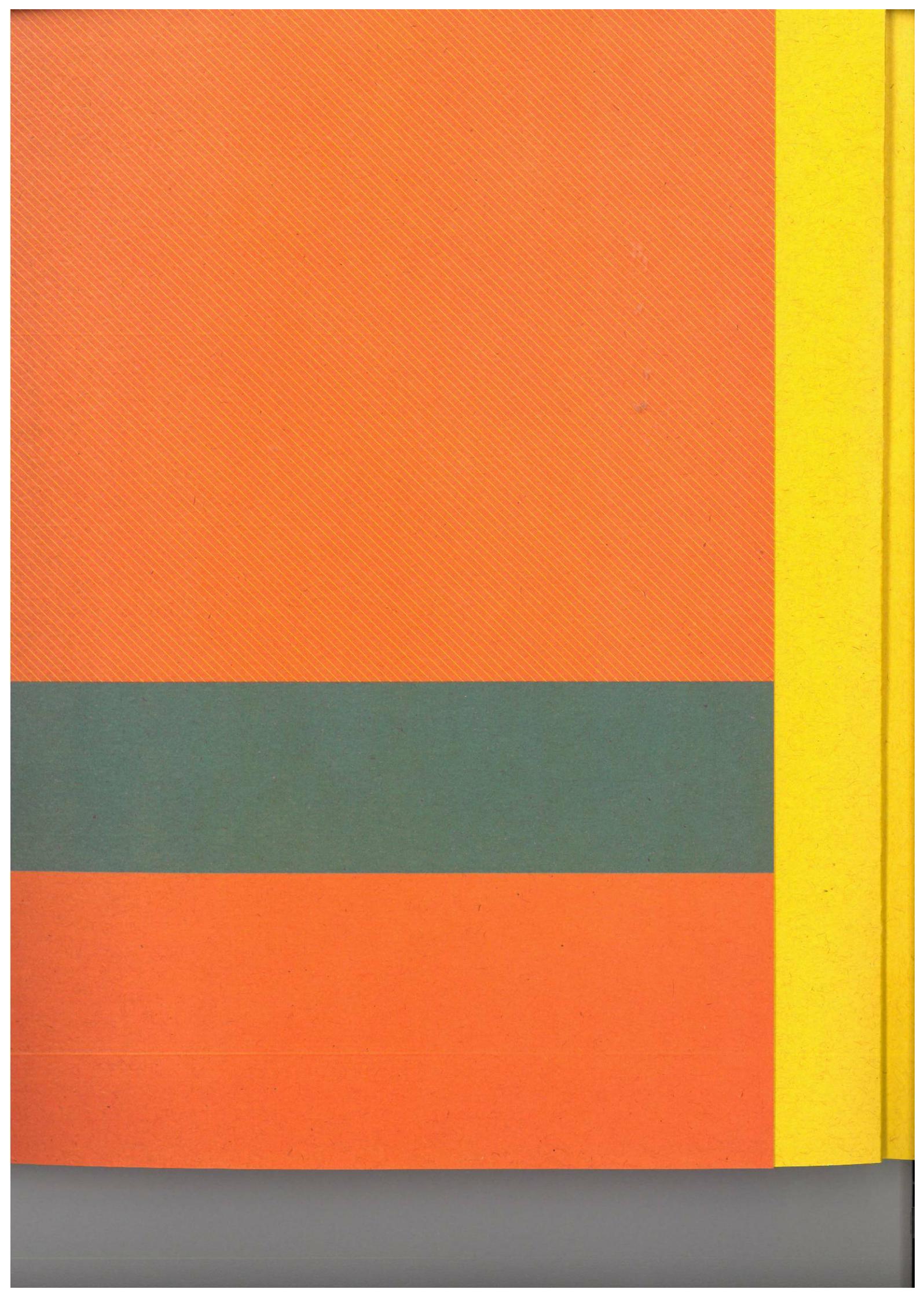


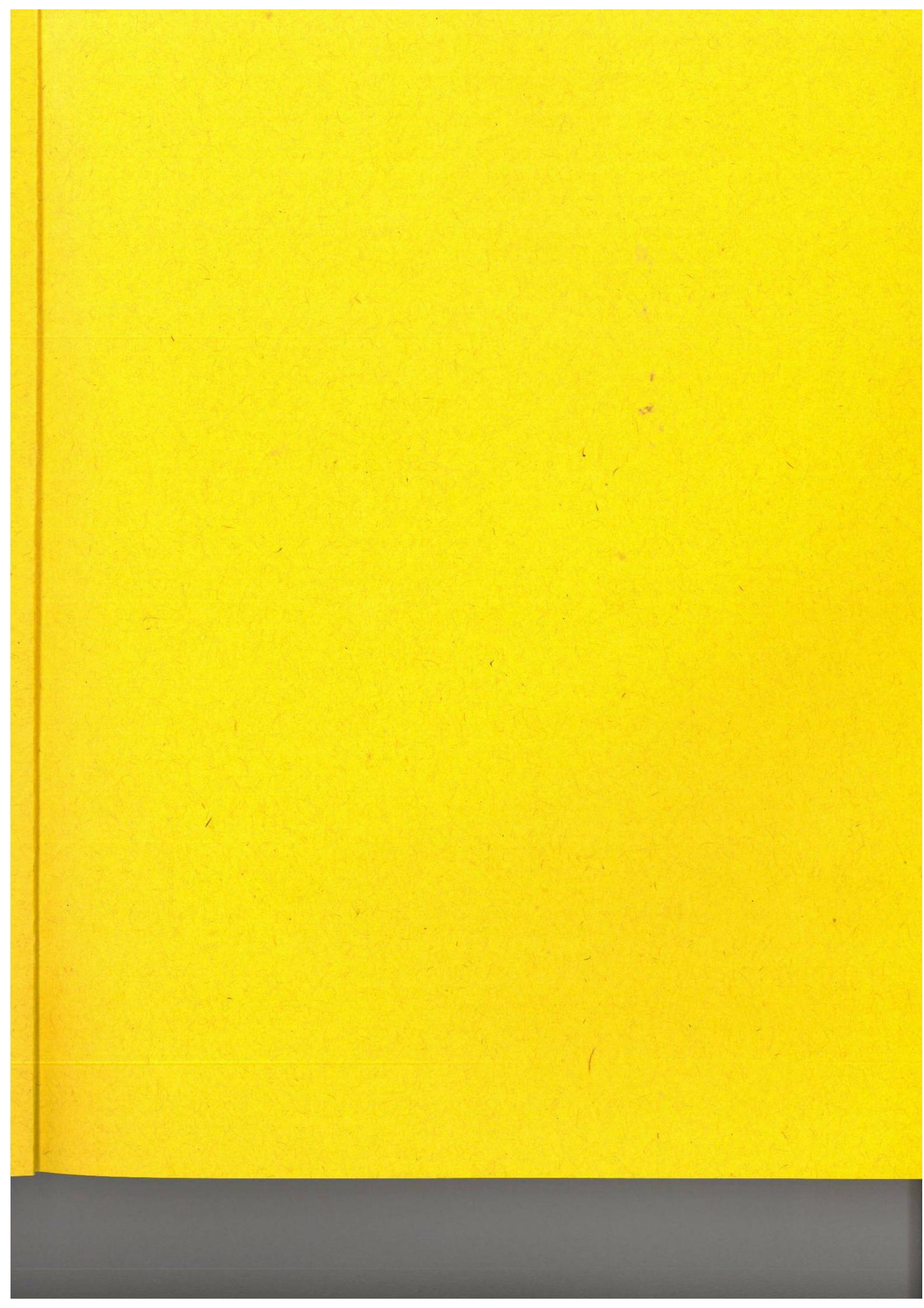
FARMANGUINHOS:
RELATÓRIO DE
ATIVIDADES
2006 - 2008



FIOCRUZ







Presidente da Fiocruz

PAULO BUSS

Vice-presidente de Desenvolvimento
Institucional e Gestão do Trabalho

PAULO ERNANI GADELHA

Vice-presidente de Ensino, Informação e Comunicação

MARIA DO CARMO LEAL

Vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

JOSÉ DA ROCHA CARVALHEIRO

Vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

Vice-presidente de Serviços de Referência e Ambiente

ARY CARVALHO DE MIRANDA

Diretor de Farmanguinhos

EDUARDO COSTA

Vice-diretora de Ensino, Pesquisa e Inovação

MÁRCIA CORONHA RAMOS LIMA

Vice-diretor de Administração e Infra-estrutura

FURIO DEVESCOVI

Vice-diretor de Operações e Produção

HILBERT PFALTZGRAFF FERREIRA

Vice-diretor de Serviços Tecnológicos

CARLOS MAURICIO DE ANDRADE

Coordenadora de Assuntos Estratégicos

JAMAIRA MOREIRA GIORA

Coordenadora de Assuntos Institucionais

CARLA CORRÊA TAVARES DO REIS

Coordenador de Assistência Farmacêutica

ANTONIO CARLOS MORAIS



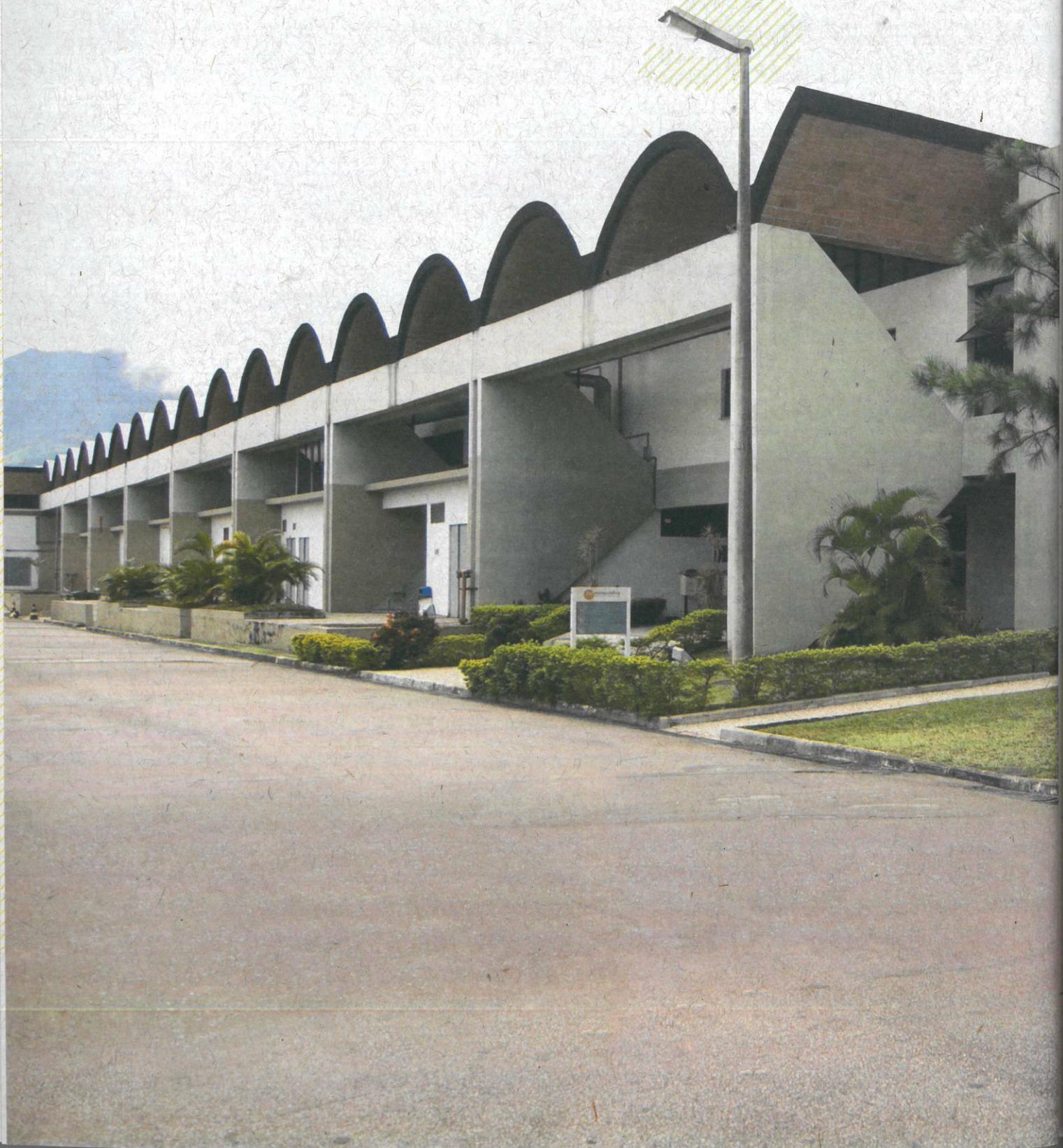
FIOCRUZ

**FARMANGUINHOS:
RELATÓRIO DE
ATIVIDADES
2006 - 2008**

_INDICE

1_APRESENTAÇÃO	7
1_ANÁLISE SITUACIONAL SUMÁRIA	7
2_BREVE RESENHA HISTÓRICA	8
3_CENÁRIO ENCONTRADO EM 2006	10
4_BASES DA OPERAÇÃO COMERCIAL	13
5_REDIRECIONAMENTO PROPOSTO PELA GESTÃO 2006/2009	14
6_ALGUNS AVANÇOS	17
2. VICE-DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO - VDOP	21
1_GESTÃO INDUSTRIAL - PRODUÇÃO	22
2_GESTÃO DA QUALIDADE	27
3_VISÃO DA QUALIDADE EM FARMANGUINHOS	31
3. VICE-DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E INFRAESTRUTURA - VDAI	37
1_CONDUÇÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA	38
2_INICIATIVAS PARA A REDUÇÃO DE GASTOS EM 2006/07	38
3_EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA	42
4_ORÇAMENTO E DÉFICIT-FINANCEIRO-ORÇAMENTÁRIO	43
5_ARRECADAÇÃO	44
4. VICE-DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO E SERVIÇOS TECNOLÓGICOS - VDST	47
1 ESTRUTURA INTERNA E ATIVIDADES REALIZADAS	48
2_PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO PRÓPRIO	49
3_DESENVOLVIMENTO EM PARCERIA COM AS FARMOQUÍMICAS NACIONAIS	53
4_DESENVOLVIMENTO COM PARCERIA INTERNACIONAL	53
5_PROJETO ESPECIAL INSULINA HUMANA RECOMBINANTE	54
6_VENDA DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS	54
7_PROJETOS DE APOIO À PRODUÇÃO LOCAL DE PRINCÍPIOS ATIVOS	55
8_PERSPECTIVAS	56

5. VICE-DIRETORIA DE ENSINO, PESQUISA E INOVAÇÃO – VDEPI	59
1_OBJETIVOS	60
2_GRUPOS DE PESQUISA, PROJETOS E PRODUTIVIDADE	60
3_PROBLEMAS FINANCEIROS E DISPERSÃO DA PESQUISA EM FARMANGUINHOS	65
4_MELHORIAS E ADAPTAÇÕES COM BASE NA GESTÃO POR PROJETOS	65
5_RECursos HUMANOS E CUSTOS	66
6_QUANTO CUSTA A PESQUISA EM FARMANGUINHOS?	68
7_CAPTAÇÃO EXTERNA DE RECURSOS FINANCEIROS	69
8_PLANEJADO X EXECUTADO	69
9_COORDENAÇÃO DE ENSINO E CAPACITAÇÃO	69
10_NÚCLEO DE GESTÃO EM BIODIVERSIDADE E SAÚDE	72
6. CHEFIA DE GABINETE	79
1_GESTÃO SOCIAL	79
2_ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO – ASCOM	83
3_ASSESSORIA DE ASSUNTOS E NEGÓCIOS INTERNACIONAIS	85
7. COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESTRATÉGICOS – CAE	91
1 ESTRUTURA INTERNA E ATIVIDADES REALIZADAS	91
2_NOVA ESTRUTURA INTERNA	94
3_NOVOS ACORDOS E PROJETOS EM ANDAMENTO	99
8. COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS INSTITUCIONAIS – CAIS	105
1_DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	105
2_DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E CUSTOS	106
3_SETOR DE ORÇAMENTO E GESTÃO DE PROJETOS EXTERNOS/FIOTEC	108
4_DEPARTAMENTO DE MODERNIZAÇÃO E QUALIDADE ORGANIZACIONAL	110
9. COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	115
1 ESTRUTURA	116
2_ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO PERÍODO AVALIADO (2006 - 2009)	116



1 APRESENTAÇÃO

1 ANÁLISE SITUACIONAL SUMÁRIA

Como campo aberto ao jogo dos interesses que integram e circundam o campo da saúde pública na área da assistência farmacêutica, o Sistema Único de Saúde – SUS – evoluiu de um projeto de ampliação do acesso a medicamentos essenciais, particularmente aqueles da tradicional lista Relação Nacional de Medicamentos – Rename – para a universalização da assistência farmacêutica a doenças e condições pouco frequentes, inclusive intervenções terapêuticas agressivas. Os medicamentos usados nesses últimos casos são chamados genericamente de uso excepcional ou de alto custo.

Segundo o Ministério do Planejamento, o orçamento do Ministério da Saúde passou de cerca de R\$ 28,5 bilhões em 2002 para R\$ 30,5 bilhões em 2003, aumentando em mais R\$ 5 bilhões nos três anos seguintes (um crescimento de aproximadamente 55%). Nesse quadro, suas compras diretas de medicamentos tiveram evolução marcante, passando de menos de R\$ 2 bilhões em 2002 para quase R\$ 5 bilhões em 2006 (um crescimento de 150%). Com a descentralização das compras para a atenção primária esse orçamento passou a remunerar quantitativamente uma pequena fração do que antes adquiria, ou seja, aumentaram as despesas com medicamentos de alto custo, que constituem categorias de tecnologia complexa e/ou monopolizadas por lei ou por tratados de patentes industriais.

Acresce que as políticas neoliberais da década de 90 destruíram a base industrial brasileira na área farmoquímica: a abertura às importações fez com que o déficit da Balança de Pagamentos em fármacos e medicamentos passasse de US\$ 500 milhões em 1989 para US\$ 2,5 bilhões em 2002 e US\$ 5 bilhões em 2007.

Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia em Fármacos – acompanhou, como unidade da Fiocruz, tais transformações setoriais e institucionais. Mantém-se como fábrica de medicamentos capaz de contribuir para a assistência farmacêutica do SUS,

mas incorporou muitas outras funções: por sua capacidade de pesquisar e desenvolver tecnologias converteu-se em instrumento de implementação de políticas públicas de assistência farmacêutica e de C&T. E desde que deu base produtiva ao Programa Nacional DST/AIDS, suas atividades tiveram impacto também sobre os preços praticados pelos produtores privados nas vendas ao setor público.

Desta forma, por seu potencial de produção e de desenvolvimento, sua simples existência tem poder de regular economicamente um mercado complexo, muitas vezes oligopolizado ou mesmo monopolizado, com a presença de companhias transnacionais poderosas que se servem dos institutos da patente e da prescrição médica e realizam gastos elevados em *marketing* médico (35% do faturamento mundial das mesmas).

Neste quadro, o desafio e o campo prioritário da atuação de Farmanguinhos como laboratório federal do Ministério da Saúde passam a ser a inovação, o desenvolvimento e a internalização de tecnologias, o debate patentário, a regulação econômica do mercado farmacêutico nacional. Farmanguinhos, assim, foi instado a deixar o patamar de fábrica de medicamentos com uma área de pesquisa justaposta – acessória para a assistência farmacêutica do país – para ser instrumento de política tecnológica, industrial e econômica. Ou seja, agente de desenvolvimento sanitário e econômico a um só tempo.

2_BREVE RESENHA HISTÓRICA

As atividades de produção de medicamentos no que hoje é a Fiocruz remontam a 1918 (1º de maio é a data do Decreto 13.000, que cria o Serviço de Produção de Medicamentos Oficiais) e por cerca de 60 anos se concentraram nas endemias parasitárias e carenciais, incluído o tempo em que foi transferido para o então DNERu/INERu, lá se configurando em 1956 como Ipromed, que na década de 70 retornaria à Fiocruz.

Nas décadas de 80 e 90 Farmanguinhos apoiaria a Central de Medicamentos (Ceme), passando a produzir sob encomenda uma variada gama de medicamentos, com princípios ativos distribuídos pela Ceme ou importados diretamente. Mais recentemente, passou a ser o principal instrumento do Governo Federal no apoio ao Programa DST/AIDS.

Todos esses produtos podem ser considerados de pequenos volumes, embora, no caso da AIDS, de alto custo, pelo valor agregado e pela adesão do Brasil ao tratado de patentes. Em 2003 sua capacidade produtiva total máxima era de aproximadamente 1,3 milhões de unidades farmacêuticas (uf) simples.

Farmanguinhos não cabia mais no *site* de Manguinhos, campus histórico da Fiocruz, particularmente ante a prioridade dada à área farmacêutica pelo governo do presidente Luiz Inácio Lula da Silva. Em 2004, em episódio singular, conjugaram-se esforços do Poder Executivo e do Poder Legislativo da União para adquirir uma fábrica de medicamentos a ser operada por Farmanguinhos/Fiocruz. Essa planta industrial,

localizada em Jacarepaguá, custou à Smith, Kleine, Beecham cerca de R\$ 250 milhões e foi comprada da GSK (sucessora daquela) por R\$ 18 milhões, com recursos específicos do Governo Federal.

Tal prioridade englobou atividades industriais – através de uma política industrial para o setor – e, como vimos, ações de assistência farmacêutica, quase triplicando o orçamento para compras diretas pelo Ministério da Saúde e criando a Farmácia Popular do Brasil.

Ademais, outras unidades da Fiocruz necessitavam de espaço para áreas de ensino, pesquisa e administração no Campus de Manguinhos. Com exceção de um prédio de 500 m², com a aquisição daquele *site* em Jacarepaguá – que recebeu a denominação de Centro Tecnológico de Medicamentos (CTM) – todos os demais prédios ocupados por Farmanguinhos seriam aproveitados com tais objetivos, inclusive o LabQuim, novo prédio para laboratórios com 8.000m², em fase final de construção e financiado (cerca de R\$ 20 milhões) diretamente com recursos de Farmanguinhos.

O potencial produtivo da nova fábrica para altos volumes de sólidos orais serviria para ampliar o acesso da população a medicamentos, colocando à disposição do SUS medicamentos para a atenção primária através do Programa de Hipertensão e Diabetes, do Programa de Nutrição (vitaminas) e do Programa de Saúde da Família. Eventualmente, a capacidade instalada poderia gerar a produção de até 10 bilhões de uf/ano.

Nessa perspectiva, ainda em 2005 foi iniciada a adaptação do *site*, dado o projeto de transferir para o local, além da produção industrial, a área de pesquisa e desenvolvimento de Farmanguinhos. Coerentes com esse contexto, foram incorporados ao escopo de Farmanguinhos a produção de insulina recombinante e a produção de contraceptivos, embora a planta adquirida não possibilitasse a produção de nenhum dos dois, ou seja, era necessário plano de construção adequado, ainda que eventualmente em outro local.

Em 2004/2005 foram adquiridos equipamentos modernos para produção de grandes volumes e alguns deles logo foram instalados na planta multipropósito (o CTM conta com duas plantas industriais, a de penicilâmicos – amoxicilina – e a multipropósito, onde algumas áreas são segregadas).

No final de 2005, no entanto, decisão da alta hierarquia de SUS/Ministério da Saúde transferiu a compra dos medicamentos dos programas de Hipertensão e Diabetes e de Saúde da Família para estados e municípios. A planta recém-adquirida e que sequer havia sido posta em funcionamento ficou, necessariamente, ociosa.

Este gravíssimo problema não era, no entanto, o único. A nova direção encontrou em Farmanguinhos uma situação extremamente preocupante, como se mostrará a seguir.

3_CENÁRIO ENCONTRADO EM 2006

3.1_PONTOS CRÍTICOS NA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Baixa produção própria por problemas de manutenção, de planejamento, de irregularidade nos pedidos e na realização de compras.
- Almojarifados abarrotados com matéria prima e material de embalagem, em especial para amoxicilina, sem registro do medicamento, sem registro de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sem vendas acertadas.
- Inadimplência no atendimento às contratações feitas pelo Ministério da Saúde (apesar das portarias serem do final de 2004, só 27% foram entregues em 2005) e no cumprimento de contratos com outros laboratórios oficiais para montagem dos kits do Programa de Saúde da Família.
- Queda de credibilidade junto ao Ministério da Saúde, resultando em diminuição das demandas do Programa DST/AIDS.
- Transferência fabril incipiente -- nenhuma linha de produção havia sido totalmente transferida para o CTM.
- Desgaste por inatividade da planta de produção de amoxicilina (prédio 40).
- Inexistência de contrato de manutenção de equipamentos.
- Baixa qualidade da matéria prima adquirida.
- Projeto de adaptação da planta de produção no prédio 70 sem estudo do mercado público, centrado em quantitativos e máquinas, desprezando o papel, a história e a capacitação de Farmanguinhos.

3.2_PONTOS CRÍTICOS NA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

- Desestruturação dos departamentos, levando ao fraco desempenho dos projetos apoiados pelo Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS), implementado pela Fiocruz.
- No Departamento de Produtos Naturais, dois laboratórios foram extintos, com demissão da equipe e afastamento de pesquisadores.
- Projetos de pesquisa sem acompanhamento nem avaliação.
- Desenvolvimento de atividades de apoio fabril seguindo as lógicas funcionais das pesquisas acadêmicas.
- Interrupção do desenvolvimento de formulações, em particular dos ARVs.
- Revisão de *portifolio* dependente de desenvolvimento e registro de produtos sem iniciativas efetivas para tanto.
- Número excessivo de projetos (208), sem planejamento nem captação de recursos para seu desenvolvimento, a saber:

74 projetos de desenvolvimento de formulações (transferidos para análise e gestão da nova Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos).

18 projetos de engenharia reversa de fármacos conhecidos.

7 projetos de bioprodutos.

12 projetos de síntese orgânica.

10 projetos de farmacologia.

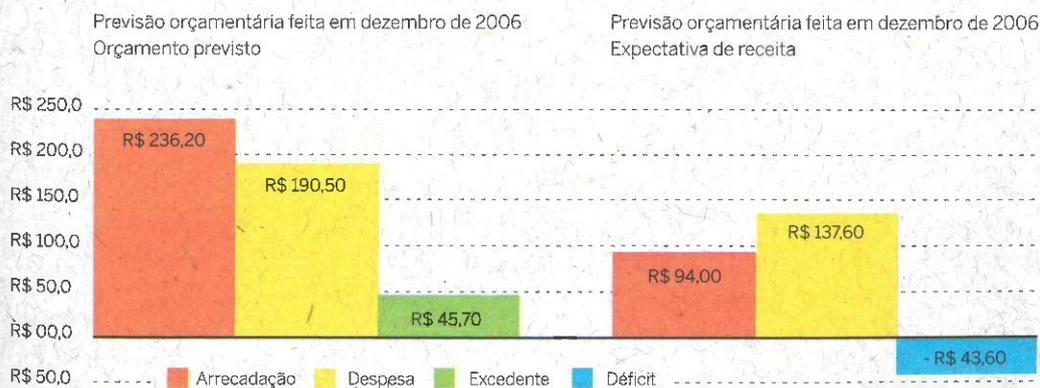
47 projetos de produtos naturais.

40 projetos de desenvolvimento analítico.

3.3_PONTOS CRÍTICOS NAS FINANÇAS

- Atividades contábeis inseridas na gestão financeira centralizada da Fiocruz, dificultando o acompanhamento gerencial e a execução planejada para o seu melhor rendimento.
- Atraso no cumprimento da demanda contratada em 2005, com impacto sobre os gastos de 2006.
- Impacto financeiro resultante da redução na arrecadação para 2006.
- Aumento significativo de mão de obra terceirizada em 2005.
- Necessidade de investimentos para a transferência dos laboratórios de pesquisa e plataformas.
- Inexistência de capital de giro para financiamento da produção para vendas aos estados e municípios.
- Previsão financeira para 2006 de cerca de 1/3 do recebido em 2005.
- Descompasso entre o orçamento aprovado e a expectativa de receita, conforme pode ser visualizado na Figura 1.1.

Figura 1.1_Planejamento orçamentário para 2006 (milhões de R\$)



3.4_PONTOS CRÍTICOS NA GESTÃO DAS ATIVIDADES

- Altos custos de manutenção pela ocupação dos dois *sites*.
- Transferência para o Campus do CTM com manutenção dos contratos e dos procedimentos da Dirac no Campus de Manguinhos, com a inadequação daí oriunda.
- Ausência de uma unidade de planejamento e de monitoramento das atividades.
- Sistemas de informação segmentados, sem geração de relatórios gerenciais.
- Falta de foco nas atividades-fim, com paradigmas de qualidade meramente burocráticos, levando a obstáculos na produção.
- Ausência de estrutura de vendas diretas a estados e municípios e de relações e negócios internacionais.
- Preços e custos elevados, com pouca competitividade para vendas diretas.
- Inúmeras pendências nas vendas diretas, obrigando a cobranças judiciais.
- Política inadequada para a comunidade do entorno.
- Altas taxas de retrabalho por inadequação do processo de compras de matérias primas, como mostram as taxas de rejeição de matérias primas na Tabela 1.1.

Tabela 1.1_Percentual de matérias primas importadas por Farmanguinhos que sofreram rejeição ou ficaram sujeitas a reproprocessamento (2003 – 2005)

MATÉRIA PRIMA (PRINCÍPIO ATIVO)	LOTES REJEITADOS/TOTAL	% REJEIÇÃO
amoxicilina	72/151	48%
lamivudina	5/99	5%
cimetidina	5/24	21%
estavudina	2/9	22%
hidroclorotiazida	25/73	34%
metildopa	8/53	15%
propranolol	51/85	60%
rifampicina	28/33	90%
zidovudina	17/220	8%

Fonte: Controle de Qualidade – VDOP

Para honrar os compromissos com o Ministério da Saúde e conseguir atravessar a crise financeira em 2006, foram acertadas as seguintes medidas, que se complementaram às medidas de redução de gastos praticadas:

- Estender o prazo para entrega dos contratos atrasados até junho de 2006.
- Subdividir os *kits* do Programa de Saúde da Família, com entregas parceladas.

- Aumentar os contratos de ARVs – substituição de licitação que seria realizada.
- Estudar a centralização de compras para infecções oportunistas (amoxicilina).
- Buscar concentração de encomendas de ARVs do Ministério da Saúde em Farmanguinhos (pelo menos 50% do total contratado).
- Antecipar em dezembro de 2006 as portarias planejadas pelo Ministério da Saúde para 2007.

4 BASES DA OPERAÇÃO COMERCIAL

Farmanguinhos produz sob encomenda do Ministério da Saúde, mas pode vender para estados e municípios. Pode também, a partir de 2004, disponibilizar excedentes de produção para exportação.

Também as vendas a estados e municípios sempre foram de excedentes, isto é, comprado com alguma folga o princípio ativo para uma encomenda do Ministério da Saúde, o medicamento pode ser posto à venda no SUS. Financeiramente, remontavam no passado ao máximo de 5% do orçamento e os recursos são absorvidos pela Fiocruz.

As razões para uma operação tão pouco expressiva são várias. Primeira, Farmanguinhos não possui equipes de vendas e produção programada para atender emergências (problemas em licitações públicas que os entes do SUS enfrentam); segunda, não possui capital de giro, portanto não tem como produzir para pagamento ulterior; terceira, tem dificuldades de cobrança nesses casos; e quarta, como unidade técnica da Fiocruz, entidade pública fundacional, Farmanguinhos não dispõe de conta própria e seus créditos pelos serviços ao Ministério da Saúde são contabilmente alocados à instituição mãe.

Farmanguinhos é remunerado através de dois tipos de portarias ministeriais, com desembolsos através do Fundo Nacional de Saúde: as de produção, para as encomendas, e as de fomento, para os investimentos em infraestrutura e desenvolvimento – neste caso, o procedimento se faz através de projeto submetido à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Todas as suas despesas, excetuado o pagamento de servidores públicos (20% de sua força de trabalho no presente ano), são pagas com o fornecimento ao Ministério da Saúde, inclusive as de sua infraestrutura de pesquisa. Há aportes complementares por projetos específicos (PDTIS, CNPq, FINEP, entre outros). Com recursos do Tesouro são remunerados os servidores públicos e são transferidos, em geral apenas nominalmente e significando menos de 1% de suas despesas, recursos dessa fonte para a Fiocruz. Por outro lado, a partir de sua arrecadação própria com a venda de medicamentos, Farmanguinhos contribui com 10% ou mais para as despesas com pesquisa da Fiocruz e para ressarcir os gastos com infraestrutura física e de serviços realizados no *site* de Manguinhos.

5_REDIRECIONAMENTO PROPOSTO PELA GESTÃO 2006/2009

Inspirado nas macro-políticas da gestão para o período 2006 – 2009, Farmanguinhos se antecipou à diretriz de associar a proposta sanitária a uma agenda econômica, liderada pelo ministro José Gomes Temporão no segundo governo do presidente Luiz Inácio Lula da Silva.

MACRO-POLÍTICAS DA GESTÃO 2006 – 2009

1. Desenvolver estratégias e ações para o atendimento das necessidades farmacêuticas para a saúde da população brasileira e para a proteção da economia do Brasil.
 2. Realizar ações efetivas para estímulo à produção nacional de farmoquímicos.
 3. Participar da política de desenvolvimento industrial do setor farmacêutico brasileiro, bem como da superação das dificuldades causadas pelos oligopólios, por meio de parcerias e outros instrumentos cooperativos.
 4. Propiciar assistência técnica na área da assistência farmacêutica ao Ministério da Saúde e a outros entes do SUS, bem como em nível internacional.
 5. Adesão efetiva às diretrizes institucionais da Fiocruz, em particular na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação.
 6. Garantia da transparência e do fluxo regular de informações internas por meio de mecanismos institucionalizados acessíveis a todos os cidadãos.
 7. Gestão participativa, com reestruturação da unidade, visando maior eficiência no cumprimento dos objetivos institucionais.
 8. Revisão do *portifolio*, compatibilizando as demandas à estrutura existente.
 9. Desenvolvimento de projetos em parceria com os setores público e privado, particularmente no sentido de superar as limitações institucionais.
 10. Criação de um ambiente propício nas relações com as comunidades do entorno ou integradas ao trabalho de Farmanguinhos, para a consecução de seus objetivos institucionais e o desenvolvimento dessas comunidades.
-

O instrumento central para compatibilizar a agenda econômica e sanitária seria a mudança na política de compras de princípios ativos para aumentar a garantia de qualidade e gerar empregos e desenvolvimento industrial e tecnológico no país. Através dela, verdadeiras parcerias público-privadas poderiam se estabelecer, gerando benefícios para o Brasil. A proposta levada por Farmanguinhos resultou na Portaria Interministerial 128, envolvendo quatro ministérios e que possibilita a substituição da compra de matérias primas pela compra de serviços de produção, a serem realizados necessariamente em território nacional, para que seja possível o acompanhamento pelos técnicos da Unidade, o que garante a adequação aos nossos processos produtivos. O resultado foi a drástica redução da taxa de rejeição de insumos e conseqüente redução de custos e garantia de prazos.

A mesma preocupação com o desenvolvimento nacional orientou a que se procurasse articulação com grandes estatais brasileiras, como Petrobrás, Embrapa, Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos, BNDES, onde houvesse possibilidade de sinergia e complementariedade.

Pesquisa e desenvolvimento precisavam ser reestruturados. A centralidade da questão da inovação e a presença regulatória mais estrita da Anvisa exigiam uma nova organização, também reclamada pelo ideário de toda a Fiocruz, pelo PDTIS e pelo Projeto Inovação (projetos institucionais da Fiocruz), exigência acrescida pela necessidade de desenvolvimento dos ativos intangíveis de Farmanguinhos: registros e patentes.

A criação de uma Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos serviu para afinar a tradicional área de pesquisa de síntese orgânica e de métodos analíticos com o objetivo comum do Centro de Validação Analítica e de Farmacotecnia e no apoio ao desenvolvimento a curto prazo de produtos em Farmanguinhos. Nesse sentido, as áreas de síntese e de métodos analíticos passaram a se constituir em plataformas prestadoras de serviços de pesquisa e desenvolvimento.

A importante área de produtos naturais de Farmanguinhos, objetivando o desenvolvimento de fitomedicamentos, passou a se conformar como um Centro de Produtos Naturais, a ser edificado no Campus da Mata Atlântica, também em Jacarepaguá. A estrutura laboratorial própria do mesmo incorpora os laboratórios de Química Orgânica, de Farmacologia e de Toxicologia, além da Plataforma Agro-Ecológica e do Banco de Extratos.

A reorientação geral e a ênfase no desenvolvimento e inovação tecnológica não poderiam deixar de contar com a criação de uma Coordenação de Ensino e Capacitação que tratasse do treinamento e aprimoramento dos colaboradores de Farmanguinhos e efetivasse a proposta de preparar um Mestrado Profissional em Tecnologia Farmacêutica, iniciando pelo curso de especialização.

A atuação na área de antirretrovirais (ARVs) de Farmanguinhos o tornou conhecido em todo o mundo. Essa realidade, associada aos propósitos da política industrial do país e de solidariedade com a África, exigiu a criação de uma área de Assuntos e Negócios Internacionais, além de revalorizar a área de produção dos mesmos.

A reconhecida ação reguladora dos preços do mercado público de medicamentos através da oferta de Farmanguinhos impõe ações direcionadas aos medicamentos de alto custo, ditos de uso excepcional. O conjunto dessas ações não poderia prescindir de uma Coordenação de Assuntos Estratégicos, voltada para negócios tecnológicos, de uma Coordenação de Assistência Farmacêutica ao SUS, que iniciaria suas atividades procurando uma repactuação com o Ministério da Saúde, dado o quadro de inadimplência encontrado, e de uma Coordenação de Assuntos Institucionais, onde foi criada a área de planejamento, orçamento e modernização, inexistente até então.

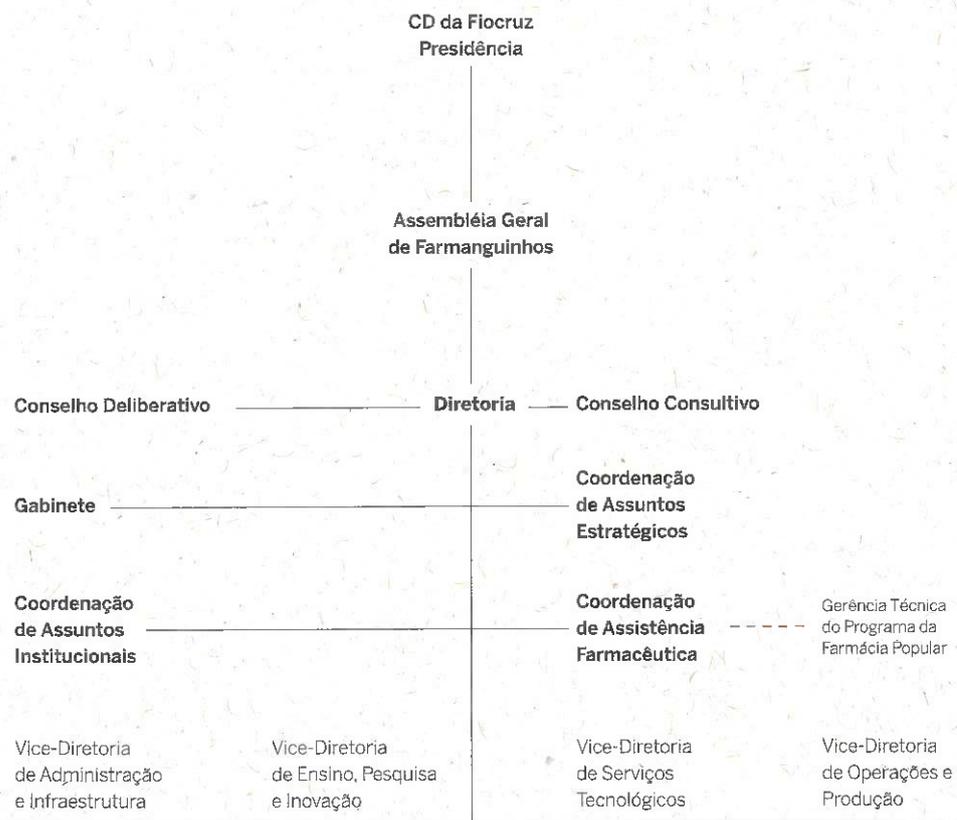
Desta forma, buscando autonomia, flexibilidade e responsabilidade política e social, Farmanguinhos foi reestruturada administrativamente. Visando integrar-se ao am-

biente político-administrativo da Fiocruz e do país, dando transparência a suas propostas e ações, foi encaminhada a criação de um Conselho Consultivo externo.

DIRETRIZES E CRITÉRIOS

1. Identificação de problemas críticos: mudança, pessoal, custos e preços.
2. Estrutura de transição para outras necessidades ainda não previstas.
3. Reforma em processo.
4. Centralidade do caráter de unidade de produção.
5. Áreas de produção: operação industrial, serviços tecnológicos e conhecimento.
6. Planejamento com foco nos clientes (financiadores).
7. Ambiente regulado externamente.
8. Autonomia com avaliação de desempenho interno e externo.

Figura 1.2_Organograma de Farmanguinhos após a reestruturação



6_ALGUNS AVANÇOS

A despeito de um panorama financeiro negativo, realizamos conquistas importantes:

- Colocamos em dia nossas inadimplências junto a diversos programas do Ministério da Saúde herdadas de gestões passadas.
- Realizamos desenvolvimentos tecnológicos importantes, como o efavirenz, o DDI entérico, o antirretroviral 3 em 1 (lamivudina + zidovudina + nevirapina), o antirretroviral infantil 2 em 1 (lamivudina + zidovudina) e o artesunato + mefloquina, dose fixa combinada para malária, adulto e infantil.
- Adequamos parte das formulações às novas exigências sanitárias da Anvisa expressas na RDC 134/03 e ao novo complexo produtivo.
- Completamos a mudança da área fabril do Campus de Manguinhos para o CTM e adequamos este *site* à nova realidade das demandas do Ministério da Saúde e às exigências sanitárias.
- Transformamo-nos em *player* internacional, com destaque para o processo (em curso) de transferência de tecnologia para três países africanos, além de empresa da Índia.

Conseguimos tudo isso, e muito mais, com um déficit anual entre R\$ 40 e 50 milhões, através do expediente de negociar com o Ministério da Saúde a antecipação anual de demanda dos programas de AIDS e de Alimentação e Nutrição. Isso foi possível porque, além de enxugar o quadro, aprimorar contratos, buscar foco e eficiência nas atividades desenvolvidas, conseguimos a compreensão de alguns dirigentes do Ministério da Saúde, o que permitiu nossa sobrevivência.

A partir de decisão da nova gestão de incluir entre suas principais macro-políticas a defesa da indústria nacional, nos últimos 30 meses Farmanguinhos foi levado a deixar o patamar de fábrica de medicamentos com uma área de pesquisa justaposta – acessória para a assistência farmacêutica do país – e se tornou agente de política ambiental, tecnológica, industrial, de comércio exterior, de relações internacionais, de regulação sanitária e de regulação de mercado.

Cabe destacar que todas as ações concretas resultantes da política de fomento ao complexo industrial da saúde implantada pelo ministro Temporão têm a participação de Farmanguinhos:

- Portaria Interministerial nº 128/2008 – Regula a aquisição de matérias primas farmacêuticas pelo setor público, sem ferir a Lei 8.666/93 e ampliando os preceitos da inovação nas compras de princípios ativos. Prioriza a aquisição de ifas e medicamentos produzidos em território nacional, num exercício efetivo do poder de compra do Estado. É uma primeira ação concreta de uso do poder de compra do Estado para o desenvolvimento nacional no setor saúde, nesse caso, dirigida à recuperação do setor industrial farmoquímico, pelos efeitos que tem sobre o setor

de produção de insumos farmacêuticos no Brasil. A articulação política interministerial e com o segmento farmacêutico foram realizados inteiramente por Farmanguinhos, que também propôs o texto da Portaria aos parceiros da iniciativa, com eles discutido e finalizado.

- Portaria GM/MS nº 978/2008 – Dá prioridade ao fomento e investimento na síntese e produção de fármacos e medicamentos. A lista baseada na capacidade e no potencial produtivo nacional foi resultado de pesquisa realizada em 2007 pela equipe de Farmanguinhos.
- Criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) – Integrado por representantes de diversas áreas governamentais, do segmento industrial farmoquímico e farmacêutico, do setor regulatório e de P&D, tem o objetivo de identificar gargalos e propor ações necessárias para a promoção e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Criado a partir de sugestão encaminhada pelo diretor de Farmanguinhos e pela Vice-Presidência da Abifina ao secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.
- Registro de farmoquímicos junto à Anvisa – Marco regulatório histórico para o segmento e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A participação ativa da equipe de Farmanguinhos no Comitê Farmoquímico da Abifina foi definitiva para a efetivação desta regulamentação.
- Produção pública como ferramenta de regulação de preços de medicamentos – Com a assinatura de acordo entre Farmanguinhos e o instituto ucraniano CJSC/ Indar, que resultou na disponibilização de insulina mais barata ao Ministério da Saúde, ocorreu uma queda de cerca de 65% nos preços cobrados nas licitações subsequentes, com economia de R\$ 203.714.240,00 em 2007 e 2008 e completa mudança no mercado brasileiro de insulina.

Como exemplos concretos da eficácia desta gestão, podemos destacar:

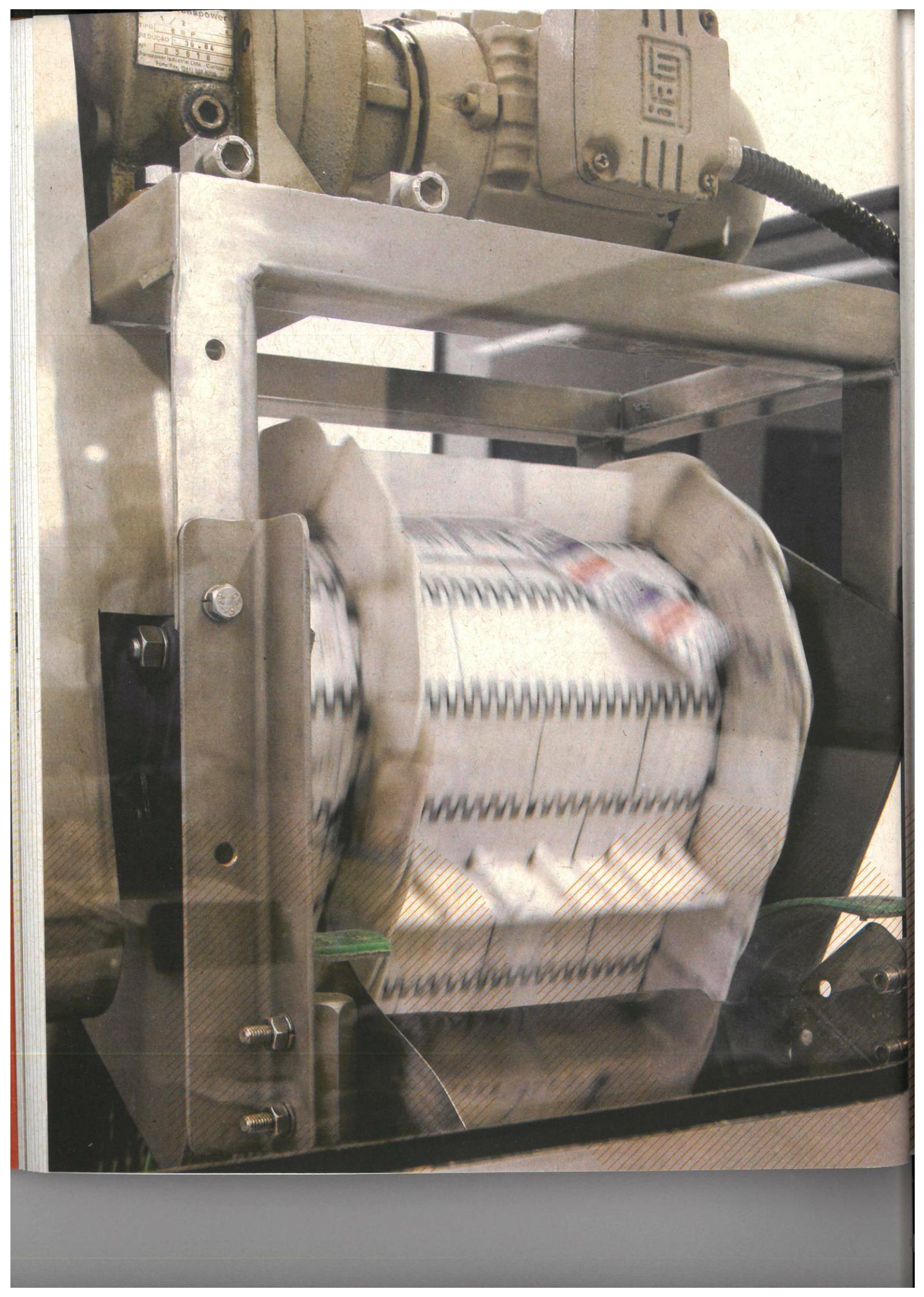
- O presidente da República só decretou o licenciamento compulsório do efavirenz, proposto pelo Ministério da Saúde, depois do compromisso de Farmanguinhos de desenvolver o produto nacional.
- Uma patente do DDI entérico foi depositada na Espanha no ano de 2007, desenvolvida em parceria com uma empresa privada nacional. Além do mercado brasileiro, o medicamento poderá ser comercializado na Europa.
- Um novo produto para tratamento da AIDS, não usado no Brasil, mas importante para a África, está em desenvolvimento: saímos “de casa” para cooperar com o esforço mundial contra a AIDS na área de medicamentos.
- O reordenamento da área de pesquisa e desenvolvimento, com a criação de um Centro de Produtos Naturais, trouxe para Farmanguinhos a responsabilidade de participar do Grupo Executivo para Implantação do Programa Nacional de

Plantas Medicinais e Fitoterápicos, coordenando o escritório do Grupo.

- No início de 2006 Farmanguinhos criou sua Assessoria de Assuntos e Negócios Internacionais e logo, em apoio ao Itamaraty, foram iniciados três projetos de cooperação tecnológica para a produção de ARVs na Nigéria, em Angola e em Moçambique. Para o projeto da Nigéria a Petrobrás foi procurada e assinou protocolo de apoio com a Fiocruz. Em fevereiro de 2007 o presidente da Comissão da União Africana, ex-presidente do Mali, visitou Farmanguinhos e solicitou que nossa iniciativa tivesse planejamento e caráter continental, mas regionalizado: um quarto país deveria, mais tarde, ser incluído. Logo depois, após uma viagem à África, o ministro Temporão, dada a prioridade para o governo Lula, propôs a criação de um Escritório Regional da Fiocruz em Moçambique; um dos pontos fortes da agenda: a cooperação de Farmanguinhos para transferir tecnologia de produção de ARVs.

O que se vê é que para enfrentar suas enormes dificuldades financeiras (impostas por ações externas que nos tiraram o mercado e decorrentes de problemas anteriores à atual gestão) Farmanguinhos realizou uma verdadeira guinada estratégica: transformou-se em agente qualificado de desenvolvimento sanitário e econômico, buscando, no intuito de prestar assistência farmacêutica à população brasileira, propor políticas e implementá-las – ou seja, ser instrumento de inovação e de soberania nacional.

Power
TIPO 1 2 3 4
REDUÇAO 35.86
Nº 85618
Indústria Lda. - Caixa P.
- Rua 15 de Novembro



2_ VICE DIRETORIA DE OPERAÇÕES E PRODUÇÃO – VDOP

A partir de 2006 as atividades de operação e produção foram atribuídas à Vice-Diretoria de Operações e Produção, conforme organograma abaixo.

Figura 2.1 Organograma da Vice-Diretoria de Operações e Produção



Devido à extensão das atividades da Vice-Diretoria, selecionamos dois serviços para descrever a atual gestão, Serviços de Produção, na área de Gestão Industrial, e Serviços de Farmacovigilância, na área de Gestão de Qualidade. Para finalizar, apresentamos um resumo das ações desenvolvidas tendo como objetivo a visão da Qualidade.

1_GESTÃO INDUSTRIAL – PRODUÇÃO

1.1_ IMPLANTAÇÃO DO NOVO SITE

A tarefa fundamental e urgente que se colocou para a gestão iniciada em 2006 foi implantar o novo *site* do Centro de Tecnologia de Medicamentos. Os grandes investimentos feitos na aquisição da própria fábrica e nos novos equipamentos exigiam uma presteza que era imposta, ademais, pela própria Fiocruz, que já havia comprometido com outras unidades os espaços ocupados por Farmanguinhos no Campus de Manguinhos.

De imediato, tratou-se da planta multipropósito (prédio 70), decidindo-se pela intervenção mínima, com preservação da “planta alta”, preservação dos fluxos e aproveitamento das máquinas recém-adquiridas.

A transferência de todo o pessoal foi finalizada em janeiro de 2007, e em julho foi concluída a transferência de todos os equipamentos do Campus de Manguinhos para o CTM e desativada a planta produtiva daquele Campus. Simultaneamente, foi iniciada a adequação da área de produção de antirretrovirais, com inauguração em agosto e operação a partir de novembro de 2007.

Também em novembro de 2007 foi iniciada a adequação da área de granulação úmida para medicamentos em geral e no início de 2008 se deu a liberação das áreas de produção por granulação úmida de semi-sólidos (cremes e pomadas).

Em janeiro de 2009 toda a área de produção por granulação úmida estava pronta e pudemos finalmente dar início à produção de efavirenz.

Tabela 2.1_Capacidade instalada no prédio 70, por classe terapêutica, em uf

	DIÁRIA	MENSAL	ANUAL
Psicotrópicos	700.000	15.400.000	184.800.000
Antirretrovirais	1.000.000	22.000.000	264.000.000
Tuberculostáticos	700.000	15.400.000	184.800.000
Tuberculostáticos	1.344.000	29.568.000	354.816.000
Não pen. sólidos	1.400.000	30.800.000	369.600.000
Não pen. sólidos	612.416	13.473.152	161.677.824
Não pen. sólidos	4.569.600	100.531.200	1.206.374.400
Não pen. sólidos	6.048.000	133.056.000	1.596.672.000
Não pen. sólidos	6.048.000	133.056.000	1.596.672.000
Não pen. sólidos	1.680.000	36.960.000	443.520.000
Não pen. semi-sólidos	47.600	1.047.200	12.566.400
Não pen. líquido	53.760	1.182.720	14.192.640
TOTAL – 2 TURNOS	24.203.376	532.474.272	6.389.691.264

Fonte: Gerência Industrial – VDOP

A modernização do parque fabril do CTM pode ser avaliada pela lista de equipamentos instalados (Tabela 2.2) e pela elevação efetiva da capacidade instalada, passando de aproximadamente 1,5 bilhões de uf/ano na planta de Manguinhos para até 6 bilhões de uf/ano no CTM, com dois turnos e dependendo da composição das produções simultâneas.

Tabela 2.2 Modernização do parque fabril do CTM – maquinário instalado

NOVOS EQUIPAMENTOS DO PRÉDIO 70	QUANTIDADE	CAPACIDADE TEÓRICA
Compressora FETTE 2090i	3	300.000 comprimidos/h
Compressora FETTE 2090i	2	300.000 comprimidos/h
Compressora FETTE 1200i	2	180.000 comprimidos/h
Emblistadora NOACK	1	350 blister/min
Emblistadora NOACK	2	600 blister/min
Encartuchadora PROMATIC	3	-
Secadora/Misturador e Granulador ROTOCUBE – Piloto	1	30 l
Secadora/Misturador e Granulador ROTOCUBE para ARV's	1	600 l
Reator de Semi sólido FRIMAKORUMA	1	700 l
Misturador em "V"	1	900 l
Film Coating EUROVENT	1	300 kg
Misturador de Bins ZANCHETTA	1	-
Misturador de Bins ZANCHETTA para ARV's	1	-
Lavador de Bins ZANCHETTA	1	-
Lavador de Bins ZANCHETTA para ARV's	1	-
Encapsuladora ZANASI Z40F	1	40.000 cápsulas/h
Estação de Água Purificada GEHAKA	1	1.500 l/h

Fonte: Gerência Industrial – VDOP

No que diz respeito à produção de penicilâmicos, foram realizados investimentos na adequação do prédio 40 para atender a novas exigências da Anvisa e na revisão de equipamentos, instalações e processos. Em resultado, Farmanguinhos recebeu a certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) concedida para a linha de sólidos penicilínicos (cápsulas e pós) e fabricação e embalagem de sólidos (comprimidos). Em 2006 foi concedido o registro da amoxicilina em cápsulas, não havendo previsão do registro da amoxicilina em pó para suspensão oral. A atual capacidade instalada do prédio 40 é de cerca de 500 mil uf diárias, ou 130 milhões de uf anuais.

1.2_DEMANDAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A dívida a ser paga em 2006, relativa a contratos com o Ministério da Saúde de 2004 e 2005, era de quase 3 bilhões de unidades, como pode ser observado na Tabela 2.3; como resultado, 2 bilhões de uf da produção de 2006 destinaram-se a saldar tal inadimplência, com graves e duradouras consequências para Farmanguinhos.

Tabela 2.3_Demandas atrasadas saldadas, em uf (2004 – 2006)

PROGRAMAS	DÍVIDA 2004 / 2005	EXECUÇÃO 2006	SALDO DÍVIDAS
Alimentação e Nutrição	193.073.032	155.335.891	37.737.141
Hiperdia*	2.464.292.500	1.734.311.500	729.981.000
Saúde da Família	173.906.250	173.906.250	-
Endemias Focais	592.000	592.000	-
Multi-drogas	108.000	108.000	-
Pneumologia Sanitária	3.113.000	3.113.000	-
TOTAL	2.844.893.682	2.077.175.541	767.718.141

* O Ministério da Saúde determinou a suspensão da entrega dos saldos; a reprogramação será progressiva.

Tabela 2.4_Demanda contratada com recursos de portarias do MS, em uf (2006 – 2008)*

PROGRAMAS	2006	2007	2008
DST/AIDS	106.339.194	130.424.966	84.971.980
Programa Nacional de Alimentação e Nutrição (PNSF)	386.521.050	586.379.224	365.632.750
Programa Nacional de Alimentação e Nutrição (Vitamina A)	6.000.000	3.776.800	8.527.400
Hiperdia **	250.091.500	68.525.000	0
Endemias Focais	23.754.000	23.402.000	6.190.000
Hanseníase	12.108.500	8.909.500	5.192.000
Pneumologia Sanitária/ Multidrogas	2.847.500	7.668.500	6.367.000
Saúde do Adolescente e do Jovem	0	0	
Penitenciário	24.331.878	0	54.171.335
Calamidade	9.900.000	0	1.665.300
Diabetes- Insulina	0	3.500.000	9.400.000
Hepatite	0		15.164.190
TOTAL	571.802.122	764.060.990	557.281.955

* Unidades contratadas com recurso do MS que entraram em Far nos anos referidos na tabela.

** Hiperdia encerrado em 2005, mas mantido em 2006 e 2007 para quatro estados da região Norte.

Fonte: CAF

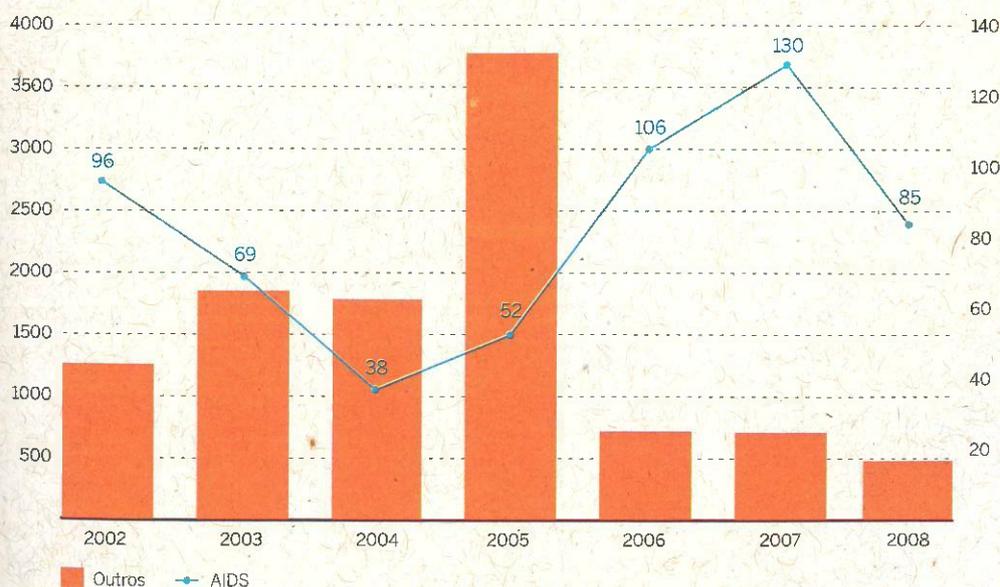
Com a descentralização dos recursos dos programas de Saúde da Família e Hiperdia, houve uma diminuição na demanda, que passou de 3.812 mil unidades farmacêuticas em 2005 para 738 mil, em 2006. Essa queda teria afetado também o Programa DST/AIDS, se não fosse renegociado um aumento no contrato, com a suspensão de licitação prevista pelo Ministério da Saúde. A iniciativa de Farmanguinhos para minimizar o impacto foi buscar a ampliação das encomendas de ARVs pelo Ministério da Saúde, conseguindo um acordo de que em 2007 50% de suas compras a laboratórios oficiais fossem destinados a Farmanguinhos.

Tabela 2.5_Evolução da demanda do Ministério da Saúde em uf, para todos os programas, por ano de publicação das portarias (2002 – 2008)

ANO	AIDS	OUTROS	TOTAL
2002	96.000.000	1.249.000.000	1.345.000.000
2003	69.000.000	1.843.000.000	1.912.000.000
2004	38.000.000	1.776.000.000	1.814.000.000
2005	52.000.000	3.763.000.000	3.815.000.000
2006	106.000.000	715.000.000	821.000.000
2007	130.000.000	702.000.000	832.000.000
2008	85.000.000	472.000.000	557.000.000

Fonte: CAF

Figura 2.2_Evolução da demanda do MS em milhões de uf, para todos os programas, por ano de publicação das portarias (2002 – 2008)



Fonte: CAF

Como pode ser observado nas tabelas 2.4, 2.5 e Figura 2.2, em 2008 houve uma queda ainda maior na demanda do Ministério da Saúde em todos os programas.

E agravando ainda mais a situação de Farmanguinhos, o preço unitário pago pelo Ministério da Saúde para os antirretrovirais foi reduzido em 20%, de modo que apesar da inclusão de 50% da demanda do efavirenz e o aumento, no total, da demanda de ARVs (que passou de 52 milhões de unidades em 2005 para 130 milhões em 2007), o volume total de recursos das vendas dessa linha de medicamentos teve uma redução de R\$ 10 milhões no ano, como veremos adiante, quando tratarmos da evolução financeira das demandas do Ministério da Saúde.

1.4_EVOLUÇÃO DA PRODUÇÃO DE FARMANGUINHOS:

O balanço da demanda do Ministério da Saúde e produção de 2004 a 2007 encontra-se nas tabelas a seguir.

Como se pode constatar, no triênio 2006/2008 produzimos mais do que o demandado pelo Ministério da Saúde, pagando débitos anteriores que foram reduzidos em 71% entre 2005 e 2008.

Tabela 2.6_ Demanda contratada pelo MS executada de 2004 a 2008 (em uf)

Nº DE UF	2004	2005	2006	2007	2008
Contratadas MS	2.181.765.520	4.127.053.866	821.255.150	832.585.990	557.281.955
Entregues ao MS	1.129.982.300	2.003.090.584	2.201.418.184	503.051.849	937.305.239
Produzidas totalmente em Far	965.463.920	1.474.177.360	1.621.818.290	663.206.340	779.076.780
Com terceirização de etapas	217.913.400	846.025.000	448.670.500	174.149.200	275.049.473
Totalmente terceirizadas	4.217.900	4.353.943	8.417.289	12.265.216	11.399.883
Total de uf produzidas	1.187.595.220	2.324.556.303	2.078.906.079	849.620.756	1.065.526.136
Débito para o ano seguinte	-994.170.300	-1.802.497.563	1.257.650.929	17.034.766	508.244.181

Notas:

- 1) As uf aqui contratadas correspondem ao recurso financeiro recebido dentro do ano.
- 2) Não foram corrigidos na mesma lógica os dados de 2004 e 2005. As alterações para atender ao item 1 foram feitas a partir de 2006.
- 3) Em nº de uf entregues estão sendo consideradas as entregas das portarias do ano, mais o saldo de portarias anteriores.
- 4) Não foram consideradas uf contratadas pela FPB e decorrentes das vendas descentralizadas, nem sua execução.

Fonte: CAF, VDAI

1.5_AVALIAÇÃO DAS TERCEIRIZAÇÕES DE ETAPAS DE PRODUÇÃO

Farmanguinhos, eventualmente, é obrigado a contratar serviços de terceiros para a produção de medicamentos encomendados pelo Ministério da Saúde. Isto se dá quando ocorrem problemas nos equipamentos, quando, por qualquer razão, alguma etapa na produção não está qualificada, ou quando a demanda é maior do que a capacidade de alguma etapa da produção de Farmanguinhos. Nestes casos, é necessário fazer o que se chama de terceirização.

Ao se iniciar a atual gestão verificou-se que a terceirização de produção em 2006 foi proporcionalmente o dobro da ocorrida em 2004. Verificou-se, ademais, que algumas se deram com perda financeira.

Em 2007 e 2008 as terceirizações foram consequência do processo de transferência das atividades de produção do Campus de Manguinhos para o CTM.

2_GESTÃO DA QUALIDADE

2.1_FARMACOVIGILÂNCIA E ATENDIMENTO AO CIDADÃO

A Farmacovigilância e Atendimento ao Cidadão (FAC) possui duas grandes áreas de atuação:

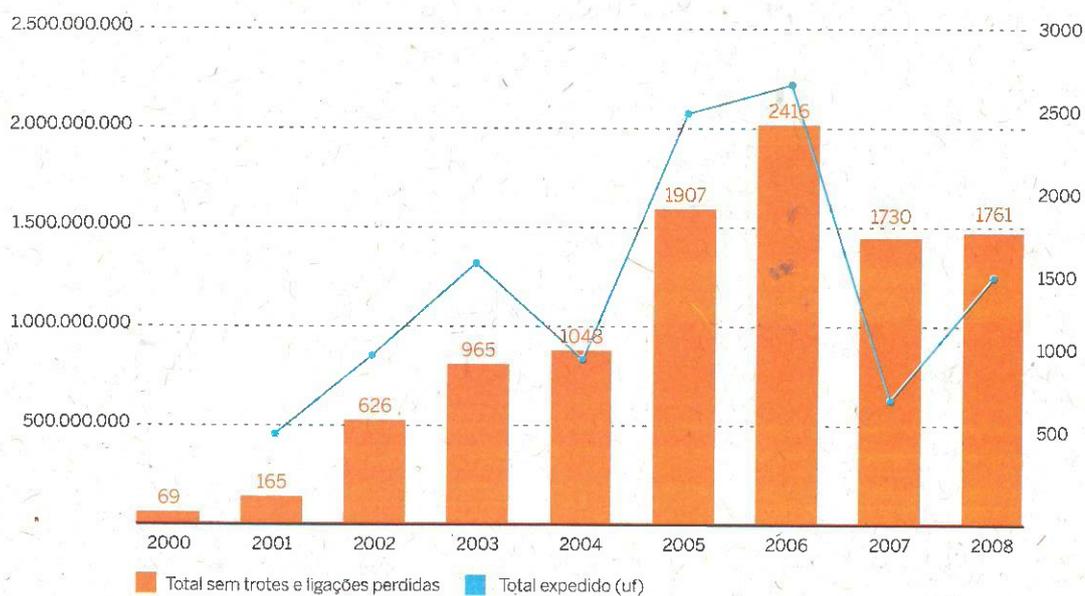
- Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC), que divide as atividades entre produtos, distribuição e outros.
- Farmacovigilância (FVG), que atua junto às notificações (recebidas pelo SAC) de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM).

O contato com o Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) foi estabelecido em 2000 por exigência legal. Até março de 2007 os contatos com o SAC eram registrados mensalmente em planilhas de papel e tabulados anualmente. Assim, os dados deste relatório são mais precisos apenas a partir de 2007, com a criação do Núcleo de Farmacovigilância e Atendimento ao Cidadão (FAC), separando o SAC da Garantia da Qualidade (GQ), quando os contatos passaram a ser registrados em sistema eletrônico e foram adotados novos procedimentos. Para cada registro é aberta uma ocorrência, recebe uma numeração e segue um fluxo de ações de acordo com o tipo de contato (reclamação, informação, solicitação, distribuição, suspeita de RAM ou outro).

A melhor estruturação da Farmacovigilância e Atendimento ao Cidadão (FAC), desde março de 2007, viabilizou um melhor atendimento ao cidadão e melhor controle de cada atendimento e seus desfechos. Ainda são necessárias adaptações de *software* e de telefonia, o que pode ser verificado a partir do alto índice de atendimentos de trotes (21%) e ligações perdidas (18%) entre 2004 e 2008. Este índice poderia ser reduzido com a utilização de equipamentos telefônicos mais modernos, com "binas".

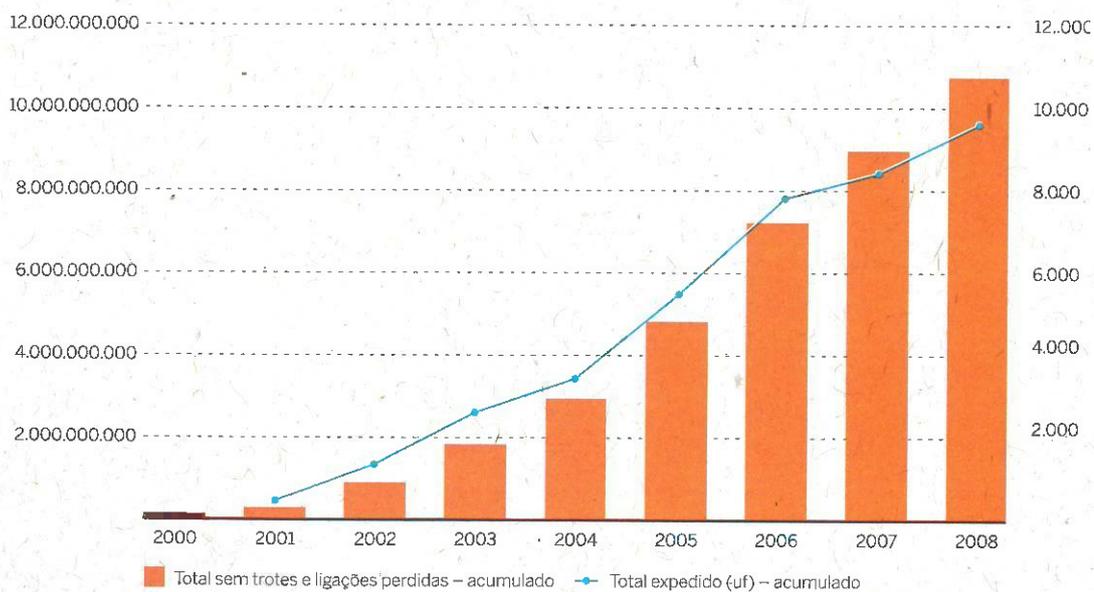
Na Figura 2.3 verifica-se que o total de atendimentos varia de acordo com o total de unidades farmacêuticas expedidas. Ao se verificar os mesmos dados, porém acumulados (Figura 2.4), percebe-se uma tendência homogênea entre atendimentos e total expedido.

Figura 2.3_Total de atendimentos x total expedido (2000 – 2008)



Fonte: FAC

Figura 2.4_Total de atendimentos x total expedido, acumulado (2000 – 2008)



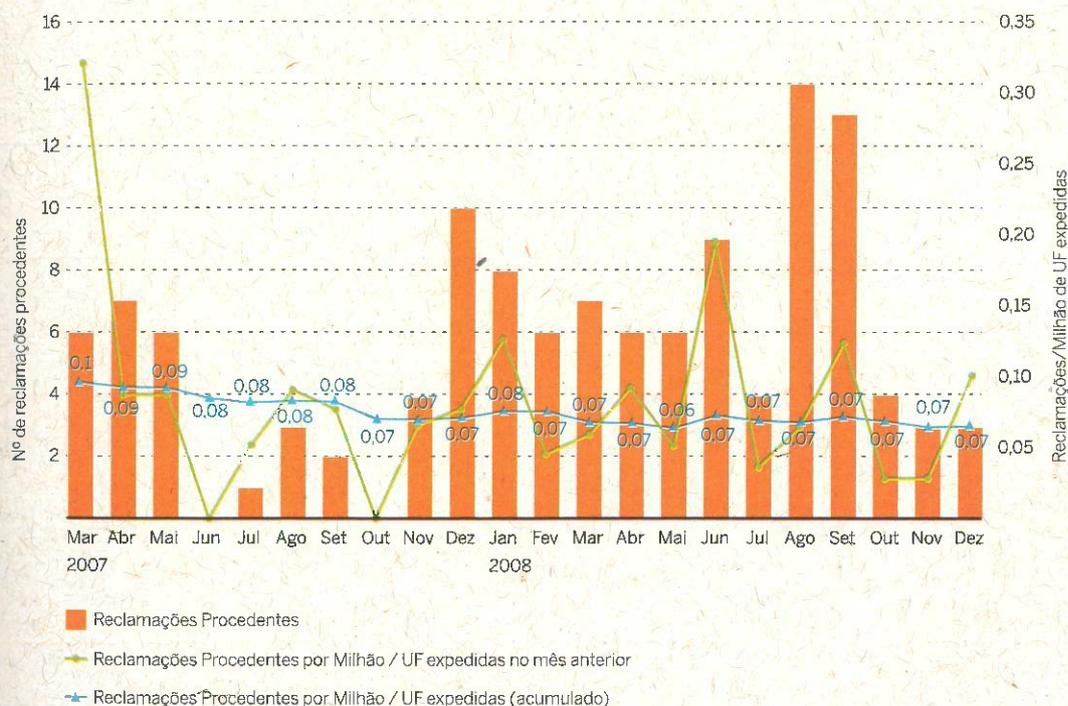
Fonte: FAC

Os atendimentos do SAC são separados por tipo de contato (reclamação, informação, solicitação, distribuição, suspeita de RAM ou outro). As reclamações recebidas pelo SAC são divididas em reclamações de *produtos*, de *distribuição* ou *Outras* (geral). As suspeitas de reações adversas são registradas separadamente, pois precisam de avaliação adequada de farmacovigilância.

Os dados somente estão disponíveis a partir de março de 2007, quando se iniciou a contabilização dos dados necessários para formação deste índice, mas os dados acumulados apresentam discrepância em relação a 2008, pois os valores são acumulados apenas em 2007 e não nos 12 meses anteriores, como em 2008.

O índice encontrado deverá ser acompanhado durante os anos. Quanto menor este índice, menor o número de reclamações. A Figura 2.5 também traz informações sobre o total de reclamações recebidas por mês e da relação entre o total de reclamações por uf expedidas no mês anterior, para facilitar comparações.

Figura 2.5_Reclamações procedente (mar/2007 – dez/2008)

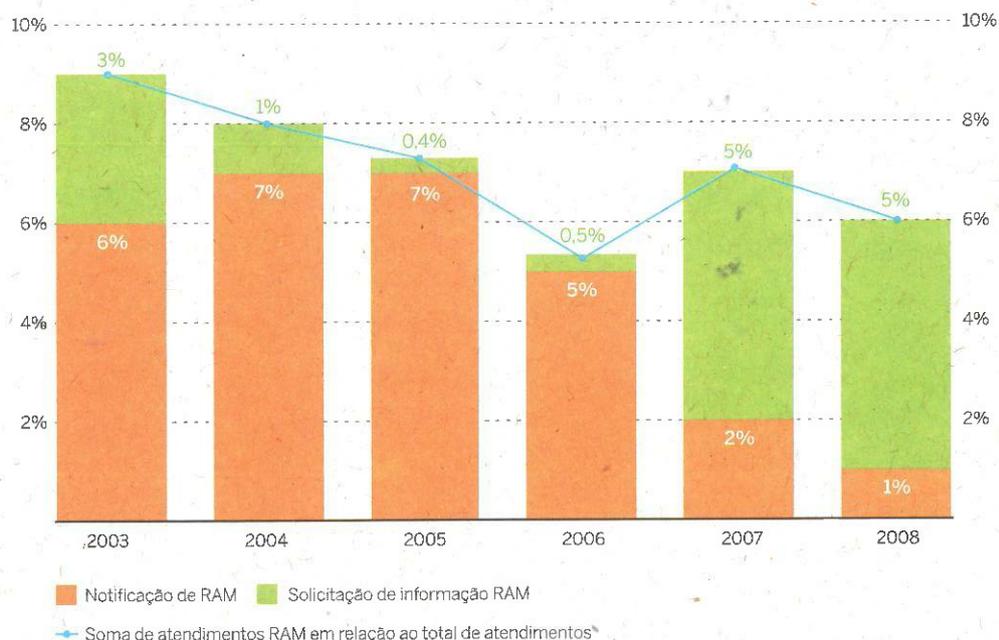


Fonte: FAC

Para verificação da eficácia da implantação da farmacovigilância em Farmanguinhos, comparou-se os números de atendimentos solicitando informações sobre RAM e atendimentos de notificação de suspeita de RAM obtidos nos anos anteriores, desde 2003, e os obtidos após o início da implantação do projeto, em fevereiro de 2007.

A partir dos dados coletados, verifica-se que a porcentagem de atendimentos sobre RAM não variou muito entre os anos, permanecendo entre 6 a 8% do total de atendimentos (linha azul, na Figura 2.5).

Figura 2.6_ Informação RAM x notificação RAM (total de atendimentos - 2003 a 2008)



Fonte: FAC

Percebe-se uma alteração no perfil de atendimento. Antes de 2007, mais de 60% dos atendimentos sobre RAM eram registrados como solicitação de informações. O perfil foi invertido a partir de 2007, com o atendimento de forma ativa, onde a maior parte dos atendimentos sobre RAM passou a ser de notificação. Os resultados obtidos demonstram a eficácia da implantação da farmacovigilância.

A FAC acompanhou com especial atenção os contatos sobre insulina humana recombinante NPH 100 UI/mL após o lançamento por Farmanguinhos, em novembro de 2007.

Pelo gráfico a seguir, pode-se perceber que o total de atendimentos acumulados nos últimos 12 meses acompanharam a tendência do total de doses distribuídas (também acumuladas nos últimos 12 meses). É interessante notar que de novembro de 2007 a dezembro de 2008 a maior parte dos atendimentos foi de solicitações de informações (174). O número de reclamações (12) e de suspeitas de reações adversas (11) foi relativamente baixo quando comparado com o total de doses expedidas: 0,13 e 0,12 reclamações por milhão de dose expedida.

Os principais motivos para contato foram sobre possibilidade de troca da insulina

que o paciente utilizava pela de Farmanguinhos, além de dúvidas sobre prazo de validade fora da geladeira ou depois de aberta.

As principais reclamações foram devidas à dureza da borracha, que apesar de diferente dos produtos já no mercado apresenta qualidade aprovada pela Anvisa, e sobre a falta de lacre (opção garantida por Portaria, uma vez que o produto não é destinado ao comércio no varejo).

As principais suspeitas de reação adversa (RAM) sobre a insulina foram de falhas terapêuticas, que na maioria se deviam a necessidades de ajuste posológico ou não adesão do paciente à dieta e outras reações descritas e não graves, como coceira, queimação no local da aplicação, hipersensibilidade (placas e prurido pelo corpo), mal estar.

Pode-se concluir, portanto, que o produto demonstrou boa aceitação e não houve alteração no perfil de segurança e eficácia avaliado para registro do produto.

A melhor estruturação da Farmacovigilância e Atendimento ao Cidadão (FAC) desde março de 2007 viabilizou melhor atendimento ao cidadão e melhor controle de cada atendimento e seus desfechos. Alterações simples na forma de atendimento melhoraram a forma de verificação de suspeitas de reações adversas aos produtos de Farmanguinhos.

3_VISÃO DA QUALIDADE EM FARMANGUINHOS

Com o objetivo de assegurar um desempenho elevado dos processos e gerar produtos que atendam às necessidades e expectativas da população, a partir de janeiro de 2006 Farmanguinhos deu continuidade à implementação das ações desenvolvidas no âmbito do “Projeto de documentação e melhoria de processos para implementação de sistema integrado de gestão e modelagem do sistema de produção”, desenvolvido entre janeiro e outubro de 2005 com apoio do Grupo de Produção Integrada da Coppe/UFRJ.

Os processos de agregação de valor foram elaborados a partir das informações coletadas nas primeiras reuniões do projeto, que envolveram vice-diretores e gerentes das áreas. A partir destas informações, foi possível elaborar a primeira representação da relação entre os processos da organização, identificando as relações temporais e as principais interfaces existentes em Farmanguinhos e com seus clientes internos e externos.

Depois de elaborados os macroprocessos, foi definida uma agenda de levantamento dos processos de cada área, tendo sido entrevistadas 70 pessoas e modelados 289 processos. Como exemplo das melhorias alcançadas, temos:

- Criação, em 2007, do Setor de Análise Prévia para pedidos de compras, resultando em significativa redução de não-conformidades no processo de aquisição.
- Relatório gerencial e *Software Digital Cockpit*. Visando reduzir a variabilidade e aumentar a confiabilidade dos processos, a partir de agosto de 2006 passou-se a divulgar na intranet todos os fluxos de processos modelados. Foi também criado

um canal de comunicação para o recebimento de solicitações de remodelagem para as oportunidades de melhorias identificadas nos processos das respectivas áreas. Simultaneamente, passou-se a elaborar mensalmente o relatório gerencial de Farmanguinhos, apresentando e divulgando os indicadores de desempenho dos processos gerenciais para os gestores.

- Grupo de Melhoria. Quando os gestores dos processos observam resultados dos indicadores de desempenho abaixo do esperado, solicitam à Gerência da Qualidade a formação de um ou mais grupos de melhoria para identificar, investigar, analisar as causas e solucionar os problemas, com autonomia para executar soluções inovadoras e também para procurar as melhores práticas utilizadas em outras organizações.

Em julho de 2008, a partir da demanda identificada no grupo gestor de acompanhamento de processo, foi formado o grupo de melhoria de manutenção fabril, com integrantes das áreas envolvidas, para tratar da questão relativa a paradas ou falta de produção por problemas (falha/defeito) de máquinas e equipamentos de produção. A partir da identificação da causa raiz, foram eleitas três ações de melhoria: fazer *workshop* nas áreas; realizar reuniões de planejamento anual de vendas & operações; criar uma gestão de estoque de peças e materiais para executar o programa de manutenção preventiva e corretiva.

Os integrantes do Grupo de Melhoria que ficaram responsáveis pela ação de *workshop* e treinamento realizaram diversas reuniões semanais com colaboradores das áreas envolvidas com o processo de aquisição de bens e serviços, resultando na realização, em 01/04/2009, do 1º *Workshop* sobre o Processo de Aquisição em Farmanguinhos, organizado por um grupo de colaboradores da Unidade.

Desta forma, a partir da Gerência da Qualidade foram estabelecidos planos de trabalho bem definidos, possibilitando internalizar e disseminar os verdadeiros valores para promover a cultura da melhoria contínua da qualidade na Unidade.

A Garantia da Qualidade é responsável pela distribuição das cópias controladas dos documentos técnicos normativos (fichas técnicas, monografias, pops e métodos etc.) para as áreas responsáveis e envolvidas. Em caso de revisões ela é responsável por distribuir as novas cópias e o recolhimento das cópias obsoletas. A rastreabilidade das documentações é garantida a partir do desenho de todos os fluxos de atividades do laboratório.

Objetivando a melhoria contínua nos processos da qualidade foi realizada a implantação de um sistema de gerenciamento de processos de qualidade. Todas as não-conformidades identificadas pela área da qualidade passaram a ser investigadas, analisadas suas causas, planejadas as ações de melhorias, avaliadas a eficácia e padronizadas a melhoria, utilizando-se o Sistema Isosystem Ações, com o controle e responsabilidade das áreas pertinentes.

Atendendo a regulamentações nacionais e visando também a qualificação internacional, como a da Organização Pan-Americana de Saúde (a pré-qualificação está

prevista para novembro de 2009), está em curso um projeto denominado “Prontidão para Inspeção”, determinando ações contínuas de preparação da área da qualidade. O principal propósito é divulgar a visão de que as inspeções da VISA/Anvisa devem ser encaradas como um processo dinâmico; a área da qualidade tem que implementar rotineiramente ações de forma a cumprir e atender os requisitos das Boas Práticas de Produção, a busca contínua de manutenção da qualidade.

A área denominada Núcleo de Validação e Qualificação tem como necessidade básica estabelecer os canais de comunicação entre as áreas, a agilidade nas informações, o comprometimento de prazos das diferentes áreas da Unidade. A validação é uma evidência documentada que provê um alto grau de segurança de que todas as atividades vinculadas à manufatura dos produtos da empresa e seus respectivos controles são baseados em processos conhecidos, confiáveis e que reproduzem resultados que atendem aos requisitos de qualidade pré-estabelecidos.

Foi instituído um novo programa de treinamento visando o aperfeiçoamento no conteúdo pragmático e na qualidade dos temas. São realizadas reuniões periódicas para discussão e apresentação do andamento dos projetos e objetivos desta gerência, e, numa forma mais ampla de divulgação, foi desenvolvido o Informativo da Qualidade – Quali-Info, que tem por objetivo principal de disseminação da qualidade para toda a Unidade.

A garantia de serviços de manutenção de equipamentos (preventiva e corretiva), a compra de acessórios e materiais consumíveis, a participação em treinamentos e em congressos externos e ainda investimentos e modernização dos equipamentos são negociadas pelo gestor junto à Direção da Unidade, tendo em vista que deve ser estabelecido um bom programa a fim de garantir a continuidade das atividades demandadas pelos novos projetos e pelos já existentes.

Para um melhor desenvolvimento das atividades da área foi criado o Setor de Desenvolvimento de Embalagem, atuando principalmente na implementação de novas artes para os produtos de Farmanguinhos, padronizando e desenvolvendo materiais específicos para novos produtos.

3.1 APOIO DA GERÊNCIA DA QUALIDADE PARA ESTABELECIMENTO, AMPLIAÇÃO DE PARCERIAS E ALIANÇAS ESTRATÉGICAS.

- Acordo entre Farmanguinhos e DNDI (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*) para contrato de colaboração para a fase de produção e implementação de uma nova droga contra a malária (artesanato e cloridrato de mefloquina, alta e baixa dosagem), e para definir as condições pelas quais ocorrerá o desenvolvimento de dois medicamentos para “Terapia combinada de artemísia”. Atualmente a área da qualidade atua nas seguintes atividades referentes ao Projeto Fact: programação e acompanhamento da produção de lote industrial para atender à demanda a partir de portaria do Ministério da Saúde (primeiro lote de validação); registro do medi-

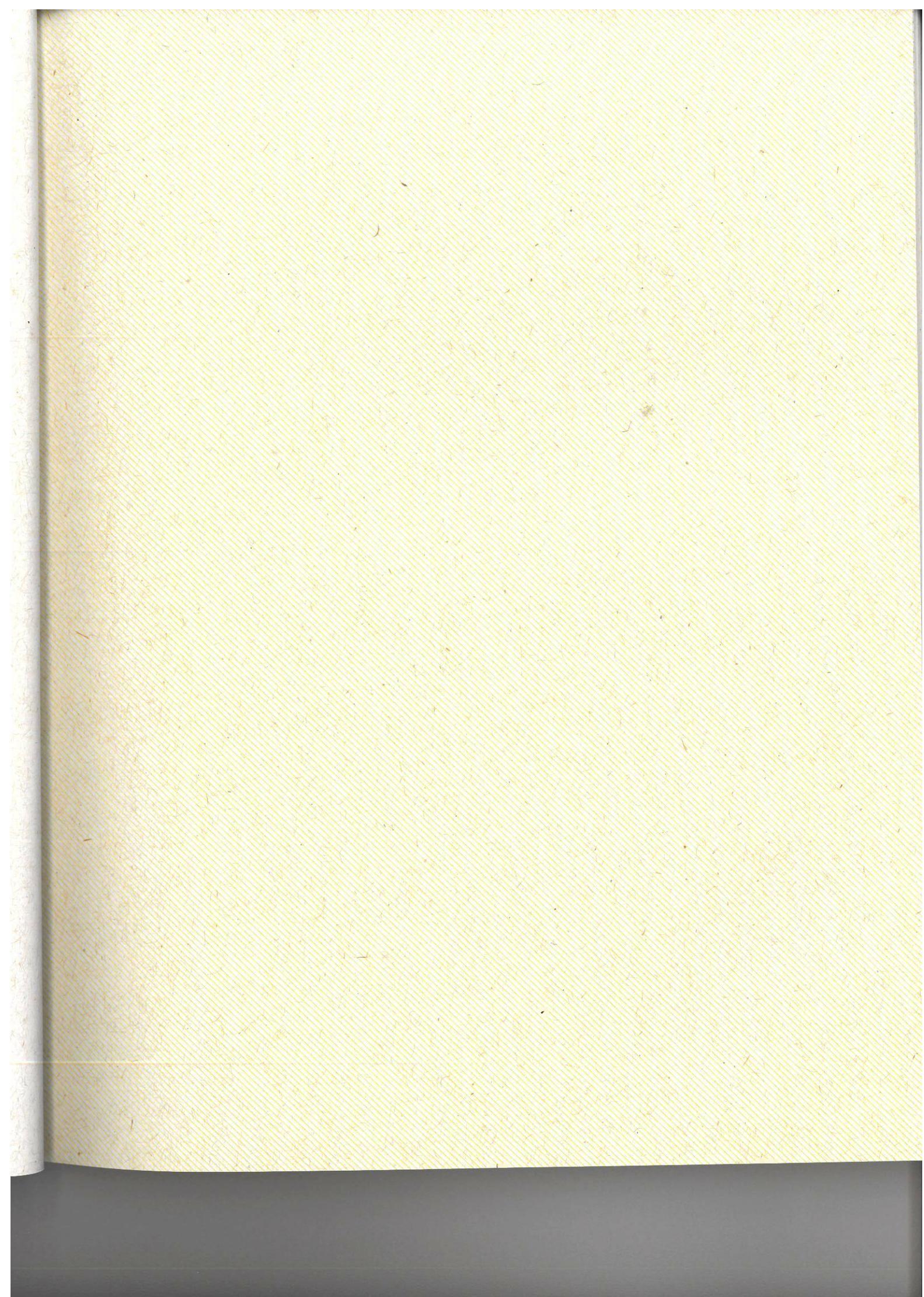
camento na América do Sul para países que possuem o mesmo tratamento como primeira linha; transferência de tecnologia para a empresa indiana Cipla; conclusão das documentações necessárias para o registro internacional do produto.

- Acordo de cooperação técnico-científica “Transferência de tecnologia para a produção de insulina humana recombinante”. Acordo realizado com a Fiocruz, tendo Farmanguinhos como unidade executora do projeto e o Instituto Indar (Ucrânia) como fornecedor da tecnologia.
- Alianças internacionais de transferência de tecnologias Brasil/África (Nigéria, Angola e Moçambique). Acordo para adequação tecnológica de fábrica (instalações e processos) para produção de antirretrovirais. A área de Qualidade coordenou o primeiro treinamento para a capacitação de técnicos de Moçambique em diferentes módulos da Qualidade, visando a transferência de tecnologia para fabricação de antirretrovirais,

3.2_PROJETOS EM ANDAMENTO

Foram identificados alguns pontos críticos e estabelecidos nove projetos básicos:

- 1) Controle dos instrumentos de medição e medidas materializadas.
- 2) Gerenciamento de não-conformidades.
- 3) Otimização de análises.
- 4) Otimização de processos: fichas técnicas.
- 5) Otimização de processos: procedimentos e monografias.
- 6) Qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos.
- 7) Treinamento de boas práticas nas atividades da indústria farmacêutica.
- 8) Prontidão para inspeção.
- 9) Projeto final, denominado Ação Global: melhoria contínua da qualidade a partir dos projetos, nas ações, decisões, processos e produtos.

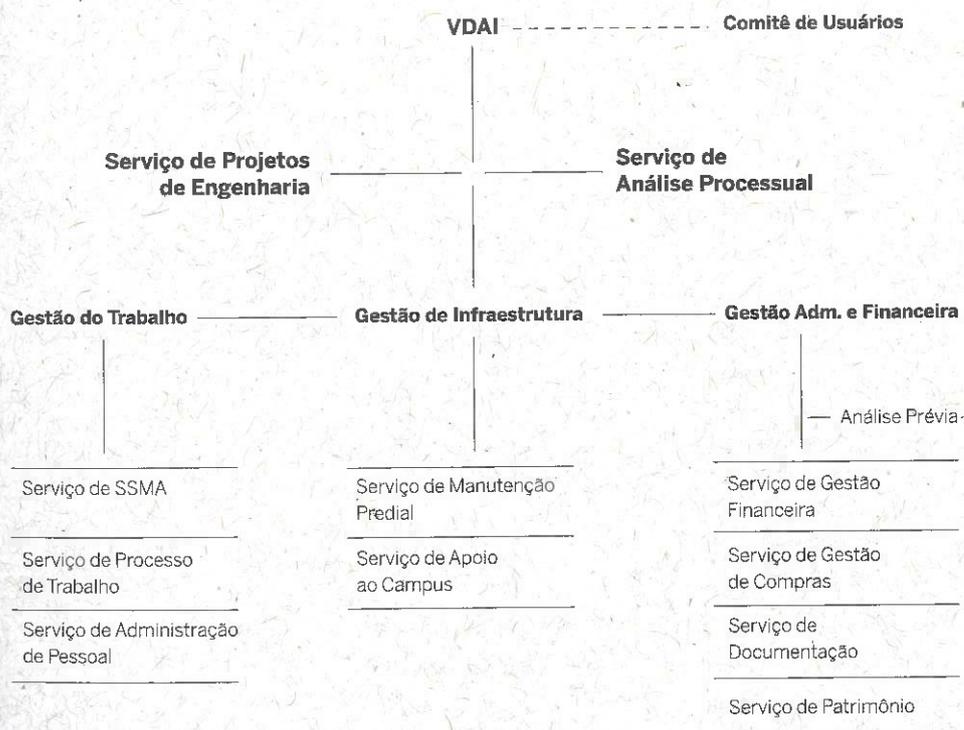




3_ VICE-DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E INFRAESTRUTURA

A Vice-Diretoria de Administração e Infraestrutura tem o seguinte organograma:

Figura 3.1_Organograma da VDAI



1_CONDUÇÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA

A gestão 2006-09 incorporou o conceito de inovação de modo ampliado, isto é, buscando não apenas produtos e processos industriais inovadores, mas implementando na unidade como um todo mudanças que permitam inovação. Mudança e inovação são complementares e, nessa perspectiva, a inovação deve atingir também os métodos e processos administrativos.

Essa gestão assume também que no campo da saúde não se busca a inovação pela inovação, mas sim aquela em que a segurança dos usuários está contemplada e onde a qualidade total esteja na ordem do dia.

É nesse sentido que a inovação qualificada é mudança nos padrões de decisão.

E defender a economia e saúde dos brasileiros a um só tempo, numa sociedade que viveu uma década de neo-liberalismo pleno, é inovação política no campo da saúde. E não se realiza sem conflito de interesses assentados.

Exatamente por isso a governança de Farmanguinhos foi intensamente buscada fora dos campos corporativos tradicionais, sem desconhecê-los, com ênfase na transparência, de modo que os segmentos politicamente alinhados percebam o campo de ação que se está renovando.

As diretrizes gerais são simples:

- Foco no atendimento aos clientes, em particular ao Ministério da Saúde.
- Inserção no segmento industrial farmacêutico nacional.
- Hegemonia do domínio técnico.
- Integração com as diretrizes da Presidência da Fiocruz, sem abrir mão da autonomia da gestão.

2_INICIATIVAS PARA A REDUÇÃO DE GASTOS EM 2006/07

Durante o primeiro ano (2006) foram estabelecidas coordenações de emergência, a fim de superar os principais problemas encontrados, e foi iniciada a discussão sobre a estrutura administrativa necessária para essa etapa de realinhamento de Farmanguinhos.

Todavia, os desafios iniciais tinham de ser enfrentados, e para isso algumas medidas foram implementadas para a redução dos gastos, frente à diminuição das demandas por parte do Ministério da Saúde, como já referido anteriormente.

- Renegociação de contratos vigentes – redução de R\$ 2,9 milhões em contratos de transportadoras terrestres.
- Negociação de novos contratos – redução de R\$ 550 mil em contratos de manutenção de equipamentos de laboratório e produção.
- Melhoria na gestão dos gastos realizados – redução de R\$ 5 milhões referentes à revisão do planejamento de 2006 para aquisição de serviços e de materiais de consumo.

- Revisão de custos de terceirizações de produção.
- Revisão da eficiência produtiva, custos e margens.
- Racionalização dos contratos de mão de obra e de manutenção.
- Novos procedimentos licitatórios, incluindo a questão da aquisição de matéria prima e a adoção dos registros de preços.
- Implantação da área de Análise Prévia das compras solicitadas.

Na área de recursos humanos fomos obrigados a uma ação particularmente drástica. Para a redução do quadro de pessoal terceirizado, uma das decisões mais importantes foi a centralização da admissão de pessoal, objetivando a implantação de uma política de redução sem dispensas coletivas, isto é, a cada demissão não se seguia uma substituição.

Os quadros a seguir mostram a redução quantitativa de cerca de 237 terceirizados no período e redução de gasto em 2007 de R\$ 5 milhões no ano.

Tabela 3.1_Quadro de pessoal em Farmanguinhos (dez/2005 – dez/2008)

	DEZ/05	DEZ/08
Servidores	69	172
Terceirizados	855	618
Outros *	15	35
TOTAL	939	825

* Consultores e prestadores de serviço da Fundação São Martinho.

Fonte: RH

Mais abaixo faremos uma análise mais detalhada do quadro de terceirizados. Aqui, no entanto, queremos chamar a atenção para o fato de que, graças aos concursos públicos ocorridos no período, Farmanguinhos vive uma situação mais confortável, já que hoje os servidores representam 22% de um total de 790, excluídos pessoal de serviços gerais (vigilância, limpeza, jardinagem).

Tabela 3.2_Quantidade e custo do pessoal terceirizado (2004 – 2008)

ANO	Nº DE TERCEIRIZADOS	VALOR POR ANO (R\$)
2004	746	25.061.608,19
2005	855	32.719.981,69
2006	770	35.349.164,68
2007	612	30.359.086,63
2008	618	29.752.713,62

Fonte: RH

Como se pode observar, ocorreu uma redução no número de terceirizados, que entre 2005 e 2008 passaram de 855 para 618, ou seja, 73% do nível anterior. Quando avaliarmos a queda na massa salarial verificamos que ela é menos significativa, 90% do nível de 2005, indicando uma elevação nominal dos salários pagos.

A Tabela 3.3 mostra que efetivamente ocorreu uma elevação salarial, de R\$ 2.943,77 em 2005 para R\$ 3.703,35 em 2008, uma alta de 26%. No entanto, quando desindexamos este valor pelo salário mínimo, verificamos que o aumento nominal não foi tão forte assim, já que ocorreu uma elevação de 38% do valor do salário mínimo no período.

A conclusão que se pode chegar acerca destas medidas é que a grave situação financeira em que se encontrava – e se encontra – Farmanguinhos obrigou a Direção a cortar na carne, reduzindo contingente e valores pagos, para enfrentar uma crise que se pode chamar de dramática.

Tabela 3.3 Terceirizados: quantidades, valor nominal, variação nominal e variação pelo salário mínimo (2004 – 2008)

ANO	Nº DE TERCEIR.	VALOR ANUAL (R\$ 1.000)	MÉDIA SALARIAL	VAR. NOMINAL ENTRE PERÍODOS	SALÁRIO MÍNIMO	VAR. ENTRE PERÍODOS EM SM
2004	746	25.062,00	2.584,20		260,00	
2005	855	32.720,00	2.943,77	100	300,00	100
2006	770	35.349,00	3.531,39	120	350,00	117
2007	612	30.359,00	3.815,87	130	380,00	127
2008	618	29.753,00	3.703,35	126	415,00	138

Fonte: Cais

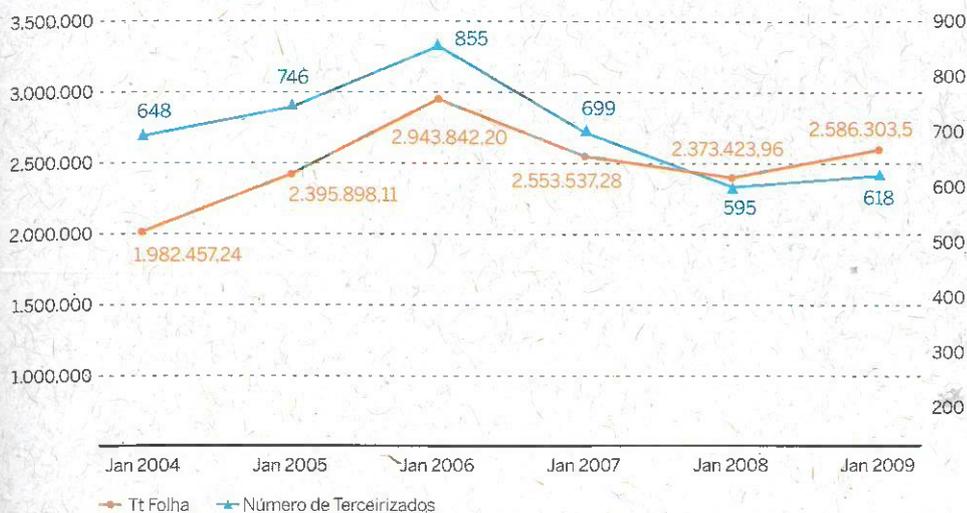
A Tabela 3.4 mostra a necessidade de tal medida: diante da queda na arrecadação bruta entre 2005 e 2008, já que a segunda é cerca de 85 % da primeira, a proporção entre esta e as despesas com terceirizados mantém-se em torno de 14,3 %.

Tabela 3.4 Folha de pagamento de terceirizados em relação à arrecadação bruta (2004 – 2008)

ANO	ARRECAÇÃO BRUTA	FOLHA DOS TERCEIRIZADOS	% ARRECAÇÃO
2004	194.390.390,76	25.061.608,19	12,9%
2005	225.230.471,19	32.719.981,69	14,5%
2006	216.318.867,11	35.349.164,68	16,3%
2007	226.014.052,95	30.368.703,58	13,4%
2008	188.748.936,18	29.752.713,62	14,3%

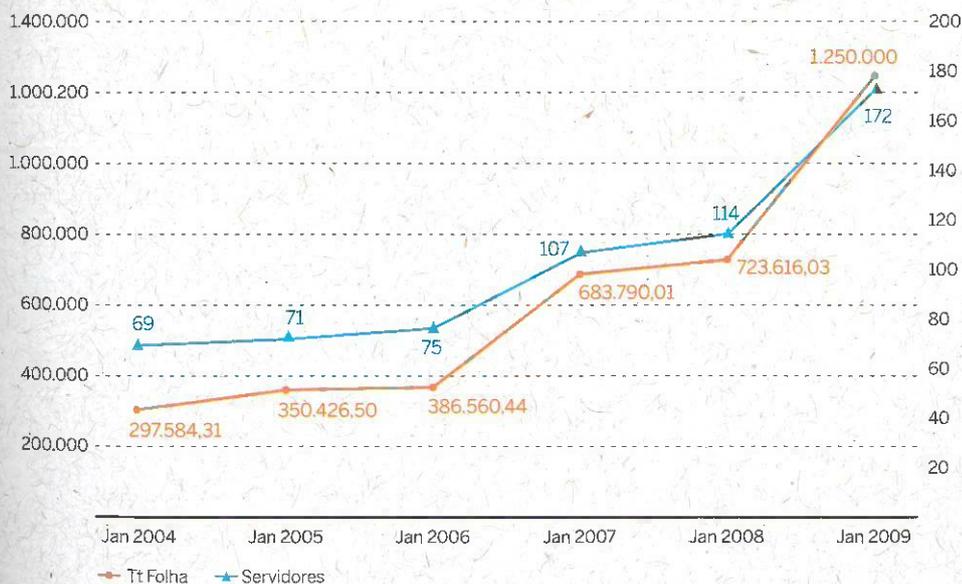
Fonte: RH

Figura 3.2_Evolução da folha de pagamento e quantitativo de terceirizados (jan 2004 – jan 2009)



Fonte: RH

Figura 3.3_Evolução da folha de pagamento e quantitativo de servidores (jan 2004 – jan 2009)



Fonte: RH

Tabela 3.5_Histórico da execução orçamentária (2002 – 2008)

DESPESAS GERAIS	2002	2003	2004	2005
Total geral (Custeio + investimento)	178.310.472,93	188.871.573	192.906.357,19	199.959.271,30
Total de investimento	9.556.892,36	3.814.723,63	18.732.110,15	15.942.411,78
Total de custeio	168.753.580,57	185.056.813,71	174.174.247,04	184.016.859,52
Total de material de consumo	99.844.687,56	114.486.025,37	94.951.406,56	99.977.446,91
Total de serviços de terceiros – P. jurídica	26.799.123,74	35.950.882,26	30.381.700,37	21.414.439,43
Mão de obra terceirizada/bolsistas	29.014.091,88	22.725.975,74	25.062.014,18	32.719.981,69
Total de repasses	12.402.573,82	11.651.639,15	23.296.499,85	29.588.379,93
Repasso à Fiocruz	12.304.729,24	11.580.707,23	23.190.885,17	24.342.553,72
Repasso à Fiocruz (PPA – * Ação 11PE)	-	-	-	1.916.588,00
Repasso às outras unidades (execução orçamentária)	97.844,58	70.931,92	105.614,68	3.329.238,21
Passagens/diárias/tributos	693.103,57	242.291,19	482.682,08	316.611,56

* 2005 – Valor total da ação R\$ 5.965.000,00; 2006 – Valor Total da ação R\$ 10.378.000,00; 2007 – Valor Total da ação R\$ 9.780.000,00 (não foi executado); 2008 – Valor Total da ação R\$ 1.200.000,00 (está na Fiocruz)

3 EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A execução orçamentária do biênio 2006-2008, em relação a investimentos, ficou bem aquém dos anos anteriores, já que as aquisições de equipamentos para a nova fábrica se deram em 2004-2005.

Em relação ao custeio, é importante registrar alguns fatos consequentes ao novo processo para aquisições de matérias primas por Farmanguinhos.

Como se pode ver na linha relativa a material de consumo da Tabela 3.5, em 2006 há uma drástica redução, passando de cerca de R\$ 100 milhões para R\$ 33 milhões. O aumento em 2007, quando passa para cerca de R\$ 70 milhões, se deve à importação da insulina humana, novo programa de Farmanguinhos. Em 2008 observa-se nova queda, voltando ao patamar de 2006.

A queda da aquisição de material de consumo é paralela ao aumento das despesas com serviços de terceiros – pessoa jurídica, pois passa-se a contratar serviços de produção de princípios ativos com fornecimento. Note-se, no entanto, que a soma de ambos (material de consumo e serviços de terceiros) é semelhante: em 2005 corresponderam a R\$ 121 milhões e em 2006 a menos de R\$ 118 milhões, R\$ 3 milhões a menos. Tanto em 2007 quanto em 2008 há elevação, pela inclusão da aquisição de insulina.

Tabela 3.5_Histórico da execução orçamentária – continuação (2002-2008)

DESPESAS GERAIS	2006	2007	2008
Total geral (Custeio + investimento)	207.211.515,81	220.555.367,11	186.528.415,44
Total de investimento	9.901.781,73	3.189.375,05	2.186.711,70
Total de custeio	197.309.734,08	217.365.992,06	184.341.703,74
Total de material de consumo	32.702.245,52	70.612.667,95	27.955.517,19
Total de serviços de terceiros – P. jurídica	85.394.151,29	91.434.048,11	122.808.499,77
Mão de obra terceirizada/bolsistas	35.349.164,68	30.764.642,37	30.172.346,06
Total de repasses	43.508.350,83	23.438.043,47	1.200.000,00
Repasso à Fiocruz	25.001.926,84	8.369.872,14	1.200.000,00
Repasso à Fiocruz (PPA – * Ação 11PE)	10.303.300,00	9.780.000,00	
Repasso às outras unidades (execução orçamentária)	8.203.123,99	5.288.171,33	
Passagens/diárias/tributos	355.821,76	1.116.590,16	2.205.340,72

Fonte: CAIS

4_ORÇAMENTO E DÉFICIT FINANCEIRO-ORÇAMENTÁRIO

A Tabela 3.6 mostra o orçamento planejado para os anos de 2007 e 2008 e a arrecadação efetiva. O déficit poderia ser considerado como essa diferença. No entanto, ela ocorre por diminuição de demanda e, portanto, de arrecadação, sem necessidade de efetuar despesas.

O déficit pode ser visto também como a diferença entre a arrecadação destinada à produção no ano e a execução, ou seja, em 2006 foram executados R\$ 207 milhões e recebidos R\$ 157 milhões, um déficit de R\$ 50 milhões, coberto por antecipação de demanda para o ano seguinte (R\$ 60 milhões).

Em 2007 o quadro não é diferente: foram executados R\$ 211 milhões, com R\$ 116 milhões de arrecadação do ano, um déficit de R\$ 95 milhões, coberto com uma antecipação de demanda pelo Ministério da Saúde de R\$ 110 milhões. A devolução de R\$ 15 milhões corresponde a quase R\$ 10 milhões de projeto de investimento não utilizado e cerca de R\$ 5 milhões que foram liberados às vésperas do encerramento do ano, sem possibilidade de execução.

Em 2008, executou-se R\$ 185 milhões, mas arrecadou-se R\$ 117 milhões, mais a antecipação de R\$ 100 milhões. O investimento não utilizado e devolvido foi de R\$ 3,5 milhões que foram liberados às vésperas do encerramento do ano, sem possibilidade de execução.

Tabela 3.6_ Previsão orçamentária em R\$ (2006-2008)

PLANEJADO X ARRECADADO	2006	2007	2008
Planejado no PA	235.830.000,00	236.896.620,68	248.785.757,24
Arrecadação total	216.318.867,11	226.014.053,95	217.863.370,29
Arrecadação do ano	156.784.867,11	116.051.732,10	117.695.472,91
Antecipação	59.534.000,00	109.962.321,85	100.167.897,38
Necessidade planejada X arrecadação	(19.511.132,89)	(10.882.566,73)	(30.922.386,95)

POSIÇÃO ORÇAMENTÁRIA 31/12	2006	2007	2008
Orçamento real*	216.318.867,11	226.014.053,95	188.598.396,56
Executado	207.211.515,81	210.775.367,11	185.177.875,82
Saldo a executar**	-	-	-
Devolução de orçamento para o MS	9.107.351,30	15.238.686,84	3.420.520,74

* 2007 Deste valor, R\$ 48.192.820,00 estão destinados ao Projeto Insulina

** 2008 Deste valor, R\$ 45.123.000,00 estão destinados ao Projeto Insulina

Fonte: Departamento Financeiro

5_ARRECADAÇÃO

A principal fonte de arrecadação de Farmanguinhos são as portarias ministeriais, de dois tipos: as que contratam produção (encomendas de medicamentos) e as de fomento, que financiam projetos de desenvolvimento, investimento ou modernização.

O repasse à Fiocruz é uma contribuição das unidades produtivas para as atividades gerais de incentivo à pesquisa e desenvolvimento. Não deve ser confundido com o repasse para cobrir despesas pagas pela administração central e depois ressarcidas. Também não inclui a Ação 11PE, que abriga recursos para investimentos alocados centralmente pelo Ministério da Saúde em função dos projetos das unidades.

Em 2004, a contribuição para a P&D da Fiocruz foi de 12% da arrecadação bruta, em 2005, de 11%, em 2006, de 12%, e em 2007, considerados os R\$ 40,5 milhões para a importação de insulina, de 5%. Essa última cifra foi consequente à efetiva impossibilidade de manter a contribuição de mais de 10%.

Tabela 3.7_Valor e objeto das portarias ministeriais,2004/2008

FONTES DE RECURSOS	2004	2005	2006	2007	2008
Portarias ministeriais	184.152,00	210.922,00	193.860,00	202.725,00	180.113,00
Portarias de fomento	12.794,00	19.666,00	14.676,00	6.468,00	4.440,00
Portarias de fomento insulina	-	-	-	7.698,00	10.114,00
Portarias de produção	170.516,00	191.255,00	117.079,00	38.103,00	20.267,00
Portarias de produção Antecipação	842,00	-	62.105,00	109.961,00	100.168,00
Portarias de produção Insulina	-	-	-	40.495,00	45.123,00
Diretamente arrecadado	6.084,00	5.702,00	9.108,00	10.562,00	4.752,00
Tesouro (POM+PPA)	3.790,00	2.352,00	2.621,00	11.592,00	3.338,00
POM	3.790,00	2.352,00	2.621,00	1.812,00	2.138,00
PPA (Ação 11 PE)*	-	5.965,00	10.378,00	9.780,00	1.200,00
Outros/convênios (PDTIS/FACT/TI)	365,00	289,00	352,00	1.135,00	547,00
Arrecadação bruta	198.390,00	225.230,00	216.319,00	226.014,00	188.749,00
Repasse à Fiocruz	23.191,00	24.343,00	25.002,00	8.370,00	1.200,00
Repasse à Fiocruz devolução da ação 11PE e devolução de orçamento	-	1.917,00	10.303,00	9.780,00	2.221,00
Arrecadação líquida	171.199,00	198.971,00	181.014,00	207.864,00	185.328,00

* A Ação 11 PE não foi executada no ano de 2007. * A Ação 11 PE não foi executada no ano de 2008.

Fonte: CAIS

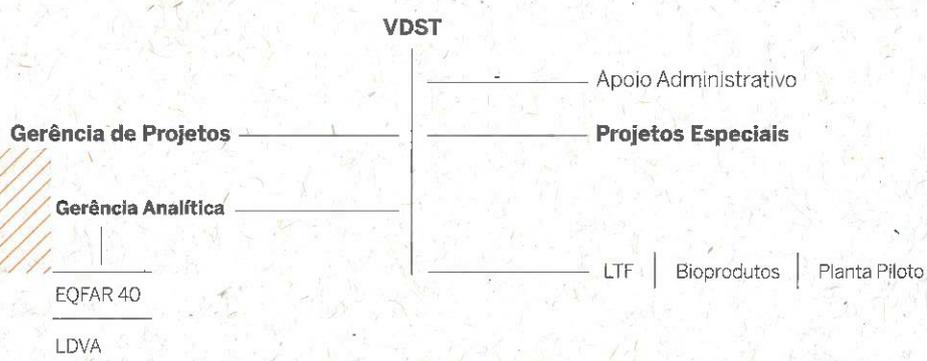


4_ VICE-DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO E SERVIÇOS TECNOLÓGICOS – VDST

A partir de 2006 os serviços tecnológicos foram atribuídos a uma nova diretoria, a Vice-Diretoria de Desenvolvimento e Serviços Tecnológicos, desmembrada da área de pesquisas. Sua criação teve como objetivo central instituir um setor dedicado às demandas do Ministério da Saúde por novas formulações farmacêuticas, buscando a inovação nos setores farmacêutico e farmoquímico, apoio à produção interna de medicamentos e consolidação da experiência técnica para a prestação de serviços tecnológicos a terceiros, públicos ou privados.

Em dezembro de 2008 a VDST contava com 51 colaboradores, sendo 11 servidores, 30 terceirizados e 10 bolsistas. Seu organograma é como se segue.

Figura 4.1_ Organograma da VDST



1 ESTRUTURA INTERNA E ATIVIDADES REALIZADAS

Para operacionalizar a VDST foi elaborada a estrutura organizacional descrita abaixo:

GERÊNCIA DE PROJETOS (GP)

Desenvolve atividades de inicialização, planejamento, execução e controle de projetos, utilizando ferramentas e técnicas adequadas para cada uma dessas fases. A metodologia de gestão aplicada aumenta a probabilidade de atingir os objetivos para o qual o projeto foi criado, dentro do prazo e do custo previsto.

PROJETOS ESPECIAIS (PE)

Desenvolve projetos de tecnologia diferenciada dos demais projetos demandados pelo Ministério da Saúde. No momento, contempla o projeto de absorção de tecnologia para produção de insulina humana recombinante.

LABORATÓRIO PLANTA-PILOTO (LPP)

Objetiva o aumento de escala dos processos de síntese com capacidade de um a cinco litros. Possui também uma unidade reacional com volume de 20 litros com temperatura e pressão controlados. Realiza estudos calorimétricos, o que permite agregar conhecimento de processo e fornecer serviços.

LABORATÓRIO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA (LTF)

Realiza atividades focadas no desenvolvimento e redesenvolvimento de medicamentos, na assistência à produção e na caracterização de matérias primas. O desenvolvimento de produtos proporciona o aumento no *portifolio* e o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A formulação é orientada pelas atualizações terapêuticas nas recomendações médicas e pelas tecnologias disponíveis na área fabril, vislumbrando o futuro processo de fabricação do produto. A atividade de desenvolvimento galênico conta com o apoio dos demais laboratórios descritos a seguir, que se encarregam de desenvolver e validar as metodologias analíticas e avaliar a especificação das matérias primas até o produto acabado.

LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO ANALÍTICA (LDVA)

Apoia o desenvolvimento analítico de diversos setores de Farmanguinhos, principalmente do LTF. Tem como função elaborar e validar metodologias analíticas. Realiza análises de matérias primas e de produtos em desenvolvimento em diversas formas farmacêuticas, como comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, sachês e em suas diversas fases de processo (mistura de pós, núcleos e comprimidos revestidos).

Outras atividades são monitorar a limpeza dos equipamentos utilizados pelo LTF com o objetivo de detectar possíveis contaminações, e realizar os estudos de estabilidade dos novos produtos desenvolvidos em Farmanguinhos.

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA (EQFAR 40)

Credenciado pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/Anvisa) em 10 de outubro de 2001, sua estrutura é constituída por um laboratório de análises com dinâmica de funcionamento independente e exclusiva no que tange a instrumentação analítica, colaboradores e documentação. Neste sentido, possui autonomia na gestão dos recursos frente à demanda analítica requerida. Realiza ensaios analíticos físicos, químicos e físico-químicos relativos à comprovação, por intermédio de resultados experimentais da equivalência farmacêutica e validação de metodologias. Tem como foco a revalidação de registro e registro de medicamentos genéricos, similares e novos. É habilitado para ensaios de equivalência farmacêutica de medicamentos de formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas, não-estéreis, assegurando a eficácia do sistema da qualidade, segundo as orientações da Reblas/Anvisa e da NBR ISO/IEC 17025. Participa também dos estudos de proficiência de verificação de qualidade técnica e operacional realizados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

LABORATÓRIO DE BIOPRODUTOS (LB)

Desenvolve a otimização de processos fermentativos e formulações de bioinseticidas, como larvicidas e demais produtos biotecnológicos, até a escala piloto, visando a produção industrial. Também participa de desenvolvimento de produtos semi-sintéticos em colaboração com outros laboratórios. Dentre as linhas de pesquisa está o controle biológico microbiano (vetores de doenças tropicais e pragas da agricultura), microbiologia de plantas medicinais, bioprocessos (biossíntese completa de moléculas para medicamentos, entomotóxicas e intermediárias para síntese orgânica), formulações e aumento de escala. Os produtos desenvolvidos pelo laboratório de bioprodutos são tanto de interesse agrícola quanto de saúde pública. Dentre os diversos produtos, o laboratório desenvolve comprimidos, pós (dispersíveis e molháveis), granulados, microencapsulados, emulsões, géis, suspensões e soluções em produtos biotecnológicos.

2_PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO PRÓPRIO

A equipe de projetos tem como prioridade o desenvolvimento de formulações associadas à produção nacional dos princípios ativos, por meio de parcerias com farmacêuticas nacionais, inclusive com desenvolvimento conjunto de rotas de síntese dos mesmos, ou por internalização contratual da produção no país.

São desenvolvidos também bioprodutos, concentrados em duas áreas de conhecimento: bioinseticidas bacterianos – voltados para combate à dengue e malária – e biofármacos – como a paramomicina e gel preventivo à infecção por HIV.

Em 2006, ano de criação da VDST, foram registrados dois produtos: o sulfato ferroso xarope e amoxicilina cápsula. Nos anos seguintes tivemos aumento desse índice, com três produtos registrados em 2007 (fluconazol, insulina humana recombinante NPH e insulina humana recombinante R) e em 2008 foram desenvolvidos seis, sendo quatro medicamentos (efavirenz, lamivudina + zidovudina pediátrico e duas formulações de artesunato + mefloquina) e dois bioinseticidas (Tabela 4.3) que estão em negociação visando a transferência de sua tecnologia a empresa privada interessada no escalonamento e na produção (Tabela 4.1).

Tabela 4.1_VDST: indicadores de desempenho (2004 – março 2009)

NOVAS FORMULAÇÕES	2004	2005	2006	2007	2008 – 2009
	0	1	2	3	6*

*Inclui quatro medicamentos registrados e dois bioinseticidas concluídos.

Fonte: Assuntos Regulatórios e Bioprodutos – Farmanguinhos

As formulações concluídas em 2008 que ainda necessitam de assessoramento da VDST para as primeiras produções industriais e o *portifólio* de desenvolvimento em curso constituem o plano de trabalho dessa Vice-Diretoria (Tabelas 4.2)

Tabela 4.2_VDST: produtos registrados e desenvolvidos (2006 – 2009)

CLASSE TERAPÊUTICA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SITUAÇÃO EM 10/08	PREVISÃO REGISTRO
Antirretrovirais	DDI entérico	cáps. 400-mg	lotes pilotos	2009
	DDI entérico	cáps. 250 mg	lotes pilotos	2009
	efavirenz	comp. 600 mg	concluído	2008
	efavirenz*	comp. 100 mg	lotes pilotos	2009
	lamivudina	comp. 100 mg	em estabilidade	2009
	lami+ zidovudina*	comp. 30 +60 mg	concluído	2008
	zido+lami	comp. 300+	teste de	2009
	+nevirapina	150+200 mg	bioequivalência	
	zido+lami +nevirapina*	comp. 60+30 +50 mg	em estabilidade	2009
	ritonavir		em estudo	2009
tenofovir**		em estudo	2009	
Anti-tuberculose	isoniazida	comp. 300 mg	elaboração do dossiê técnico para registro	2009
	iso+rifampicina	150+.300 mg	em formulação	2009

CLASSE TERAPÊUTICA	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	SITUAÇÃO EM 10/08	PREVISÃO REGISTRO
Antituberculose	iso+rifam	75+150 mg	em estudo	2009
	iso+rifam+piram+etambutol	75+150+400+275mg	em formulação	2009
Antivirais	aciclovir	comp. 200 mg	em estudo	2010
	aciclovir	comp. 400 mg	em estudo	2010
	interferon+aciclovir	creme	em estudo	2010
	interferon e ribavirina	embalagem	em estudo	2010
	oseltamivir	cápsulas	formulação concluída	2009
Antimaláricos	artesunato+mefloquina	comp. 100+220 mg	concluído	2008
	artesunato+mefloquina*	comp. 25+55 mg	concluído	2008
Antiesquistossomose	praziquantel*	pó para reconstituição	elaboração do convênio	2010
Antibióticos	amoxicilina*	pó para reconstituição	aguardando resultados de bioequivalência	2009
	clavulanato+amoxicilina	comp. revestido	em estudo	2010
	clavulanato+amoxicilina*	pó para reconstituição	em estudo	2010
	paramomicina	gel	em estudo	2011
Antidiabéticos	metformina	comp. 500 mg	em formulação	2009
	metformina	comp. 850 mg	em formulação	2009
Antilipêmicos	sinvastatina	comp. 20 mg	em formulação	2010
	sinvastatina	comp. 40 mg	em formulação	2010
	atorvastatina**	comprimidos	em estudo	2010
Antitérmicos	paracetamol	comp. 750 mg	aguardando resultado de equivalência	2009
Antiácidos	omeprazol	cápsulas 10 mg	em formulação	2009
	omeprazol	cápsulas 20 mg	em formulação	2009
Antidepressivos	paroxetina	comp. 20 mg	em estudo	2010

* Apresentações para uso infantil. ** Produtos sob patente.

Fonte: Gerência de Projetos/VDST – Farmanguinhos

Tabela 4.3_VDST: bioinseticidas registrados em 2008

PRODUTO	COMBATE	SITUAÇÃO EM 10/08
Bioinseticidas bacterianos à base de <i>Bacillus thuringiensis</i> var <i>kustakii</i>	larva de <i>Aedes aegypti</i> (dengue)	fase de bioensaio
Bioinseticidas bacterianos à base de <i>Bacillus thuringiensis</i> var <i>Morrisoni</i> .	larva de <i>Aedes aegypti</i> (dengue)	fase de bioensaio
Bioinseticidas bacterianos à base de <i>Bacillus thuringiensis</i> var <i>israelensis</i>	larva de <i>Aedes aegypti</i> (dengue)	concluído
Bioinseticidas bacterianos à base de <i>Bacillus sphaericus</i>	larva de <i>Anopheles gambiae</i> (malária)	concluído

Fonte: Assuntos Regulatórios e Bioprodutos – Farmanguinhos

Entre os desenvolvimentos concluídos em 2008, merece destaque o do efavirenz 600 mg, foco do primeiro licenciamento compulsório de produto farmacêutico decretado no Brasil, produto que está sob patente pela empresa Merck Sharp & Dohme. O desenvolvimento do produto farmacêutico envolveu a participação de um corpo multidisciplinar, além da parceria de três farmoquímicas durante todo o processo de especificação do insumo farmacêutico ativo (ifa) e do produto acabado. No início do desenvolvimento não existia qualquer monografia em nenhum compêndio oficial, necessitando assim o desenvolvimento e validação de metodologias para análise do ifa e do produto acabado. Nesse intervalo de tempo a *Farmacopéia Internacional* lançou a monografia de efavirenz ifa, que agregou subsídios para a elaboração da monografia interna. A metodologia do teste de dissolução leva em conta as condições próximas à situação fisiológica, de modo que os dados obtidos com o teste de dissolução sejam similares ao desempenho do medicamento *in vivo*.

Os primeiros lotes experimentais, produzidos em pequena escala, foram iniciados e avaliados quanto ao perfil de dissolução frente ao medicamento referência nacional (Stocrin®). Os resultados iniciais demonstraram claramente a necessidade de melhoramento das formulações testadas, uma vez que nenhuma delas atingiu um perfil de dissolução equivalente ao do medicamento referência. Em dezembro de 2007, finalizou-se o desenvolvimento galênico e foram fabricados lotes pilotos para compor as exigências para submissão de pedido de registro no Brasil junto à Anvisa.

O produto foi submetido ao estudo de equivalência farmacêutica, que objetivou a comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro*. Este estudo baseia-se nos testes físico-químicos e na avaliação do perfil de dissolução frente ao medicamento referência Stocrin®, de acordo com a metodologia de perfil de dissolução estabelecida e concluído o estudo de estabilidade.

Os resultados da bioequivalência demonstraram que o produto efavirenz comprimidos revestidos 600 mg de Farmanguinhos não era bioequivalente ao medicamento de referência Stocrin®. Testes *in vitro* colaboram para prever o resultado da bioequi-

valência, mas nem sempre isso é verdade, conforme demonstrado neste caso. O insucesso de uma bioequivalência pode ocorrer por vários fatores. Assim, chegou-se à conclusão de que o problema foi a metodologia do ensaio de dissolução, que não foi capaz de discriminar as formulações teste e referência no ensaio de perfil de dissolução. Em abril de 2008 foi desenvolvida uma nova metodologia de dissolução elaborada, e quando se realizou um novo estudo de bioequivalência, em julho de 2008, o resultado foi satisfatório.

A documentação com o pedido de registro foi encaminhada à Anvisa no dia 28 de outubro de 2008 e o registro foi publicado em *Diário Oficial da União* no dia 26 de janeiro de 2009.

Para o ano de 2009 o Ministério da Saúde demandou a Farmanguinhos 30 milhões de uf, absorvendo a demanda prevista para o Lafepe, que não teve sucesso em sua formulação.

3_DESENVOLVIMENTO EM PARCERIA COM AS FARMOQUÍMICAS NACIONAIS

Nos primeiros 30 meses de gestão foram obtidos alguns sucessos marcantes, frutos da nova orientação; entre eles, modelar o efavirenz em parceria com empresas públicas nacionais. Outro produto em desenvolvimento com formato de parceria é o antirretroviral didanosina entérica, com empresa privada nacional. Com o apoio da Finep, além da parceria nacional, estamos desenvolvendo o princípio ativo e formulação dos antilipidêmicos sinvastatina e atorvastatina. Outros desenvolvimentos, como a formulação da combinação adulto e infantil dos antirretrovirais zidovudina, lamivudina e nevirapina, cujos registros ainda são dependentes de testes de biodisponibilidade, prescindiram da integração com o setor privado. Nessa linha, ainda, foi desenvolvida a combinação para uso infantil de zidovudina e lamivudina, já submetida à Anvisa. Outro produto com produção local de princípio ativo cuja formulação Farmanguinhos projeta desenvolver é o antidepressivo cloridrato de paroxetina.

4_DESENVOLVIMENTO COM PARCERIA INTERNACIONAL

Farmanguinhos registrou em 2008 o medicamento artesunato+mefloquina (asmq), adulto e infantil, e agora busca a produção dos princípios ativos regionalmente. O ifa mefloquina é objeto de absorção tecnológica da empresa indiana Cipla, a ser repassada para um produtor privado nacional; estamos em entendimento com uma empresa argentina para o desenvolvimento e produção do outro ifa, a artemisinina.

Em parceria com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Barcelona estamos elaborando um convênio para o desenvolvimento da formulação do praziquantel infantil, já que Farmanguinhos é um dos dois produtores mundiais dessa droga para a esquistossomose na formulação para adultos.

5_PROJETO ESPECIAL INSULINA HUMANA RECOMBINANTE

Em julho de 2006 foi assinado o acordo técnico-científico entre a Fiocruz e o instituto ucraniano CJSC-Indar visando a transferência de tecnologia de produção de insulina humana recombinante. Nos termos acertados, a transferência se fará em um período de 40 meses, em quatro etapas, ao fim dos quais Farmanguinhos estará capacitado a produzir cristais de insulina. Simultaneamente à transferência de tecnologia, o acordo estabelece a importação do produto acabado e desde novembro de 2007 Farmanguinhos vem abastecendo o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes. O projeto tem sua inovação tecnológica baseada no processo de obtenção de cristais de insulina, o ifa, oriundo de fermentação bacteriana, e posterior formulação e envase do medicamento na apresentação líquida injetável de ação intermediária (NPH) ou regular (R). Na estratégia desenhada, para a formulação e envase do medicamento injetável Farmanguinhos estabelecerá parceria com um laboratório farmacêutico no território nacional, com instalações e linha para a produção de medicamentos injetáveis, em condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF), com aprovação e certificação atualizada pela Anvisa.

O registro da insulina concedido a Farmanguinhos em março de 2007 encerrou a primeira etapa e marcou o início da transferência de tecnologia e da segunda etapa do cronograma de atividades. Nesta etapa, ainda em andamento, ocorreu intensa troca de informações técnico-científicas, com envio de documentos técnicos pelo Indar e viagens à Ucrânia, etapa esta que segue com atrasos, pelos entraves provocados pela paralisação das importações por obstáculos no trâmite regulatório.

A incorporação da tecnologia recombinante é útil para a Fiocruz não só para suprir o país e regular o mercado, mas também para abrir um capítulo de desenvolvimento tecnológico visando outros biofármacos. Ademais, a incorporação imediata da tecnologia *master* é inovadora na área pública brasileira, pois não estabelece etapas de trás para diante, mas propõe a absorção simultânea de todas as etapas de produção, encurtando o processo, em tudo compatível com a estrutura que está sendo projetada em Farmanguinhos, e ainda libera o governo de investimentos em fases onde a tecnologia é de fácil domínio, tais como controle de qualidade e envase.

6_VENDA DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS

Além do desenvolvimento próprio, a nova Vice-Diretoria possibilita que a estrutura técnica de Farmanguinhos possa também prestar serviços a terceiros, públicos ou privados. São serviços que podem ser cobrados ou compensados, melhorando o aporte de recursos e profissionalizando as atividades analíticas, de validação, de farmacotecnia e até de produção de medicamentos em alguma área eventualmente ociosa em nosso parque fabril.

Em 2007 identificamos o parque tecnológico farmacêutico da Universidade de Barcelona como modelo a ser seguido, onde, com diferentes apresentações, são prestados serviços dessa natureza para estudantes, outros entes públicos e privados.

É preciso dizer que se o apoio à produção foi adequado, com o encurtamento de prazos e desenvolvimento de produtos que há anos eram reclamados pelo Ministério da Saúde, ainda não alcançamos a capacitação para a venda de serviços externos a ele. Uma exceção foi o desenvolvimento do encapsulamento do oseltamivir, um antiviral indicado para o tratamento da gripe aviária, por encomenda do Ministério da Saúde.

Internamente à Fiocruz, nossas plataformas tecnológicas, por complementarem as do CDTS, deverão prestar serviços importantes para a inovação.

7_PROJETOS DE APOIO À PRODUÇÃO LOCAL DE PRINCÍPIOS ATIVOS

Há um grupo de produtos para os quais Farmanguinhos possui registro, mas cujo desempenho industrial caiu com a mudança de local da fábrica. Em outras palavras, as formulações não eram robustas, inclusive para variações nos princípios ativos. Incluem-se, entre outros, a metildopa, a prednisona, o etambutol. Essas formulações estão sendo refeitas e, sempre que possível, Farmanguinhos intervém, ajudando a organizar a produção nacional de seus princípios ativos.

Além disso, as exigências da Anvisa para o registro de genéricos agora se aplicam também aos laboratórios públicos, que precisarão designar no máximo três produtores de princípios ativos para cada formulação; sempre que forem renovados os registros será necessário realizar testes de bioequivalência.

Assim, para além das reconhecidas dificuldades com princípios ativos importados de qualidade estável, novas razões conduzem à produção local e acompanhamento da produção de seus lotes com adequação ao nosso parque produtivo. Isso vale também para os outros produtores públicos, de modo que as iniciativas de Farmanguinhos irão beneficiá-los também.

Farmanguinhos participou desde seus primórdios do Projeto PetroRio, encomendado pela Petroquisa à Fundação José Pelúcio Ferreira. Esta iniciativa, desenvolvida no Comperj – Complexo Petroquímico do Rio de Janeiro – tinha por objetivo o estudo da viabilidade técnica e econômica da utilização de produtos petroquímicos básicos na fabricação de intermediários de síntese integrantes da cadeia produtiva de farmoquímicos e agroquímicos. O estudo preliminar foi completado e entregue à Petroquisa em dezembro de 2007. Hoje a Petrobrás está aprofundando tais estudos.

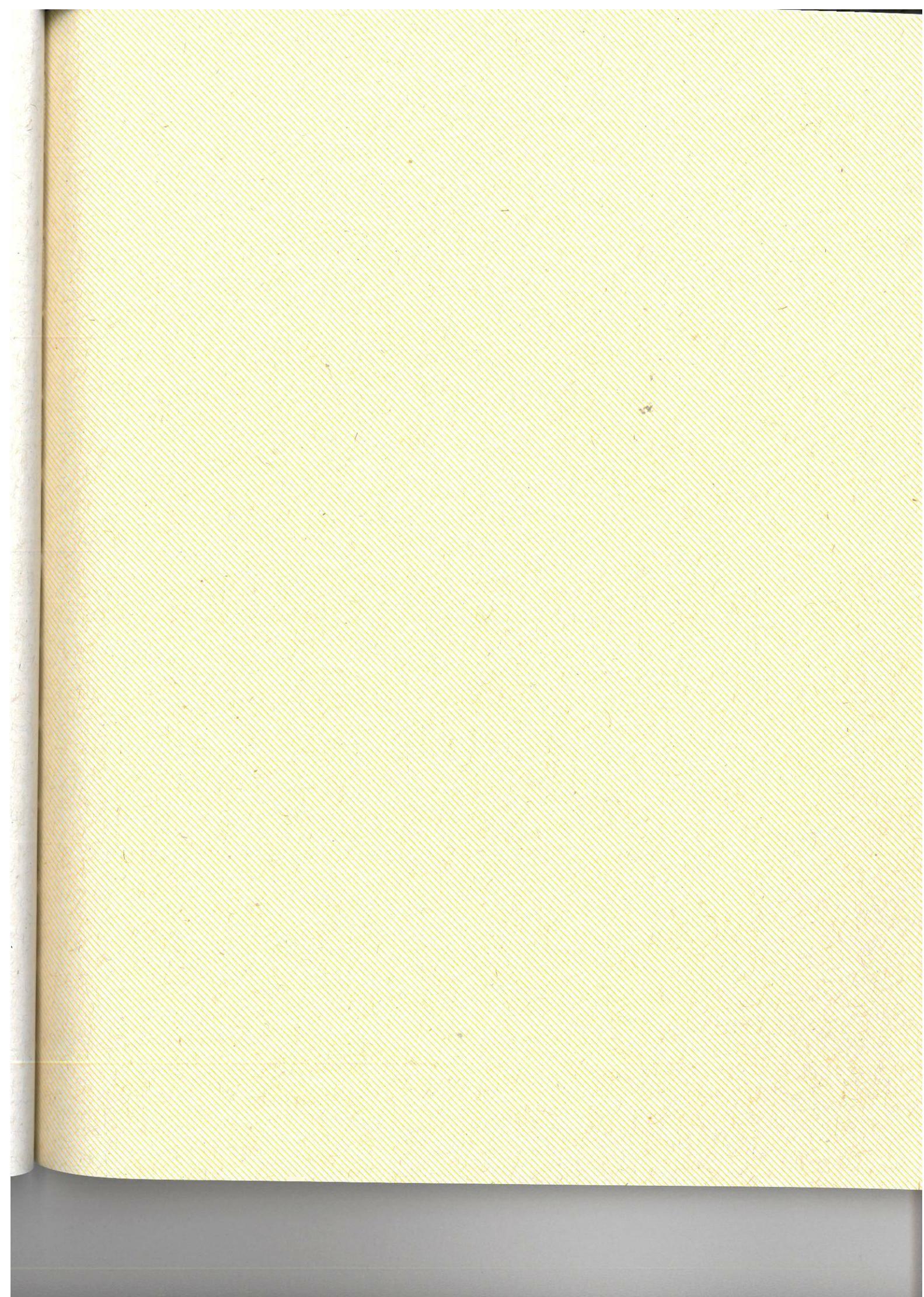
Outro entendimento da maior importância se refere à intenção da farmacêutica indiana Aurobindo em se instalar no Brasil, trazendo uma planta de princípios ativos. Farmanguinhos já se posicionou a respeito do interesse na produção de amoxicilina base, desde a fermentação da penicilina G.

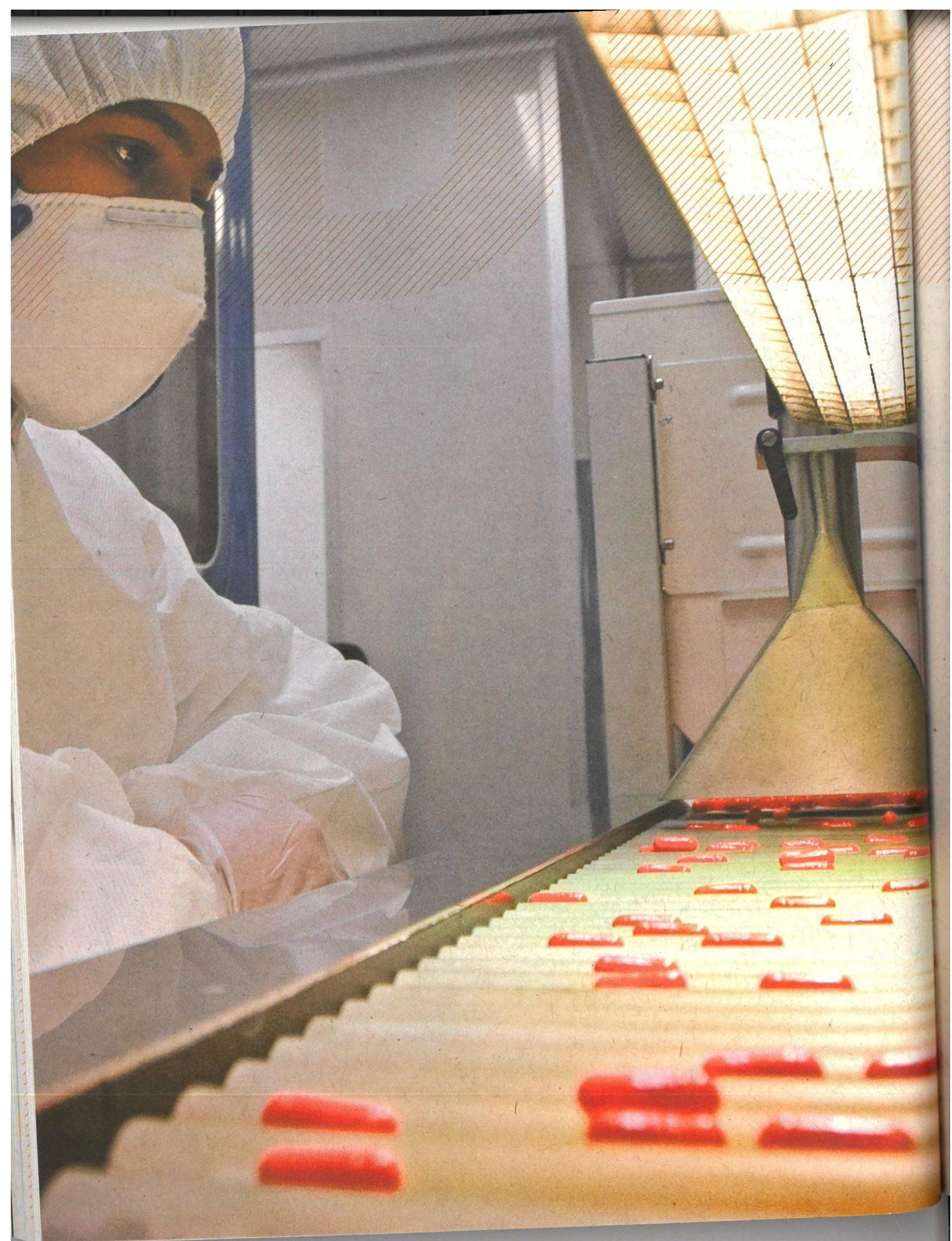
8_PERSPECTIVAS

Hoje o foco do desenvolvimento tecnológico são as formulações pediátricas e combinações de doses fixas de antirretrovirais e tuberculostáticos, e a absorção da tecnologia de produção de insulina. Dentre as formulações, o objetivo para 2009 é registrar três produtos antirretrovirais em comprimidos: efavirenz (100mg), lamivudina + zidovudina + nevirapina (150+300+200 mg) e lamivudina + zidovudina + nevirapina (30+60+55 mg); dois produtos para tratamento da tuberculose: isoniazida (300mg) e isoniazida + rifampicina (150+300 mg); e um medicamento para hepatite: lamivudina (100mg). A expectativa para o projeto insulina é absorver o conhecimento tecnológico para a produção do ifa e iniciar o planejamento das instalações fabris.

Outra frente de trabalho que se inicia é a busca da ampliação do *portifolio* de Farmanguinhos por meio de novas tecnologias e parcerias de farmoquímicas nacionais e internacionais. Para o alcance destas metas, a instituição visa uma ação mais efetiva na obtenção de financiamentos específicos para desenvolvimento tecnológico junto às agências de fomento.

A política de foco no desenvolvimento tecnológico, cuja principal ação foi a criação de uma Vice-Diretoria dedicada a absorver as demandas do Ministério da Saúde por novas formulações, foi responsável pelo aumento do número de produtos desenvolvidos, uma vez que favoreceu a priorização das demandas e seu gerenciamento. Com isso, estratégias de parcerias público-privadas e modelos de absorção e transferências de tecnologias puderam ser colocadas em prática. Além disso, dificuldades técnicas e gerenciais, antes ocultas, foram melhor identificadas, permitindo a redução de riscos. A criação da VDST favoreceu também a interlocução com as outras vice-diretorias, principalmente a de pesquisa e a de produção, resultando em um acompanhamento maior de toda a cadeia de produção.

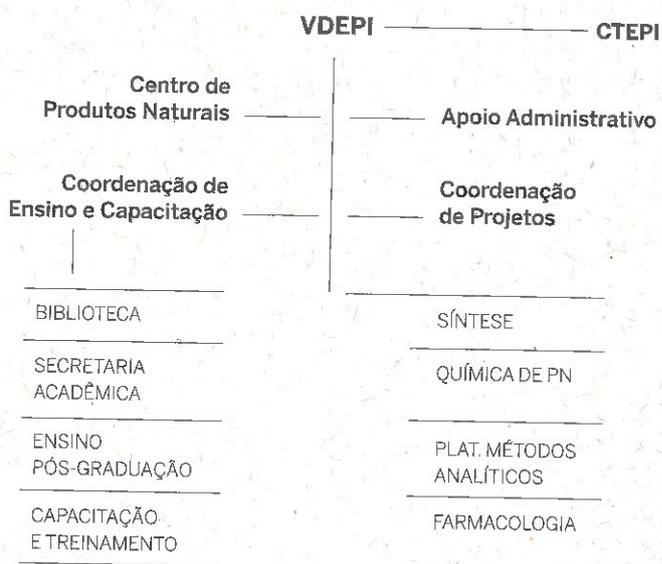




5_ VICE-DIRETORIA DE ENSINO, PESQUISA E INOVAÇÃO – VDEPI

No final de 2006, em atendimento às orientações resultantes do V Congresso Interno da Fiocruz, e após as discussões acerca da estrutura organizacional de Farmanguinhos (ocorridas entre abril e dezembro de 2006), elaborou-se e aprovou-se uma nova estrutura para a unidade através do Conselho Deliberativo. Uma das principais mudanças ocorridas foi separar a pesquisa do desenvolvimento tecnológico, originando-se duas vice-diretorias: a Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos (VDST) e a Vice-Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI), cujo organograma segue-se abaixo (Figura 1).

Figura 1_ Organograma da VDEPI



1_OBJETIVOS

- Desenvolver medicamentos fitoterápicos validados cientificamente.
- Desenvolver medicamentos inovadores de origem sintética.
- Gerar conhecimento na área de fármacos, medicamentos e novos alvos terapêuticos.
- Treinar e capacitar o corpo técnico-científico na pesquisa, no desenvolvimento de novos fármacos e na gestão de P&D farmacêutica .

2_GRUPOS DE PESQUISA, PROJETOS E PRODUTIVIDADE

As lideranças e formação de grupos de pesquisa de Farmanguinhos foram definidas a partir da estruturação dos Grupos de Pesquisa certificados pela Fiocruz e cadastrados no CNPq. Em 2006, Farmanguinhos cadastrou 15 grupos de pesquisa, representando as atividades realizadas no desenvolvimento de medicamentos, conforme demonstrado na Tabela 5.1. Estes grupos encontram-se ativos e produtivos até hoje.

Tabela 5.1_Grupos de pesquisa de Farmanguinhos cadastrados no CNPq (2006 – 2008)

GRUPOS	LÍDER
1. Pesquisa em química de organofluorados e heterociclos	Núbia Boechat
2. Laboratório de síntese de compostos desenvolvidos por química medicinal	Edson Ferreira da Silva
3. Laboratório de química de produtos naturais-PN2	Therezinha Tomassini
4. Produtos naturais bioativos de plantas – Fiocruz	Maria Raquel Figueiredo
5. Química de produtos naturais-PN4	Antônio Carlos Siani
6. Farmacologia aplicada	Maria das Graças Muller
7. Plantas-matrizes para fitoterápicos: prospecção, caracterização e aplicação	Leonardo Lucchetti
8. Impacto do processo de cristalização na qualidade de insumos utilizados na produção de medicamentos	Solange Vardel
9. Grupo de pesquisa em HIV/AIDS	Wilson João Cunico
10. Síntese de substâncias no combate a doenças tropicais	Marcus Vinícius Nora
11. Metodologias e tecnologias de plantas medicinais	Ana Claudia Amaral
12. Desenvolvimento tecnológico para produção e controle da qualidade de fármacos e medicamentos	Luciana Gonçalves e Gláucia Alves Slana
13. Políticas e gestão do desenvolvimento de fitomedicamentos no Brasil	Glauco de Kruse Villas Boas
14. Inovação e desenvolvimento tecnológico de fármacos e medicamentos	Jorge Costa e Tereza Santos
15. Patente, inovação e inteligência competitiva	Wanise Barroso

Fonte: VDEPI

De 2003 a 2005, Farmanguinhos registrou 208 projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Com a necessidade de se ter mais foco e eficiência no desenvolvimento dos projetos, esses números foram reduzidos a 19 em 2006; em 2007 eram 25, após obtenção de financiamentos externos. De 2008 até hoje esse número passou dos 60. Na Tabela 5.2 encontram-se listados os projetos que constam no PA 2008, tanto os relacionados à pesquisa como os de outras áreas que formam a VDEPI. Vale mencionar que o número de projetos é maior do que o apresentado no PA 2007 em consequência da subdivisão de algumas linhas de pesquisa em projetos e não, somente, por absorção de projetos novos. É importante destacar que além de projetos de pesquisa básica e aplicada, encontram-se listados projetos nas áreas de ensino, serviços (Plataforma de Métodos Analíticos), política e gestão de infra-estrutura. Atualmente qualquer novo projeto só pode ser aprovado após avaliação da Câmara Técnica de Pesquisa.

Tabela 5.2 Descrição dos projetos listados no Planejamento Anual 2008

ÁREA	PROJETO
Vice-Direção	Modernização e adequação da infraestrutura e da gestão institucional da VDEPI
Centro de Produtos Naturais	Implantação da plataforma agroecológica
	Projeto e execução de infraestrutura física do Centro de Produtos Naturais
	Diagnóstico rápido participativo/Plataforma Agroecológica – PAF
	Rede Fito Amazônia/Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde – NGBS
	Sistema de informação e portal de tecnologias/Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde – NGBS
	Literatura técnico-científica para plantas medicinais e fitoterápicos/Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde – NGBS
	Gestão da inovação tecnológica de fitomedicamentos/Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde – NGBS
Coordenação de Ensino e Capacitação	Estudos estratégicos/Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde – NGBS
	Organização de eventos técnicos científicos e divulgação em C&T
	Expansão da biblioteca
	Treinamento e capacitação profissional
	Gestão de bolsas de apoio técnico a pesquisa
	Qualificação profissional através de estágio
	Gestão de bolsas de iniciação científica
	Gestão de bolsas de qualificação em serviço

ÁREA	PROJETO
Coordenação de Ensino e Capacitação	Implantação do mestrado profissional
	Implantação do curso de pós-graduação em nível de especialização em gestão da inovação em fitomedicamentos
	Ações relacionadas aos discentes matriculados nos cursos de especialização
	Implantação do curso de pós-graduação em nível de especialização em técnicas industriais farmacêuticas
	Organização e controle de ação dos discentes matriculados em cursos de graduação lato sensu
Plataforma de Métodos Analíticos	Desenvolvimento dos cursos de pós-graduação em nível de atualização
	Plataforma de Métodos Analíticos
	Desenvolvimento de novos potenciais fármacos para a quimioterapia da hanseníase
	Validação de método analítico para determinação de tuberculostáticos em FDCs por eletroforese capilar
	Desenvolvimento de metodologia analítica para controle de qualidade de vacina
Farmacologia	PDTIS – Desenvolvimento de medicamento fitoterápico com atividade antiinflamatória, analgésica e antipirética de extratos de <i>Schinus terebinthifolium Raddi</i>
	PDTIS – Identificação de novos princípios ativos para o tratamento da tuberculose. Estudo químico e biológico de produtos naturais com atividade anti-microbacteriana.
	Linfócitos T gama delta em alergia e inflamação
	PDTIS – Desenvolvimento de medicamentos anti-maláricos a partir de associações de substâncias isoladas de plantas.
	Avaliação química, biológica e desenvolvimento farmacêutico do óleo de copaíba para uso terapêutico
	PDTIS – Desenvolvimento de produto fitoterápico à base de <i>Carapa guianensis</i> (andiroba)
	PDTIS – Plataforma de bioensaios
	Estudo imuno-farmacológico de produtos naturais
	Mecanismos celulares e moleculares envolvidos na ação de antiinflamatórios e anti-alérgicos
	Modulação imuno-farmacológica de infecções micobacterianas

ÁREA	PROJETO
Síntese Orgânica	PDTIS – Desenvolvimento de análogos da lidocaína com atividade antiinflamatória e anti-asmática.
	Síntese de novos compostos triazolopirimidínicos com possíveis agentes antimaláricos, análogos da mefloquina
	Síntese de moléculas anti-HIV e antimalarial
	Síntese de substâncias para o tratamento da tuberculose e malária
	PDTIS – Síntese, aumento de escala e avaliação farmacológica do sal de artesunato de mefloquina.
	PDTIS – Planejamento, síntese e avaliação da atividade tripanomicida e toxicológica de novos derivados N-Arilidrazônicos
	PDTIS – Síntese e atividade antimalarial de inibidores da enzima Plasmeptina de <i>P. Falciparum</i>
	PDTIS – Desenvolvimento de novos análogos de mexiletine com atividade antiinflamatória e antiasmática
	Síntese de compostos heterocíclicos, intermediários na obtenção de moléculas com potencial atividade anti-HIV e/ou antimalarial
	Síntese e avaliação antimalarial de novas diaminoquinolinas, planejadas como inibidores de proteases do <i>Plasmodium</i>
	Novas acilidrazonas com potencial atividade de anti-parasitária
	Planejamento, síntese e avaliação farmacológica de novos análogos da pentamidina com potencial atividade leishmanicida.
	Síntese de novos derivados piridínicos com potencial atividade anti-HIV e estudos de <i>docking</i> com a HIV-protease
Síntese de imidazóis substituídos como possíveis inibidores da transcriptase reversa não-nucleosídeos	
Síntese e avaliação farmacológica de análogos fluorados da isoniazida	
Química de Produtos Naturais	PDTIS – Desenvolvimento de fitoterápico com atividade anti-hipertensiva de extratos da espécie <i>Echinodorus grandiflorus</i>
	PDTIS – Proposição de um novo fitoterápico a base de <i>Vernonia Condensata</i> Baker
	Desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal para o combate a leishmaniose
	Estudo químico e farmacológico da <i>Solidago chilensis</i>

ÁREA	PROJETO
Química de Produtos Naturais	Estudo químico e farmacológico da atividade antialérgica e antiinflamatória da espécie <i>Nidularium procerum</i>
	Estudo químico e farmacológico da <i>Physalis angulata</i>
	Bioconversão enzimática e microbiana do limoneno
	Plantas matrizes para fitoterápicos
	Produção da enzima antileucêmica asparaginase
	Bioprospecção de espécies brasileiras em malária
	PDTIS – Avaliação da atividade imunorreguladora <i>in vivo</i> e do mecanismo de ação da <i>Physalis angulata</i>
Desenvolvimento padronizado de fitoterápicos de plantas denominadas popularmente como ervas cidreiras	
Isolamento de meteliolitos especiais de plantas para formação de um banco de substâncias	

Fonte: Sistema SIIG (Planejamento Anual 2008)

A Tabela 5.3 apresenta os dados referentes aos indicadores de desempenho com relação à execução dos projetos de pesquisa (2003-2008), com destaque para os seguintes itens: artigos (aceitos para publicação e submetidos), patentes e teses defendidas. Observa-se, a partir de 2006, um aumento significativo no número de artigos publicados em relação aos anos anteriores (187 comparados a 67). É importante destacar que o menor quantitativo observado em 2008 ainda mostra-se superior ao maior número de artigos do triênio precedente. Em relação a patentes, fica claro que a pesquisa conquistou um número importante em 2007 (10 patentes). Na mesma tabela, observa-se que no quesito teses defendidas, o período 2006-2008 apresentou a mesma dispersão/ano em relação aos valores observados na gestão anterior, indicando uma manutenção e sustentação da orientação de trabalhos.

Tabela 5.3_Indicadores de desempenho da pesquisa (2003 – 2008)

INDICADORES	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Artigos	15	16	36	80	66	41
Patentes	5	5	4	7	10	1
Teses	6	4	2	4	6	2

Fontes: Relatórios das áreas da VDEPI; currículo Plataforma Lattes; Gestec/Nit

3_PROBLEMAS FINANCEIROS E DISPERSÃO DA PESQUISA EM FARMANGUINHOS

A crise financeira que se instalou a partir de 2006, em consequência da descentralização das aquisições impostas pela Comissão Tripartite do SUS, da inadimplência de anos anteriores e da mudança de local da fábrica teve impactos diretos sobre as pesquisas realizadas em Farmanguinhos. Contudo, deve ser ressaltado que, apesar da crise financeira, a direção intensificou o investimento em material de informática (50 computadores novos) para o setor, bem como manteve o apoio para capacitação de seus pesquisadores.

Vale aqui ressaltar que o esforço e empenho dos pesquisadores contribuíram para a continuidade e produtividade da pesquisa em Farmanguinhos. Destacam-se abaixo as principais ações de impacto:

- Intensificação da busca de financiamento externos, como PDTIS, MS, CNPq, FNS e outros.
- Elaboração e início da implementação de critérios para aprovação de novos projetos, com a obrigatoriedade de serem apresentados previamente à Câmara Técnica de Pesquisa para aprovação.
- Controle e disponibilização dos itens do almoxarifado que não são utilizados.
- Concentração dos pedidos de compras nos itens comuns a todas as áreas, evitando assim duplicação de pedidos e desperdícios.
- Controle e planejamento dos contratos com fornecedores de itens indispensáveis e essenciais como, por exemplo, gelo seco, gases, entre outros.

Neste período, a VDEPI dividiu-se espacialmente em 3 campi – fato que causou certa dificuldade na troca de informações, cumprimento de prazos, resolução de questões administrativas e burocráticas, entre outras. A área administrativa e o setor de ensino se localizaram no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), os laboratórios de pesquisa mantiveram-se no Campus de Manguinhos e a plataforma de estudos do Centro de Produtos Naturais divide suas atividades entre o CTM e o Centro de Referência Hélio Fraga, no Campus da Mata Atlântica. Observe-se, ainda, que o projeto de transferência dos laboratórios de pesquisa de síntese orgânica e da plataforma de métodos analíticos para o campus do CTM vem encontrando imensas dificuldades para ser implementado.

4_MELHORIAS E ADAPTAÇÕES COM BASE NA GESTÃO POR PROJETOS

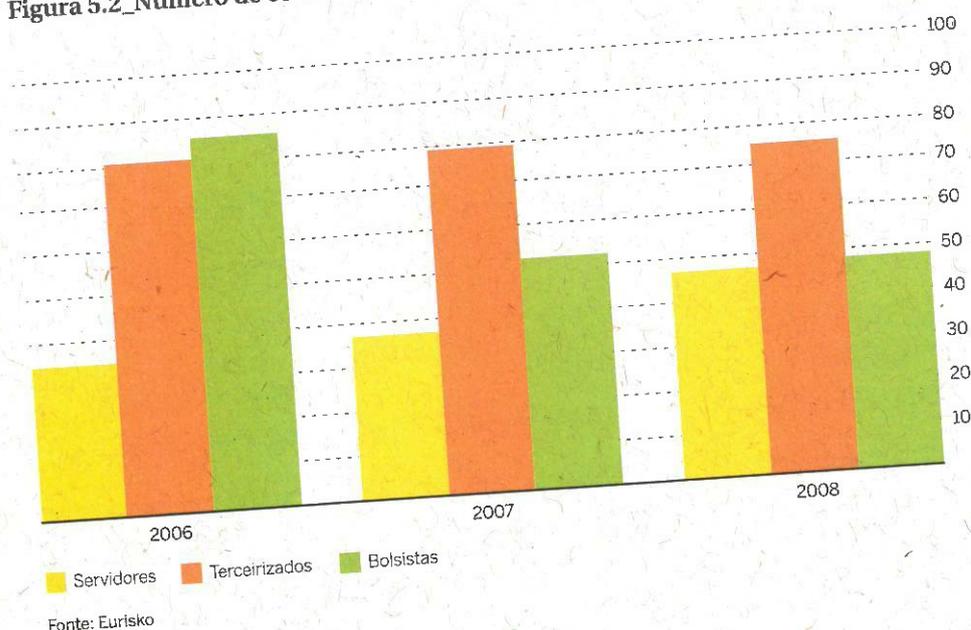
A VDEPI passou por uma reestruturação em 2006, tentando organizar-se em uma estrutura matricial de gestão por projeto – que garanta autonomia aos coordenadores de projetos, reduza custos e aumente a eficiência. Para facilitar o trabalho em rede, foi feita uma reestruturação física, com realocação de equipamentos e redistribuição de equipes, organizando-se em três plataformas tecnológicas – Plataforma de Bio-

ensaios, Plataforma de Métodos Analíticos e Plataforma Agroecológica – que visam apoiar os projetos com oferta sistemática de análises e ensaios utilizando a mais moderna tecnologia disponível. Com as várias alterações na gestão da Vice-Diretoria, é visível que a proposta inicial de se organizar por projetos ainda não está em pleno funcionamento. Não dependeria, apenas, de uma reestruturação física e de um organograma, mas sim de uma mudança profunda na cultura da gestão dos projetos e de uma forte integração entre as áreas – que também não é o ponto forte da pesquisa. Além disso, a área de gestão de projetos não foi fortalecida durante esses anos, o que veio a acontecer somente no final de 2008. Junto a todos esses fatos, ainda temos outro que corrobora para o atraso na implantação efetiva da gestão por projetos: a Plataforma de Bioensaios ainda não está em funcionamento, por motivos técnicos. Apesar dos vários contratemplos, houve uma mudança benéfica no que se refere à reestruturação dos centros de custos da VDEPI – que passaram a organizar-se por projetos, permitindo acompanhamento financeiro e planejamento mais organizado e eficiente.

5_RECursos HUMANOS E CUSTOS

Em janeiro de 2006 havia um quadro de 211 colaboradores. A partir de critérios de priorização e manutenção de projetos, entre outros, em 2006 esse quadro foi reduzido para 201 colaboradores. Vale informar que em consequência da absorção de aprovados no concurso público, o número de terceirizados continua caindo gradativamente (Tabela 5.4 e Figura 5.2).

Figura 5.2_Número de colaboradores da VDEPI (2006 – 2008)



A VDEPI tem atualmente 171 colaboradores (18,74% do total de Farmanguinhos), distribuídos da seguinte forma: 75 terceirizados (43%), 46 servidores (27%), 47 bolsistas (27%) e 3 Outros (1,76%).

A Tabela 5.4 mostra a distribuição dos colaboradores por área. É importante mencionar que em comparação a 2007 houve um aumento de mais de 20% no número de servidores na VDEPI em virtude do concurso público, e uma leve redução no quadro de terceirizados e bolsistas. Paralelamente, observa-se um aumento gradativo no número de mestres e doutores (Tabela 5.5). Verifica-se que a VDEPI apresenta um bom nível de formação, já que mais de 30% de seus colaboradores têm o grau de mestre ou doutor.

Tabela 5.4_ Número de colaboradores da VDEPI, por área (2008)

ÁREAS	TOTAL
VDEPI	4
Coordenação de projetos	1
Apoio administrativo	4
PMA	23
Síntese	41
Farmacologia	22
Química de PN	26
Centro de PN	36
CEC	14
TOTAL	171

Fonte: Sistema Eurisko

Tabela 5.5_ Número de mestre e doutores da VDEPI (2006 – 2008)

	2006	2007	2008
DOCTORES	32	33	36
MESTRES	25	27	27

Fonte: Sistema Eurisko

Os dados referentes ao pagamento de servidores, terceirizados e bolsistas só começaram a ser melhor elaborados e interpretados a partir de 2007, quando se estabeleceu a divisão por centros de custos (Tabela 5.6).

Tabela 5.6_Custo anual com recursos humanos da VDEPI (2006 - 2008)

	2006	2007	2008
SERVIDORES			
Quantidade	34	37	46
Custo anual	4.091.408,86*	4.109.903,00	5.000.000,00
TERCEIRIZADOS			
Quantidade	81	79	75
Custo anual	0	2.731.605,66	2.572.082,50
BOLSISTAS			
Quantidade	86	52	47
Custo anual	0	475.425,60	400.000,00

* O valor estimado em 2006 não fazia distinção de vínculos.

Fonte: * Relatório final VDEPI 2006, ** Fonte: * Relatório final 2007 VDEPI *** Fonte: Relatório final 2008 - VDEPI

6_QUANTO CUSTA A PESQUISA EM FARMANGUINHOS?

Difícil resposta. Grande parte dos itens carece de precificação e/ou valoração - já vimos o exemplo dos servidores. Pode-se apenas fazer uma avaliação aproximada do valor atual dos equipamentos, já que não há a prática de se calcular a depreciação dos mesmos. Nem mesmo o custo de colaboradores terceirizados pode ser alocado rigorosamente, uma vez que normalmente se dedicam a mais de um projeto.

Tal imprecisão de informações e a insuficiência de apoio administrativo e de gestão mostram o longo caminho ainda a ser percorrido até se alcançar uma gestão efetiva na VDEPI. Muitos avanços foram feitos, como a definição de centro de custo por projeto. Este ano está sendo realizada, com eficiência, a unificação dos dados do Eurisko e do Siafi, trazendo mais transparência na alocação de recursos.

Um problema enfrentado pela pesquisa de Farmanguinhos, em 2008, relaciona-se à devolução dos recursos financeiros liberados pelo PDTIS. Isso ocasionou devolução de pedidos de compras da pesquisa. Sabe-se que, atualmente, o setor de compras unifica todos os processos de compras de Farmanguinhos por grupos de materiais, com o objetivo de evitar "picotes de compras", conforme exigência da legislação. Entretanto, esse procedimento causa morosidade na aquisição dos itens, já que cada pedido de compra tem distintas fontes de recursos e prazos determinados de utilização.

Sabe-se que, normalmente, o programa PDTIS repassa seus recursos com prazos dilatados, permitindo aos pesquisadores solicitarem seus pedidos durante o ano todo, não concentrando nos últimos meses do exercício. Extraordinariamente, em 2008, foi solicitada a devolução de numerário elevado pelo PDTIS, antes do prazo final. De acordo com o setor financeiro, nesta ocasião, Farmanguinhos disponibilizou aproximadamente R\$ 1.743.758,89 para suprir os pedidos de compras não executados pelo PDTIS.

7_CAPTAÇÃO EXTERNA DE RECURSOS FINANCEIROS

A carência de recursos financeiros tornou imprescindível a busca por recursos externos a Farmanguinhos. Para se ter uma idéia da ampliação desta atividade, enquanto em 2006 a pesquisa captou junto ao PDTIS a quantia de R\$ 344.624,88, em 2007 captou R\$1.124.000,00, ou seja, 300% do valor anterior. No ano de 2008, esse valor foi em torno de R\$ 1.000.000,00 (Tabela 5.7). A importância dos recursos do PDTIS, observe-se, não é apenas financeira: o uso de recursos desta fonte, direcionados segundo uma estratégia global da Fiocruz, indica que os projetos de pesquisa desenvolvidos não obedecem apenas a critérios definidos pelo pesquisador individualmente, mas também a critérios institucionais, significando uma maior sinergia entre as pesquisas da Unidade e as atividades da instituição como um todo.

Tabela 5.7 – Captação de recursos por fonte de 2006 a 2008

FONTES	2006	2007	2008	TOTAL
FINEP	0,00	1.200.000,00	0,00	1.200.000,00
PDTIS	344.624,88	1.124.388,18	1.000.000,00	2.469.013,06
ENPq	76.000,00	54.000,00	0,00	130.000,00
FAPERJ	12.556,00	0,00	0,00	12.556,00
FNS	432.000,00	0,00	882.000,00	1.314.000,00

Fonte: Setor Financeiro

8_PLANEJADO X EXECUTADO

Como dito anteriormente, a partir de 2006 a VDEPI passou por uma reestruturação nos centros de custos, o que permitiu a rastreabilidade dos recursos planejados e executados de fato. Não temos os dados relativos a 2006, mas vê-se uma grande diferença no planejado em 2007 e 2008, muito embora esta diferença não seja significativa quando se avalia dados da execução dos dois anos. A explicação para essa diferença é simples: em 2008, foram planejados R\$ 1.700.000,00 para os gastos com infraestrutura, comuns a todas às áreas da VDEPI; R\$ 2.000.000,00 em equipamentos para estruturação da Plataforma Agroecológica; e R\$ 7.900.000,00 para a construção e compra de equipamentos para o Centro de Produtos Naturais - execuções que não foram efetivadas, em consequência da crise financeira, e que não existiam em 2007.

9_COORDENAÇÃO DE ENSINO E CAPACITAÇÃO

A Coordenação de Ensino e Capacitação – CEC – foi instituída em janeiro de 2006 com a finalidade de planejar, programar, acompanhar, executar e avaliar todas as atividades relativas à formação, capacitação e qualificação do corpo técnico funcional.

Tem como objetivo geral a qualificação de profissionais para o pleno exercício de suas atividades na indústria farmacêutica, a fim de atender com qualidade ao complexo industrial da saúde.

Para atingir este objetivo, a CEC desenvolve ações de ensino e de capacitação para atender os servidores e terceirizados da unidade, alunos das demais unidades da Fio-cruz e alunos externos, particularmente os que atuam na indústria farmacêutica, com vistas à melhoria da eficiência, eficácia e qualidade dos serviços prestados ao cidadão.

A CEC tem a seguinte estrutura organizacional:

- Coordenação de Ensino e Capacitação
- Cursos de Pós-Graduação *Strito Sensu*
- Cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu*.
- Cursos de Treinamento e Capacitação
- Coordenação de Bolsas de Convênios
- Centro de Estudos e Cursos de Inglês
- Biblioteca
- Secretaria Acadêmica
- Secretaria da Coordenação

9.1_O PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DA ÁREA DE ENSINO

Neste período a CEC implementou o espaço de ensino, antes inexistente na Unidade. A partir da organização do espaço físico e da formação da equipe passou a implementar e desenvolver cursos de treinamento e capacitação e iniciou seu Programa de Pós-Graduação, oferecendo cursos de atualização em Metodologia da Pesquisa Científica e em Gestão de Projetos no segundo semestre de 2006. Também neste período foram levantados os elementos necessários para a implantação do Mestrado Profissional em Farmanguinhos.

No período 2006-2007 foram realizados os seguintes cursos de atualização:

- Gestão de projetos
- Metodologia da pesquisa científica
- Metodologia do ensino superior
- Estatística aplicada às ciências da saúde
- Garantia de qualidade
- Gestão ambiental
- Introdução à propriedade industrial
- Redação técnico-científica

Neste período, a secretaria acadêmica registrou 118 alunos matriculados, dos quais 84 tiveram mais de 75% de frequência, e 28 professores envolvidos nas atividades docentes.

Em 2007 foram iniciados os trabalhos de implantação dos cursos de pós-graduação *latu sensu* em nível de especialização (aprovados pela Câmara Técnica de Ensino e Pesquisa de Farmanguinhos em novembro de 2007) nas áreas de “Gestão da inovação em fitomedicamentos” e “Tecnologias industriais farmacêuticas”.

9.2_MESTRADO PROFISSIONAL

Durante o período de 2006-2008 foram desenvolvidas as seguintes ações para a implantação do mestrado profissional:

- Elaboração do anteprojeto do mestrado profissional em “Gestão, pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica”.
- Identificação do quadro de doutores com perfil profissional adequado às áreas de interesse e perfil do mestrado profissional de Farmanguinhos.
- Apresentação do anteprojeto do mestrado profissional ao Colegiado Técnico Científico da CEC/Farmanguinhos e reestruturação à luz das orientações recebidas do mesmo.

9.3_OUTROS PROJETOS DESENVOLVIDOS

- Treinamento para a capacitação de técnicos para a implantação da indústria de antirretrovirais, prevista no acordo de parceria entre o Brasil e Moçambique.
- Parceria Farmanguinhos/Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro com vistas à implantação de Programa de Estágio Curricular.
- Parceria Farmanguinhos/Universidade de Feira de Santana com vistas ao desenvolvimento de programa de estágio curricular.
- Desenvolvimento de fórum de discussões através do Centro de Estudos.
- Desenvolvimento de cursos de inglês em parceria com o SENAC.

9.4_ATIVIDADES RELATIVAS ÀS DEMAIS ÁREAS

A Coordenação de Treinamento e Capacitação desempenhou suas atividades de maneira satisfatória, tanto no que diz respeito à integração de novos colaboradores como à organização e gerenciamento das atividades de treinamento funcional e à organização de *workshops* e de oficinas técnicas.

O Centro de Estudos, também implantado na atual gestão, teve uma atuação intensa e muito bem recebida pelo corpo de colaboradores, com palestras regulares sobre assuntos de cunho técnico-científico voltados para a indústria farmacêutica, assuntos

relacionados ao meio ambiente, metodologias de trabalho e gestão, além de temas gerais, tais como sistemas de patentes, educação, saúde e relações humanas.

No que diz respeito à Biblioteca, foram realizadas cerca de 500 aquisições em diversos campos, em apoio aos novos cursos implantados, devidamente catalogadas e disponibilizadas.

No que diz respeito às atividades relativas ao Setor de Bolsas e Convênios, foi realizado, sistematicamente, o controle e acompanhamento da movimentação de alunos, a gestão dos documentos e a organização/atualização de todos os vínculos relacionados a bolsas/estágios de Farmanguinhos.

9.5_CONCLUSÕES

O plano de ação da Coordenação de Ensino e Capacitação para o período de 2006 a 2008 foi cumprido com sucesso, tendo em vista o resultado obtido em relação ao aperfeiçoamento e capacitação dos servidores e colaboradores, visando sua eficiência e eficácia em atividades profissionais, a partir do desenvolvimento de competências e habilidades planejadas na estrutura dos cursos.

A implantação dos cursos observou os princípios de qualidade nas atividades de ensino e na investigação científica e tecnológica buscando atualização contínua nas áreas de conhecimento e flexibilidade curricular que atendessem à diversidade de tendências e áreas do conhecimento.

A coordenação e gestão dos cursos ocorreram em parceria com docentes da Fiocruz e de universidades públicas e privadas do Rio de Janeiro com valor comprovado em suas áreas de atuação.

Ao concluirmos o período de 2008, com as ações em processo para implantação do mestrado profissional em Farmanguinhos, consideramos cumpridas as metas previstas pela Coordenação de Ensino desta unidade.

10_NÚCLEO DE GESTÃO EM BIODIVERSIDADE E SAÚDE

10.1_OBJETIVOS DO PROJETO

O Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS), vinculado ao Centro de Produtos Naturais de Farmanguinhos, é um projeto aprovado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/MS mediante Portaria 338, de 14/11/2006, publicada no DOU de 21/11/2006.

Este núcleo foi implantado com a finalidade de induzir a produção de tecnologias e metodologias voltadas para a inovação em fitomedicamentos, bem como contribuir para o desenvolvimento de matérias-primas farmacêuticas e fármacos, de acordo

com o Plano Plurianual do Governo Federal e que atendam a projetos estratégicos compatíveis com os objetivos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, instituída pelo Decreto nº 5.813 de 22/06/2006.

Desde a sua criação, o NGBS vem participando vigorosamente no processo de construção de um sistema nacional de inovação tecnológica em fitomedicamentos, pautado nas bases conceituais que têm sido objeto de discussão nas diversas reuniões realizadas durante a execução deste projeto e que representam uma mudança de paradigma quanto à visão de uma gestão de programas de forma participativa e com previsão de retorno sócio-ambiental.

O NGBS está organizado em torno de quatro linhas de atuação:

- Políticas públicas relacionadas ao desenvolvimento e à produção de fitomedicamentos
- Programa de desenvolvimento regional de fitomedicamentos por bioma
- Programa de fitomedicamentos na Fiocruz
- Estudos e projetos estratégicos

10.2_RESULTADOS ALCANÇADOS

Programa de desenvolvimento regional de fitomedicamentos por bioma

A proposta deste programa é constituir redes de desenvolvimento tecnológico nos principais biomas brasileiros, tendo por base uma forte estrutura de pesquisa e desenvolvimento, reunindo diversas instituições que atuam nas áreas de ciência, tecnologia e inovação, em cooperação com da indústria e outros segmentos da cadeia do conhecimento de fitomedicamentos.

Ações executadas

- Desenvolvimento de Redes e Arranjos Produtivos Locais - articulação, integração e gestão junto aos principais agentes sociais do segmento produtivo de base tecnológica em fitoderivados (agricultura, conhecimento tradicional, academia e indústrias) nos principais biomas brasileiros (Amazônia, Mata Atlântica, Caa-tinga, Cerrado e Pantanal), modelando sistemas produtivos inovadores com vistas à inserção de medicamentos fitoterápicos no Sistema Único de Saúde – SUS.
- Implantação de uma estrutura organizacional voltada para o Gerenciamento de Projetos através de contratação de serviço técnico de apoio, com a visão de administração de projetos alinhada àquela adotada pela Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz.
- Implantação da Rede Fito Amazônia - com a aprovação do Documento de Referência e assinatura do Termo de Criação da rede, cujo objetivo é desenvolver medicamentos e produtos de mesma base tecnológica, oriundos de insumos vegetais do bioma Amazônia. A estrutura da rede se desdobra em duas áreas de gestão,

- P&D e Administração da Rede, que estão sob a coordenação de um Conselho Gestor composto por representantes dos segmentos produtivos do bioma.
- Implantação da Rede Fito Mata Atlântica – Seção São Paulo- com a aprovação do Documento de Referência e assinatura do Termo de Criação da rede, cujos objetivos e estrutura seguem os da Rede Fito Amazônia, aplicados ao desenvolvimento de medicamentos e produtos oriundos de insumos vegetais do bioma Mata Atlântica.
 - Articulações com segmentos dos biomas Cerrado, Pantanal e Caatinga, para consolidação de redes nestes biomas, integrando o Sistema Nacional de Redes Fito.
 - Visita técnica ao Programa Farmácia Viva em Fortaleza/CE - consolidação do modelo de Farmácias Verdes como um dos níveis de complexidade na implantação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
 - Parceria estratégica com a Coordenação de Programas e Projetos Estratégicos – CPPÉ/Fiocruz-Brasília, co-participando do Projeto Rede Inovação da Biodiversidade no Bioma Amazônia.
 - Aprovação do Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Áreas Estratégicas: Produção de Medicamentos Fitoterápicos na Amazônia (MCT – Fundos Setoriais).
 - Articulação com o Comando Militar da Amazônia para Formulação de cooperação, abrangendo as áreas de Assistência Farmacêutica, Desenvolvimento e Informação.
 - Articulação com a Empresa de Biocombustíveis da Petrobrás e Centro de Excelência Ambiental da Petrobrás Amazônia – CEAP para viabilizar uma associação entre as instituições parceiras, consoante a forma jurídica mais adequada, para investimentos no desenvolvimento tecnológico de fármacos e princípios ativos, a partir da biomassa resultante do processo de produção de biocombustíveis, visando prioritariamente às indústrias farmacêutica e de defensivos direcionados para a proteção agrícola e da pecuária.
 - Realização de seminários temáticos, com a presença de agentes dos segmentos produtivos, para diagnósticos, discussões e capilarização dos trabalhos em rede, visando à participação do conhecimento tradicional no processo de desenvolvimento tecnológico.
 - Participação no I e II Workshop da Rede de Conhecimento da Embrapa, visando à formação de uma Rede Nacional de Pesquisas com Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares.
 - Participação no II Encontro Internacional Pró-Rede Pan-Amazônica de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, coordenada pela Fiocruz, realizado durante a SBPC. Encaminhamento de propostas direcionadas à validação de plantas medicinais e ao desenvolvimento de fitomedicamentos no bioma amazônico.
 - Apresentação do NGBS, intitulada *Brazilian Biodiversity and a New Paradigm of Plant Derived Medicines Development*, realizada na XXVI Reunião da Comissão

Mista Brasil-Alemanha para Cooperação Científica e Tecnológica, promovida pelo Ministério das Relações Exteriores e realizada em Brasília nos dias 22-23/11/2007.

- Realização de reunião, em 06/12/2007, com a participação de todas as associações representativas do setor industrial e das vice-presidências de Desenvolvimento Tecnológico e de Produção e Inovação, que culminou com a elaboração de uma carta das associações manifestando apoio às redes fito e pleiteando, dos agentes públicos de financiamento, recursos para investimentos em P&D e Inovação de produtos da biodiversidade.
- Participação em mesa redonda do XX Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil sobre o tema "Fitomedicamentos no Brasil: realidade possível ou ficção?" e apresentação dos trabalhos: "O papel do Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde na inovação em fitomedicamentos." e "Review of Non-Clinical Safety Tests with Herbal Medicines in Brazil: Acute Toxicity".
- Apresentação internacional do seminário *Brazilian Biodiversity and a New Paradigm of Plant Derived Medicines Development*, juntamente com visitas técnicas promovidas Ministério da Educação e Pesquisa da Alemanha nos dias de novembro de 2008, com vistas à Cooperação Científica e Tecnológica com esse país.

10.3_POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO E À PRODUÇÃO DE FITOMEDICAMENTOS

Proposta de se estabelecer políticas que promovam o desenvolvimento local com retorno de benefícios sócio-ambientais.

Ações executadas

- Participação na composição do Grupo Executivo, instituído pela Portaria No. 1.274 de 25/06/2008, para apoiar o Ministério da Saúde na coordenação do Programa Nacional de Plantas Medicinais Fitoterápicos (Portaria 2.960, de 09/12/2008), com ênfase em uma abordagem regional a partir dos principais biomas brasileiros
- Participação no Grupo de Trabalho de elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, resultando na inserção de discussões sobre o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) no desenvolvimento de novos medicamentos, tanto na aquisição de fitomedicamentos quanto como investidor na execução do Programa, bem como sobre os níveis de complexidade em fitoterapia.
- Participação nas reuniões da Câmara Técnica de Fitoterápicos da Anvisa.
- Participação em mesa redonda sobre a implantação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos realizada no congresso do CONASEMS em 28/03/2008, Belém/PA.

10.4_PROGRAMA DE FITOMEDICAMENTOS NA FIOCRUZ

Proposta de organizar e ampliar a discussão em rede, intra e extramuros, do papel da Fiocruz como instituição-âncora do Sistema Nacional de Redes de Desenvolvimento de Fitomedicamentos.

Ações executadas

- Implantação, no NGBS/Farmanguinhos/Fiocruz, do Escritório de Gestão do Sistema Nacional de Redes Fito, centralizando o sistema de informação e comunicação das redes. Criação da homepage *redesfito.org*.
- Participação na elaboração do projeto de implantação do novo prédio do Centro de Produtos Naturais de Farmanguinhos.

10.5_ESTUDOS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

Proposta de realização de estudos e projetos estratégicos, a fim de suprir lacunas no processo de validação de plantas medicinais utilizadas no Brasil e no desenvolvimento de fitomedicamentos, bem como quanto às exigências para o registro de medicamentos fitoterápicos junto à Anvisa, de acordo com a nova Lei e seu Decreto, à formação de pessoal qualificado para atuar no desenvolvimento de fitomedicamentos.

Ações executadas

- Diagnóstico Situacional em Toxicologia
- Levantamento e avaliação crítica de estudos toxicológicos pré-clínicos de plantas medicinais realizados no Brasil e realização de um diagnóstico situacional dos centros de experimentação toxicológica com vistas à elaboração de um anteprojeto de um Centro de Toxicologia que atenda aos padrões internacionais da inovação.
- Portal Fito de Difusão de Tecnologias
- Criação do projeto "Portal Fito de Difusão de Tecnologias" visando atender ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, reunindo e difundindo tanto o conhecimento técnico-científico quanto o conhecimento tradicional e local associado às plantas medicinais e derivados, a fim de viabilizar o desenvolvimento fitomedicamentos.
- Definição do escopo do projeto, conteúdo dinâmico, bem como as necessidades do Portal.
- Implantação de um Sistema de Informação Geográfica (SIG) para organizar e sistematizar as informações de cartografia digital existente, que se incorporará às informações georreferenciadas dos centros de origem geográfica, complementadas e/ou geradas nos estudos de validação, bioprospecção e manejo sustentável de espécies vegetais de interesse.

- Articulação com a Embrapa Monitoramento por Satélite para modelagem e implantação de Banco de Dados e Portal do Conhecimento utilizando metodologia desenvolvida pela Embrapa.
- Banco de Extratos Vegetais de Referência: em fase de implantação.
- Implantação do Laboratório de Geoprocessamento da Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos do Centro de Produtos Naturais de Farmanguinhos.
- Aquisição de equipamentos para o Laboratório de Geoprocessamento e material de laboratório para a Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos no âmbito deste projeto.

10.6_PROJETO "MONOGRAFIAS DE PLANTAS MEDICINAIS"

- Convênio de cooperação entre Farmanguinhos e a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – Alanac.
- Elaboração de uma seleção de plantas medicinais prioritárias para cada um de 5 biomas.
- Levantamento da literatura científica referente ao uso medicinal das plantas da Amazônia.

10.7_CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO DA INOVAÇÃO EM FITOMEDICAMENTOS

- Implantação do Curso de Pós-Graduação em nível de Especialização em Gestão, da Inovação em Fitomedicamentos, sob a coordenação do NGBS e a Coordenação de Ensino e Capacitação de Farmanguinhos.
- Realização nos dias 4, 5, 11 e 12/07/2008 de Seminários sobre Políticas Públicas, no âmbito do Curso de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, com a presença de especialistas convidados.

10.8_REVISTA FITOS

- Coordenação editorial da revista *Fitos*, publicação técnico-científica na área de Produtos Naturais visando fomentar a discussão em torno da Fitoterapia e da inovação em fitomedicamentos, bem como dar suporte para os processos de validação e registro de produtos fitoterápicos.



6_CHEFIA DE GABINETE

1_GESTÃO SOCIAL

Ao assumir, a nova gestão verificou a necessidade de ampliar a integração com a comunidades do entorno, situação particularmente difícil por se tratar de uma área de fácil conflagração, a Cidade de Deus. Logo nas primeiras semanas de 2006 este problema veio à tona, com invasão da área da fábrica por traficantes das vizinhanças.

Para tratar da questão, ampliamos o quadro funcional da gestão social, que realizou as seguintes atividades no período 2006 – 2008:

1.1 FIOCRUZ PRA VOCÊ 2008

Objetivos

Promover a maior feira de vacinação em Jacarepaguá contra paralisia infantil.

Contribuir com a conscientização da população quanto aos cuidados preventivos com a saúde.

Apresentação e divulgação das unidades da Fiocruz à população de Jacarepaguá.

Resultados

Em 2008 Farmanguinhos promoveu o “Fiocruz pra você” na primeira e na segunda dose da Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite. Foram oferecidos serviços de aferição da pressão arterial, teste de glicose, corte de cabelo, orientações à saúde, orientação e prevenção para a saúde bucal, primeira e segunda via de documentação, distribuição de lanches, espetáculos de circo, apresentações de música, teatro e dança e recreação infantil.

O evento conta com a participação de colaboradores de Farmanguinhos, voluntários e parceiros, organizações governamentais e não governamentais e teve a presença de 12.000 participantes das comunidades da Cidade de Deus, Curicica e Vila Sapê; foram imunizadas 3.180 crianças de 0 a 5 anos.

1.2_PROGRAMA DE MOBILIZAÇÃO DA COMUNIDADE PARA O COMBATE À DENGUE E PROMOÇÃO DA SAÚDE

Objetivos

Contribuir para despertar nas pessoas o senso de responsabilidade pela própria saúde e pela saúde da comunidade e a capacidade de participar da vida comunitária de uma maneira construtiva.

Resultados

A iniciativa gerou a formação de uma rede de voluntários que atuam na prevenção e na multiplicação de informações necessárias ao combate ao *Aedes aegypti* na região de Jacarepaguá.

1.3_REDE DE CULTURA

Objetivos

Apoiar a construção coletiva a partir da troca de idéias e identificação de trabalhos desenvolvidos na Cidade de Deus.

Criar uma ponte entre a instituição e a comunidade, para reforço e revitalização de sua expressão artística.

Resultados

A rede conta com a participação de 22 instituições e artistas da Cidade de Deus. Nas reuniões são discutidos projetos comuns e de busca de ampliação dos espaços culturais, reconhecimento e valorização da cultura local e o acesso aos bens culturais da cidade.

1.4_FÓRUM DE EMPREGABILIDADE E EMPREENDEDORISMO

Objetivo

Apoiar e contribuir politicamente com as ações e objetivo do Fórum de Empregabilidade e Empreendedorismo.

Resultados

O Fórum de Empregabilidade e Empreendedorismo é composto por instituições governamentais, não governamentais e representantes da sociedade civil e visa contribuir com o desenvolvimento local sustentável em prol da melhoria das condições de

trabalho e de vida da população do território da 7ª CAS, Jacarepaguá, Recreio, Barra e Vargens. Sua proposta tem como base a construção da cidadania, da equidade, a preservação ambiental e a responsabilidade social e promover a economia solidária, o empreendedorismo e a empregabilidade.

1.5_FEIRA DE TALENTOS

Objetivo

Criar um espaço alternativo para divulgar o potencial artístico e criativo dos trabalhadores e seus familiares, bem como de moradores das comunidades do entorno.

Resultados

O evento se realiza a cada trimestre no Complexo Tecnológico de Medicamentos. O projeto conta com expositores que apresentam produtos artesanais. O projeto tem valorizado o trabalho artesanal, ampliando oportunidades de geração de trabalho e renda e já beneficia 120 artesãos por ano.

1.6_AÇÕES CULTURAIS

Objetivo

Promover atividades culturais de cunho motivacional que busque a criação de sinergia, baseado na elevação da auto-estima e valorização dos funcionários.

Resultados

Trimestralmente são realizadas atividades voltadas para o segmento artístico com apresentação de peças teatrais, esquetes, shows musicais, dança, entre outros. Todas essas atividades acontecem em Farmanguinhos e apesar de se destinarem ao público interno, privilegia-se os artistas comunitários.

Em 2008 fornecemos assessoria técnica para sete instituições da Cidade de Deus na elaboração do projeto Ponto de Cultura da Cidade de Deus.

1.7_AÇÕES PONTUAIS

Objetivo

Contribuir com recursos materiais para ações que tenham por finalidade a melhoria da qualidade de vida dos moradores da comunidade de baixa renda.

Resultados

Com objetivo de reforçar os laços com a comunidade do entorno, enfatiza-se a importância do apoio institucional de Farmanguinhos a ações pontuais implementadas por entidades parceiras. Entre as ações realizadas podemos destacar:

- Capacitação de lideranças comunitária em prevenção de dependência química.
- Capacitação dos conselheiros tutelares.
- Capacitação de gestores de bibliotecas comunitárias.
- Participação em feiras e eventos de promoção à saúde.

1.8_CINE PIPOCA

Objetivo

Promover atividade de educação em saúde e meio ambiente para crianças de 4 a 10 anos através da exibição de vídeos e atividades lúdicas e recreativas.

Resultados

O projeto foi elaborado para atender uma demanda das instituições parceiras que atuam na educação infantil na Cidade de Deus, que nos apontaram a ausência de atividades lúdicas e recreativas que abordassem temas relacionados à prevenção de doença e à preservação do meio ambiente. Como Farmanguinhos/Fiocruz é uma instituição de saúde, se propôs a colaborar através da participação de seus voluntários em feiras e eventos de saúde, atendendo ao público infantil.

1.9_ESCOLA DE FÁBRICA

Objetivo

Possibilitar a inclusão social de jovens de baixa renda, por meio da formação profissional, em unidades formadoras no próprio ambiente das empresas, aproximando o setor produtivo dos processos educativos e promovendo a responsabilidade social.

Resultados

Projeto desenvolvido em 2007 e 2008 em parceria com o Funcefet. Capacitou 40 jovens de 16 a 24 anos para o exercício de uma profissão, estimulando o ingresso e a permanência dos jovens na educação básica regular, favorecendo o ingresso destes jovens no mundo do trabalho.

1.10_CAMPANHAS SOCIAIS E ASSISTENCIAIS

Objetivo

Despertar nos colaboradores de Farmanguinhos a participação solidária através de campanhas de agasalho, Páscoa, Dia das Crianças, Natal, doação de alimentos.

Resultados

As ações assistenciais proporcionam a confraternização da população do entorno com os nossos colaboradores voluntários que, através de suas doações, possibilitam

às crianças das creches comunitárias e municipais participarem do calendário cultural e festivo e integram funcionários da empresa com a população vizinha.

Realizamos a campanha da Páscoa para 100 crianças da creche Luzes do Amanhã e a festa de Natal para 50 crianças do Projeto REI na Cidade de Deus.

2_ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO – ASCOM

Objetivo

a ASCOM de Farmanguinhos tem como objetivo principal desenvolver a comunicação corporativa na sociedade da informação e do conhecimento utilizando uma gestão estratégica.

Diagnóstico

em dezembro de 2006, não existia o setor de assessoria de comunicação estruturado no Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos. As demandas de comunicação interna e externa (mídia em geral) não eram atendidas com a rapidez, característica essencial desta atividade. A partir da estruturação da área, o setor deixa de ser fragmentado, passando a desempenhar sua missão de modo integrado, focando o relacionamento com o público interno e externo. As dificuldades foram diagnosticadas e houve a necessidade de uma interface para dedicar-se com exclusividade ao atendimento da assessoria de comunicação. Com uma análise preliminar foram detectadas as seguintes dificuldades para o setor:

- Havia a prática de atividades de comunicação, no entanto, não existia um conceito integrado. As atividades eram desenvolvidas de modo isolado, fragmentado, dificultando os resultados;
- A comunicação era tratada como atividade secundária;
- Os atendimentos eram feitos por profissionais de outras áreas.

Dentro deste contexto foram desenvolvidas as seguintes ações prioritárias:

- Desenvolvimento da fluência de informações para outras unidades da Fiocruz, instituições, Ministério da Saúde, todos os tipos de mídia e público em geral, utilizando parcerias internas e externas, além de ampla divulgação das atividades de Farmanguinhos na imprensa
- Valorização da informação: alteração nas demandas da ASCOM, que antes chegavam por e-mail e passaram a ser registradas pelo sistema de atendimento web desenvolvido pela TI da unidade disponível na intranet. O grau de satisfação é avaliado pelo público interno ao final de cada atendimento. Atualmente 89 % dos serviços prestados pela ASCOM têm ótima avaliação.
- Atendimento da instituição no relacionamento com a imprensa, promovendo a divulgação junto a jornais, revistas, web, rádio e TV.

- Organização, junto aos setores responsáveis, de visitas da imprensa ao CTM, acompanhando a repercussão pública das notícias sobre a Unidade, veiculadas na imprensa de um modo geral. Todas as notícias passaram a ser relatadas num clipping mensal;
- Administração de contas de e-mails institucionais (comunica e faleconosco) como ferramenta de comunicação interna e externa;
- Produção de conteúdo para websites (intranet e internet);
- Elaboração de relatório de clipping analítico
- Produção gráfica incluindo boletim mensal, folders e material de divulgação;
- Criação do serviço de fotografia e banco de imagens para a unidade;
- Produção de vídeo institucional;
- Organização de eventos internos e externos;
- Participação em projetos especiais.

Após a estruturação da assessoria de comunicação através do planejamento e execução das ações citadas obtivemos resultados positivos. O que pode ser observado nos gráficos:

Figura 6.1_Publicações - Intranet 2007-2008

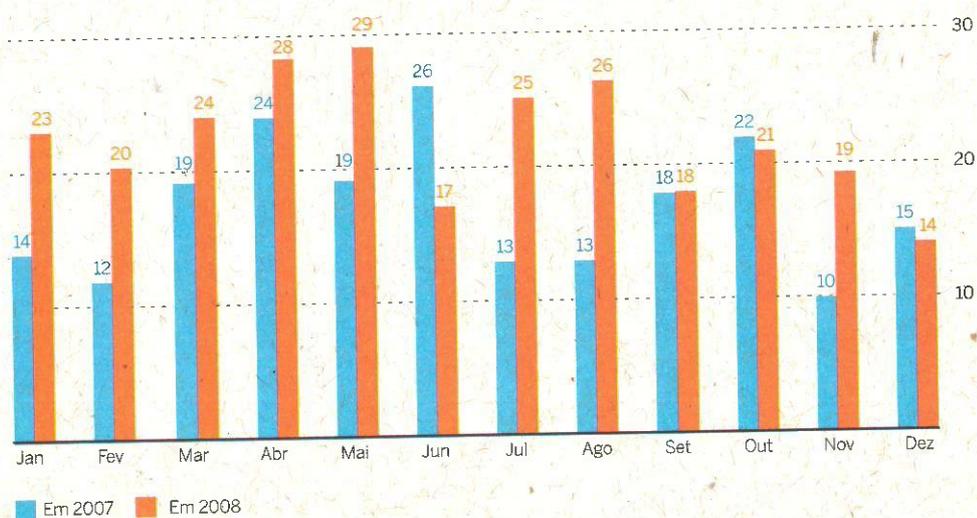
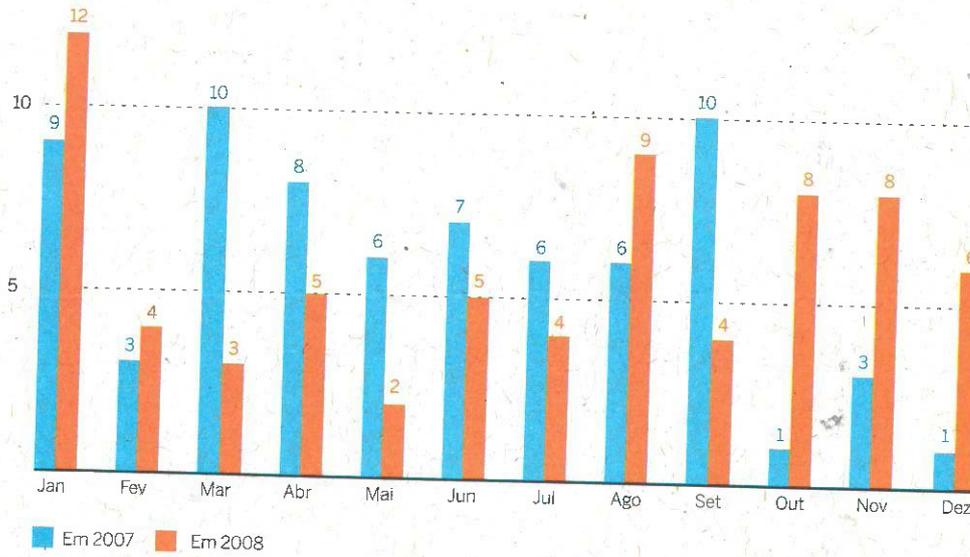
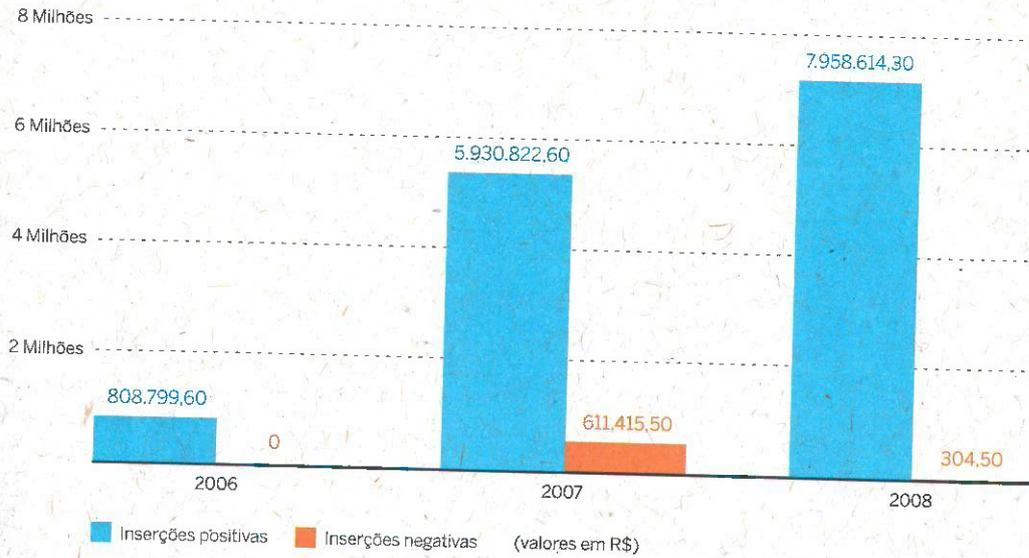


Figura 6.2_ Publicações – Internet 2007-2008



Fonte: Ascom/Farmanguinhos

Figura 6.3_ Notícias publicadas, em centímetros - Imprensa 2006-2008 (valores em R\$)

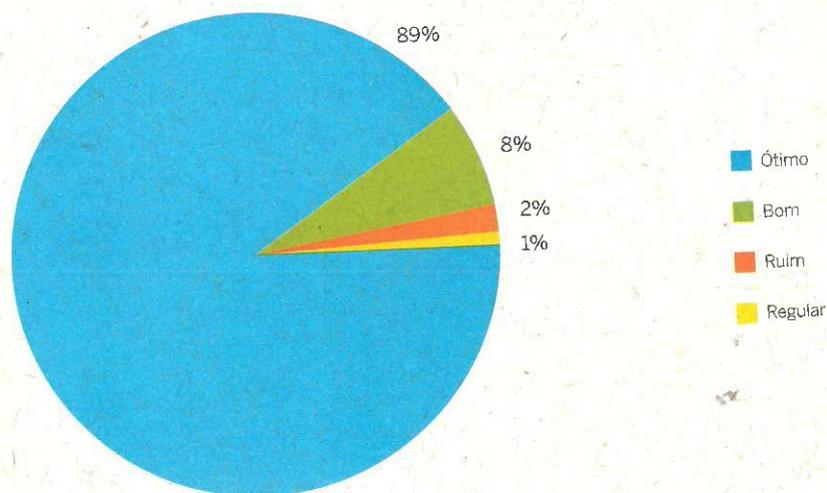


Fonte: Ascom

* valores em reais referentes à tabela de centimetragem* de mídia.

* centimetragem: representa o espaço obtido através do trabalho de assessoria de imprensa em veículo de comunicação.

Figura 6.4 Avaliação de satisfação do usuário



3_ASSESSORIA DE ASSUNTOS E NEGÓCIOS INTERNACIONAIS

Criada em março de 2006, tem como objetivos:

- Colaborar com a Diretoria e demais setores da unidade no que diz respeito às demandas internacionais de Farmanguinhos.
- Elaborar pareceres sobre possíveis cooperações, convênios, contratos e atos internacionais.
- Avaliar as oportunidades de cooperação técnica e comercial entre Farmanguinhos e outros entes internacionais.

A execução desse conjunto de atividades tem sido realizada em estrita parceria com a Coordenação de Relações Internacionais em Saúde, a Assessoria Internacional do Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores.

A Assessoria de Assuntos e Negócios Internacionais de Farmanguinhos conta com um corpo técnico composto por três profissionais com formação em Direito e Relações Internacionais e pós-graduação nas áreas de Direito Internacional, Estratégias de Negociação Internacional e Tópicos Especiais em Globalização.

No período de 2006 a 2008 as atividades de maior relevância foram as que se seguem:

3.1_INICIATIVA DE INSTALAÇÃO DE FÁBRICA DE MEDICAMENTOS EM MOÇAMBIQUE

Conforme o Decreto nº 89.929, de 9 de julho de 1984, que versa sobre o Acordo Geral de Cooperação celebrado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o an-

tigo Governo da República Popular de Moçambique, atual Governo de Moçambique, tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei 4.125/2008, que autoriza a União a doar recursos a Moçambique para a primeira fase da instalação de fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos.

No escopo deste Projeto de Lei, a Exposição de Motivos Interministerial nº 96, de 4 de abril de 2008, apresentada pelos ministérios de Relações Exteriores e da Saúde, fundamenta sua importância não só para o país diretamente favorecido, como destaca os evidentes benefícios para a projeção internacional do Brasil, do Ministério da Saúde, da Fio-cruz e também de Farmanguinhos, além da inequívoca demonstração do compromisso brasileiro com a cooperação com os países em desenvolvimento para o enfrentamento das frequentes situações de risco à saúde e à qualidade de vida destas populações.

Em janeiro de 2008 foi dado efetivamente o pontapé inicial da participação de Farmanguinhos, com a visita a Moçambique de seu diretor e a definição de sua participação neste projeto, com a implementação de um processo de transferência de tecnologia para Moçambique.

Em decorrência da decisão foi feito um projeto das instalações e respectivo *layout* das áreas produtivas utilizando o espaço existente na fábrica da Final Farmacêutica, unidade industrial que produz soro fisiológico e glicosado, até então de propriedade privada e que o Governo de Moçambique estava disposto a adquirir para dar andamento ao projeto. A aquisição da fábrica se fez no final de 2008 pelo governo moçambicano e uma nova empresa estatal foi constituída em janeiro de 2009, a Sociedade Moçambicana de Medicamentos, que está em fase de obtenção das licenças de operação e de alguns documentos para poder entrar em funcionamento.

O Governo de Moçambique designou que os assuntos relacionados à implantação da nova fábrica sejam tratados por uma Comissão Instaladora, composta por profissionais de diversos ministérios e cujo diretor é um membro do Igep (Instituto de Gestão das Empresas Públicas). Em contrapartida, várias missões brasileiras foram a Moçambique em 2008, dando início a diferentes atividades necessárias para a implementação do projeto, especialmente capacitação do pessoal. Como parte deste programa de capacitação, dois profissionais farmacêuticos de Moçambique indicados pelo Ministério de Saúde local já foram treinados em Farmanguinhos na área de Garantia de Qualidade. As demais áreas a serem capacitadas terão o seu treinamento de acordo com o andamento das obras de construção da fábrica.

Em paralelo, a parte brasileira já tem em mãos a relação dos equipamentos a serem adquiridos e está aguardando a aprovação do Projeto de Lei para iniciar o processo de compras. Ainda dependente da aprovação do Projeto de Lei está o projeto executivo da obra, que permitirá que seja feita a licitação para a parte de construção civil do projeto.

Outro assunto que está sendo tratado é o acordo de transferência de tecnologia, em fase final de ajustes para ser assinado entre os dois governos.

3.2_INICIATIVA PARA O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTO ANTIMALÁRICO COM O DNDI

Com o apoio da instituição não governamental Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDI), Farmanguinhos executou o processo de desenvolvimento de novo medicamento antimalárico a partir da combinação de artesunado + mefloquina, o que possibilitou o desenvolvimento da droga com menor custo de produção.

Como previsto inicialmente no contrato, foi dado início ao processo de transferência dessa tecnologia para a empresa indiana Cipla, que ficará responsável por produzir o medicamento e atender à demanda asiática de antimaláricos de primeira linha.

3.3_TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NA NIGÉRIA E ANGOLA

De forma similar à iniciativa de instalação da fábrica de medicamentos em Moçambique, Farmanguinhos foi consultado pelos governos da Nigéria e Angola sobre a possibilidade de transferir tecnologia a laboratórios públicos locais para a produção de medicamentos voltados ao tratamento da AIDS e HIV.

As iniciativas encontram-se em fase de negociação e análise por parte das duas nações.

3.4_INICIATIVA BILATERAL BRASIL-ARGENTINA PARA FÁBRICA DE MEDICAMENTOS E KITS DE DIAGNÓSTICO

Os governos do Brasil e da Argentina decidiram pela execução de importante iniciativa regional voltada para a criação de planta produtiva de medicamentos e kits de diagnóstico a serem disponibilizados às populações dos dois países. Objetiva-se que a produção tenha preços mais competitivos e configurar-se-á como uma nova oportunidade de acesso a medicamentos essenciais para as populações dos dois países.

O trabalho tem sido desenvolvido prioritariamente pelo Ministério da Saúde, porém Farmanguinhos e Biomanguinhos têm aportado insumos significativos para a execução dessa proposta.

3.5_APOIO NO PROCESSO PARA A CERTIFICAÇÃO DE FARMANGUINHOS JUNTO À ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS)

Diante da crescente demanda internacional por medicamentos de qualidade e a necessidade de uso de mecanismos especiais por parte de países impossibilitados de executar diretamente a compra de medicamentos essenciais, Farmanguinhos iniciou o processo de certificação junto à Organização Mundial de Saúde, o que possibilitará à unidade cumprir os requisitos para a participação em licitações de organizações internacionais.

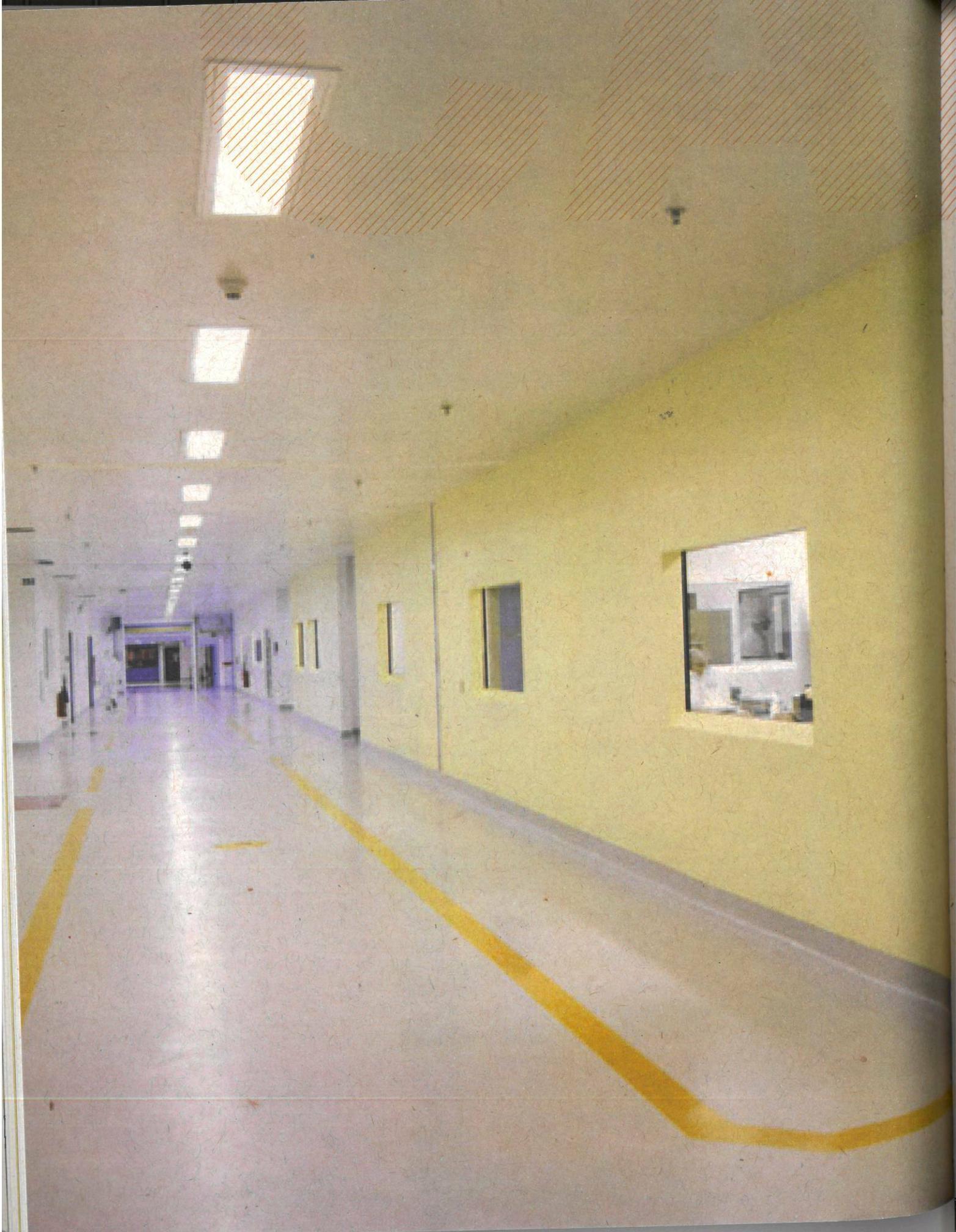
O processo de certificação atenderá, por conseguinte, aos ditames da Organização das Nações Unidas sem deixar de atender aos requisitos oficiais emanados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como de outras entidades que solicitam certificações similares e menos rígidas.

O atendimento desses requisitos possibilitará a Farmanguinhos uma melhor inserção no cenário internacional como unidade produtora de medicamentos certificados.

3.6_OUTRAS ATIVIDADES

A Assessoria Internacional vem ainda atuando em apoio à Diretoria nas seguintes atividades:

- Implementação de ações estratégicas no que tange a execução de protocolo de intenção celebrado entre Farmanguinhos e Lupin Ltda., focado na futura produção e suprimento das demandas da rede pública de saúde em medicamentos tuberculostáticos.
- Apoio para a execução do memorando de entendimentos celebrado entre Farmanguinhos, Stragen Pharma, Biolab Farmacêutica e Libbs Farmacêutica para a futura produção local de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos para manufatura de contraceptivos orais, com vistas a suprir o Programa de Saúde da Mulher do Ministério da Saúde.
- Apoio para a execução do contrato entre Farmanguinhos e a Chemo para a transferência de tecnologia para o desenvolvimento e produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos para o tratamento da asma grave.
- Apoio à execução do protocolo de intenção entre Farmanguinhos e Fundação Mundo Sano para estabelecer relação institucional de cooperação para a promoção de pesquisa e desenvolvimento de produtos para a prevenção, diagnóstico e tratamento da malária.



7_ COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS ESTRATÉGICOS – CAE

A Coordenação de Assuntos Estratégicos tem como finalidade assessorar a Diretoria em decisões estratégicas, atuar na implantação e acompanhamento de projetos, em estudos de mercado e em assuntos internacionais, além de atuar junto às empresas nacionais com o objetivo de fortalecer a indústria farmoquímica e de medicamentos no país. Ao final de 2008 contava com 10 colaboradores.

Dentre as atividades atribuídas à CAE, algumas têm caráter permanente, como acompanhamento de negócios e de contratos internacionais, gestão da informação, acompanhamento de registros patentários e monitoramento das questões de propriedade industrial afetas à saúde pública, análise de conjuntura e acompanhamento de mercados. Além destas, cabe à CAE algumas atividades estratégicas, como apoio e acompanhamento à implantação de projetos de transferências de tecnologias de produção.

1_ ESTRUTURA INTERNA E ATIVIDADES REALIZADAS

Inicialmente foi delineada uma estrutura organizacional abrigando Gestão de Inovação, Gestão da Informação e Gestão de Negócios Internacionais (posteriormente transferida para o âmbito do Gabinete do diretor), Análise de Conjuntura, e Acompanhamento de Mercados e Projetos Especiais.

1.1_ SETOR DE GESTÃO DA INOVAÇÃO

Tem por objetivo avaliar, acompanhar, identificar e propor projetos estratégicos com foco na inovação tecnológica em Farmanguinhos. Inicialmente a CAE abrigava o Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT-FAR – que tem a atribuição de identificar e classi-

ficar os projetos de pesquisa básica e aplicada de Farmanguinhos; avaliar, selecionar e gerir estratégias de projetos de inovação; identificar gargalos técnicos e/ou financeiros; buscar parceiros (pesquisadores internos, externos, universidades, fundações, entre outros). No segundo semestre de 2008, com a reformulação ocorrida em sua estrutura, este núcleo foi deslocado para a VDEPI.

No que tange as questões ligadas à propriedade intelectual e à organização e proteção de informações, destacam-se as atividades de busca, prospecção e monitoramento de medicamentos, acompanhamento de depósitos de patentes, estudos de nulidade de patentes e subsídios aos exames de pedidos de patente que originam pareceres com as informações estratégicas que subsidiam as decisões dos gestores. A equipe participou ativamente dos estudos sobre o medicamento efavirenz e suas informações foram definitivas para a decisão do Ministério da Saúde quanto à declaração de interesse público, por meio da Portaria nº 886 de 24 de abril de 2007. A declaração culminou na promulgação do Decreto nº 6108, de 4 de maio de 2007, que concede o licenciamento compulsório das patentes depositadas no Brasil relacionadas ao processo de obtenção do insumo farmacêutico e da formulação, aos intermediários de síntese e ao insumo farmacêutico utilizado na fabricação.

Outros medicamentos vêm sendo estudados, como os antirretrovirais tenofovir e o kaletra, constantes da lista de medicamentos disponibilizados pelo Programa Nacional DST/AIDS. A orientação resultante deste estudo foi apresentar subsídios ao exame técnico das referidas patentes, o que resultou no indeferimento do pedido de patente referente ao medicamento tenofovir. Deste indeferimento adveio o recurso impetrado pela requerente, que está em fase de análise no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, fato que provocou a atuação da equipe de Farmanguinhos em uma nova análise com o intuito de continuar subsidiando o exame técnico a ser realizado. Quanto ao medicamento kaletra, o subsídio ainda aguarda exame.

Os estudos da situação patentária dos medicamentos de interesse do Ministério da Saúde vêm sendo realizados através de um projeto de identificação de alvos de judicialização, de modo a viabilizar a produção dos medicamentos de interesse do Ministério da Saúde. O projeto foi aprovado em dezembro de 2007 pelo CNPq.

As informações obtidas através das buscas realizadas geraram uma base de dados. Após seu delineamento e estruturação, resta como atividade rotineira a atualização dos dados referentes aos medicamentos antirretrovirais já cadastrados e a inserção dos dados gerados a partir das buscas e estudos realizados para os novos medicamentos.

Paralelamente, a equipe se dedica a estudos de viabilidade técnica e econômica para a implementação de novos projetos. Vale destacar que o setor tem acesso a bancos de dados nacionais e internacionais com informações sobre o mercado público e privado de medicamentos.

Como subproduto das atividades principais, a coleta destas informações tem favorecido a elaboração de *clippings* com foco na saúde nacional e internacional, disponibilizados para os profissionais de Farmanguinhos e de outras instituições. Este conjunto

de informações, denominado *Farnews*, é produzido semanalmente e disponibilizado pela intranet de Farmanguinhos. Na primeira semana de abril já se encontrava em sua 80ª edição.

A reunião destas informações tem auxiliado na elaboração de dossiês informativos e técnicos sobre os principais projetos de interesse de Farmanguinhos e do Ministério da Saúde. Já se encontram finalizados dossiês sobre tuberculose, malária, esquistossomose, herpes, gripe por influenza, hipertensão e asma e, em execução, os dossiês sobre AIDS e hepatite.

1.2_SETOR DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO

A atividade foi inserida no contexto das atribuições da CAE com a finalidade de avaliar, propor e coordenar ferramentas de gestão de documentos e de informações, adequar a informação para facilitar seu uso e compreensão, implantar e manter atualizados sistemas de acompanhamento de atividades.

Visando dar apoio a estas atividades, o setor vem estudando a possibilidade de elaboração de padrões, instrumentos e procedimentos técnicos de organização, classificação, seleção, disseminação e proteção de informações. Cabe a esta área, também, a proposição de políticas de sigilo e segurança.

1.3_SETOR DE ANÁLISE DE CONJUNTURA E DE ACOMPANHAMENTO DE MERCADOS

Com o intuito de operacionalizar as demandas geradas em Farmanguinhos, o setor tem por finalidade realizar estudos de viabilidade e análises de caráter econômico e político sobre o mercado nacional e internacional de produtos prioritários (especialmente os mercados públicos da América Latina, Caribe e países africanos de língua portuguesa).

O estudo do mercado público nacional envolve o levantamento, junto ao Ministério da Saúde, de dados referentes a compras de medicamentos especiais, acompanhamento das compras pelos programas do Ministério da Saúde, importação de insumos farmacêuticos realizada pelo setor público e demanda de medicamentos pelas secretarias estaduais e municipais.

A análise da oferta nos mercados internacionais visa o acompanhamento de produtos prioritários e a observação das tendências de mercado e tecnológicas. A análise do mercado nacional privado de medicamentos visa sistematizar e consolidar os conhecimentos sobre indústria farmacêutica e farmoquímica nacional.

1.4_SETOR DE PROJETOS ESPECIAIS

Nesta área localizam-se as atividades relacionadas à avaliação e implantação de grandes projetos. No período analisado, a CAE atuou, até o limite de suas atribuições, na implantação do acordo Farmanguinhos/Indar, de importação e transferência de

tecnologia de insulina humana recombinante. Em 2007, completado o *start-up* do projeto, a responsabilidade por sua continuidade foi transferida para a Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos no tocante às atividades de transferência de tecnologia, e para a Vice-Diretoria de Administração e Infraestrutura, no tocante à importação do produto. Desta forma, as atribuições da CAE foram: elaboração e envio do projeto ao BNDES; acompanhamento técnico-financeiro do projeto; busca de parcerias com outras unidades da Fiocruz e com instituições externas e empresas privadas; elaboração de projetos que consolidassem tais parcerias. Também foram realizadas outras atividades atinentes à implantação física da fábrica de insulina no Brasil, como previsão de infraestrutura laboratorial, cotação de equipamentos e outros recursos técnicos necessários à implementação do laboratório e da fábrica, e a formação da equipe técnica.

Outro projeto considerado especial foi o apoio à VDEPI para a implantação do Centro de Produtos Naturais – CPN. Neste sentido, a CAE colaborou com a montagem do projeto executivo, com o detalhamento do projeto básico de engenharia, com a articulação com a Presidência da Fiocruz visando a integração no Plano Diretor do Campus da Mata Atlântica (onde estará sediado o CPN) e, finalizando sua tarefa, já que o projeto atualmente está a cargo do Núcleo de Gestão da Biodiversidade e Saúde, a licitação para o projeto de engenharia da primeira das edificações que comporão o CPN.

2_NOVA ESTRUTURA INTERNA

A partir do final de 2008 a CAE alterou sua estrutura, incluindo novas áreas de atuação. Sua estrutura ficou assim dividida:

- Assessoria para Gestão da Inovação e da Informação.
- Assessoria para Gestão de Projetos Estratégicos.
- Assessoria para Assuntos e Projetos Industriais.
- Assessoria de Desenvolvimento Farmoquímico.

O setor responsável pela análise de conjuntura e acompanhamento de mercados ficou diretamente ligado à Coordenação, apoiando as demais áreas.

A proposta da nova CAE é desenvolver suas atividades de forma matricial, privilegiando a gestão por projetos e envolvendo horizontalmente a Coordenação.

2.1_ASSESSORIA PARA GESTÃO DA INOVAÇÃO E DA INFORMAÇÃO

Esta assessoria passou a acumular as atividades e responsabilidades antes desenvolvidas pela Gestão da Inovação e pela Gestão da Informação.

O setor vem consolidando a missão de gerar informações estratégicas e tem a finalidade tanto de atender as demandas dos gestores de Farmanguinhos, da Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde e das unidades da Fiocruz (como o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, CDTS), quanto de atender às demandas

do Ministério da Saúde, de modo a subsidiar as decisões relacionadas às políticas públicas de saúde, pesquisa e desenvolvimento, e propriedade industrial.

Para tanto, utiliza a informação tecnológica como ferramenta essencial para aumentar a produtividade e a competitividade da organização. Capaz de subsidiar a inovação e o desenvolvimento econômico da instituição, o setor tem como principais atribuições elaborar projetos estratégicos a curto, médio e longo prazo, com foco na geração de produtos e projetos estratégicos para a Unidade; auxiliar na implantação e acompanhar os projetos estratégicos de Farmanguinhos; estabelecer mecanismos de priorização de produtos e projetos; submeter projetos de pesquisa aos órgãos de fomento. Além disso, tem por atividade rotineira estudar a viabilidade técnica, econômica e jurídica para subsidiar a elaboração de pré-projetos da VDST com vistas à implantação de novos produtos; subsidiar a elaboração e acompanhar a execução de estratégias políticas demandadas pelo Ministério da Saúde, pelas vice-diretorias e Diretoria de Farmanguinhos, através de subsídios técnico-científicos para viabilizar a implantação de projetos.

No que tange à propriedade industrial de fármacos e medicamentos, atua assessorando as demais unidades da Fiocruz ou instituições parceiras, diagnosticando os gargalos da proteção intelectual que impossibilitem a pesquisa e a produção, buscando informações que permitam a elaboração de pareceres para subsidiar as decisões da Diretoria Executiva, das vice-diretorias de Farmanguinhos, da Fiocruz, do Programa Nacional DST/AIDS e do Ministério da Saúde como um todo.

No que diz respeito ao estudo de viabilidade técnico-jurídica visando a inovação na produção de medicamentos, o setor tem a função de elaborar pareceres que descrevam a estratégia de intervenção no processo de concessão de patentes dos produtos farmacêuticos, através de avaliação técnica dos requisitos de patenteabilidade, tendo em vista os preceitos da saúde pública. A partir destas análises, é possível elaborar pareceres técnico-jurídicos para embasar subsídio ao exame de pedido de patentes junto ao INPI.

Ademais, o setor tem como atividade rotineira o monitoramento e prospecção de novas tecnologias e novas drogas e de medicamentos estratégicos de interesse da Coordenação de Assistência Farmacêutica e da VDST, com o intuito de subsidiar, em cada caso, a identificação da melhor estratégia técnica ou jurídica; emitir pareceres a fim de subsidiar decisões quanto à viabilidade de licenciamento compulsório; emitir parecer com estudo de viabilidade técnica para o desenvolvimento do produto.

2.2_ASSESSORIA PARA GESTÃO DE PROJETOS ESTRATÉGICOS

Tem como objetivo principal estudar, propor e implementar projetos e ações que visem:

- Estudar e propor ferramentas e ações que viabilizem economicamente Farmanguinhos como unidade produtiva.

- Viabilizar a aquisição de tecnologia, seja por desenvolvimento próprio, seja por transferência de tecnologia.
- Monitorar as ações desenvolvidas em Farmanguinhos e no âmbito do governo, mantendo a instituição integrada aos objetivos nacionais de política industrial e tecnológica do setor.
- Subsidiar a Direção nas decisões quanto as questões industriais e tecnológicos no campo da saúde.
- Estudar, propor e implementar projetos de produção, comercialização e aquisição de tecnologia de medicamentos e fármacos economicamente viáveis e alinhados com os objetivos de política industrial e tecnológica do setor.
- Prospectar e buscar fontes de financiamento para produção e pesquisa.

Entre as ações já desenvolvidas por essa Assessoria destacam-se:

- Estudo que resultou em alternativas orçamentárias e legais para dotar Farmanguinhos de capacidade de manutenção de capital de giro e possibilidade de significativo incremento de vendas diretas de medicamentos (diretamente arrecadado).
- Levantamento e priorização de desenvolvimentos de formulações em andamento na unidade, objetivando a otimização de recursos e a viabilização de resultados financeiros e tecnológicos mais rápidos.
- Identificação de rotas diversas para desenvolvimento de trabalhos de venda direta.
- Levantamento de impactos oriundos da aplicação da Portaria Interministerial nº 128.
- Elaboração e formatação para assinatura (em dezembro de 2008) de acordos de transferência de tecnologia de medicamentos e seus ifas em áreas importantes, como tuberculose, asma grave e contraceptivos orais.

2.3_ASSESSORIA DE ASSUNTOS E PROJETOS INDUSTRIAIS

Essa área é responsável pelos projetos de modernização industrial em Farmanguinhos com a finalidade de manter a unidade atualizada em relação às Boas Práticas de Fabricação e permitir a ampliação do *portifolio* de produtos da Instituição. Tem também como objetivo apoiar projetos industriais desenvolvidos com parceiros públicos e privados, adequando as respostas esperadas das parcerias estabelecidas.

Neste contexto está conduzindo o Projeto de implantação da fábrica de medicamentos antirretrovirais em Moçambique, tendo elaborado o *layout* da fábrica e discriminado e descrito todos os equipamentos a serem adquiridos. A Assessoria também participou das avaliações das necessidades de treinamento e capacitação dos futuros funcionários e está envolvida em todos os aspectos, desde o projeto até a construção e *start-up* da fábrica.

Ainda como atividade já realizada, a Assessoria participou dos estudos preliminares para elaboração dos projetos de transferência de tecnologia para a fabricação de me-

dicamentos de combate à asma grave e de produção de tuberculostáticos, dando continuidade aos acordos firmados com parceiros internacionais.

Está em elaboração o projeto de adequação de uma nova área para a produção de antirretrovirais em Farmanguinhos, ampliando a capacidade produtiva da unidade e modernizando fluxos e processos.

2.4. ASSESSORIA DE DESENVOLVIMENTO FARMOQUÍMICO

Tem por atribuições o acompanhamento e contribuição ativa nas discussões das ações de políticas de saúde propostas pelo setor industrial farmoquímico e de medicamentos no país.

Desta forma, a equipe vem participando ativamente das discussões no âmbito do Comitê Farmoquímico da Abifina, coordenando o trabalho que gerou a Consulta Pública 30/08, relacionada à delimitação dos requisitos necessários para a efetivação do registro de fármacos junto à Anvisa; do acompanhamento da elaboração da RDC para o registro dos fármacos; da revisão da RDC 249/05, referente à delimitação de Boas Práticas de Fabricação para a indústria farmoquímica, inserindo-se assim nas discussões da pauta permanente da Abifina para o segmento industrial farmoquímico.

Das vertentes traçadas, percebe-se a atuação de Farmanguinhos no fortalecimento da indústria nacional de farmoquímicos, com fulcro na visão de verticalização da produção de medicamentos. Assim, vez que se encontra finalizado o processo de registro e em pleno andamento a produção do efavirenz 600 mg, é chegado o momento de envidar esforços na verticalização do processo de produção do respectivo insumo farmacêutico ativo.

Atualmente, as empresas que participam do consórcio para produção e fornecimento do ifa para Farmanguinhos e Lafepe produzem o efavirenz a partir de um intermediário avançado. A estratégia foi satisfatória para que se alcançasse rapidamente o objetivo principal, atendendo à disposição legal advinda do licenciamento compulsório: produzir o efavirenz em solo nacional em tempo hábil. Contudo, é preocupante e não se pode permitir a perpetuação da forte dependência a que os laboratórios públicos estão atrelados pelo fornecimento da referida matéria prima para a fabricação do ifa.

Posta assim a questão, considera-se que o principal desafio para a produção verticalizada do efavirenz consiste no domínio da tecnologia de incorporação na molécula do grupamento ciclopropil-acetileno. Inicialmente, esse processo foi conduzido em condições reacionais drásticas. A temperatura inferior a -50°C , a utilização de n-butil-lítio e estereosseletividade na incorporação do ciclo-propil-acetileno encareceram e dificultaram o acesso ao intermediário-chave para a produção do efavirenz. Adicionalmente, existem diversos processos alternativos descritos, que serão de extrema utilidade para contornar as dificuldades já apresentadas e que apontam para a real possibilidade de desenvolvermos processos economicamente mais viáveis para a produção do efavirenz.

A estratégia vem ao encontro da atual política de dinamizar os atores que compõem o complexo produtivo da cadeia farmacêutica, pois através dela poder-se-á produzir internamente o intermediário do efavirenz, com uma produção anual estimada em mais de 30 toneladas, ao custo de aproximadamente US\$ 500/kg, podendo gerar uma economia de divisas da ordem de US\$ 15 milhões/ano e agregar valor ao conhecimento tecnológico afeto à cadeia produtiva.

Nos vários caminhos disponíveis para a viabilização da ação proposta, será imprescindível a atuação de Farmanguinhos no desenvolvimento interno do processo de produção do intermediário-chave e o posterior repasse para indústria farmoquímica ou produtora de intermediários. Farmanguinhos ainda poderá participar do processo incentivando a formação de um consórcio de empresas para, em conjunto com a Unidade, desenvolver o referido processo, que poderá continuar com a composição já existente ou com outro consórcio envolvendo outras empresas. Ademais, Farmanguinhos poderá iniciar um processo de pré-qualificação de empresas para realizar o desenvolvimento/produção do intermediário-chave.

É importante ressaltar a relevância da participação de outras empresas no processo de desenvolvimento da cadeia produtiva na produção e disponibilização do intermediário de síntese para as três empresas já pré-qualificadas para a produção do efavirenz.

A publicação da Portaria 978/08, estabelecendo a lista de fármacos/medicamentos estratégicos para o Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde teve participação direta de Farmanguinhos, especialmente da VDST e da CAE. A identificação de empresas farmoquímicas habilitadas a participar do processo produtivo dos referidos fármacos é iminente, e precisa ser realizada de forma criteriosa, levando-se em consideração aspectos técnicos e operacionais, já definidos no trabalho realizado pela equipe de Farmanguinhos. Durante a identificação dos parceiros para a produção nacional dos fármacos, será importante considerar o nível de verticalização que a empresa se propõe a implementar. A verticalização não precisa, necessariamente, ser conduzida pela indústria farmoquímica. Desta forma, a participação de Farmanguinhos será extremamente relevante para garantir a efetivação das diretrizes do Ministério da Saúde para a condução do trabalho de identificação dos outros atores capazes de produzir os intermediários necessários à produção dos fármacos no setor produtivo nacional.

Quanto às ações internas, há que se relatar que as instalações de Farmanguinhos comportam um laboratório de aumento de escala de processos orgânicos sintéticos, com reatores de até 5 litros, limitando o desenvolvimento de processos industriais. Ainda assim, a estrutura disponível permite a avaliação e otimização de muitos processos, graças à disponibilidade de outro importante equipamento – RC1 (calorímetro de reação).

Há algum tempo iniciou-se um processo visando a captação de financiamento para construção de unidade piloto multipropósito, para atender as demandas de extração, concentração e transformação. A construção dessa nova unidade possi-

bilitará a ampliação da capacidade instalada, propiciando que a planta piloto funcione, em futuro próximo, como unidade produtora de fármacos com volumes de consumo em torno de 1t/ano.

Atualmente estão sendo conduzidos dois projetos em colaboração com o IOC/Fiocruz no âmbito do projeto PDTIS.

Um deles, denominado de RMB22, visa a obtenção de análogos da lidocaína com atividade antiinflamatória/antiasmática e teve pedido de patente encaminhado para depósito no Brasil que, via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes – PCT – atingirá os demais países de interesse para proteção das moléculas obtidas. Atualmente há a expectativa da assinatura de contrato entre Fiocruz e Cristalia para a continuidade do desenvolvimento, iniciando a etapa prevista para os estudos pré-clínicos e clínicos.

O segundo projeto, denominado RMB30, visa a obtenção de análogos da mexiletina, também com atividade antiinflamatória/antiasmática, que tem como diferencial a possibilidade desses últimos análogos poderem ser administrados por via oral, e deverá ter o pedido de patente enviado para análise ainda no ano de 2009.

3_NOVOS ACORDOS E PROJETOS EM ANDAMENTO

Estão em andamento, em diversos estágios de encaminhamento ou desenvolvimento, vários projetos articulados, apoiados e monitorados pelas áreas que compõe a CAE.

3.1_ANTICONCEPCIONAIS ORAIS

Objeto

Coordenar e gerenciar a produção, aquisição e distribuição de contraceptivos orais para o Programa de Atenção Integral da Saúde da Mulher (PAISM) fazendo chegar a cada mulher no território nacional a pílula indicada para a sua condição, levando em conta a maior vantajosidade para a administração pública. Ações previstas no projeto:

- Aquisição casada a outras ações de fomento à produção nacional de insumos ativos e medicamentos, conforme previsto na Portaria 128/08.
- Diversificação dos produtos ofertados.
- Empreendimento no parque industrial público (parceria com Bahiafarma) para a produção de anticoncepcionais orais garantindo parte da demanda.
- Estímulo à implantação de um empreendimento privado na área de hormônios utilizados como ifas.
- Avaliação concorrente para ajustar a distribuição ao adequado consumo nos municípios brasileiros e à indicação terapêutica.
- Implantação de sistema de distribuição adequado às necessidades do SUS.

A maioria dos anticoncepcionais hormonais vendidos no Brasil tem seus ifas importados ou tem produção muito abaixo do consumo nacional. As aquisições do Ministério da Saúde estão também aquém das necessidades das pacientes atendidas pelo SUS. O uso de apenas uma pílula combinada não atende às necessidades atuais, que deveriam levar em conta a estrutura etária, os riscos cardiovasculares e as condições ou etapas da vida reprodutiva.

A aquisição centralizada também tem apresentado grande dificuldade e nos seis últimos anos apenas por duas vezes foram adquiridos os 50 milhões de cartelas planejadas para atendimento da demanda anual. Tais tentativas fracassadas mostram que é necessário mudar os procedimentos de aquisição, já que atualmente as licitações não levam em conta a capacidade de oferta nacional.

Relatos de gestores municipais do SUS dão conta da elevada irregularidade do fornecimento e dos quantitativos necessários dentro de sua programação, tanto para mais como para menos. Não tem sido dada a atenção devida aos problemas da distribuição.

Estágio do projeto

- Acordo assinado com parceiros: Stragen, Biolab, Libbs.
- Acordo aprovado pela SCTIE/MS.
- Projeto e plano de trabalho em elaboração para protocolo no MS.

3.2_RESPIRATÓRIOS – ASMA GRAVE

Objeto

Transferência de tecnologia de produção de fumarato de formoterol e budesonida (simples ou associados) em pó para inalação e o salbutamol em aerossol. Os acordos de transferência destas tecnologias incluem o repasse da tecnologia da síntese dos insumos ativos a empresas farmoquímicas instaladas no país.

A compra e distribuição centralizada de medicamentos pelo Programa de Dispensação Excepcional – Alto Custo é um procedimento adotado em 2004 pelo Ministério da Saúde e tem como objetivo garantir os medicamentos a estados e Distrito Federal a custo mais baixo, baseando-se principalmente na escala de compra.

Com o objetivo de diversificar e ampliar seu *portifolio* e visando sua sustentabilidade econômica, Farmanguinhos identificou alguns itens de interesse neste Programa. Alguns itens para o tratamento da asma grave foram selecionados para transferência de tecnologia, devido a seu forte impacto no financiamento público, seu crescente uso no país e o interesse do domínio da tecnologia de pós para inalação.

Estágio do projeto

- Acordo assinado com parceiro CHEMO.

- Acordo aprovado pela SCTIE/MS.
- Projeto e plano de trabalho em elaboração para protocolo no Ministério da Saúde.

3.3_ATUALIZAÇÃO EM TUBERCULOSTÁTICOS

Objeto

Transferência da tecnologia de produção de formulações de doses fixas combinadas de medicamentos do consenso terapêutico do PNCT/MS – Programa Nacional de Controle da Tuberculose – (4 x 1: rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol e 2 x 1: rifampicina + isoniazida).

Os acordos de transferência destas tecnologias incluem o repasse da tecnologia da síntese dos insumos ativos a empresas farmacêuticas instaladas no país.

Farmanguinhos já possui sua linha tradicional de tuberculostáticos produzidos individualmente em forma de cápsulas. Herdamos a solicitação do Ministério da Saúde de atualizarmos nossa produção através de doses fixas combinadas, adulto e infantil. Outro esforço necessário de melhoria seria a compactação para compressão direta. Esses desenvolvimentos apresentavam dificuldades em função da variabilidade dos produtos importados.

Mais recentemente a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária decidiu alterar todas as formulações de tuberculostáticos, mudando, através de decisões de consensos médicos, o tratamento-padrão no Brasil. Os esforços de desenvolvimento sofreram nova inflexão. Foi considerado conveniente utilizar as formulações de outros países, em que o acordo de absorção das tecnologias obrigasse, numa primeira fase, ao suprimento de princípios ativos padronizados e, numa segunda fase, à transferência para empresas nacionais aqui os produzirem.

Estágio do projeto

- Acordo assinado com LUPIN.
- Acordo aprovado pela SCTIE/MS.
- Projeto e plano de trabalho em elaboração para protocolo no Ministério da Saúde.

3.4_TENOFOVIR

Objeto

Agregação de tecnologia para produção do medicamento e do insumo ativo em parceria com farmacêutica nacional.

A entrada de novos medicamentos no coquetel de combate à AIDS, comercializados a um valor exorbitante, compromete a manutenção do Programa Nacional de DST/AIDS, já que não é possível a produção dos mesmos, por estarem protegidos por pa-

tente. Farmanguinhos constatou a necessidade de aplicar outros dispositivos previstos na Lei de Patentes e em dezembro de 2005 apresentou ao INPI subsídio ao exame do pedido de patente do tenofovir, atualmente consumido por 31,3 mil pacientes, ao custo de US\$ 43,4 milhões/ano para o Governo Federal.

Os argumentos do subsídio ao exame anexados ao pedido de patente do tenofovir e apresentados por Farmanguinhos tinham o objetivo de mostrar que a matéria descrita no pedido não apresentava atividade inventiva, um dos requisitos de patenteabilidade, pois a molécula havia sido divulgada em 1985 e as alterações propostas eram insignificantes, não justificando a concessão de patente.

Em agosto de 2008 o INPI publicou a não concessão da patente para o tenofovir e há poucas chances de se reverter a decisão.

Hoje, a Gilead cobra do Ministério da Saúde o valor de US\$ 3,25 a dose. Farmanguinhos já está em negociação para a incorporação de tecnologia desse produto, tanto do princípio ativo, em parceria com produtores privados nacionais, como para a formulação, com laboratório estrangeiro.

Estágio do projeto

- Acordo com empresa que transferirá as tecnologias do medicamento e do insumo ativo em fase de finalização. O acordo está pré-aprovado pelo Ministério da Saúde.

3.5_IMUNOSSUPRESSORES

Objeto

Estabelecer acordo de transferência de tecnologia com empresa nacional privada para produção de tacrolimus, micofenolato de mofetila, micofenolato sódico e ciclosporina. O registro e a comercialização dos produtos será realizada por sistema de *co-marketing*.

O local de fabrico único economiza recursos e dá escala para diminuir custos. Os imunossuppressores representam hoje uma classe terapêutica que demanda grande comprometimento do orçamento público na sua aquisição e a demanda por estes produtos é crescente. O acordo em pauta possibilita uma oferta ao Ministério da Saúde com preços percentualmente bastante reduzidos.

A ampliação do *portifolio* de Farmanguinhos mais uma vez agrega tecnologia à Unidade, conhecimento ao seu corpo técnico e visa a sua sustentabilidade econômica.

Estágio do projeto

- Assinado protocolo de intenções com a empresa SEM, e o projeto encontra-se em elaboração.

3.6_GESTÃO DA PRODUÇÃO DE ONCOLÓGICOS

Para garantir a sustentabilidade do acesso universal dos usuários do SUS a medicamentos é fundamental a internalização, no Brasil, da tecnologia da cadeia de produção dos antineoplásicos ou medicamentos oncológicos.

Esta classe terapêutica tem forte impacto sobre os recursos públicos, possui tecnologias cujo domínio é imprescindível para o desenvolvimento tecnológico do segmento farmoquímico e farmacêutico e tem total dependência de importações de insumos e produtos. Frente a este quadro, Farmanguinhos vem, no último ano, buscando parceiros e identificando tecnologias que permitam o desenvolvimento dos anti-neoplásicos no país em conjunto com empresas privadas, por meio de acordos operacionais.

Para a produção própria, Farmanguinhos precisaria de nova estrutura fabril complexa e diversificada: há produtos oncológicos injetáveis e orais, de origem mineral, farmoquímicos, hormônios, produtos obtidos por fermentação e obtidos por engenharia genética, além dos monoclonais e as enzimas. Sucede que a Fiocruz brevemente terá uma estrutura, o CDTS, capaz de gerar desenvolvimento de produtos para pequenas empresas que se tornariam, em seu conjunto, fornecedoras de Farmanguinhos para atendimento da demanda pública. O INCA, por outro lado, é capaz de propiciar o ambiente de pesquisa clínica adequado.

A possibilidade de investimento a partir de financiamentos pelo BNDES já foi articulada e poderá ser atrativa para a execução do programa. Duas grandes empresas estrangeiras produtoras de princípios ativos estão examinando a proposta de articulação com Farmanguinhos e com duas empresas nacionais.

Alguns produtos de alta utilização poderão ser fornecidos em dois anos: derivados de platina (tecnologia nacional), capecitabina e docetaxel, entre outros. O imatinibe, facilmente dominável do ponto de vista tecnológico, está sob proteção paten-tária, mas poderia ser objeto de uma ação estratégica no quadro atual de gastos do Ministério da Saúde.



8_ COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS INSTITUCIONAIS – CAIS

A Coordenação de Assuntos Institucionais é formada por: Departamento de Tecnologia da Informação, Departamento de Planejamento, Orçamento e Custos, Departamento de Modernização e Qualidade Organizacional e pelo Setor de Orçamento e Gestão de Projetos Externos.

1_ DEPARTAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Durante o ano de 2006 destacaram-se como suas principais realizações:

- Levantamento e reestruturação dos recursos computacionais, com atualização do parque computacional (130 novos computadores).
- Aquisição do link de fibra Embratel de 34Mbps para a conexão nos campi do CTM e de Manguinhos.
- Levantamento do nível de utilização das funcionalidades do Sistema de Gestão de Farmanguinhos (Eurisko) e desenvolvimento de novos módulos.
- Desenvolvimento e implantação do Sistema de Gestão – Eurisko
- Comprovação de rastreabilidade dos lotes do pólo norte e nordeste;
- Adequação de todos os módulos do sistema;
- Arquivo de exportação para SEFAZ dos dados da nota fiscal.
- Desenvolvimento e implantação Web:
 - Novo site para Internet;
 - Portal da Intranet;
 - Sistema de movimentação de patrimônio;
 - Sistema de requisição de transportes;

- Sistema de cadastro de livros da biblioteca;
- Sistema de atendimento para informática e telefonia - SAIT;
- Sistema de cadastro de empresas para licitações (Internet);
- Sistema de download de editais (Internet);
- Sistema de cadastro de profissional da área médica (Internet).
- Implantação e certificação da rede de dados de Farmanguinhos empregando tecnologia Cisco.

No que se refere ao ano de 2007 devemos destacar:

- Implantação das redes de telefonia VOIP e de dados wireless – Cisco.
- Finalização das obras que permitiram a conexão de rede via rádio entre o CTM e o Campus da Mata Atlântica.
- Implantação do sistema de tarifação de telefonia fixa.
- Atualização do parque computacional (200 novos equipamentos).
- Instalação do laboratório de treinamento em informática.
- Implantação do sistema gerenciador de indicadores de desempenho (Cockpit).
- Desenvolvimento e implantação do Sistema de Gestão – Eurisko:
- Sistema de Planejamento;
- Sistema Administrativo (Passagens e Diárias);
- Sistema Gerencial;
- Sistema Gerência de Projetos – VDST;
- Automatização de destruição de materiais e produtos;
- Impressão de Monografia;
- Reprovação automática de produtos;
- Reimpressão de Requisições e Notas Fiscais;
- Fechamento de Materiais;
- Relatórios de Apoio a Gestão de Logísticas;
- Automatização das requisições e atendimento de doação com fluxo de email;
- Livro de Recebimento do Almoarifado;
- Automatização da Impressão da Etiqueta Quarentena;
- Sistema para exportação dos dados da NF para o Armazém Duas Alianças;
- Readequação da Estrutura Organizacional;
- Adequação do Layout dos laudos de materiais e produtos;
- Aditivo de 25% no registro de preço;
- Devolução de pedidos;
- Controle dos recursos recebidos;
- Suporte de dados para o desenvolvimento do sistema de custos (consultoria).

- Desenvolvimento e implantação Web:
- Sistema de atualização de dados gerenciais no Eurisko, via web;
- Sistema de envio de e-mail em massa;
- Sistema de publicação de mapas de Processos FAR via web;
- Sistema de publicação Gestão à Vista;
- Sistema de atendimento integrado (help desk integrado);
- Sistema de visualização de mementos (site de Farmanguinhos);
- Sistema de atendimento para manutenção predial – SAMP;
- Sistema de relatório de atividades da TI.

No transcorrer do ano de 2008, as principais realizações compreenderam:

- Manutenção dos sítios de internet e de intranet de Farmanguinhos.
- Desenvolvimento e implantação do Sistema de Gestão – Eurisko
- Adequação a metodologia de trabalho dos Correios;
- Adequação ao sistema Syslog(MS);
- Fluxo e histórico de acompanhamento dos pedidos de compras;
- Automatização do controle de Contratos/ICNE e renovação automática dos pedidos;
- Envio automático de email para todo o fluxo de compras;
- Relatórios gerenciais de Compras;
- Nota fiscal de devolução dos itens reprovados;
- Relatório de Acompanhamento de despesas do PA;
- Controle do Registro de Frequência do CTM;
- Controle de Hora Extra;
- Adequação dos módulos: Qualidade, PCP, Produção e Almoxarifado as demandas do VDOP;
- Sistema de Patrimônio;
- Reanálise de Produto Acabado.
- Contratação e implantação do Sistema do Governo Federal – SIAFI Gerencial – para controle e gestão do movimento financeiro de Farmanguinhos.
- Desenvolvimento e implantação do sistema de nota fiscal eletrônica de Farmanguinhos pelas equipes de sistemas web e de gestão da Unidade.
- Desenvolvimento e implantação Web:
- Sistema de meios de contato para Intranet (integrando ramais, telefones corporativos e emails);
- Sistema de publicação Far-News (intranet e Internet);
- Sistema de PCMSO;

- Sistema de perguntas mais freqüentes / SAC – (intranet e Internet);
- Sistema de medicamentos e patentes;
- Sistema de controle de crachás avulsos (Portaria);
- Sistema de atendimento para o núcleo de inovação tecnológica – SANIT.
- Instalação do sistema de link de rádio do Centro de Referência Hélio Fraga.
- Customização e implantação do sistema de workflow e gestão de projetos intranetMaker.
- Atualização do parque computacional – aquisição de quatro servidores Dell e um Storage com capacidade de 15 TB – e migração dos serviços de rede para os novos servidores.
- Início da implantação do link de voz interligando os campi do CTM e de Mangueinhos via tecnologia VOIP.
- Readequação da infraestrutura de voz e dados dos prédios 10, 60, 70 e 40 no CTM.
- Manutenção preventiva e corretiva do parque computacional de Farmanguinhos.
- Implantação da infraestrutura de voz e dados no prédio da flexografia.

2 DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E CUSTOS

A equipe do departamento conta com cinco profissionais de nível superior, e seus objetivos são:

- Planejamento orçamentário participativo (PPA, PQ, PA) garantindo o cumprimento dos objetivos de cada ação do PPA-Fiocruz em consonância com a missão institucional de Farmanguinhos.
- Controle orçamentário gerencial, com foco na melhoria do desempenho financeiro através da apropriação, controle e monitoramento de recursos e despesas.
- Elaboração de convênios, acordos de cooperação, projetos e financiamentos que impliquem na vinculação institucional de Farmanguinhos com outras entidades nacionais, públicas ou privadas.
- Gestão estratégica de custos utilizando a metodologia de margem de contribuição, subsidiando as tomadas de decisões.
- Análise global de custos industriais e de projetos/serviços de P&D, na busca da uniformidade e confiabilidade das informações gerenciais.

Principais atividades desenvolvidas em 2006–2008

- Adequação dos centros de custos: equivalência dos novos centros de custos em relação aos cadastrados no Eurisko.
- Implantação do novo fluxo de pedidos de compras.
- Elaboração do planejamento anual participativo de Farmanguinhos para o ano de 2007.

- Capacitação da força de trabalho para o novo fluxo de pedidos de compras e alinhamento ao Plano Anual e ao Plano Plurianual da Fiocruz (Programa/Ação/Objetivos/Projetos e Processos).
- Identificação dos requisitantes e aprovadores de pedidos de compras por centro de custo e atribuição de responsabilidades.
- Implantação gradativa do SIIG, Sistema de Informações Gerenciais da DIPLAN, considerado hoje como o principal instrumento de análise de informações necessárias para o Planejamento Orçamentário e Estratégico da Fiocruz.
- Absorção e centralização da atividade de elaboração de convênios, acordos de cooperação, projetos e financiamentos que impliquem na vinculação institucional de Farmanguinhos com outras entidades nacionais, públicas ou privadas.
- Atualização das planilhas de custo padrão, de acordo com as fichas técnicas e os fluxos de produção.
- Criação da comissão de custos.
- Acompanhamento e confecção de relatório com indicadores de posição de estoque de produtos acabados e princípios ativos.
- Acompanhamento e confecção de relatório com indicadores das perdas de produção (produtividade efetiva).
- Acompanhamento e confecção de relatório com indicadores dos princípios ativos a vencer.
- Implementação de monitoramento e ações corretivas para os projetos de planejamento, com adequação do Eurisko como ferramenta única de informações.
- Desenvolvimento de indicadores de desempenho qualitativos e quantitativos.
- Montagem do Planejamento Anual (PA) descentralizado com utilização do Eurisko como centralizador das informações.
- Implementação e condução do grupo de melhoria de gestão de custos.
- Implementação do conceito de gestão estratégica de custos na Instituição.
- Elaboração de programa de treinamento e capacitação para a área.

3_SETOR DE ORÇAMENTO E GESTÃO DE PROJETOS EXTERNOS/FIOTEC

Este setor foi organizado em janeiro de 2006 com o objetivo de centralizar as ações relativas ao andamento de projetos executados financeiramente pela Fiotec. Tem como incumbência acompanhar a execução dos projetos relativos à parceria Farmanguinhos/Fiotec, fazendo a mediação entre as equipes técnicas responsáveis pelos mesmos e a Fiotec, executora dos recursos. O principal objetivo é garantir o eficiente andamento dos processos, levando em consideração os critérios de legalidade, transparência e coerência.

3.1_METODOLOGIA DE TRABALHO DO SETOR

Para que o projeto possa começar a ser executado, é realizada uma reunião com o assistente do projeto (Fiotec) na qual se verifica de que forma serão atendidas as demandas do empreendimento que está se iniciando, analisando-se as exigências do agente financiador ou parceiro externo.

Posteriormente, o setor envia para a Fiotec todas as solicitações relativas à gestão do projeto, tais como contratação de pessoal, compra de equipamentos, realização de eventos etc. Cada solicitação recebida é justificada pelo coordenador do projeto e é atestada pela coordenação do setor para seguir a pagamento.

3.2_PROJETOS EM EXECUÇÃO

1. Projeto 398

Objeto: Desenvolvimento de tecnologia farmacêutica para a produção de cinco antirretrovirais.

Órgão: Unesco/Farmanguinhos.

Vigência: 31/01/2005 até a conclusão do produto.

Responsável: Jorge Costa.

2. Projeto 434

Objeto: Análise cromatográfica de produtos medicinais.

Órgão: Farmabrás.

Vigência: 27/07/2005 conforme demanda.

Responsável: Ana Cláudia Amaral.

3. Projeto 336

Objeto: Estudo de polimorfismo em amostras farmacêuticas por análise térmica.

Órgão: Mantecorp.

Vigência: 03/05/2006 conforme demanda.

Responsável: Altivo Picaluga e Leonardo Coutada.

4. Projeto 501

Objeto: Retirada de ressarcimento de resíduos industriais recicláveis livres de contaminação.

Órgão: Viga Rio.

Vigência: 15/03/2007 conforme demanda.

Responsável: Marcelo Carneiro.

5. Projeto 547

Objeto: Desenvolvimento de fármacos e medicamentos para o tratamento de hipercolesterolemia.

Órgão: Nortec/Finep.

Vigência: 21/12/2006 a 21/12/2009.

Responsável: Tereza Santos.

6. Projeto 667

Objeto: Desenvolvimento científico tecnológico – tuberculostáticos.

Órgão: Farmanguinhos/Fiotec.

Vigência: 20/12/2007 a 20/04/2009.

Responsável: Jorge Costa e Tereza Santos.

7. Projeto 668

Objeto: Fortalecimento das ações estratégicas para o desenvolvimento científico e tecnológico de Farmanguinhos.

Órgão: Farmanguinhos/Fiotec.

Vigência: 13/12/2007 a 31/12/2008.

Responsável: Licia Oliveira e Maria Amália Nascimento.

8. Projeto 833

Objeto: Pós-graduação em Farmanguinhos.

Órgão: Fiotec.

Vigência: 06/03/2008 a 06/11/2008.

Responsável: Regina Nacif e Licia Oliveira.

9. Projeto 90013

Objeto: Fundo de unidade.

Órgão: Fiotec.

Vigência: Indeterminada.

Responsável: Licia Oliveira e Maria Amália Nascimento.

10. Projeto: FAR-LIV-001-09

Objeto: Estruturação das Redes Fito: desenvolvimento, qualificação e inovação de produtos fitoterápicos.

Órgão: FNS.

Vigência: junho de 2009.

3.3_RESULTADOS ALCANÇADOS

- Aumento do número de projetos em administração e do volume de recursos executados.
- Apoio administrativo e financeiro a eventos internos e externos: Semana de Far, CPHI e outros eventos comemorativos e político-institucionais.
- Financiamento da compra de equipamentos (computadores) visando a modernização das instalações e melhoria da qualidade de trabalho das equipes de Farmanguinhos.
- Captação de novos parceiros.
- Maior centralidade e controle na realização de despesas.
- Desenvolvimento e divulgação do observatório de fomento para equipes.
- Respostas a todas as solicitações da Auditoria Interna da Fiocruz relativa a processos de Farmanguinhos.
- Desenvolvimento de uma face gerencial financeira do Programa IntranetMaker visando maior eficiência e agilidade no processamento de informações e na elaboração de relatórios.

4_DEPARTAMENTO DE MODERNIZAÇÃO E QUALIDADE ORGANIZACIONAL

4.1_PROGRAMA DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO

Objetivo

Incorporar os conceitos fundamentais de excelência em gestão às práticas de Farmanguinhos de maneira continuada.

Atividades principais

- Implementação do programa de excelência em gestão.
- Identificação de ações de melhorias para a gestão.
- Elaboração, implementação e revisão periódica de indicadores.
- Acompanhamento, tabulação e análise dos indicadores.
- Modernização da tecnologia da informação.
- Modernização e controle da informação.

4.2_MODERNIZAÇÃO DA TECNOLOGIA E CONTROLE DA INFORMAÇÃO

Objetivo

Organizar e validar os fluxos de informações gerenciais de forma sistêmica para auxiliar na tomada de decisões.

Atividades principais

- Implementação e elaboração periódica de relatórios gerenciais.
- Estudos do processo adotado por Cuba na área de patentes.
- Disseminação dos objetivos, metas e resultados.
- Avaliação crítica dos relatórios operacionais emitidos pelas áreas com cruzamento de dados e ações.
- Busca de novas tecnologias na área da TI.

Trabalhos realizados

- Pareceres sobre o sistema Eurisko.
- Estudos da gestão de informática em Bio-Manguinhos

4.3 PROGRAMA DE MELHORIA DE PROCESSOS

Objetivos

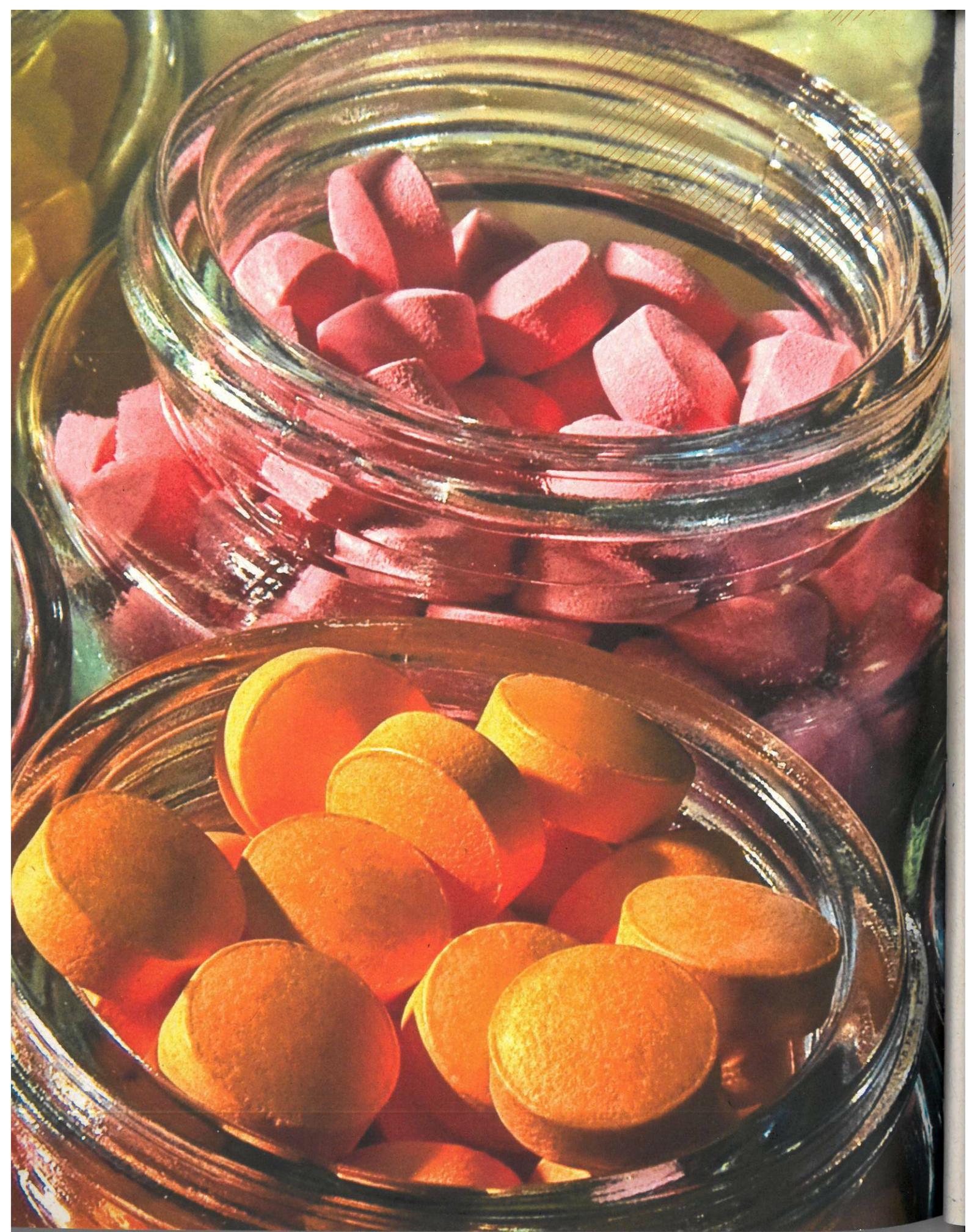
Promover a utilização de metodologias de análise e melhoria de processos em Farmanguinhos como ferramentas de ajuda na solução de problemas, visando aprimorar a qualidade e produtividade.

Atividades principais

- Administrar os sistemas informatizados Cockpit, Isoaction e Aris.
- Gerenciar a atividade de mapeamento de processo e apoiar as demandas solicitadas pelas áreas.
- Apoiar as áreas do CTM em atividades que requeiram melhorias de processo.
- Implementar as ferramentas de qualidade para aplicação na melhoria contínua dos processos.
- Realizar auditorias em processos e sistemas que incrementem melhorias no âmbito da CAIS.

Trabalhos realizados

- Participação nos estudos do sistema intranetMaker.
- Início do Peg-Far.
- Estudos para a criação do Centro de Vigilância Tecnológica.
- Participação na equipe de coordenação do Seminário das Empresas Latino-americanas - Processo de Pré- Qualificação da OMS



9_ COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF

A Coordenação de Assistência Farmacêutica – CAF – é um dos órgãos de assistência direta e imediata ao diretor da Unidade, com foco no atendimento a clientes, sintonizando Farmanguinhos à política de assistência farmacêutica.

Tem como objetivos:

- Planejar e supervisionar ações relacionadas ao atendimento dos programas estratégicos centralizados pelo Ministério da Saúde, dos programas descentralizados de assistência farmacêutica e de outros programas de interesse institucional.
- Coordenar atividades de relacionamento com o Ministério da Saúde no que se refere aos programas centralizados e outros de interesse estratégico.
- Coordenar atividades de relação institucional com as instâncias do SUS relativas aos programas descentralizados de assistência farmacêutica.
- Assessorar a Direção de Farmanguinhos e a Coordenação de Assuntos Estratégicos, bem como os demais setores, em ações relacionadas à assistência farmacêutica.
- Representar a unidade, quando designada, junto a instituições e organismos governamentais nacionais e internacionais, em ações de interesse institucional.
- Promover interfaces com a Gerência Técnica do Programa Farmácia Popular do Brasil, assessorando na medida do possível em ações que forem demandadas.
- Coordenar e promover articulações com os demais laboratórios oficiais na perspectiva de trabalho conjunto.

1 ESTRUTURA

- Pesquisa mercadológica pública – monitorar demandas, coletando e processando informações para tomada de decisões; formular e desenvolver pesquisas, no sentido de levantar dados de consumo das instâncias de assistência farmacêutica descentralizada; oferecer subsídios para desenvolvimento de novos produtos.
- *Marketing* e eventos específicos – divulgar e disseminar o *portifolio* da unidade, bem como organizar a participação em eventos relacionados à área.
- Gestão executiva de programas descentralizados – ações de atendimento à assistência farmacêutica descentralizada. Os setores vinculados respondem pelo atendimento e monitoramento de licitações do sistema descentralizado.
- Gestão executiva de programas centralizados – atividades inerentes ao atendimento dos programas do Ministério da Saúde e outros programas centralizados.

2 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO PERÍODO

2.1 GESTÃO EXECUTIVA DE PROGRAMAS CENTRALIZADOS

Em razão do processo de descentralização da assistência farmacêutica na atenção básica, Farmanguinhos tem participação nos seguintes programas do Ministério da Saúde: Calamidade; Hanseníase (Dermatologia Sanitária); Tuberculose; Endemias Focais; DST/AIDS (ARVs); *Kit* Penitenciário e Farmácia Popular do Brasil.

2.2 GESTÃO EXECUTIVA DE PROGRAMAS DESCENTRALIZADOS (VENDA DIRETA)

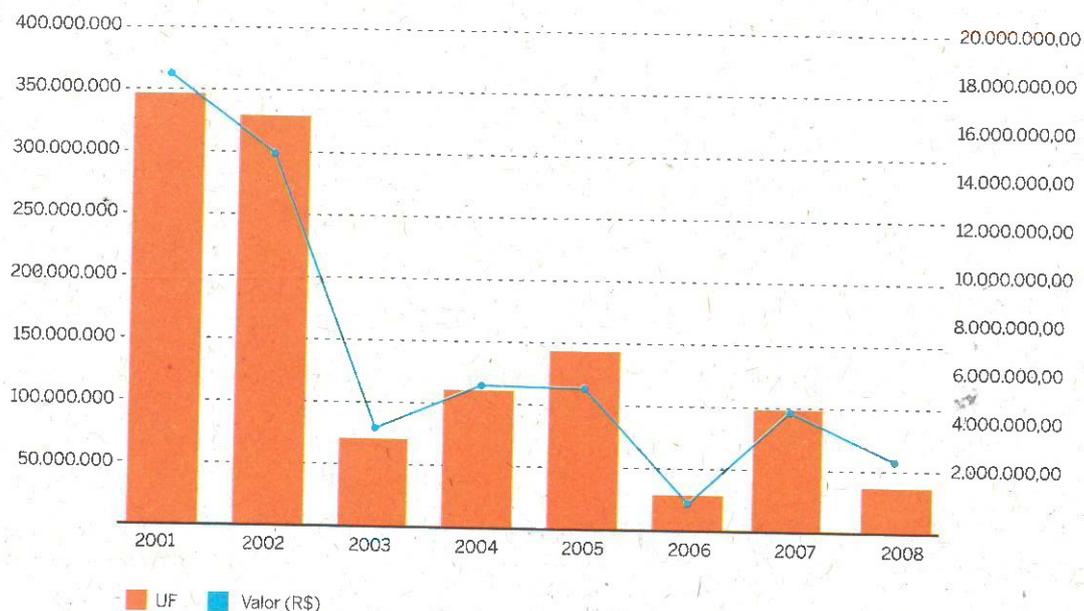
A Tabela 9.1 indica o número de ufs resultado de vendas diretas faturadas para municípios e estados no período de 2001 a 2008, observando-se que o faturamento se deu apenas com estoques disponíveis.

Tabela 9.1_Vendas diretas de uf (2001 – 2008)

ANO	UF	VALOR (R\$)
2001	347.835.410	18.356.565,45
2002	330.854.580	15.193.448,21
2003	69.559.530	4.078.516,05
2004	110.282.000	5.853.496,69
2005	143.941.700	5.799.047,18
2006	27.871.750	1.198.193,02
2007	98.826.800	4.907.319,96
2008	35.930.500	2.951.943,40

Fonte: CAF

Figura 9.1_Comportamento de vendas diretas faturadas (2001 – 2008)



Fonte: CAF

Muito embora o setor tenha elaborado um programa de vendas para o sistema descentralizado, as mesmas não se confirmaram, por problemas oriundos da área de produção; entretanto, passou-se a monitorar as oportunidades de negócios, i.e., as demandas espontâneas e os contatos efetuados durante participações em eventos.

A Tabela 9.2 indica as oportunidades havidas no período de 2006 a março de 2009 que deixaram de se concretizar, observando-se que apenas no ano de 2008 este valor alcançou R\$ 12,47 milhões. A Figura 9.2 demonstra esse comportamento.

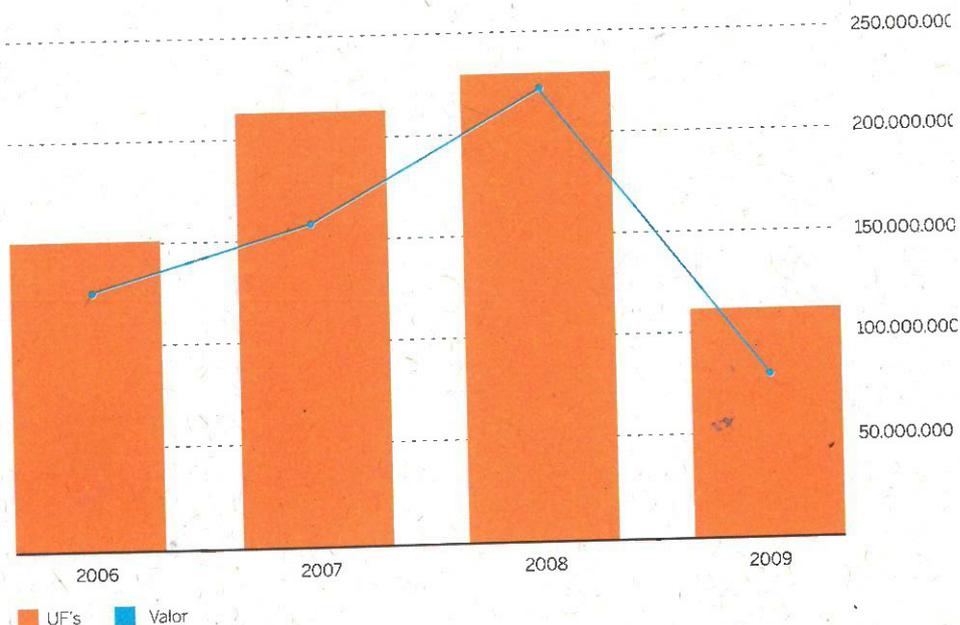
Tabela 9.2_Demandas espontâneas não atendidas (2006 – 2009)

ANO	UF	VALOR (R\$)
2006	151.665.190	7.057.362,22
2007	213.213.500	8.852.349,19
2008	229.584.500	12.475.872,26
2009*	112.013.500	4.555.702,39

* Apuração realizada até março de 2009.

Fonte: CAF

Figura 9.2 Oportunidade de negócios não faturados (2006 – março 2009)



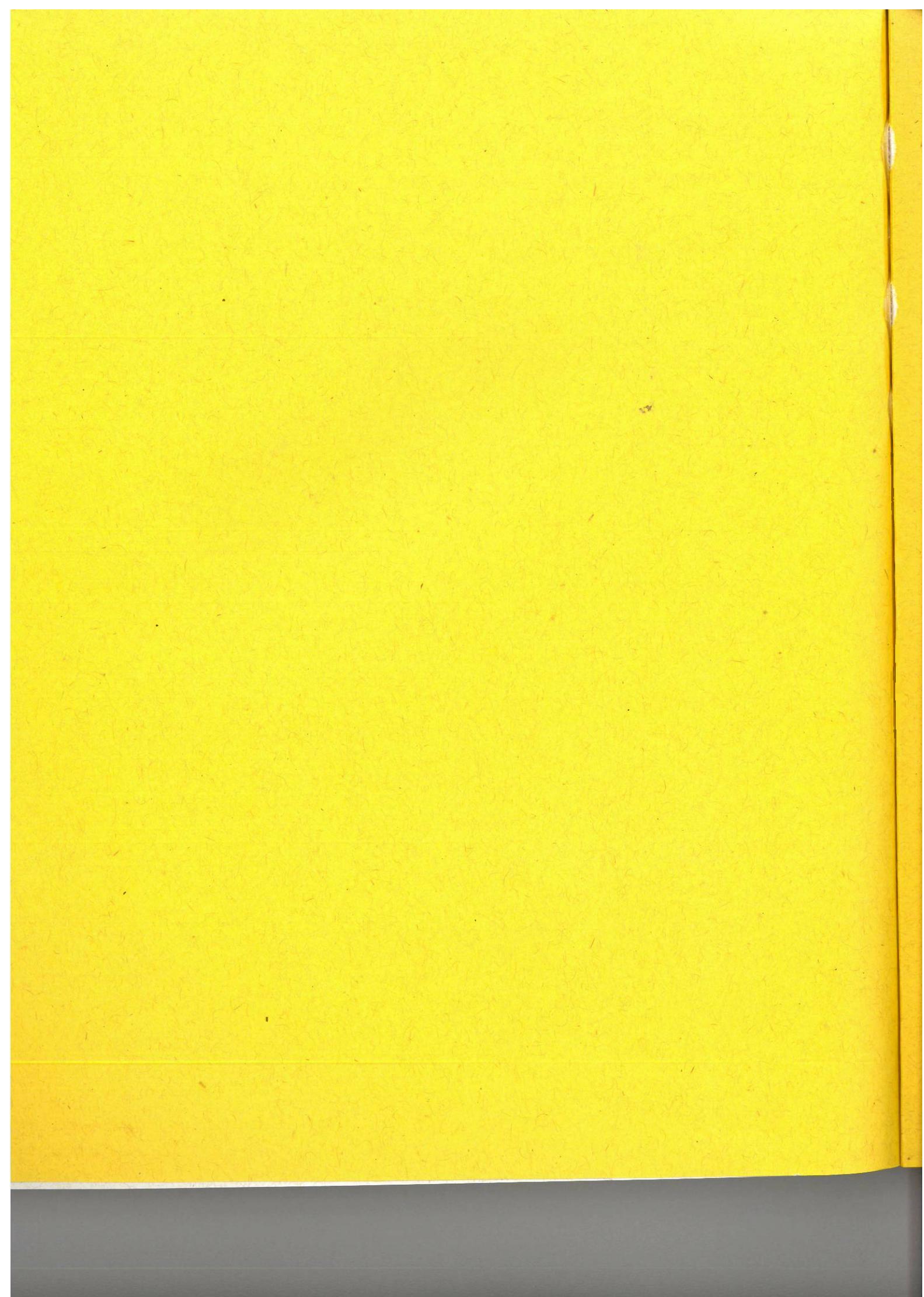
Fonte: CAE

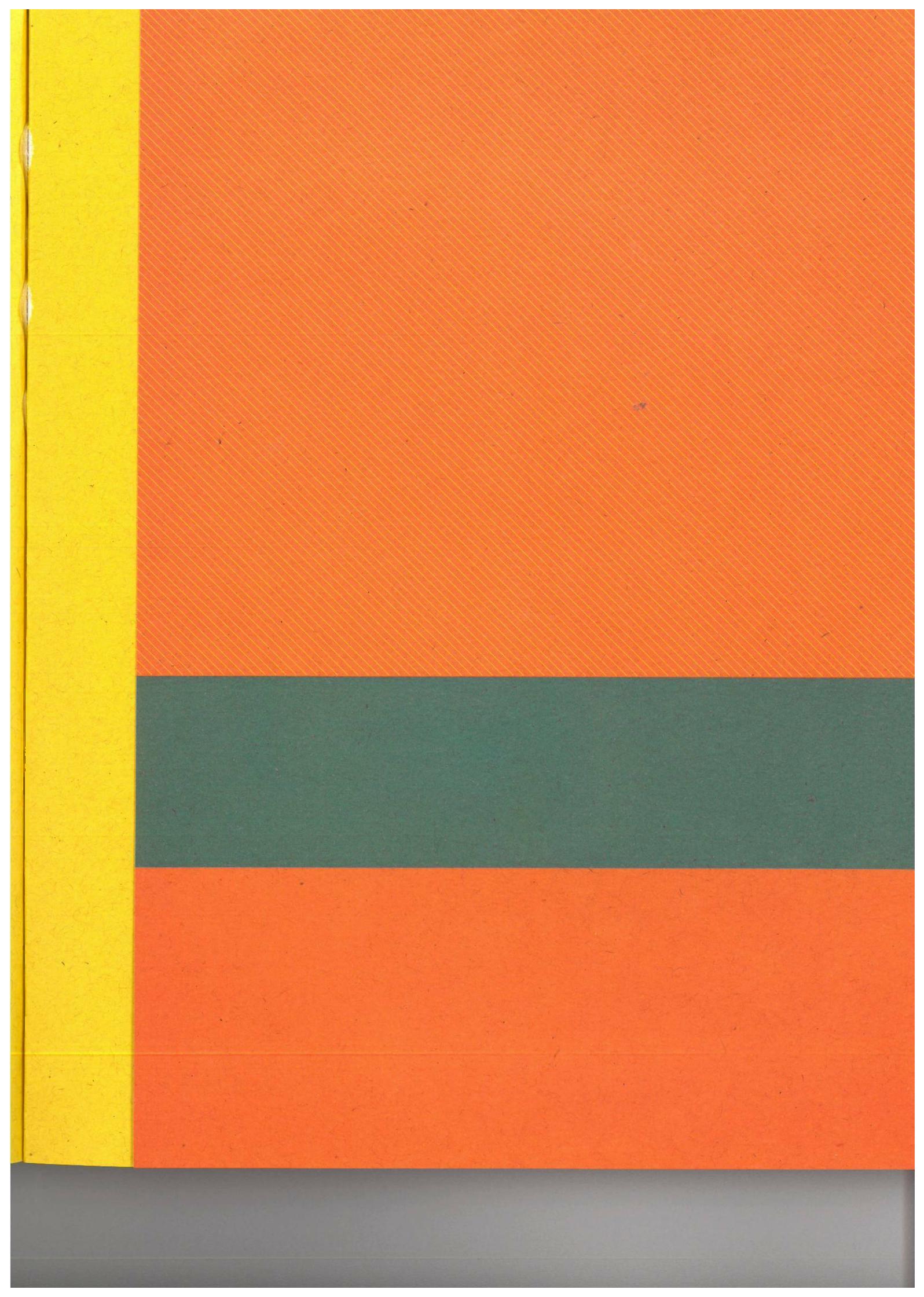
PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

2006	XXII Conasems – 19 a 22 de junho, Recife/PE. Abrasco – julho, Rio de Janeiro/RJ.
2007	XXIII Conasems – 27 a 30 de junho, Joinville/SC. XXIII Congresso Estadual de Secretários Municipais de Saúde e I Congresso Nacional de Consórcios Intermunicipais de Saúde – 22 a 24 de agosto, Maringá/PR. 13ª Conferência Nacional de Saúde – 14 a 19 de novembro, Brasília/DF 43º Congresso Nacional de Medicina Tropical – 11 a 15 de março, Campos do Jordão/SP. Abrasco – 13 a 18 de julho, Salvador/BA.
2008	XXIV Conasems – 8 a 11 de abril, Belém/PA. 20º Seminário de Municipalização da Saúde do Rio Grande do Sul – 2 a 4 de junho, Bento Gonçalves/RS. CPhI – 19 a 21 de agosto, Rio de Janeiro/RJ.
2009	45º Congresso Nacional de Medicina Tropical – 8 a 12 de março, Recife/PE.

Outras atividades executadas:

- Coleta e processamento de dados sobre a descentralização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, que gerou documento para orientações de ações estratégicas junto aos municípios.
- Coleta e processamento de dados para elaboração de nota técnica sobre imunossupressores do componente medicamentos de dispensação em caráter excepcional.
- Elaboração de modelagem de atributos e relacionamentos para inclusão da CAF na nova página eletrônica de Farmanguinhos.
- Análise, supervisão e orientações sobre procedimentos de venda direta e relacionamento com Ministério da Saúde.
- Análise sobre comportamento de pedidos espontâneos como apoio a áreas envolvidas (PCP e produção), onde indicamos os medicamentos que apresentam maiores pedidos por sazonalidade, além da indicação dos tamanhos de lotes.







FIOCRUZ



Ministério
da Saúde

