágio para estudantes do ensino médio em atividades científicas realizadas em laboratórios. É assim, por meio de uma parceria do Somar com o Programa de Vocação Científica (Provoc), que Bio-Manguinhos contribui no desenvolvimento acadêmico de jovens da Escola Estadual Professor Clóvis Monteiro. Para a turma 2013-2014, três jovens ingressaram na etapa Iniciação e duas continuaram no projeto, passando para a etapa Avançado.





BIO EM NÚMEROS

Acesso a imunobiológicos de qualidade

Bio-Manguinhos é responsável pelo fornecimento de **10 vacinas, 11 reativos para diagnóstico e 3 biofármacos**. Em 2013, a unidade forneceu ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) **92,5 milhões de doses** de imunizantes. Já o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) recebeu do Instituto **11 milhões de frascos de biofármacos**.

O lançamento do teste TR DPP® HIV-1/2 Fluido Oral, por solicitação do D-DST, Aids e HV foi o destaque na produção de reativos, além da consolidação do Kit NAT HIV/HCV no último e 14º hemocentro, na Bahia. Aos programas estratégicos do Ministério da Saúde, foram fornecidas **5,3 milhões de reações**.

Inovação em saúde

A carteira de projetos voltados a produtos, de 2013, abrange **35 iniciativas**, que envolvem desenvolvimento e melhoria de produtos, transferência de tecnologia, estudos clínicos e pós-comercialização.

Bio-Manguinhos assinou, em junho, **10 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)** com empresas privadas.

Desenvolvimento institucional

Para sustentar e manter a qualidade dos seus processos, Bio-Manguinhos tem investido na continuidade das obras e reformas na infraestrutura. No Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR) foram concluídos os prédios das centrais de utilidades e adquiridos 90% dos mobiliários para reativos.

Em 2013, a unidade teve um aumento de 11% no quadro de pessoal, que passou a totalizar **1540 colaboradores**, entre servidores públicos, terceirizados e bolsistas. Além disso, foram oferecidas **32.452 horas de treinamento**, com investimento de aproximadamente 1,8 milhões.

No período, o **Programa Qualidade de Vida** (PQV), que estimula a prática de atividades físicas para levar saúde e bem-estar aos funcionários, beneficiou mais de **900 colaboradores**. Nas atividades de nutrição, antitabagismo e shiatsu houve um crescimento significativo do número de participantes em relação ao ano anterior.





Informação e transparência

O Serviço de Atendimento ao Cliente de Bio-Manguinhos (SAC) registrou em 2013 cerca de **5 mil atendimentos**, 12% a mais em relação ao ano anterior. Em relação ao atendimento de solicitações, **99% dos clientes se declararam satisfeitos**, o que reflete a manutenção da qualidade do serviço prestado.

O aumento da produção de notícias e da frequência de atualização do portal trouxeram resultados positivos: foram registrados **531 mil acessos ao site** de Bio-Manguinhos. Foram atendidas **92 demandas da imprensa**, publicados mais de **5.400 exemplares do informativo BioNotícias** e **26 edições da newsletter BioDigital**.

Durante todo o ano, autoridades nacionais e estrangeiras, parceiros e outras instituições visitam a unidade com diferentes propósitos. Em 2013, Bio-Manguinhos recebeu **69 visitantes nacionais** e **34 internacionais**.

Responsabilidade socioambiental

Comissão Somar mobilizou cerca de **800 colaboradores** e projeto **Crescendo com Manguinhos** atinge público recorde de **153 beneficiários**, incluindo **jovens e responsáveis**.

EXPEDIENTE

PRESIDENTE DA REPÚBLICA **Dilma Rousseff**

MINISTRO DA SAÚDE **Alexandre Padilha**

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 **Cristiane Fensch Pereira**

CHEFE DE GABINETE **Isabella Lira Figueiredo**

████████ ██████████ ██████████ ██████████
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**

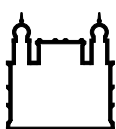
REVISÃO DE CONTEÚDO **Artur Couto, Cristiane Fensch e Marcos Freire**

████████ ██████████ ██████████ ██████████
FOTOGRAFIAS E ILUSTRAÇÕES **Banco de imagens de Bio-Manguinhos, Escritório Architectus, Empresa IPS, Fiocruz Multimagens e Peter Illiciev**

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



Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4.365 - Manguinhos, CEP: 21040-900 - Rio de Janeiro - RJ
SAC 08000 210 310 | sac@bio.fiocruz.br
www.bio.fiocruz.br | www.facebook.com/BioFiocruz



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos