



Monografia do Curso de Gestão de Imunobiológicos
MB-Bio / GPI – UFRJ

A Vice Diretoria de Qualidade de Bio- Manguinhos

Ana Lucia Martins de Luna Palmigiani

Orientação: Professor Heitor Caulliraux

Índice

| | |
|--|----|
| 1- Objetivo..... | 6 |
| 2- Introdução..... | 6 |
| 2.1- A Qualidade | 6 |
| 2.2- Bio-Manguinhos | 9 |
| 3- Metodologia Utilizada | 10 |
| 4- A estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos e dos Departamentos subordinados a VQUAL | 11 |
| 5- Descrição dos processos desenvolvidos pelas áreas subordinadas à Vice-Diretoria de Qualidade – Departamentos de Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade. | 15 |
| 5.1- Departamento de Controle de Qualidade | 15 |
| 5.2- Departamento de Garantia de Qualidade | 18 |
| 6- Avaliação da Funcionalidade da estrutura da Vice-Diretoria de Qualidade .. | 20 |
| 6.1- Departamento de Controle de Qualidade | 22 |
| 6.2- Departamento de Garantia de Qualidade | 25 |
| 7- Gerenciamento do conhecimento..... | 28 |
| 8- Considerações sobre Normalizações Vigentes..... | 32 |
| 8.1- Portaria 686, da ANVISA, a definição aplicada no referido termo regulatório, no contexto da Qualidade esclarece: | 32 |
| 8.2- A RDC 210 de 2003, a primeira parte trata do GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: | 34 |
| 8.3- A ABNT NBR ISO/ IEC 17025, REQUISITOS GERAIS PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO estabelece:..... | 41 |
| 8.4- Recomendações do FDA | 44 |
| 8.5- A Interseção:..... | 48 |
| 8.6- Resumindo: | 49 |
| 9.0- Análise do <i>benchmarking</i> de Processos da Área de Qualidade de Empresas produtoras de imunobiológicos e fármacos como Bio-Manguinhos .. | 50 |
| 9.1- CIGB (Centro de Ingeniería Genética Y Biotecnología) | 50 |
| 9.2- Butantan (instituto Butantan) | 50 |

| | |
|--|----|
| 9.3- IVB (Instituto Vital Brasil) | 51 |
| 9.4- TECPAR (Instituto de Tecnologia do Paraná) | 51 |
| 9.5- GSK (GlaxoSmithKline)..... | 51 |
| 10.0- Pesquisa de clima realizada na VQUAL | 53 |
| 10.1- Tratamento dos dados da pesquisa..... | 54 |
| 11- Proposta de melhoria na estrutura das áreas da VQUAL | 61 |
| 11.1- Testando a proposição de reestruturação das áreas..... | 64 |
| 11.1.1- Proposta de nova estrutura desenvolvida pelo DEQUA | 64 |
| 11.1.2- Proposta de nova estrutura desenvolvida pelo DEGAQ | 65 |
| 11.2- Avaliação, planejamento, proposição e implementação de nova Estrutura da VQUAL..... | 66 |
| 12.1- Conhecendo o problema | 78 |
| 12.2- O caminho da decisão..... | 79 |
| 12.3- Tomando uma decisão..... | 81 |
| 12.4- Relação da necessidade de desenvolvimento de ferramentas gerenciais de acordo com o resultado da pesquisa de clima..... | 83 |
| 13- Conclusão..... | 87 |
| 14- Anexos | 88 |
| A- Organograma do CIGB. | 88 |
| B- Organograma do Butantan. | 91 |
| C- Organograma do IVB..... | 92 |
| D- Organograma do TECPAR..... | 92 |
| E- Organograma da GSK. | 94 |
| F- Questionário que foram submetidos os funcionários para a pesquisa de Clima da VQUAL. | 94 |
| 15- Bibliografia..... | 96 |

Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1- Metodologia de trabalho | 11 |
| Figura 2- Estrutura Organizacional da Unidade Bio-Manguinhos | 12 |
| Figura 3 - Estrutura da Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos | 13 |
| Figura 4- Mapa dos processos realizados pelo DEQUA | 16 |
| Figura 5- Níveis de Escolaridade dos funcionários do DEQUA | 18 |
| Figura 6- Mapa dos processos realizados pelo DEGAQ..... | 19 |
| Figura 7- Nível de Escolaridade dos funcionários do DEGAQ..... | 20 |
| Figura 8- O desenho da Organização | 21 |
| Figura 9- Modelo de Sistema da Qualidade | 46 |
| Figura 10 - Relação entre as normalizações vigentes da área de qualidade associada a produção de imunobiológicos e a similaridade entre elas | 47 |
| Figura 11- Gráfico referente aos dados do atributo Relacionamento interno..... | 56 |
| Figura 12-Gráfico referente aos dados do atributo Organização..... | 56 |
| Figura 13-Gráfico referente aos dados do atributo Planejamento..... | 56 |
| Figura 14-Gráfico referente aos dados do atributo Atendimento à Demanda.... | 57 |
| Figura 15-Gráfico referente aos dados do atributo Cumprimento de Metas | 57 |
| Figura 16- Gráfico referente aos dados do atributo Entrosamento com outras UO | 57 |
| Figura 17- Gráfico referente aos dados do atributo Decisões | 58 |
| Figura 18- Gráfico referente aos dados do atributo Responsabilidades | 58 |
| Figura 19- Gráfico referente aos dados do atributo Desafios | 58 |
| Figura 20- Gráfico referente aos dados do atributo Estrutura | 59 |
| Figura 21-Gráfico referente aos dados do atributo Pessoal..... | 59 |
| Figura 22- Diagrama de Causa e Efeito com dados levantados na pesquisa de clima da VQUAL..... | 60 |
| Figura 23- Proposta de Nova Estrutura do DEQUA..... | 64 |
| Figura 24- Proposta de Nova Estrutura do DEGAQ..... | 66 |
| Figura 25- Primeira proposta de Organograma da VQUAL..... | 69 |
| Figura 26- Segunda Proposta de Organograma da VQUAL | 71 |
| Figura 27- Terceira proposta de Organograma | 73 |
| Figura 28- Última proposta de Organograma da VQUAL | 75 |

| | |
|---|----|
| Figura 29- O contexto de uma decisão | 78 |
| Figura 30- O gerenciamento da tomada de decisão..... | 79 |
| Figura 31- Ferramentas para suporte de decisões | 81 |
| Figura 32- Estilos de tomadas de decisões | 83 |

Tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1- Estudo das Funcionalidades do DEQUA (fonte DEQUA). | 22 |
| Tabela 2- Estudo das funcionalidades do DEGAQ (fonte DEGAQ). | 25 |
| Tabela 3- Estudo das Funcionalidades do LAEAN e LANEU. | 26 |
| Tabela 4- Habilidades a serem seguidas para o balanço de competências (fonte apostila do módulo Gestão do Conhecimento). | 29 |
| Tabela 5- Competência com foco referente a estratégia (Fonte DEREH). | 30 |
| Tabela 6- Competência com foco referente ao gerenciamento de pessoas (Fonte DEREH). | 30 |
| Tabela 7- Competências com foco referente a processos (Fonte DEREH). | 31 |
| Tabela 8- Relação de Empresas, linhas de atuação e estratégia. | 52 |
| Tabela 9- Legenda com pesos para avaliação das respostas. | 54 |
| Tabela 10- Dados da pesquisa..... | 54 |
| Tabela 11- Desenho da Organização desalinhada..... | 61 |
| Tabela 12- Relação entre a Situação Atual com a Desejada (fonte Manual de Estruturação Organizacional, COPPE, 2006 e Oficinas de Estratégia Bio- Manguinhos) | 62 |
| Tabela 13- Matriz de problemas diagnosticados relacionados à proposta de desenvolvimento de ferramenta gerencial (Fonte Pesquisa de clima e Dados de consultoria da COPPE/ GPI)..... | 84 |

1- Objetivo

O objetivo do trabalho foi avaliar a estrutura organizacional da Vice-Diretoria de Qualidade da Unidade Bio-Manguinhos / FIOCRUZ, verificar se está apta ao crescimento institucional, se suporta as diversas atividades desenvolvidas por ela e de acordo com os resultados desenvolvidos no presente trabalho propor uma nova estrutura. Nesse contexto, visando criar subsídio a tomada de decisões, foram propostas ferramentas gerenciais que possam propiciar e, que conseqüentemente permitir uma nova metodologia de trabalho.

2- Introdução

2.1- A Qualidade

Foram observadas diferentes abordagens ao longo do tempo sobre a qualidade, sendo até hoje fator chave de sucesso.

- A fase da produção artesanal que se caracterizou pela total aproximação entre o produtor e o consumidor.
- A fase da revolução industrial que provocou grandes mudanças em termos de abordagem da qualidade. O aumento da escala de produção introduziu o chamado controle da qualidade. Inicialmente, com foco na inspeção do produto final, o controle da qualidade passou por uma série de aperfeiçoamentos. A inspeção em diferentes etapas do processo produtivo, o controle estatístico da qualidade, as cartas de controle, dentre outros, se destacaram. De qualquer forma, o controle da qualidade tinha ênfase na detecção de defeitos. O

distanciamento entre quem produzia e quem consumia e a segmentação do controle da qualidade, como consequência da produção seriada, diluiu a responsabilidade pela qualidade e problemas com qualidade dos produtos surgiram com maior intensidade.

- A exploração espacial, os programas nucleares e mais recentemente a exploração de petróleo em águas profundas, cujas instalações demandam maior confiabilidade, provocaram uma nova e importante mudança na abordagem da questão da qualidade nas empresas. Estudos demonstraram que a maior parte dos problemas de qualidade tinha origem em falhas gerenciais e não técnicas. Essa constatação deu origem aos chamados sistemas de gestão de qualidade, que associam ações de controle que, como anteriormente mencionado, têm ênfase na detecção de defeitos, com ações de administração da qualidade, que tem ênfase na prevenção de defeitos.

A base normativa hoje mais utilizada para a implantação de sistemas de gestão da qualidade é a norma ISO 9001, 2000. Diante da necessidade de implantar sistemas de gestão da qualidade, os países, em especial os desenvolvidos, começaram a estabelecer normas nacionais de gestão da qualidade. Tal fato causou transtornos para as empresas exportadoras, que tinham que implantar sistemas de gestão da qualidade com base em diferentes padrões normativos, para atender diversos países.

No Brasil, a partir do início da década de 90, vem sendo observado um grande movimento em prol da melhoria da qualidade de produtos e serviços. A criação pelo Governo Federal do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade, a abertura econômica, que expôs as empresas brasileiras a um ambiente de grande competição, a evolução do cidadão brasileiro enquanto consumidor, que passou a exercer mais plenamente seus direitos e deveres, e a estabilização da moeda foram fatores indutores e decisivos para esse movimento. Nesse período, qualidade deixou de ser preocupação exclusiva dos técnicos para ser de todos, mais em particular

do gerente. O conceito atual é de que qualidade é adequação ao uso, cujos requisitos devem estar previamente estabelecidos.

O mercado globalizado vem demandando novas abordagens em termos da questão da qualidade, com as chamadas barreiras não tarifárias, ou barreiras técnicas, estabelecidas através da promulgação de normas, regulamentos ou procedimentos de avaliação da conformidade, cujo grande desafio da avaliação da conformidade é sua utilização como regulador de mercados. A adoção de programas de avaliação da conformidade obedece a práticas internacionais, propicia o reconhecimento mútuo entre programas de diferentes países, permitindo um natural fluxo de produtos, sem o ônus da repetição dos ensaios e avaliações nos países compradores.

A adoção de práticas adequadas de gestão da qualidade, a normalização, a metrologia e avaliação da conformidade, tudo isso representa um diferencial na economia globalizada e, portanto fundamental importância para a exportação brasileira. A exemplo disso está a pré-qualificação de fornecedores, a análise crítica dos projetos, elaboração e qualificação de procedimentos de execução e de inspeção, treinamento e qualificação de pessoal, calibração de instrumentos de medição, identificação de expectativas e avaliação do grau de satisfação de clientes, dentre outras, que são ações típicas de prevenção de defeitos, ou de administração da qualidade.

Como ferramenta da qualidade, prevista nas normas de Boas Práticas de Fabricação, BPF, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, estão as técnicas e os critérios de validação de processos, métodos e produtos. Como exigência da legislação vigente, RDC 304 - ANVISA, a validação tem como objetivo assegurar a conformidade dos produtos farmacêuticos em relação as especificações estabelecidas, que devem atender padrões adequados de exatidão e reprodutibilidade. De acordo com a seção 501 deste guia, os ensaios e especificações existentes nas monografias da United States Pharmacopeia (USP) e do "National Formulary" constituem padrões legais.

Pensar numa importante ferramenta que possa não só garantir qualidade a produtos e processos é também assegurar uma consciência de que o todo estará coerente com os objetivos da Empresa.

Falar em qualidade em Bio-Manguinhos é falar de sua origem, visto que essa prática começou há muito tempo e remete a produção de vacinas contra a peste, há cerca de um século, quando surgiu o Instituto de Soroterápicos na mesma Unidade técnica.

2.2- Bio-Manguinhos

A Unidade Bio-Manguinhos está no contexto da FIOCRUZ, como produtora de imunobiológicos. Ela atende a demanda do país, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e também à demanda externa através da exportação da vacina contra a febre amarela. O Centro que integra o Complexo Tecnológico de Vacinas é o maior produtor de imunizantes da América Latina, com capacidade de fabricação anual de cerca de 200 milhões de doses.

Com início de implantação das Boas Práticas de fabricação, BPF, em 1999, o controle interno da produção de imunobiológicos passou por uma série de reformulações, que visaram atender as expectativas da Unidade Bio-Manguinhos, conforme as recomendações do Ministério da Saúde e da ANVISA e também das normalizações de caráter internacional.

A área de Garantia da Qualidade, atuante nas BPF da Unidade Bio-Manguinhos existe desde 20/03/1990. Sua criação contribuiu para o aprimoramento e implantação das BPF, nas áreas de Produção e Controle de Qualidade e que faz parte de sua missão até os dias de hoje.

O Controle de Qualidade existe quase que simultaneamente ao nascimento da Unidade, e vem desenvolvendo-se a cada ano buscando novas metodologias analíticas de controle dos produtos e sua missão é garantir a qualidade dos imunobiológicos, kits para diagnóstico e produtos

em desenvolvimento de Bio-Manguinhos, através da comprovação de exames de qualidade.

Como o crescimento da Unidade é um fator natural e que busca não só a auto-sustentação da Empresa Bio-Manguinhos, mas também a competição nos mercados externos e uma maior participação no mercado nacional houve a necessidade da criação de uma área que unificasse as áreas de qualidade existentes. Ela tem como objetivo maior o rigor de uma consciência geral, representada pela qualidade total assegurada, abrangendo a Gestão total da Qualidade que é a Vice-Diretoria de Qualidade.

A referida área ficou sob a responsabilidade do Diretor geral, Dr. Akira Homma até a chegada da Sra. Maria da Luz Fernandes Leal, atual Vice-Diretora de Qualidade. Ela tem como desafios maximizar a gestão da qualidade na Unidade, bem como resolver problemas relacionados a essa gestão. Estão subordinados a ela os Departamentos de Controle e Garantia de Qualidade.

3- Metodologia Utilizada

A figura 1 demonstra a metodologia utilizada para estudo da referida monografia e os passos a serem discutidos.

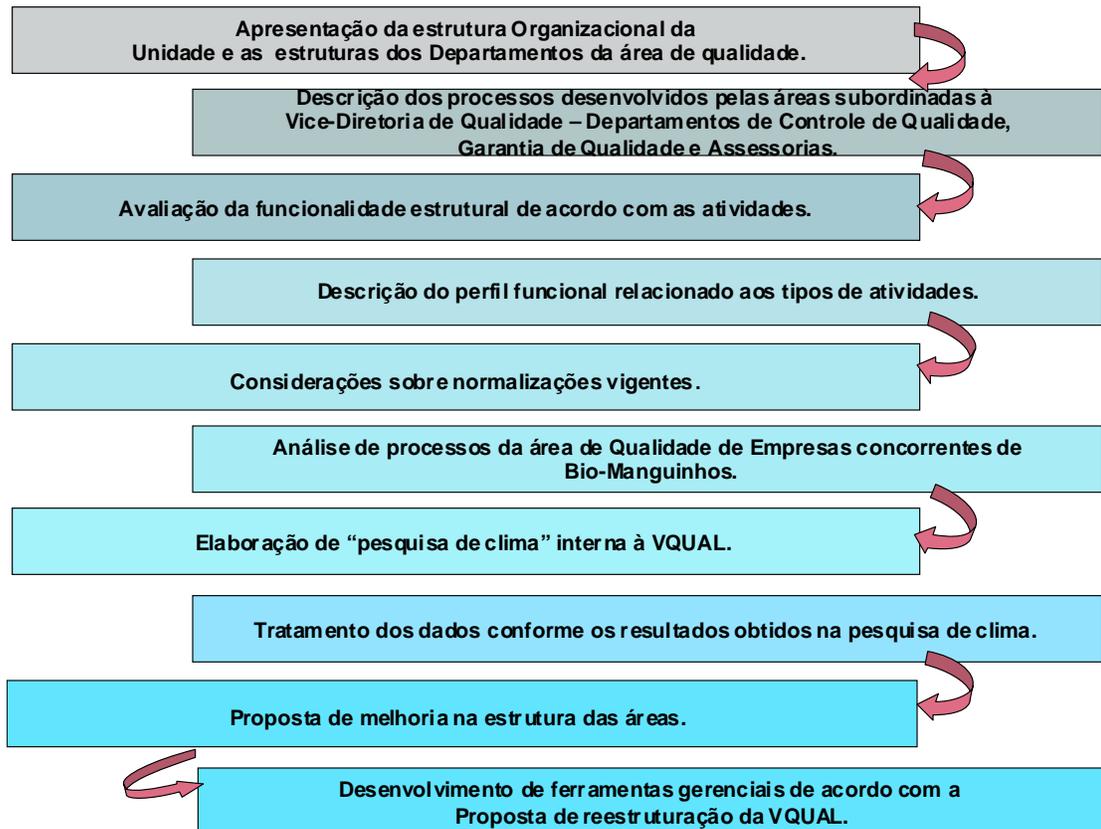


Figura 1- Metodologia de trabalho

4- A estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos e dos Departamentos subordinados a VQUAL.

A figura 2 apresenta a estrutura geral de Bio-Manguinhos, na qual pode-se observar a Vice-Diretoria de Qualidade juntamente com as demais Vice-Diretorias subordinadas hierarquicamente a Diretoria da Unidade e seus Departamentos.

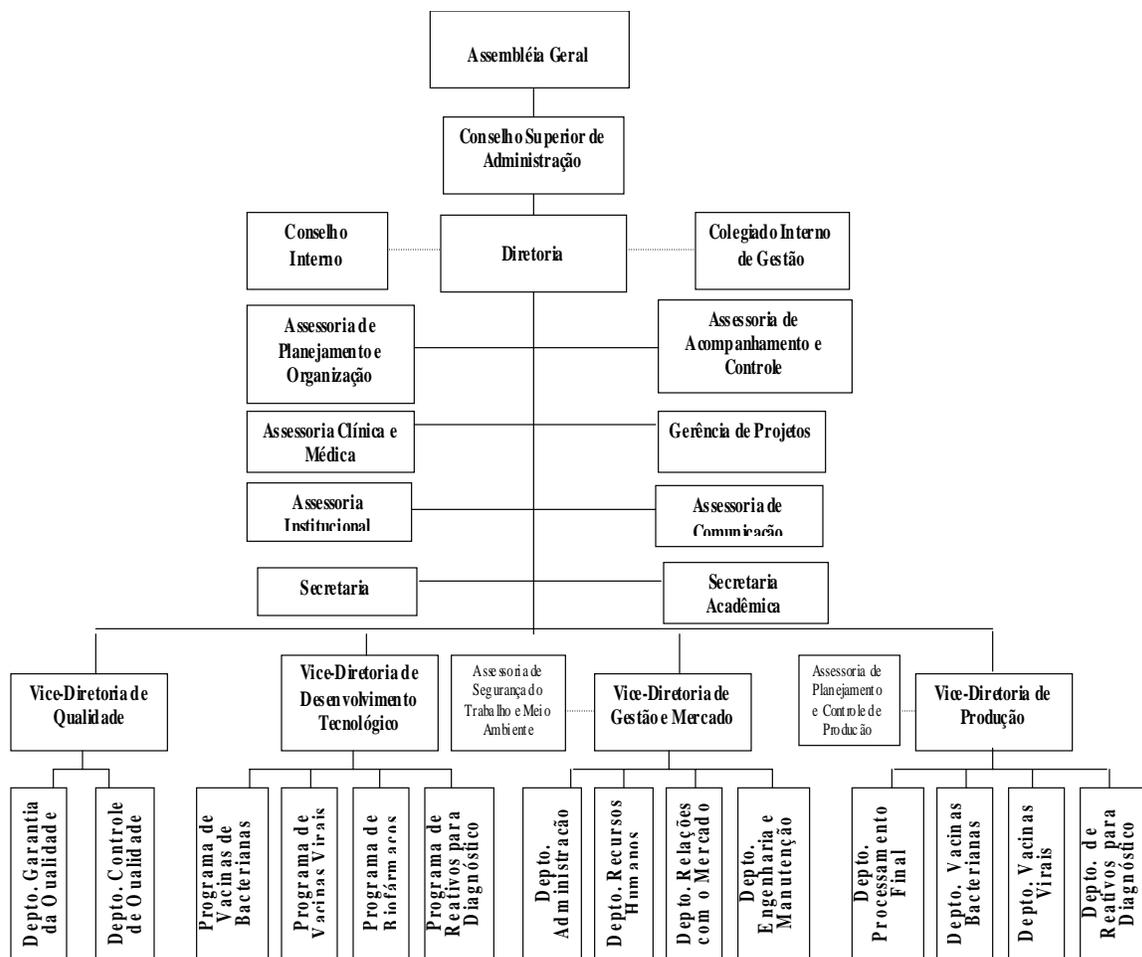


Figura 2- Estrutura Organizacional da Unidade Bio-Manguinhos

Na figura 3 é apresentada a estrutura organizacional da Vice-Diretoria de Qualidade, seus Departamentos subordinados e suas interfaces.

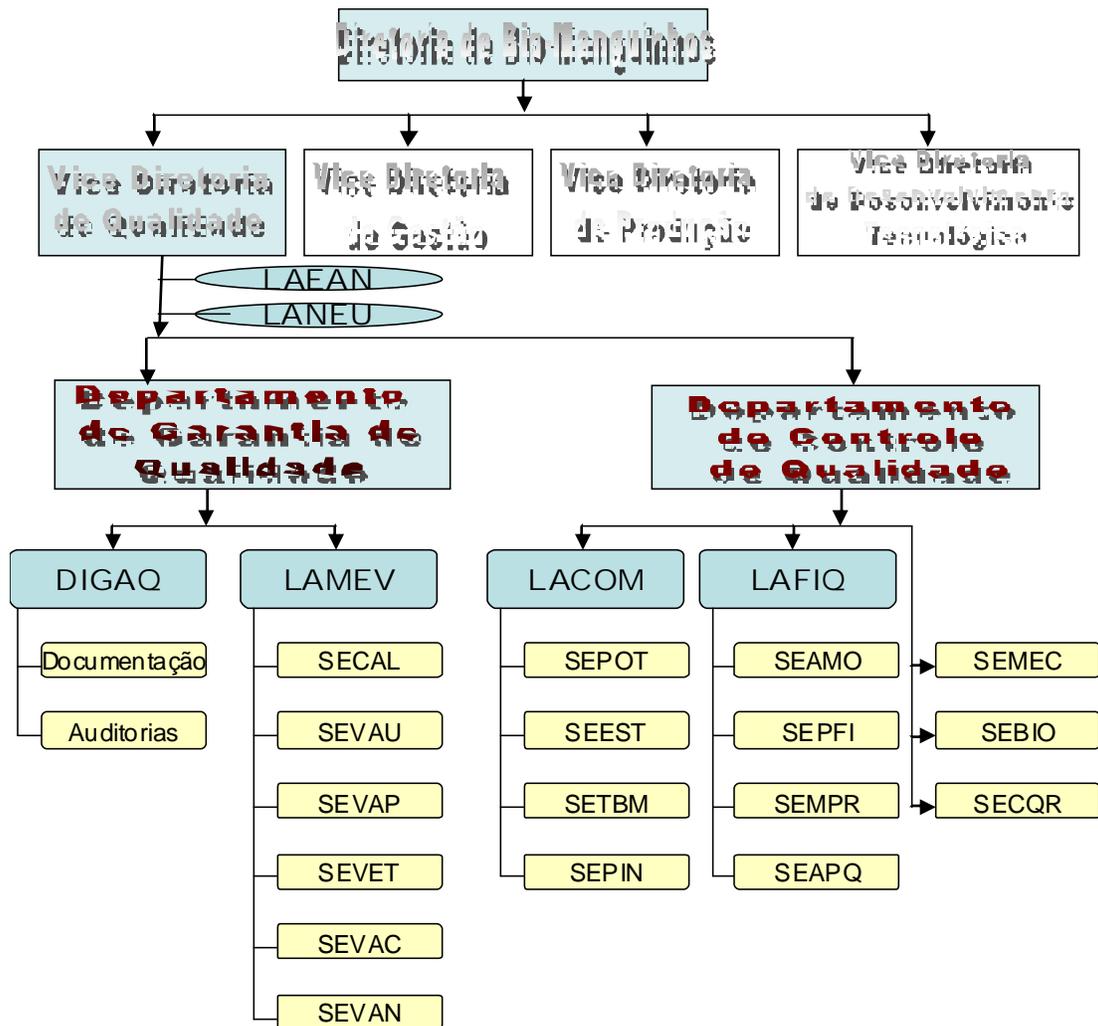


Figura 3 - Estrutura da Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos

As Assessorias ligadas diretamente à VQUAL são:

- LAEAN – Laboratório responsável pelos experimentos em animais relacionados aos produtos intermediários, acabados e em desenvolvimento de Bio-Manguinhos;
- LANEU - Laboratório responsável pelos ensaios de neurovirulência em macacos, relacionados as vacinas virais e em desenvolvimento;

O Departamento de Controle de Qualidade tem como missão ***Conferir a qualidade dos produtos comprados, produzidos e/ou embalados e em desenvolvimento da Unidade Bio-Manguinhos.***

Dessa forma, ele é responsável por todo sistema de controle de qualidade de produtos de Bio-Manguinhos, incluindo os Laboratórios e Setores:

- LACOM – Laboratório responsável pelos testes microbiológicos nos produtos intermediários e acabados;
- LAFIQ – Laboratório responsável pelo controle físico-químico de qualidade dos insumos, produtos fabricados e/ou utilizados por Bio-Manguinhos;
- SEMEC – Setor responsável pela produção de meios de cultura para o DEQUA e para o monitoramento ambiental das áreas produtivas;
- SECQR - Setor responsável pelo controle de qualidade de reativos para diagnóstico;
- SEBIO – Setor responsável pelo controle biológico em produtos intermediários e acabados.

O Departamento de Garantia de qualidade tem como missão ***Monitorar os processos a fim de garantir a qualidade dos produtos de***

Bio-Manguinhos através de dados históricos, normalizações e auditorias rotineiras

O sistema de Garantia de qualidade de produtos de Bio-Manguinhos, inclui o monitoramento contínuo das áreas produtivas através das BPF, regulamentações, documentações, calibrações e validações. As áreas subordinadas são:

- DIGAQ – Divisão responsável pelas BPF, Documentação técnica, assuntos regulatórios, reconciliação de documentos de produção e controle de qualidade, RMNC buscando a melhoria dos processos e o atendimento a reclamações do SAC.
- LAMEV – Laboratório responsável pela metrologia, calibração e validações de processos e equipamentos.

5- Descrição dos processos desenvolvidos pelas áreas subordinadas à Vice-Diretoria de Qualidade – Departamentos de Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade.

5.1- Departamento de Controle de Qualidade

Os processos referentes as atividades do DEQUA estão ilustrados na figura 4.

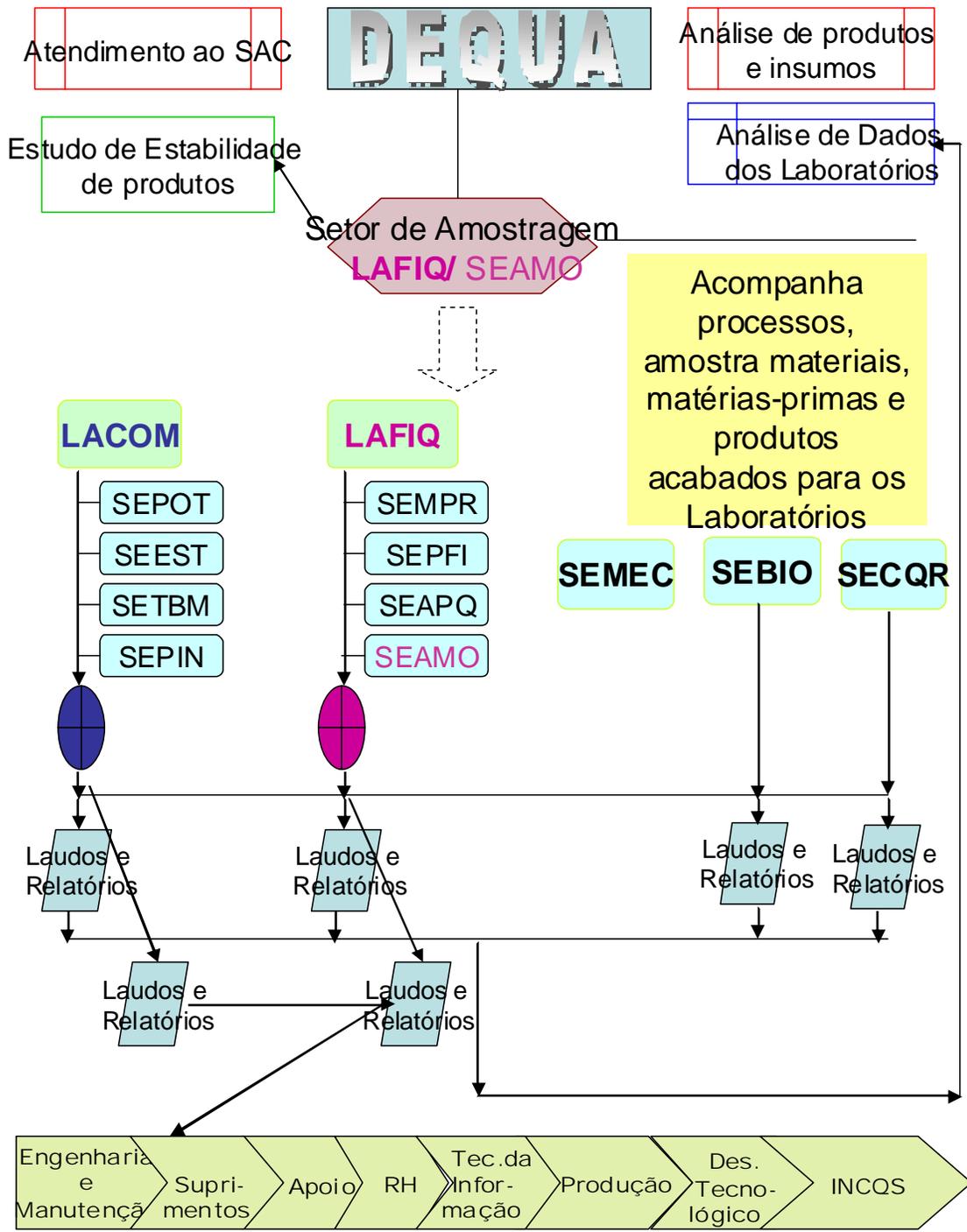


Figura 4- Mapa dos processos realizados pelo DEQUA

O DEQUA tem como principais atividades a coordenação dos Laboratórios e Setores subordinados na sua estrutura, sinalizar início de estudos de estabilidade de diversos produtos, coordenar o programa de monitoramento ambiental, monitorar os resultados e reunir todas as informações e resultados necessárias à gestão do Controle de Qualidade.

Basicamente o fluxo de informações que originam as análises nos Laboratórios, está apresentado na figura 4. O Setor de Amostragem do LAFIQ atua nas áreas de Produção e Almoxarifado; controla os processos de envasamento, liofilização, revisão e embalagem de produtos acabados. Acompanha e monitora o recebimento e estocagem de materiais. Faz amostragem para os Laboratórios de Controle Microbiológico (LACOM), Físico-Químico (LAFIQ), Setor de Controle Biológico (SEBIO) e o Setor de Controle de Reativos (SECQR). Estes emitem resultados através de laudos de análise e os encaminha para o Departamento de Qualidade (DEQUA), para o caso de produtos acabados.

Os laudos de materiais são reunidos por esse setor do LAFIQ (SEAMO), que sinaliza, através de documentação, ao Almoxarifado (Suprimento) o status do material, etiquetando os lotes por embalagem individual, segregando-os nos instantes de recebimento, quarentena – que é o período de análise pelo Controle de Qualidade - e aprovação ou reprovação. Terminado o processo os materiais aprovados estarão disponíveis para as UO de Bio-Manguinhos.

Os produtos intermediários e soluções de processo dos subprodutos dos processos produtivos de Bio-Manguinhos, após serem analisados são encaminhados os laudos aos diferentes Laboratórios e áreas de produção com a informação dos resultados.

Existe ainda uma área destinada à produção de meios de cultura (SEMEC), com a finalidade de produzir meios para as análises microbiológicas e também para conferir o monitoramento ambiental das áreas de produção.

Com um total de 62 funcionários, alocados em diferentes áreas, o DEQUA possui funcionários com diferentes formações acadêmicas e níveis de escolaridade conforme a figura 5.

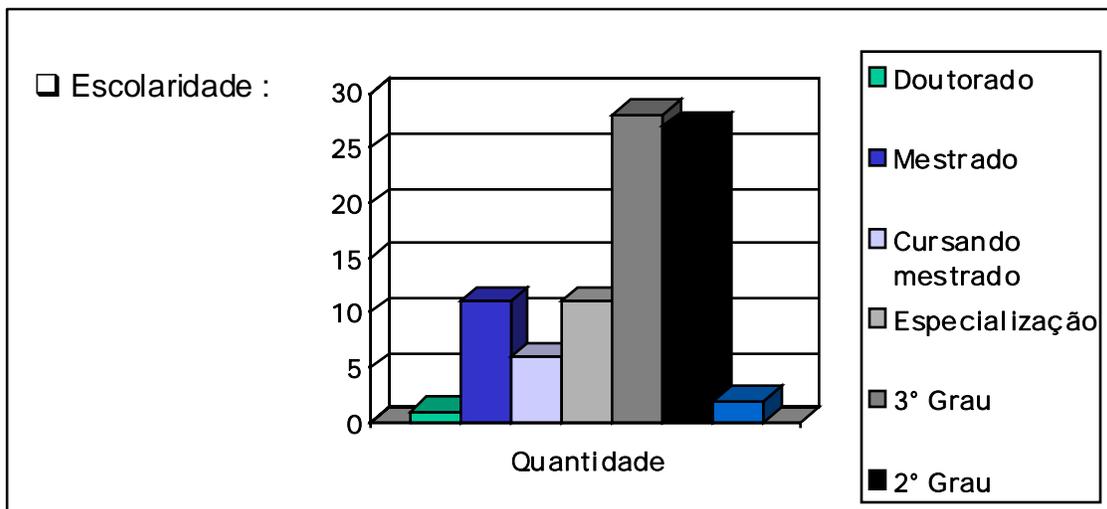


Figura 5- Níveis de Escolaridade dos funcionários do DEQA

5.2- Departamento de Garantia de Qualidade

Os processos realizados pelo DEGAQ estão relacionados na figura 6.

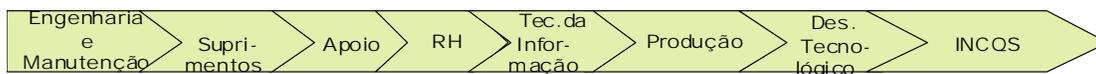
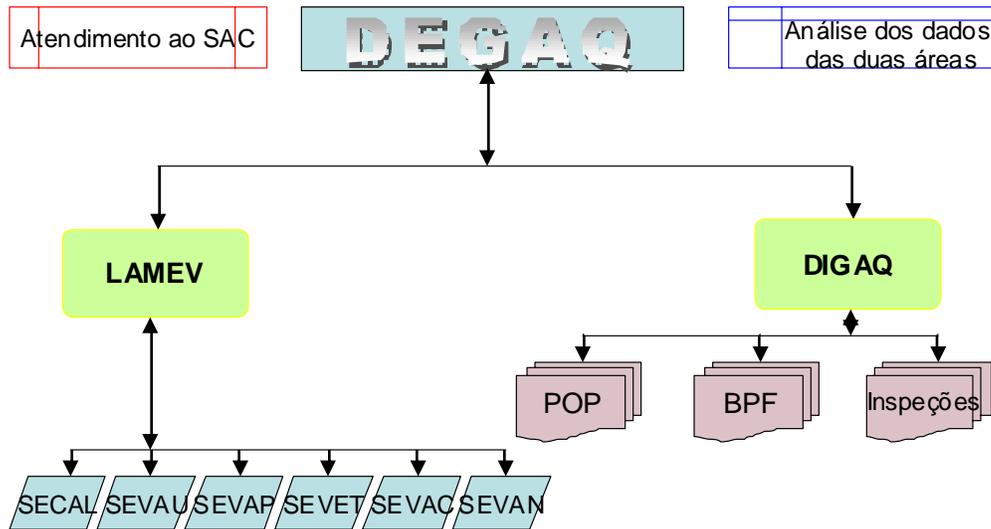


Figura 6- Mapa dos processos realizados pelo DEGAQ

O DEGAQ tem como atividade principal coordenar as atividades e os resultados obtidos pelo Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) e da Divisão de Garantia de Qualidade (DIGAQ). Estes têm como atribuições as validações dos processos e equipamentos e a organização documental, respectivamente, de todos os procedimentos operacionais descritos pelos processos da Unidade, conferir as Boas Práticas de Fabricação e atender as exigências normativas dos organismos reguladores através de documentações e auditorias internas e externas.

Os processos ocorrem simultaneamente e é na área de Garantia de Qualidade onde são finalizadas diversas atividades de Bio-Manguinhos. Todos os dossiês de produção, inspeção e controle de qualidade são fechados e arquivados. Após a verificação pelo DEGAQ de todas as informações de um lote de produto fabricado pela Unidade, o certificado de análise é enviado ao INCQS, que é o Controle Nacional de Qualidade do Ministério da Saúde, no

qual enviará uma resposta de liberação dos lotes dos produtos fornecidos pela Unidade. Se há aprovação final o lote é então comercializado.

O DEGAQ compreende um total de 80 funcionários com formações distintas, de acordo com suas atribuições e vários níveis de escolaridade, conforme a figura 7.

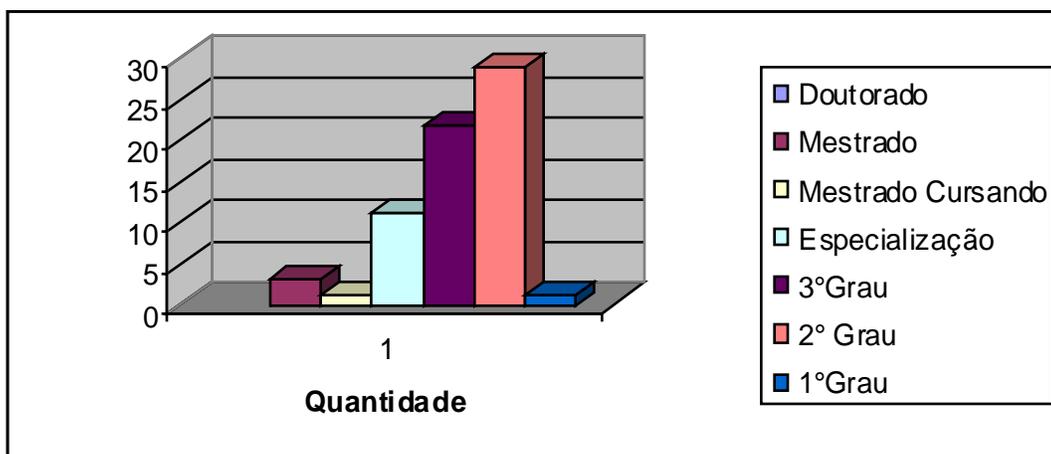


Figura 7- Nível de Escolaridade dos funcionários do DEGAQ

6- Avaliação da Funcionalidade da estrutura da Vice-Diretoria de Qualidade

A estrutura geral da área de qualidade VQUAL, tem como principal característica a funcionalidade; que pode ser entendida pelo maior número de atividades correlacionadas a uma mesma finalidade, que tenha linha simples de negócio, que seja pequena, que requeira padrões comuns etc, Galbraith 2002. E sua estratégia, que consiste nas escolhas que tendem a adequar a Empresa ao ambiente externo (Proença – Apostila, 2005), é **Garantir e manter a qualidade dos processos e produtos de Bio-Manguinhos.**

Segundo Galbraith, 2002, o desenho de uma Estrutura Organizacional deve estar em acordo com a figura 8. Ele tem como finalidade orientar a

avaliação e possíveis perspectivas de *trade offs*, que pode ser entendido como o deslocamento de um estado da Empresa atualmente e um estado desejado (futuro). Deve ainda suportar a estratégia do negócio, permitir o entendimento de possíveis mudanças e a avaliação do impacto dos mesmos causados pelo crescimento, introduzir flexibilidade contínua e clareza para os funcionários e funções envolvidas.

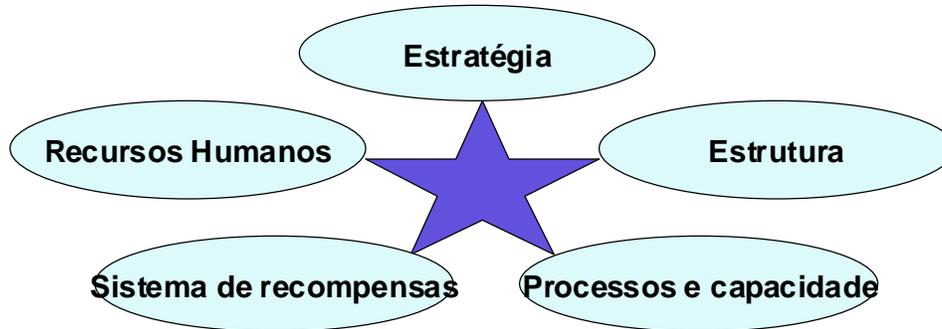


Figura 8- O desenho da Organização

O modelo da estrela demonstra os componentes do design da Estrutura e como devem ser alinhados de acordo com a estratégia institucional, que é a missão; a estrutura que deve servir para suportar essa estratégia, determinando o poder e os níveis de autoridades de maneira formal; seus processos e capacidade conforme a estrutura da área e de que forma colaboram com os objetivos e metas das diversas áreas existentes e de interfaces; o sistema de recompensas que visa alinhar a prática de gestão e conduta individual e funcional referente à performance das metas organizacionais; e os recursos humanos, suas habilidades, formações e capacitações voltadas para o objetivo maior da Empresa (Unidade).

A estrutura da VQUAL atual geral pode ser entendida como o desenho representado por sua estratégia voltada para a funcionalidade, ligada a operações que tem como principais vantagens o conhecimento compartilhado, a especificidade de atuação e a padronização de tarefas. As duas áreas que

são os Departamentos de Controle de Qualidade e o de Garantia da Qualidade têm atividades correlatas nas questões de acompanhamento de processos produtivos e liberação de produtos imunobiológicos. Mesmo sendo o DEQUA voltado para a prática de análises de qualidade e o DEGAQ para o seguimento de normalizações e inspeções, ambos somados respeitam a missão de garantir a qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos.

Dentre as principais desvantagens estão a grande demanda de decisões, processos variados e com muitas variáveis, materiais e insumos de inúmeros fabricantes e qualidade variável, sistemas de informações precários, atendimento a diversas demandas internas e externas. Muitas vezes as decisões são confundidas entre os Departamentos, gerando conflitos, de acordo com abordagens do item 8, considerações sobre Normalizações vigentes, que determinam o limite e responsabilidades distintas de cada área e tabela 11 – Desenho da Organização desalinhada, Galbraith, 2002.

6.1- Departamento de Controle de Qualidade

Com a finalidade de melhor avaliar o tipo de estrutura atual em função das referências em estudo, a tabela 1 demonstra a descrição das atividades nos diferentes Laboratórios do Departamento. A abordagem da tabela foi elucidar, através de suas informações, e permitir a comparação das diferentes atividades desenvolvidas pelas áreas, de acordo com o perfil profissional, a área do conhecimento e possíveis diferenciações. Essas diferenças estão relacionadas à área do conhecimento, a abordagem gerencial, funcional e a necessidade de habilidades específicas.

Tabela 1- Estudo das Funcionalidades do DEQUA (fonte DEQUA).

| Diferenciação | Área do Conhecimento | Especificidade | UO/ Atividade/Atribuição |
|--|---|--|---|
| Formação mínima recomendada técnica em química. | Tecnologias e biotecnologias, técnicos de nível médio com formação na área de química e farmácia. | Experiência no controle de processos, CEP e Anosragras, segundo normas ABNT. | SEAMO (Setor de Amostras) Acompanhamento de processos, amostragem de materiais e produtos acabados para o DEQUA. |
| Formação mínima recomendada técnica em química analítica e físico-química. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação na área de química e físico-química. | Experiência no controle de qualidade de matérias-primas e embalagens, bem como análises físico-químicas de águas purificadas, segundo recomendações das Farmacopéias vigentes e normas da ABNT. Não é necessário conhecimento de inglês técnico, bem como prática de instrumental analítico. | SEMPR (Setor de Matéria-Prima) Análises físico-químicas de qualidade de águas, insumos e produtos em processo. |
| Formação mínima recomendada técnica em química analítica e análise instrumental. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação na área de química e farmácia. | Experiência no controle de qualidade de produtos acabados, segundo recomendações das Farmacopéias vigentes e requerimentos da OMS. Não é necessário conhecimento de inglês técnico, bem como prática de instrumental analítico. | SEPM (Setor de Produto Final) Análises físico-químicas de qualidade de produtos acabados. |
| Formação mínima recomendada técnica em química analítica e análise instrumental. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação na área de química, farmácia e biotecnologia. | Experiência no controle de qualidade de produtos, segundo recomendações de novos metodologias e análises de controle físico-químico de qualidade. Não é necessário conhecimento de inglês técnico, bem como prática de instrumental analítico. | SEAPQ (Setor de Apoio e Pesquisa) Análises físico-químicas de qualidade de produtos acabados e em desenvolvimento. Adaptação, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas. |
| Formação mínima recomendada técnica em técnicas de biologia. | Técnicos de nível médio com formação na área de biologia e farmácia. | Experiência em controle de qualidade com técnicas de titulação de carga viral em produtos acabados. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SEPT (Setor de Potência) Realização de testes de potência em vacinas virais. |
| Formação mínima recomendada técnica em biologia ou na área de biotecnologia. | Técnicos de nível médio com formação acadêmica em biologia e farmácia. | Experiência em controle de qualidade em análise de esterilidade em materiais e produtos acabados estériles. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SEEST (Setor de Esterilidade) Realização de teste de esterilidade em produtos acabados estériles. |
| Formação mínima recomendada técnica em técnicas de biologia. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação acadêmica em biologia e farmácia. | Experiência em controle de qualidade em metodologias de ensaios imunoenzimáticos. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SETBM (Setor de Biologia Molecular) Realização de testes de biologia molecular em produtos acabados. |
| Formação mínima recomendada técnica em técnicas de biologia. | Técnicos de nível médio com formação acadêmica em biologia e farmácia. | Experiência em processos assépticos e catálises tequiométricas. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SEPIN (Setor de Insumos) Análise microbiológica de processos e insumos. |
| Formação mínima recomendada técnica em biologia ou farmácia ou química. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação na área de química e biologia. | Experiência em controle de qualidade com técnicas de controle de biologia molecular. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SEMEC (Setor de Produção de Meios de Cultura) Produzir meios de cultura bacteriológicos sólidos e líquidos para o monitoramento de áreas limpas e validação do processo de envasamento de produtos. |
| Formação mínima recomendada técnica em biologia ou veterinária. | Tecnologias e técnicos de nível médio com formação acadêmica em biologia e veterinária. | Experiência em controle de qualidade com técnicas utilizando animais. Não é necessário conhecimento de inglês técnico. | SEBIO (Setor de Controle Biológico) Planejar e executar os testes biológicos de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como avaliar o poder imunizante das vacinas; validação analítica. |

DEQUAL

Coordenar/supervisionar as atividades executadas pelo Laboratório de Controle Físico-Químico, Biológico, Microbiológico, nas atividades de

Ensaios de Estabilidade e produtos acabados e em desenvolvimento.

Controlar o processo, insumos, produtos acabados e em desenvolvimento.

Executar a incubação de placas de cultura bacteriológica em áreas limpas, bem como identificar e monitorar o crescimento de microrganismos em meios de cultura.

Validar e controlar a qualidade de produtos acabados e em desenvolvimento.

Realizar ensaios de estabilidade de produtos acabados e em desenvolvimento.

Validar e controlar a qualidade de produtos acabados e em desenvolvimento.

Habilidade de práticas físico-químicas aliada à formação acadêmica e ao conhecimento técnico científico, com apoio de metodologias aliadas à formação acadêmica e ao conhecimento técnico científico.

Planejar e executar análises físico-químicas de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados.

Habilidade de práticas físico-químicas aliada à formação acadêmica e ao conhecimento técnico científico, com apoio de metodologias aliadas à formação acadêmica e ao conhecimento técnico científico.

A Estrutura atual do Departamento de Qualidade, demonstrada na figura 3, tem características do tipo funcional, que é o caso da Vice-Diretoria de qualidade na qual está inserido o referido Departamento. Porém, seus processos estão mais parecidos que os existentes numa estrutura do tipo híbrida, pois conferem capacitação em estratégia de operações, que são as características de uma Estrutura voltada para a estratégia com foco em processos (como discutido no início do item 6); e para produtos (que são estruturas desenhadas e organizadas com o foco no produto, que no caso do presente Departamento são as análises de tudo que é produzido, possuindo a vantagem de ter excelência de “produto” e liberdade de operações e a desvantagem como a divergência e duplicidade de tarefas e informações). Ela difere, sobretudo, no foco no produto (que são as particularidades das atividades desenvolvidas nos Laboratórios, por exemplo, no caso do LACOM, sua estratégia é voltada para produto) e nos canais de atuação em diversas áreas de interface.

O que é importante e sinaliza a particularidade da estrutura são os processos em diferentes áreas. Sob o ponto de vista geral de avaliação do Organograma é possível descrever a estrutura como sendo do tipo funcional, pois apresenta várias atividades diferentes, é de pequeno porte, o conhecimento é compartilhado por diferentes áreas, seus processos são na maioria padronizados etc. Porém, ao avaliá-la intrinsecamente aos processos internos é possível chegar a outro diagnóstico, já que se apresenta com diversidade de atribuições relativamente representativa e assemelha-se por vezes a uma estrutura voltada para produtos. O exemplo dessa avaliação é o atendimento à demanda da área de Desenvolvimento Tecnológico, que na maioria das vezes são necessárias adaptações a um novo produto ou processo, originando respostas em diferentes tempos e decisões diferenciadas em comparadas com as habituais, antes mesmo de ter sido estabelecido um padrão de atividade ou processo. Daí a percepção de estrutura híbrida, a julgar-se pela combinação de alguns dos fatores conhecidos – Gabraith, J, 2002.

6.2- Departamento de Garantia de Qualidade

Tabela 2- Estudo das funcionalidades do DEG AQ (fonte DEGAQ).

| UF | Atividade/Atribuição | Especificidade | Área do Conhecimento | Diferenciação |
|----|---|--|--|---|
| D | Planejamento e execução de auditorias internas. | Planejamento e execução de auditorias internas. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de farmácia, química, biologia e administração. | Não há. |
| E | Planejamento do sistema de controle de qualidade e ações preventivas. | Planejamento do sistema de controle de qualidade e ações preventivas. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de metrologia. | Formação mínima recomendada técnica na área de metrologia. |
| G | Gerenciamento das atividades de calibração de instrumentos e sistemas de medição. | SECAL (Setor de Calibração) Calibrar instrumentos e sistemas de medição. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia e química. | " |
| A | Validar e testar integridade dos sistemas de águas e de filtros. | SEVAU (Setor de Validação de utilidades) Validar e testar integridade dos sistemas de águas e de filtros. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia, farmácia e química. | " |
| M | Validar processos produtivos assépticos como limpeza, envasamento, lavagem, formulação e qualificação de operadores para essas finalidades. | SEVAP (Setor de Validação de processos) Validar processos produtivos assépticos como limpeza, envasamento, lavagem, formulação e qualificação de operadores para essas finalidades. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia, farmácia e biologia. | " |
| E | Calibrar de autoclaves, fornos, estufas, câmaras frias, freezers, fermentadores, lavadoras etc. | SEVET (Setor de qualificação de equipamentos) Calibrar de autoclaves, fornos, estufas, câmaras frias, freezers, fermentadores, lavadoras etc. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia. | " |
| T | Qualificar equipamentos de fluxo laminar, cabinas de segurança biológica, capelas de exaustão e salas limpas. | SEVAN (Setor de validação analítica) Qualificar equipamentos analíticos; Validar metodologias analíticas da produção e desenvolvimento tecnológico. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de farmácia, química e biologia. | Formação mínima recomendada técnica na área de metrologia química e biologia. |
| A | Validar metodologia de controle de processo, sistemas e métodos analíticos dos processos produtivos. | Validação de processos, sistemas e métodos analíticos dos processos produtivos. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia. | " |
| P | Gerenciamento de calibração e validação de instrumentos e equipamentos da Unidade. | Gerenciamento de calibração e validação de instrumentos e equipamentos da Unidade. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia. | " |
| I | Identificar a qualidade dos projetos de gestão da qualidade. | Identificar a qualidade dos projetos de gestão da qualidade. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de engenharia, química e biologia. | " |
| D | Asssegurar a qualidade dos assuntos regulatórios. | Asssegurar a qualidade dos assuntos regulatórios. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de farmácia, química e biologia. | " |
| E | Gerenciamento de documentação da Unidade. | Gerenciamento de documentação da Unidade. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de farmácia, química e biologia. | " |
| G | Planejar e gerenciar o sistema de Garantia de Qualidade, visando a manutenção das BP e normas ISO. | Planejar e gerenciar o sistema de Garantia de Qualidade, visando a manutenção das BP e normas ISO. | Tecnologias, técnicas de metrologia ou biotecnologistas com formação acadêmica na área de farmácia, química e biologia. | " |

Pelas atribuições e tarefas desenvolvidas pelo Departamento de Garantia de Qualidade a estrutura atual, figura 3, aproxima-se como avaliação de características funcionais, conforme Galbraith, 2002. Ela tem como principais causas do julgamento as mesmas relacionadas na descrição da VQUAL. Ocorre exceção da diversidade de atividades que ocorrem no LAMEV. O Laboratório atua na calibração, qualificação e validação de processos e maquinário em geral – podendo ser considerada com estratégia de operações voltada para produtos.

Vale aqui observação semelhante descrita na avaliação estrutural do DEQUA, ou seja, existe diferenças dependendo o foco da análise. Se visto de maneira generalizada a estrutura demonstra aspectos funcionais, se vista internamente com foco nos processos e suas particularidades ela assemelha-se a uma estrutura híbrida. Ela demonstra a reunião de características de estratégia com foco na funcionalidade e em produtos.

A tabela 3 pressupõe uma avaliação da funcionalidade dos Laboratórios de Experimentação Animal e de Neurovirulência. Assim como a análise macro da estrutura geral da VQUAL as atividades desenvolvidas por essas duas áreas conferem características de uma estrutura funcional.

Tabela 3- Estudo das Funcionalidades do LAEAN e LANEU.

L A E A N L A N E U

| UO/ Atividade/Atribuição | Especificidade | Área do Conhecimento | Diferenciação |
|--|--|---|--|
| <p>Manutenção de espécies, visando ética e bem-estar, bem como a alimentação, condições ambientais, higienização, desinfecção, esterilização de materiais e/ou ambientes de acordo com procedimentos de biossegurança observando a experimentação animal;</p> <p>Coordenar a interface com o Biotério de criação da FIOCRUZ visando as necessidades de animais e insumos as UO de Bio-Mangueiras;</p> <p>Definir, executar e fazer cumprir os procedimentos e práticas de biossegurança na experimentação animal, no âmbito do laboratório;</p> <p>Apoiar as UO em suas atividades, quanto à definição de procedimentos e técnicas experimentais a serem empregados no desenvolvimento da experimentação animal.</p> | <p>Experiência no manejo, cuidado e análise em animais de laboratório.</p> <p>Desenvolvimento de práticas com utilização de cobaias e camundongos.</p> <p>Necessário conhecimento de biossegurança.</p> | <p>Tecnologistas e técnicos de nível médio com formação acadêmica na área de biologia e vete in área.</p> | <p>Formação mínima recomendada técnica em biologia ou veterinária.</p> |
| <p>Realizar testes de Neurovirulência em testes sementes das vacinas vivas;</p> <p>Elaborar o teste de neuropatismo em primatas não humanos nas vacinas em desenvolvimento de dengue e Febre amarela;</p> <p>Realizar diagnóstico de histopatologia nos testes biológicos quando necessário;</p> <p>Realizar o diagnóstico histopatológico nos animais do Centro de Criação de Animais de Laboratório (CECAL/FIOCRUZ) auxiliando no seu controle de qualidade.</p> | <p>Experiência no manejo, cuidado e análise em animais de laboratório (macacos).</p> <p>Necessária experiência em diagnósticos histopatológicos em animais.</p> <p>Necessário conhecimento de biossegurança.</p> <p>Necessário conhecimento de inglês.</p> | <p>Tecnologistas e técnicos de nível médio com formação acadêmica na área de biologia e vete in área.</p> | <p>Formação mínima recomendada técnica em biologia ou veterinária.</p> |

7- Gerenciamento do conhecimento

Segundo Cardoso, 2006, o conhecimento deve ser tratado como recurso gerenciável. Ele faz parte de um modelo de transformação, ligado aos processos de uma Empresa e que interfere diretamente no ambiente Organizacional. Assim como os bens materiais, as informações e consumidores, os recursos da transformação, bem como as instalações disponíveis e o pessoal capacitado envolvido numa produção fazem parte de um contexto ligado ao “input” de um processo e que ocasionarão uma transformação seguida do “output”, que a formação propriamente dita de um produto ou serviço. Essa transformação, seguindo a mesma lógica de raciocínio precisa ser conhecida e gerenciada.

Concordando com a teoria de Nonaka, 1995, “**O objetivo da Gestão do Conhecimento é promover e capturar a interseção do conhecimento explícito e tácito**”. Podendo ser mais bem explicado como sendo a proximidade entre um conceito estudado e o conhecimento genuíno. Essa abordagem foi considerada no desenvolvimento e confecção das tabelas de funcionalidades 1, 2 e 3, buscando a proximidade com o método esquemático do GCP (Gestão do Conhecimento Pessoal) com a regra do CHA (Conhecimento, Habilidade e atitude), logicamente associado as atividades desenvolvidas pela áreas da VQUAL em estudo.

Na aplicação do conhecimento advém a inferência do ambiente com seus processos e pessoas. E a capacidade de agir conforme circunstâncias promovem ações que podem se manifestar ocasionando melhores ou piores resultados. Essa capacidade aliada a vários fatores é o que se pode chamar de competência. E podemos concluir que a competência potencial seja definida como o somatório do conhecimento formal, da experiência e da atitude, sendo a condição para a ação eficaz – Cardoso, 2006.

O método de gestão de competência de pessoas (GCP) ajuda no diagnóstico entre o balanço de necessidade e disponibilidade de recursos pessoais e planeja a capacitação, através de análises e prognósticos de resultados requeridos pela Empresa. Para a capacitação dos profissionais de

uma Organização com foco nos processos é necessário seguir a uma regra básica, que é suportada pela GCP como sugerido na tabela 4.

Tabela 4- Habilidades a serem seguidas para o balanço de competências (fonte apostila do módulo Gestão do Conhecimento).

| Responsável | Responsabilidade |
|--------------------|---|
| RH | <ul style="list-style-type: none">• Identificar investimentos em capacitação;• Orientar gestores e profissionais quanto a melhorias de treinamentos. |
| Gestores | <ul style="list-style-type: none">• Priorizar necessidades de treinamento;• Planejar desenvolvimento de competências estratégicas. |
| Profissionais | <ul style="list-style-type: none">• Auto-capacitação conforme necessidades da Organização;• Planejar carreira. |

De acordo com dados da área de Recursos Humanos de Bio-Manguinhos, as competências que devem estar associadas ao corpo gerencial estão descritas nas tabelas 5,6 e 7, com foco na estratégia da Empresa, nas pessoas e nos processos respectivamente.

Tabela 5- Competência com foco referente a estratégia (Fonte DEREH).

| Foco | Competências |
|-------------------|--|
| Estratégia | <p style="text-align: center;">Visão Pública</p> <p>Responsabilidade na utilização de recursos públicos, atuando de forma transparente, ética e buscando efetividade de resultados.</p> |
| Estratégia | <p style="text-align: center;">Foco no Cliente</p> <p>Capacidade de entender e responder as necessidades dos clientes no momento oportuno com soluções criativas, adequadas e com qualidade.</p> |
| Estratégia | <p style="text-align: center;">Atuação Estratégica</p> <p>Capacidade para perceber a integração e interdependência das partes que compõe o todo, visualizando tendências e possíveis ações capazes de influenciar o futuro.</p> |

Tabela 6- Competência com foco referente ao gerenciamento de pessoas (Fonte DEREH).

| Foco | Com petências |
|-----------------|---|
| Pesso as | <p style="text-align: center;">Gestão do Conhecimento</p> <p>Capacidade de promover um ambiente de aprendizagem, caracterizado pela produção e difusão sistemática do conhecimento considerando as demandas da Visão e as demandas dos clientes / sociedade.</p> |
| Pesso as | <p style="text-align: center;">Flexibilidade</p> <p>Habilidade para adaptar-se oportunamente às diferentes exigências do meio e capacidade de rever postura diante de argumentações convincentes.</p> |
| Pesso as | <p style="text-align: center;">Capacidade de Negociação</p> <p>Capacidade de expressar e ouvir o outro, buscando equilíbrio de soluções satisfatórias nas propostas apresentadas pelas partes, quando há conflitos de interesse, e de observar o sistema de trocas que envolve o contexto.</p> |

Tabela 7- Competências com foco referente a processos (Fonte DEREH).

| Foco | Competências |
|-----------------|--|
| Processo | <p>Capacidade Empreendedora</p> <p>Facilidade para identificar novas oportunidades de ação, propor e implementar soluções aos problemas e necessidades que se apresentam, de forma assertiva, inovadora e adequada.</p> |
| Processo | <p>Capacidade de trabalhar sob pressão</p> <p>Capacidade para selecionar alternativas de forma perspicaz e implementar soluções tempestivas diante de problemas identificados, considerando suas prováveis consequências.</p> |
| Processo | <p>Organização</p> <p>Capacidade de organizar as ações de acordo com o planejado, para facilitar a execução.</p> |
| Processo | <p>Orientação para Resultados</p> <p>Vontade e perseverança para alcançar objetivos e metas estabelecidas, de forma eficiente e eficaz.</p> |

Conforme dados das tabelas 5, 6 e 7 e recomendações das habilidades que precisam ser seguidas pelo corpo gerencial, demonstrado na tabela 4, com foco na gestão da competência de pessoas, é de se esperar que os gerentes das áreas em estudo tenham desenvolvido tais aspectos ou pelo menos os tenham como foco de crescimento profissional. Já que são atribuições básicas das competências estabelecidas previamente pela área de RH.

O que é mais importante é o monitoramento contínuo da realização dessas atribuições para que possam garantir de alguma forma a conduta gerencial e a qualidade dos processos, das pessoas e da estratégia da Unidade. Nesse monitoramento é preciso aliar práticas de gestão e ferramentas gerenciais que dêem subsídio à rotina e conseqüentemente a tomadas de decisões. Estará mais evidente e complementar o estudo o relacionamento entre a gestão do conhecimento com o desenvolvimento do presente trabalho no item 12 - A proposta de ferramentas gerenciais para a resolução de problemas diagnosticados na VQUAL.

8- Considerações sobre Normalizações Vigentes

8.1- Portaria 686, da ANVISA, a definição aplicada no referido termo regulatório, no contexto da Qualidade esclarece:

“QUALIDADE: Aquilo que possui eficácia e estabilidade adequadas para uso ao qual está destinado, de acordo com os parâmetros estabelecidos.”

“CONTROLE E/OU GARANTIA DE QUALIDADE: Conjunto de medidas elaboradas para assegurar e verificar, a qualquer momento, que os lotes de produção cumprem uma qualidade pré-estabelecida.”

Em considerações gerais, o capítulo 1, define como “POLÍTICA DE CONTROLE E GARANTIA DE QUALIDADE e os conceitos de Boas Práticas de Fabricação estejam relacionados. Esse conceito foi descrito para enfatizar suas relações e sua importância fundamental na produção e controle dos produtos.”

No capítulo 2, no quesito 2.1, pessoal, reza: “O fabricante deve empregar pessoal com qualificação e competência necessárias para a produção e controle e garantia de qualidade dos produtos que fabrica. Deve contar com uma quantidade adequada de pessoal, com formação profissional, conhecimentos técnicos e experiência prática apropriados aos trabalhos que executa.”

“2.2- O fabricante deve possuir uma organização definida, representada em um organograma. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, registradas e distribuídas assim como uma descrição adequada dos cargos, de modo a assegurar-se que não hajam lacunas ou superposições. As responsabilidades de cada pessoa não devem ser muito extensas de modo a existir algum risco que possa afetar a qualidade.”

“2.3- Os funcionários de todos os níveis hierárquicos devem estar treinados adequadamente para as tarefas e responsabilidades que a estes são designadas.”

“CAPÍTULO 9 – CONTROLE E/OU GARANTIA DE QUALIDADE

A função de controle e/ou garantia de qualidade não deve estar limitada somente as operações de laboratório mas a todas as atividades e decisões que possam afetar a qualidade do produto.”

“9.1- Entre seus deveres principais, a unidade de controle e/ou garantia de qualidade, deve:

- I. Aprovar: as especificações e métodos de análises para matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem e produtos acabados;
- II. As especificações e metodologia analítica de controle durante o processo;
- III. Os procedimentos de amostragem;
- IV. As instruções referentes á saúde e higiene;
- V. Os procedimentos de reprocessamento de lotes reprovados ou materiais recuperados;
- VI. Outras instruções relacionadas com a qualidade do produto;
- VII. Ser responsável pela liberação ou reprovação de matérias-primas, de produtos acabados, de materiais de embalagem e, se requerido de produtos intermediários;
- VIII. Assegurar o controle e o acompanhamento da estabilidade dos produtos;
- IX. Ser responsável pela investigação de reclamações e devoluções relacionadas com a qualidade dos produtos.”

“9.2- Todo fabricante deve contar com um laboratório de controle e/ou de garantia de qualidade próprio. O laboratório deve possuir pessoal suficiente e qualificado e estar equipado para realizar todos os ensaios de controle de qualidade necessários. Os ensaios devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos e validados. Os equipamentos devem ser calibrados a intervalos adequados e os reagentes devem ser de qualidade apropriada.”

8.2- A RDC 210 de 2003, a primeira parte trata do GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

“Esta define esse gerenciamento como sendo o aspecto da função que determina e implementa a POLÍTICA DA QUALIDADE, ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.”

“Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são:

- Uma infra-estrutura apropriada ou sistema de qualidade, englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos;
- Ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à qualidade. A totalidade dessas ações é chamada Garantia de Qualidade. Dentro de uma organização a Garantia de Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a Garantia serve também para gerar confiança no fornecedor. Na fabricação e no fornecimento de medicamentos, o termo Garantia de Qualidade engloba elementos tais como: uma estrutura organizacional, os processos e os procedimentos.
- Os conceitos Garantia de Qualidade, de BPF e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade. São descritos nessa norma como critérios para fabricação de medicamentos.”

1. “Garantia da Qualidade”

1.1 **Garantia da Qualidade** é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.

1.2 Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que:

(a) os medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF e outros requisitos como Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC);

(b) as operações de produção e controle estejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas;

(c) as responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas na descrição de cargos e funções;

(d) sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento e utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem;

(e) sejam realizados todos os controles nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;

(f) o produto terminado seja corretamente processado e conferido, segundo procedimentos definidos;

(g) os medicamentos não sejam expedidos antes que as pessoas autorizadas tenham certificado que cada lote de produção foi produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e outros regulamentos relevantes à produção, controle e liberação de produtos farmacêuticos;

(h) sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subseqüentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;

(i) haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade”.

“1.3 O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes são adequados aos fins aos quais se destinam, cumprem com os requisitos estabelecidos em seu registro e não colocam os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários nos diversos departamentos e em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada. Toda a parte do sistema de Garantia da Qualidade deve estar constituída por pessoal competente e habilitado além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.”

2. Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF)

“2.1 Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados. Os

riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.”

“2.2 As BPF determinam que:

(a) todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;

(b) as etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas;

(c) as áreas de produção devem ser providas de toda a infra-estrutura necessária, o que inclui:

- pessoal qualificado e devidamente treinado;
- espaço e instalações adequadas;
- equipamentos e serviços adequados;
- materiais, recipientes e rótulos corretos;
- procedimentos e instruções aprovadas;
- armazenamento e transporte adequados;
- instalações, equipamentos e pessoal qualificado, para controle em processo;

(d) as instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;

(e) os operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

(f) devem ser feitos registros (manualmente e/ou através de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a

qualidade do produto obtido estão em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

(g) os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso;

(h) o armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade;

(i) esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento;

(j) as reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos que tenham desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.”

3. Controle de Qualidade

“3.1 O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não são liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.”

“3.2 Todos os detentores de Autorização de Funcionamento para fabricar medicamentos devem ter um Controle de Qualidade. A independência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental. O controle de qualidade deve ser independente dos demais departamentos e deve estar sob direção de pessoa qualificada e com experiência na área, que tenha a sua

disposição um ou vários laboratórios de controle. Devem estar disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades do controle de qualidade sejam efetiva e confiavelmente realizadas.”

“Os requisitos mínimos para o controle de qualidade são os seguintes:

(a) instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados devem estar disponíveis para que possam ser realizadas a amostragem, inspeção e ensaios das matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados e, quando necessário, para o monitoramento das condições ambientais das áreas;

(b) as amostragens de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados devem ser realizadas por métodos aprovados e por pessoal qualificado;

(c) os métodos de análise devem ser validados;

(d) os registros devem ser feitos (manualmente e/ou através de instrumentos de registro), de modo a demonstrar que todos os procedimentos de amostragem, inspeções e ensaios requeridos, tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados;

(e) os produtos terminados devem conter insumos, que atendam à composição quantitativa e qualitativa descrita no registro do produto; as substâncias devem apresentar a pureza exigida, estarem acondicionadas em recipientes adequados, corretamente rotulados.

(f) devem ser registrados os resultados obtidos na inspeção e os ensaios de controle dos materiais, dos produtos intermediários, a granel e terminados, quanto ao atendimento das especificações. A avaliação dos lotes de produtos deve incluir a revisão e a avaliação da documentação de produção, bem como, a avaliação dos desvios aos procedimentos específicos;

(g) nenhum lote de produto pode ser liberado para expedição antes de ser aprovado pela pessoa autorizada que deve indicar que o mesmo está em conformidade com suas especificações;

(h) amostras suficientes das matérias-primas e dos produtos terminados devem ser retiradas, a fim de que, se necessário, possam ser feitos exames futuros do produto; as amostras retidas de produto terminado devem ser mantidas em suas embalagens finais, nas condições de armazenamento estabelecidas, a menos que as mesmas sejam excepcionalmente grandes;"

"3.3- O controle de qualidade tem ainda outras atribuições, tais como: estabelecer, validar e implementar seus procedimentos para avaliar, manter e armazenar os padrões de referência das substâncias ativas utilizadas; assegurar a correta rotulagem dos recipientes de materiais e produtos; garantir que a estabilidade das substâncias ativas e dos produtos seja monitorada; participar da investigação de reclamações relacionadas à qualidade do produto e participar no monitoramento ambiental. Todas estas operações devem ser realizadas de acordo com Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados e, quando necessário, registradas."

"3.4 A avaliação dos produtos terminados deve englobar todos os fatores relevantes, incluindo as condições de produção, os resultados do controle em processo, os documentos de fabricação, o cumprimento das especificações do produto terminado e o exame da embalagem final."

"3.5 O pessoal do Controle de Qualidade da empresa deve ter acesso às áreas de produção para realizar as atividades de amostragem e investigações, conforme apropriado."

5. Validação

"5.1- Os estudos de validação constituem parte essencial das BPF e devem, portanto ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e as conclusões.

Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos, de acordo com os resultados do estudo de validação e devem sofrer revalidações periódicas, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados. Atenção especial deve ser dada à validação dos processos, dos ensaios de controle e dos procedimentos de limpeza.”

“5.2- Os processos considerados críticos devem ser validados, concorrente, prospectiva e/ou retrospectivamente.”

“5.3- Quando houver alterações na fórmula-mestra/ fórmula-padrão ou um novo método de preparação for introduzido aos processos normais de fabricação, deve demonstrar-se por validação, a adequação do novo método aos processos de rotina estabelecidos. O processo definido mediante a utilização dos materiais e dos equipamentos especificados, deve mostrar-se capaz de dar origem a produtos uniformes, dentro dos padrões de qualidade exigidos.”

“5.4- Devem também ser validados os processos de fabricação que tiveram quaisquer modificações significativas, incluindo qualquer mudança de equipamento ou de materiais que possa afetar a qualidade e/ou a reprodutibilidade do processo.”

8.3- A ABNT NBR ISO/ IEC 17025, REQUISITOS GERAIS PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO estabelece:

Foram retirados alguns recortes da referida Norma que fossem pertinentes ao estudo, porém a referência por si só já é um documento muito importante para as questões de qualidade que são abordadas nessa monografia.

“A conformidade do **Sistema de Gestão da Qualidade sob o qual o laboratório opera com requisitos da ABNT NBR ISO 9001**, por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. A conformidade demonstrada com esta Norma também

não implica conformidade do sistema de gestão da qualidade sob o qual o laboratório opera com todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001”.

“O uso desta Norma facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informação e experiência e na harmonização de normas e procedimentos”.

“1.4 - Esta Norma tem como princípio à sua utilização para a orientação da confirmação ou o reconhecimento da competência do laboratório com base na acreditação do mesmo e no desenvolvimento da documentação visando à certificação”.

“1.6 – Se os laboratórios de ensaios e calibração atenderem aos princípios dessa Norma, eles operarão um sistema de qualidade para suas atividades e atenderão aos princípios da ABNT NBR ISO 9001”.

“4.1.5 – O Laboratório deve:

- a) ter pessoal gerencial e técnico que , independente de outra responsabilidades, tenha autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ ou calibração e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios;
- b) ter meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influencias indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos;
- c) ter política ou procedimento para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedades dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados;
- d) ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional;

- e) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio;
- f) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e/ ou calibração;
- g) prover supervisão adequada ao pessoal de ensaio e calibração, inclusive daqueles em treinamento, por pessoas familiarizadas com os métodos e os procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ ou calibração e com a avaliação dos resultados de ensaio ou calibração;
- h) ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade das operações do laboratório;
- i) nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação) que, independentemente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ ou recursos do laboratório;
- j) designar substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial;
- k) assegurar que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão.”

“4.2 – Sistema de Gestão

4.2.3- A alta Direção deve fornecer evidencia do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.

4.2.4 – Ela deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares.

4.2.5 – O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência após procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.

4.2.6 – As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta norma, devem estar definidas no manual da qualidade.

4.2.7 “- A alta Direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.”

8.4- Recomendações do FDA

De acordo com recomendação do *U.S. Food and Drug Administration - FDA, 2006 - Guia para Sistemas de Qualidade* recomendado para a área farmacêutica com foco em regulamentações das BPF, estabelece responsabilidades e encoraja a criação de modernos Sistemas de qualidade que sejam capazes de gerenciar tecnologias inovadoras e que suportem as regulamentações das BPF.

Com a criação de um comitê que pudesse avaliar os Sistemas de Qualidade integrados as BPF no mundo, foram decididas algumas questões que constituíssem a base de uma regulamentação para um Sistema compreensível de qualidade para fabricantes mundiais. O documento gerado por esse comitê serve de manual para inspeção em Organizações farmacêuticas no mundo pelo FDA. Sua filosofia deve estar definida como sendo “a Qualidade deve ser construída com o produto e somente testada caso não seja assegurada”.

- Um Sistema de Qualidade bem construído, tanto em áreas públicas como privadas, provém alta qualidade de produtos e

processos e reduz *recalls*, reclamações, reprovações e consequentemente defeitos.

- As regulamentações em BPF servem para harmonizar e estreitar o gerenciamento de Sistemas de Qualidade, incluindo as normas ISO e os requerimentos do FDA.
- Segundo o FDA, modernos Sistemas de Qualidade permitem o conhecimento de processos produtivos, utilidades e o uso de práticas de gerenciamento diminuem o risco de problemas de produção.
- O Sistema de Qualidade deve ser capaz de implementar ferramentas de qualidade no design da Organização, que propiciem a implementação e o desenvolvimento da qualidade nas diversas fases do ciclo de um produto.

A Unidade de Qualidade, denominada por Empresas atuantes na área farmacêutica atuantes das BPF, engloba as atividades de Controle e de Garantia da Qualidade nas quais dividem a responsabilidade da Qualidade da Empresa. Conforme regulamentação das BPF as áreas têm as seguintes funcionalidades:

Controle de Qualidade avalia a adequabilidade de componentes, insumos, fechamento e rotulagem de embalagens, controla processos, produtos acabados, verifica a performance do processo produtivo dentro dos limites e especificações e determina a aceitabilidade de cada lote liberado.

Garantia de Qualidade faz a revisão, aprovação e manutenção de todos os procedimentos de produção, revê as documentações associadas, audita e supervisiona analiticamente a tendência.

O Modelo robusto do Sistema de Qualidade para uma Organização do ramo farmacêutico, que seja regido pelas BPF deve estar englobado, como ilustrado na figura 10:



Figura 9- Modelo de Sistema da Qualidade

Para a fabricação de um produto de qualidade é necessário que o relacionamento entre essas atividades e áreas demonstrado na figura 10, esteja voltado para os regulamentos de BPF. O Modelo descreve quatro maiores fatores que precisam estar em acordo, são eles: Gerenciamento de responsabilidades, recursos, operações de manufatura e avaliação de atividades. Com o atendimento aos fatores é necessário estabelecer uma estrutura que vise gerenciar, implementar e sustentar o Sistema da Qualidade. Sendo o Diretor (Gerente Sênior) responsável por assegurar que a Estrutura Organizacional seja documentada e dos gerentes comunicarem as regras, responsabilidades e autoridades garantindo que as interações sejam entendidas.

Na implementação do Sistema da Qualidade, devem ser seguidos alguns requisitos:

- Haver liderança para a mudança e adaptação;

- Avaliar a Estrutura e estabelecer funções de qualidade para a Organização por inteiro;
- Construir o Sistema de Qualidade;
- Estabelecer políticas, objetivos e planejamento;

Após o estudo das quatro Normas vigentes, foi possível fazer uma “compilação” dos dados e demonstrar as referências semelhantes entre elas. Todas juntas são complementares no estudo da qualidade e num sistema proposto de qualidade, como ilustrado na figura 9.

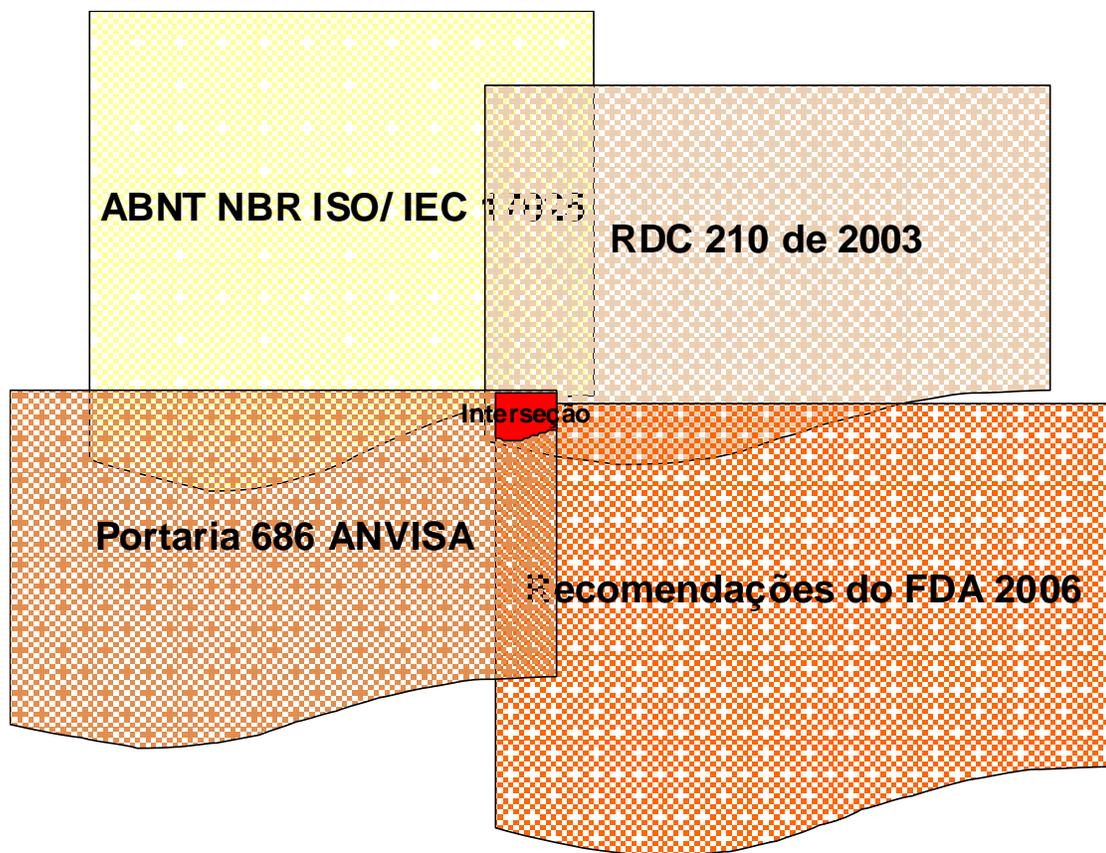


Figura 10 - Relação entre as normalizações vigentes da área de qualidade associada a produção de imunobiológicos e a similaridade entre elas

As quatro normas estudadas fazem parte do conjunto de atribuições e deveres que permitam atuar com qualidade em áreas produtivas, o gerenciamento de atividades e pessoas que tenham a finalidade de manter a qualidade de resultados, métodos e produtos - chamado Sistema de Gestão da Qualidade.

A interface entre elas é que a primeira se refere basicamente aos conceitos normativos que permitem organizar uma Empresa nas questões de qualidade, em suas diferentes áreas produtivas e de qualidade. A segunda complementar à primeira, vai além das questões de qualidade de fabricação de produtos, inicia a discussão da Gestão da Qualidade como uma exigência normativa para a fabricação, controle e garantia de qualidade de produtos. Já a terceira norma estudada, em comparação com as demais, trata especificamente do Sistema de Gestão da Qualidade. São as exigências normativas da ISO que explicitam questões desenvolvidas pelos laboratórios de controle e garantia de qualidade e requerem condições adequadas para suportar a Qualidade de uma Organização. E a quarta que são as recomendações do FDA fala do gerenciamento completo do Sistema de produção, compra de materiais e Controle de Qualidade como um Sistema integrado de Gestão.

8.5- A Interseção:

A similaridade entre as quatro não são suas abordagens de qualidade, como a princípio esperava-se, já que são complementares, mas a conceituação das questões da qualidade como um todo. O que se deve fazer. Como fazer. O que alcançar. Como manter.

Mesmo, como já mencionado, sob caráter de complementaridade, todas juntas são o somatório de regulamentações e procedimentos sobre a Política da Qualidade que buscam a melhoria contínua e a prevenção de desvios. Abaixo a relação da interseção de todas as normas:

1. O conceito generalizado da Qualidade que abrange a eficácia de processos, a estabilidade adequada para produtos e parâmetros previamente estabelecidos;
2. As definições das atribuições entre Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade, ambos com uma única missão: Garantir a Qualidade de produtos, processos, pessoas e estratégia da Empresa;
3. Qualificação de funcionários designados ao desempenho das atividades da área de qualidade e de produção, relacionada à gestão do conhecimento adquirido pela Organização que referenciam a competência necessária para o desenvolvimento de atribuições;
4. Organograma da Empresa definido e claro para os funcionários de acordo com a Estratégia da Empresa, com responsabilidades e atribuições bem definidas;
5. Treinamentos adequados para tarefas e responsabilidades designadas;
6. Atribuições e estruturas claramente definidas entre as áreas de Controle e de Garantia de Qualidade separadamente das áreas de produção;
7. Infra-Estrutura, materiais, equipamentos e pessoal adequado e em quantidade suficiente para a execução das atividades;
8. Procedimentos e processos padronizados e instruções escritas;
9. Registro de desvios e correções de produtos e processos;
10. Sistema de gerenciamento de informações e compras que sejam condizentes com as BPF e permitam a rastreabilidade quando necessário;
11. Validação de métodos e processos;
12. Corpo gerencial com autoridade e recursos necessários para o bom desempenho de suas atribuições de forma a garantir a qualidade do Sistema de Qualidade da Empresa.

8.6- Resumindo:

O que se deve fazer para garantir a qualidade dos processos e produtos? Como fazer sobre o sistema de gestão da qualidade para que seja efetivamente eficiente? Ou ainda, o que alcançar na manutenção dos parâmetros exigidos? Como manter a qualidade atingida? As questões são

respondidas nas normas em estudo e referenciam o trabalho, que tem aqui a finalidade de demonstrar como gerir um sistema integrando a área da qualidade de acordo com a consciência da qualidade total na Empresa cumprindo o paradigma de atendimento aos quesitos básicos de alcance e manutenção de um Sistema Integrado para a Qualidade, Rodrigues, 2006.

As Normas em estudo foram consideradas no desenvolvimento do trabalho, como requisitos da pesquisa de clima, nas propostas de melhoria na Estrutura Organizacional da VQUAL e no desenvolvimento das ferramentas gerenciais.

9.0- Análise do *benchmarking* de Processos da Área de Qualidade de Empresas produtoras de imunobiológicos e fármacos como Bio-Manguinhos

9.1- CIGB (Centro de Ingeniería Genética Y Biotecnología)

No anexo A, está apresentado o Organograma. Ele demonstra características de funcionalidades com os dois Departamentos com Estruturas Organizacionais distintas – Departamentos de Garantia e Controle de Qualidade. Fato importante a ressaltar é a área de controle de custos, subordinada a Diretoria de Qualidade e as áreas voltadas para melhorias subordinadas ao Departamento de Garantia de Qualidade – Engenharia de Qualidade e Melhoria da Qualidade, conforme recomendado pelo FDA.

9.2- Butantan (instituto Butantan)

O Organograma está apresentado no anexo B. Com ele foi possível verificar a existência da área do Sistema de Garantia de Qualidade na qual está subordinada a área de Controle de Qualidade. Diferentemente de Bio-Manguinhos, os estudos de estabilidade são realizados pelo Laboratório de Garantia de Qualidade.

9.3- IVB (Instituto Vital Brasil)

Com o organograma apresentado no anexo C, foi possível avaliar a estrutura Organizacional da área de Qualidade e verificar que não existe uma estrutura voltada para a Qualidade, já que a área de Garantia de Qualidade está subordinada a Diretoria da Presidência e a área de Controle de Qualidade a Diretoria Científica, não havendo, portanto equiparação estrutural entre ambas.

9.4- TECPAR (Instituto de Tecnologia do Paraná)

O Organograma está apresentado no anexo D. Com esse diferente Organograma foi possível conhecer uma forma distinta de considerar a Qualidade que está subordinada a Presidência sob a denominação de Divisão de Garantia de Qualidade na qual inclui o Controle de Qualidade e o Laboratório de validação.

9.5- GSK (GlaxoSmithKline)

Com o Organograma demonstrado no anexo E, foram identificadas várias questões peculiares ao nosso Sistema de Qualidade de Bio-Manguinhos. Nele não existe a separação de Departamentos de Garantia e Controle de Qualidade, mas um Sistema de Garantia de Qualidade. Estão subordinados a essa coordenação: os Laboratórios (Supervisões) de Análise, bem como as Supervisões de Certificação de Fornecedores, que atualmente representa 90% deles qualificados, bem como a Supervisão de BPF, a de *Compliance*, que é responsável pela tradução de monografias, pelas análises de GAP, dossiês de registro e relatórios técnicos e o cumprimento de exigências legais. Existe ainda uma Assessoria de Excelência Operacional, que é a parte responsável pelo estudo dos processos, perdas, redução de ciclos e informatização de dados.

Conhecendo melhor essa Estrutura foi possível compreender a simplicidade de atribuições e responsabilidades da referida Empresa em

comparando com a Unidade e suspeitar que possa ser uma forma prática de pensar em Qualidade.

Conforme abordagem no item o estudo do *benchmarking* referente as Empresas produtoras de imunobiológicos, tais quais Bio-Manguinhos, foi possível concluir, de acordo com a tabela 8 a linha de atuação, a estratégia e características que diferenciam o organograma.

Tabela 8- Relação de Empresas, linhas de atuação e estratégia

| Empresa | Linha de atuação | Estratégia e Características diferentes |
|-------------------|---|---|
| BUTANTAN | Produção de soros hiperimunes, vacinas e biofármacos. | Realizar pesquisas biomédica e fabricar produtos para a manutenção da saúde pública. Órgão vinculado à Secretaria do Estado de São Paulo. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistema de Garantia de Qualidade na qual está subordinada a área de Controle de Qualidade. Diferentemente de Bio-Manguinhos, os estudos de estabilidade são realizados pelo Laboratório de Garantia de Qualidade. |
| CIGB | Produção de biofármacos. | Realizar pesquisas genética e biotecnológica. Produzir biofármacos. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existência da área de controle de custos, subordinada a Diretoria de Qualidade e as áreas voltadas para melhorias subordinadas ao Departamento de Garantia de Qualidade (Engenharia de Qualidade e Melhoria da Qualidade), conforme recomendado pelo FDA. |
| IVB | Produção de soros e fármacos. | Realiza pesquisa com animais peçonhentos e fabrica soros e fármacos para a manutenção da saúde pública. Órgão vinculado à Secretariado Estado do Rio de Janeiro. |
| GSK Brasil | Produção de remédios e produtos de higiene pessoal. | Produzir produtos imunobiológicos e farmacêuticos. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Estão subordinados a Coordenação de Qualidade: os Laboratórios (Supervisões) de Análise, bem como as Supervisões de Certificação de Fornecedores, que atualmente representa 90% deles qualificados, bem como a Supervisão de BPF, a de <i>Compliance</i>, que é responsável pela tradução de monografias, pelas análises de GAP, dossiês de registro e relatórios técnicos e o cumprimento de exigências legais. Existe ainda uma Assessoria de Excelência Operacional, que é a parte responsável pelo estudo dos processos, perdas, redução de custos e informatização de dados. |
| TEC PAR | Prestação de serviços e produção de vacinas. | Atuar como Empresa Certificadora com a prestação de serviços em análises físico-químicas e microbiológicas de qualidade; efetua calibrações de equipamentos e instrumentos; produz vacinas. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Subordinada a Presidência sob a denominação de Divisão de Garantia de Qualidade inclui o Controle de Qualidade e o Laboratório de validação. |

Com o desenvolvimento do item do presente trabalho, foi possível comparar os Sistemas de Qualidade de cinco Empresas que atuam no mesmo ramo de Bio-Manguinhos e ajudou a amadurecer o conceito de modernidade da Gestão da Qualidade e desenvolver propostas de estruturas Organizacionais para a VQUAL.

Para que o trabalho ficasse mais real e representasse com maior fidelidade os processos e problemas que pudessem existir, foi construída a pesquisa de clima e submetida a todos os funcionários da VQUAL.

10.0- Pesquisa de clima realizada na VQUAL

A pesquisa foi realizada internamente com todos os funcionários subordinados à VQUAL, no mês de junho de 2006, conforme questionário demonstrado no anexo F. Até esse período o cargo de Vice-Diretor de Qualidade ficava sob responsabilidade do Dr. Akira Homma. A chegada da Sra. Maria da Luz Fernandes Leal, atual Vice-Diretora ocorreu em setembro do mesmo ano. Portanto, a questão sinalizada no questionário, como o desconhecimento do papel do Vice-Diretor não ser conhecido, atingindo um percentual considerável de respostas, não atende mais a finalidade.

Os atributos utilizados fazem parte de atendimento aos quesitos segundo o Modelo da Estrela, Galbraith, 1995, que simbolizassem o Design de uma Organização, abordado na figura 8 e atendem aos requisitos das quatro normas sobre a gestão da Qualidade, abordadas no item 8. As afirmativas foram construídas de forma a abranger os fatores da Unidade referentes aos atributos (com ajuda e supervisão dos professores Rodolfo Cardoso e Heitor Caulliraux e o então Vice-Diretor de Qualidade – Dr. Akira Homma).

Os questionários foram entregues impressos as chefias das áreas da VQUAL e recolhidos num prazo de 4 dias, sem identificação dos envolvidos. Dos 157 funcionários existentes, 84,77% responderam a pesquisa. Os atributos escolhidos se referem a avaliação de questões atuais e pertinentes, relacionadas a estrutura, problemas existentes, comprometimento, decisões, metas e pessoas.

10.1- Tratamento dos dados da pesquisa

Para a avaliação dos dados obtidos, as respostas as questões tiveram pesos previamente estabelecidos nas diferentes afirmativas, de acordo com o grau de importância já que todas as questões foram afirmativas, definidos como demonstrado na tabela 9, conforme Hayes, Bob E, 1992:

Tabela 9- Legenda com pesos para avaliação das respostas.

| Sigla | Significado | Pontuação |
|--------------|-------------------------|------------------|
| DC | Discordo Completamente | -3 |
| DP | Discordo Parcialmente | -2 |
| DO | Discordo Ocasionalmente | -1 |
| N | Nulo/ Neutro | 0 |
| CO | Concordo Ocasionalmente | 1 |
| CP | Concordo Parcialmente | 2 |
| CC | Concordo Completamente | 3 |

Tabela 10- Dados da pesquisa.

| Possível | Imposto | Atributos | DO | DP | DC | N | CO | CP | CC | DO | DP | DC | N | CO | CP | CC | Total por Atributos |
|----------|---------|--|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|---|----|-----|-----|--|
| | | 1. Relacionamento Interno | | | | | | | | | | | | | | | 1. Relacionamento Interno |
| | | a) O relacionamento interno na sua área é amistoso. | 8 | 12 | 7 | 8 | 7 | 39 | 57 | -4 | -24 | -21 | 0 | 7 | 75 | 171 | 20,3 |
| | | b) As relações interpessoais são amigáveis. | 10 | 12 | 5 | 19 | 14 | 38 | 41 | -10 | -24 | -15 | 0 | 14 | 76 | 123 | 16,4 |
| | | c) A parceria entre as UO subordinadas a essa vice-diretoria é positiva. | 13 | 12 | 7 | 32 | 15 | 33 | 25 | -13 | -24 | -21 | 0 | 15 | 66 | 75 | 9,8 |
| | | d) O ambiente é facilitador para o fortalecimento da sua área. | 6 | 8 | 12 | 32 | 24 | 14 | 28 | -6 | -16 | -36 | 0 | 24 | 26 | 84 | 7,6 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 543 |
| | | 2. Organização | | | | | | | | | | | | | | | 2. Organização |
| | | a) A estrutura organizacional da VDQUAL está clara. | 8 | 16 | 10 | 35 | 13 | 29 | 33 | -3 | -32 | -30 | 0 | 13 | 56 | 99 | 10,0 |
| | | b) A estrutura está clara no que se refere aos objetivos e estratégia propostos pela Unidade. | 3 | 13 | 12 | 36 | 12 | 29 | 30 | -3 | -26 | -36 | 0 | 12 | 58 | 90 | 9,5 |
| | | c) O papel do Vice-diretor de Qualidade na Unidade é conhecido - Hoje a VDQUAL está interinamente sob responsabilidade do Dr. Akira Homma. | 5 | 13 | 12 | 39 | 11 | 21 | 33 | -3 | -26 | -36 | 0 | 11 | 42 | 99 | 8,5 |
| | | d) Os dois departamentos existentes (DEQUA e DEGAQ) têm atribuições claramente definidas. | 5 | 15 | 9 | 14 | 14 | 29 | 49 | -3 | -30 | -27 | 0 | 14 | 58 | 147 | 15,7 |
| | | e) Existe interação entre eles. | 1 | 12 | 7 | 32 | 17 | 39 | 28 | -4 | -24 | -21 | 0 | 17 | 75 | 84 | 13,3 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 570 |
| | | 3. Planejamento | | | | | | | | | | | | | | | 3. Planejamento |
| | | a) O trabalho é mais bem executado quanto melhor planejado. | 1 | 3 | 2 | 14 | 4 | 8 | 105 | -4 | -6 | -4 | 0 | 4 | 16 | 315 | 32,2 |
| | | b) O planejamento é feito anualmente (PCM) e fonte de consulta periódica. | 0 | 15 | 16 | 35 | 19 | 20 | 28 | 0 | -30 | -48 | 0 | 19 | 40 | 84 | 6,5 |
| | | c) Ele está sendo cumprido rigorosamente pela sua UO. | 3 | 12 | 17 | 51 | 15 | 20 | 19 | -3 | -24 | -51 | 0 | 15 | 40 | 57 | 3,4 |
| | | d) O planejamento de insumos está diretamente ligado à qualidade do trabalho e consequentemente aos resultados oriundos desse trabalho. | 1 | 7 | 4 | 38 | 10 | 26 | 48 | -3 | -14 | -12 | 0 | 10 | 52 | 144 | 17,9 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 600 |
| | | 4. Atendimento à demanda | | | | | | | | | | | | | | | 4. Atendimento à demanda |
| | | a) A demanda gerada internamente para subsidiar de outras UO é sempre atendida a tempo. | 10 | 20 | 10 | 20 | 11 | 60 | 18 | -10 | -40 | -30 | 0 | 11 | 120 | 54 | 10,5 |
| | | b) Caso haja atrasos é sempre justificada. | 4 | 11 | 13 | 24 | 11 | 25 | 61 | -2 | -22 | -39 | 0 | 11 | 50 | 183 | 17,9 |
| | | c) Os prazos são cumpridos em 100% das vezes. | 9 | 16 | 26 | 30 | 9 | 33 | 24 | -5 | -32 | -78 | 0 | 9 | 68 | 72 | 2,8 |
| | | d) Existe compromisso quanto aos resultados. | 1 | 6 | 11 | 12 | 8 | 30 | 66 | -1 | -12 | -33 | 0 | 8 | 60 | 198 | 22,0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 532 |
| | | 5. Cumprimento de metas de sua área | | | | | | | | | | | | | | | 5. Cumprimento de metas de sua área |
| | | a) As metas de sua UO estão claramente definidas. | 8 | 9 | 6 | 19 | 17 | 26 | 52 | -3 | -18 | -18 | 0 | 17 | 52 | 156 | 18,1 |
| | | b) Os objetivos estão claros. | 6 | 11 | 6 | 14 | 16 | 33 | 48 | -3 | -22 | -18 | 0 | 16 | 68 | 144 | 18,0 |
| | | c) As metas das áreas pela VDQUAL estão claras. | 8 | 14 | 9 | 32 | 15 | 30 | 32 | -3 | -28 | -27 | 0 | 15 | 60 | 96 | 10,8 |
| | | d) As metas de sua área são sempre compatíveis com a estratégia global da Unidade. | 5 | 8 | 8 | 30 | 11 | 35 | 36 | -3 | -16 | -24 | 0 | 11 | 70 | 108 | 14,4 |
| | | e) A cobrança de resultados é realizada periodicamente pela sua chefia. | 1 | 4 | 4 | 14 | 5 | 22 | 83 | -1 | -8 | -12 | 0 | 5 | 44 | 249 | 27,7 |
| | | f) Os resultados encontrados são claramente dos dobrados e fazem parte da gama de resultados da VDQUAL. | 4 | 8 | 6 | 41 | 8 | 29 | 39 | -3 | -16 | -18 | 0 | 8 | 58 | 117 | 14,5 |
| | | g) Os objetivos são comumente relacionados às filias da Qualidade. | 3 | 8 | 2 | 30 | 13 | 35 | 42 | -3 | -16 | -4 | 0 | 13 | 70 | 126 | 18,4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 1219 |
| | | 6. Entrosamento com outras UO | | | | | | | | | | | | | | | 6. Entrosamento com outras UO |
| | | a) Existe empatia entre os setores. | 6 | 9 | 9 | 23 | 20 | 45 | 24 | -3 | -18 | -27 | 0 | 20 | 90 | 72 | 13,1 |
| | | b) A sua UO tem credibilidade junto aos seus clientes. | 6 | 3 | 9 | 18 | 8 | 35 | 56 | -3 | -6 | -27 | 0 | 8 | 70 | 168 | 20,7 |
| | | c) O diagnóstico de resultados insatisfatórios nas diversas áreas de produção é sempre visto como contribuição aos padrões de qualidade. | 5 | 16 | 14 | 27 | 12 | 29 | 30 | -3 | -32 | -42 | 0 | 12 | 58 | 90 | 8,1 |
| | | d) A forma como são resolvidos os problemas tem sempre na prioridade a VDQUAL. | 4 | 18 | 9 | 32 | 21 | 27 | 25 | -3 | -36 | -27 | 0 | 21 | 54 | 75 | 8,3 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 502 |
| | | 7. Decisões | | | | | | | | | | | | | | | 7. Decisões |
| | | a) As decisões são sempre coerentes com as boas práticas de fabricação. | 9 | 13 | 9 | 15 | 18 | 33 | 37 | -3 | -26 | -27 | 0 | 18 | 66 | 111 | 13,3 |
| | | b) Existe coerência entre as chefias das diferentes áreas de qualidade na tomada de decisões. | 5 | 13 | 12 | 31 | 20 | 32 | 21 | -3 | -26 | -36 | 0 | 20 | 64 | 63 | 8,0 |
| | | c) As decisões entre as áreas são tomadas comforme diretrizes da VDQUAL. | 7 | 6 | 8 | 54 | 10 | 27 | 21 | -7 | -12 | -24 | 0 | 10 | 54 | 63 | 8,4 |
| | | d) Partindo-se da resolução de um problema é possível saber qual será a diretriz para a possível resolução de outros que o venham a possuir. | 5 | 5 | 7 | 41 | 11 | 37 | 30 | -3 | -10 | -21 | 0 | 11 | 74 | 90 | 13,9 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 439 |
| | | 8. Responsabilidades | | | | | | | | | | | | | | | 8. Responsabilidades |
| | | a) As responsabilidades estão claramente definidas. | 7 | 9 | 11 | 19 | 19 | 25 | 149 | -3 | -18 | -33 | 0 | 19 | 50 | 147 | 15,6 |
| | | b) A responsabilidade referente ao seu cargo é sempre cobrada. | 3 | 3 | 2 | 19 | 7 | 21 | 78 | -3 | -6 | -4 | 0 | 7 | 42 | 234 | 26,6 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 426 |
| | | 9. Desafios | | | | | | | | | | | | | | | 9. Desafios |
| | | a) Os maiores desafios estão em cumprir os prazos quando existe a diversidade de... | 4 | 5 | 5 | 23 | 10 | 31 | 54 | -3 | -10 | -15 | 0 | 10 | 63 | 162 | 20,5 |
| | | b) Existem problemas relacionados ao atraso na entrega de insumos. | 2 | 1 | 9 | 25 | 14 | 26 | 55 | -2 | -2 | -27 | 0 | 14 | 52 | 165 | 20,0 |
| | | c) Os problemas com manutenção corretiva/preventiva ocasionam atrasos etc. | 3 | 2 | 11 | 16 | 11 | 27 | 82 | -3 | -4 | -33 | 0 | 11 | 54 | 186 | 21,1 |
| | | d) A mudança de prioridade dos trabalhos também são desafios. | 0 | 3 | 7 | 22 | 5 | 27 | 68 | 0 | -6 | -21 | 0 | 5 | 54 | 204 | 23,6 |
| | | e) A falta de comprometimento dos envolvidos ocasiona problemas. | 4 | 0 | 2 | 13 | 16 | 19 | 82 | -4 | 0 | -4 | 0 | 16 | 38 | 246 | 29,0 |
| | | f) Os problemas de informação são prejudiciais ao bom andamento do trabalho. | 1 | 4 | 3 | 19 | 8 | 19 | 82 | -3 | -8 | -4 | 0 | 8 | 36 | 246 | 27,4 |
| | | g) Outras (FAVOR COMPLETAR O ESPAÇO ABAIXO). | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 1416 |
| | | 10. Estrutura | | | | | | | | | | | | | | | 10. Estrutura |
| | | a) A estrutura Organizacional da VDQUAL é conhecida. | 8 | 9 | 16 | 36 | 9 | 24 | 33 | -3 | -18 | -48 | 0 | 9 | 48 | 99 | 8,2 |
| | | b) Ela está apta a garantir a qualidade dos produtos produzidos por Bio-Mangurinhos. | 3 | 6 | 4 | 26 | 11 | 33 | 51 | -3 | -12 | -12 | 0 | 11 | 66 | 153 | 20,3 |
| | | c) A função executada por você está de acordo com o seu perfil profissional. | 3 | 4 | 4 | 12 | 4 | 38 | 70 | -3 | -8 | -12 | 0 | 4 | 76 | 210 | 26,7 |
| | | d) A presença do líder é importante. | 4 | 3 | 4 | 13 | 6 | 23 | 80 | -4 | -6 | -12 | 0 | 6 | 46 | 240 | 27,0 |
| | | e) O andamento das atividades diárias está em consonância com as diretrizes da VDQUAL. | 4 | 6 | 3 | 29 | 18 | 30 | 43 | -4 | -12 | -4 | 0 | 18 | 60 | 129 | 18,2 |
| | | f) A sua UO está bem localizada, limpa e adequada à execução das atividades. | 0 | 11 | 4 | 12 | 6 | 32 | 67 | 0 | -22 | -12 | 0 | 6 | 64 | 201 | 23,7 |
| | | g) Existem equipamentos necessários que suportam a demanda na sua UO. | 4 | 12 | 10 | 14 | 20 | 27 | 45 | -3 | -24 | -30 | 0 | 20 | 54 | 135 | 15,1 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 1392 |
| | | 11. Pessoal | | | | | | | | | | | | | | | 11. Pessoal |
| | | a) O número de pessoas na sua UO suporta o volume de atividades. | 7 | 10 | 23 | 13 | 13 | 28 | 38 | -3 | -20 | -65 | 0 | 13 | 56 | 114 | 8,7 |
| | | b) A qualificação funcional é adequada. | 5 | 7 | 5 | 11 | 10 | 36 | 59 | -5 | -14 | -15 | 0 | 10 | 72 | 177 | 22,5 |
| | | c) Os talentos são notados e reconhecidos na sua UO. | 6 | 12 | 19 | 13 | 19 | 34 | 27 | -3 | -24 | -57 | 0 | 19 | 68 | 81 | 8,1 |
| | | d) É importante investir em treinamentos. | 2 | 0 | 0 | 13 | 2 | 9 | 108 | -2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 18 | 324 | 34,2 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 735 |

Os dados foram tratados através de gráficos que ilustraram os percentuais encontrados referentes aos pesos das afirmativas dados para cada atributo, de acordo com a tabela 10. Os percentuais calculados fazem parte do grau de concordância encontrado para cada atributo relacionado ao todo, 100%.

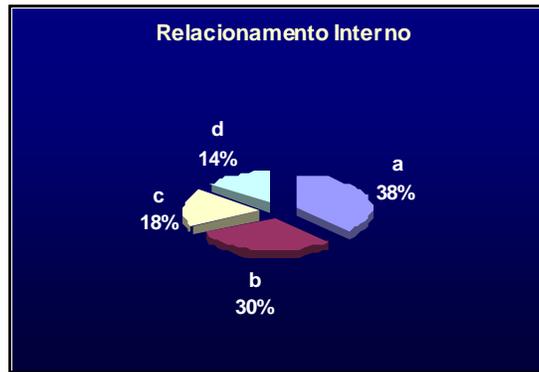


Figura 11- Gráfico referente aos dados do atributo Relacionamento interno

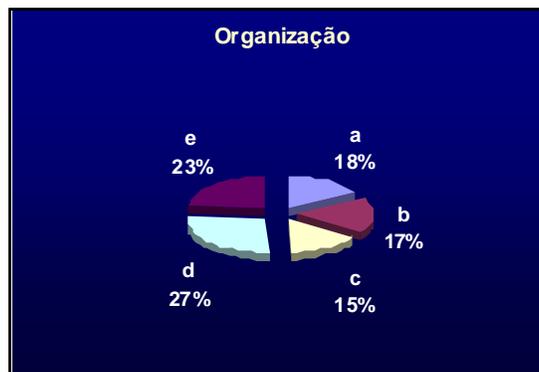


Figura 12-Gráfico referente aos dados do atributo Organização

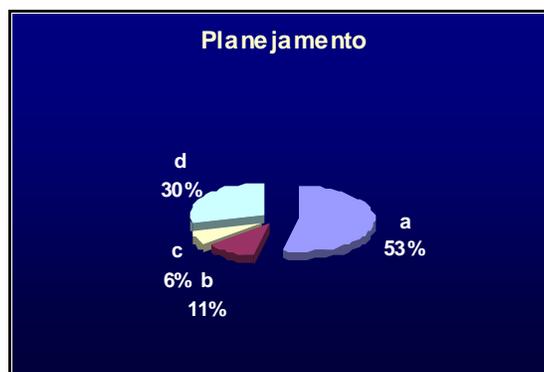


Figura 13-Gráfico referente aos dados do atributo Planejamento

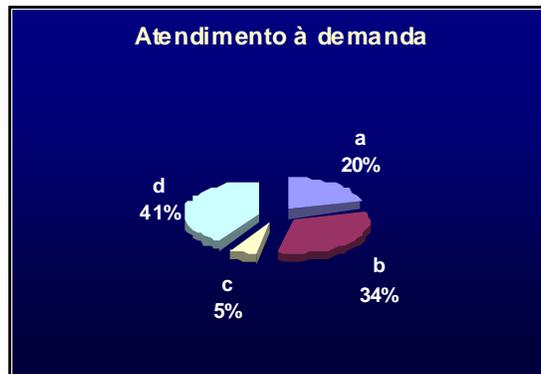


Figura 14-Gráfico referente aos dados do atributo Atendimento à Demanda



Figura 15-Gráfico referente aos dados do atributo Cumprimento de Metas



Figura 16- Gráfico referente aos dados do atributo Entrosamento com outras UO

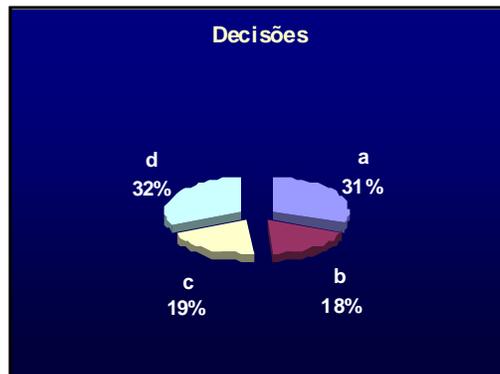


Figura 17- Gráfico referente aos dados do atributo Decisões



Figura 18- Gráfico referente aos dados do atributo Responsabilidades

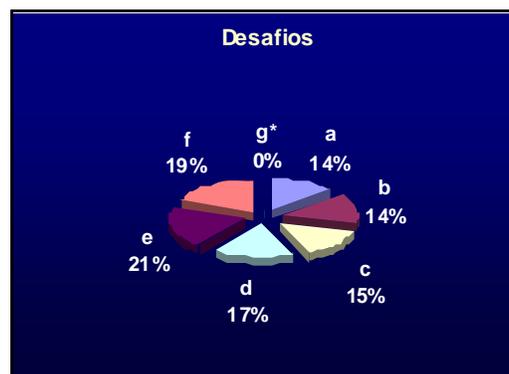


Figura 19- Gráfico referente aos dados do atributo Desafios

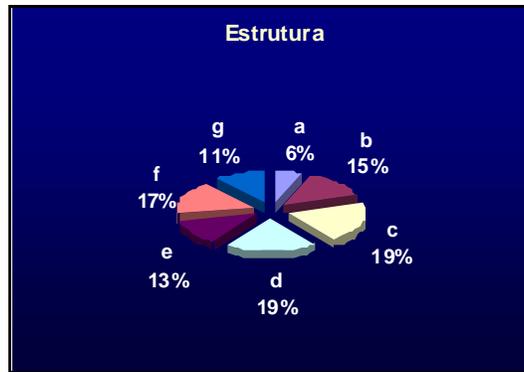


Figura 20- Gráfico referente aos dados do atributo Estrutura

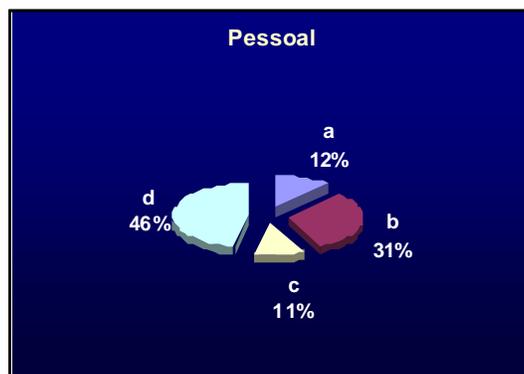


Figura 21-Gráfico referente aos dados do atributo Pessoal

A interpretação realizada com os dados obtidos na pesquisa teve como finalidade:

1. Conhecer a opinião real dos funcionários da VQUAL;
2. Criar um diagrama de Causa e Efeito para demonstrar e permitir a compilação e interpretação do questionário;
3. Diagnosticar problemas e ajudar na proposta de soluções da seguinte forma:

- Sugerir uma estrutura que apóie e resolva as questões que não estejam sendo suportadas pela mesma;
- Estabelecer um comparativo com a Estrutura de Sistemas de Qualidade de três Empresas da área farmacêutica (*benchmarking*);
- Avaliar se a VQUAL está em consonância com as normas em estudo, discutidas no capítulo 8;
- Propor o desenvolvimento de metodologia de trabalho (ferramentas gerenciais) que suportem a Estrutura Organizacional envolvida.

Através do conhecimento do resultado da pesquisa foi possível construir o Diagrama de Causa e Efeito, como demonstrado na figura 22. As questões abordadas aqui foram consideradas através dos menores valores percentuais de concordância de acordo com as afirmativas da pesquisa de clima, ou seja significaram a não concordância com as afirmativas.

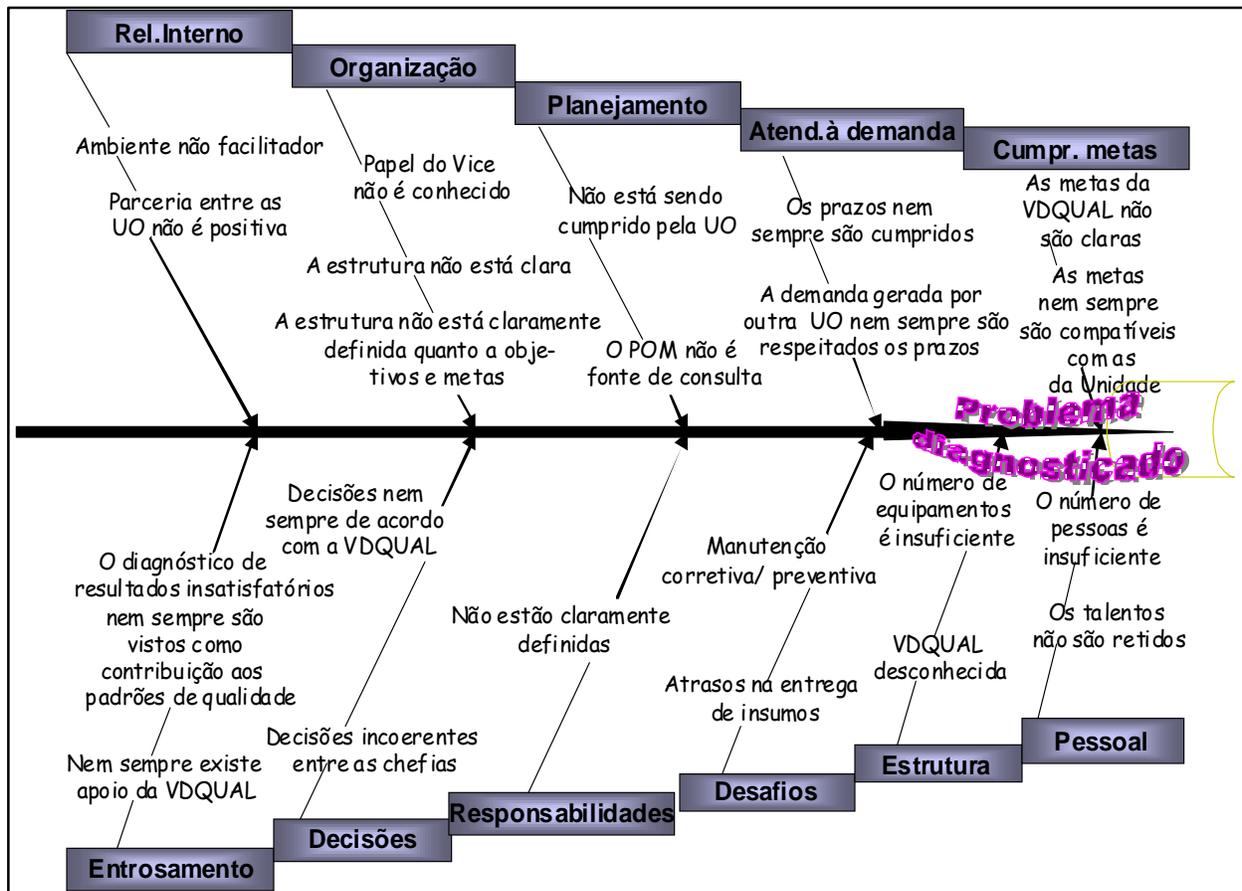


Figura 22- Diagrama de Causa e Efeito com dados levantados na pesquisa de clima da VQUAL

11- Proposta de melhoria na estrutura das áreas da VQUAL

Com o estudo da metodologia do Desenho das Organizações, Galbraith, 2002, foi possível avaliar teoricamente e discutir as funcionalidades, a área do conhecimento e as interfaces da VQUAL. O desenvolvimento desse trabalho teve como base a estrutura Organizacional existente, o diagnóstico dos problemas levantados na pesquisa de clima, a verificação ao atendimento as Normalizações vigentes e o *benchmarking*.

O objetivo proposto no presente trabalho foi desenvolver uma proposta de melhoria na Estrutura da VQUAL e trabalhar as lacunas gerenciais para suportar a Organização.

Segundo Galbraith, 2002, os problemas que podem ocorrer em uma Estrutura “desalinhada” causados por uma série de fatores que podem prejudicar e não contribuir para o sucesso da Organização estão ilustrados na tabela 11.

Tabela 11- Desenho da Organização desalinhada.

| Causa | Problema |
|---|--|
| 1. Estratégia não estar clara. | Confusão interna. |
| 2. Estrutura desalinhada com a estratégia. | Atrito entre as áreas e gerentes. |
| 3. Processos e capacidade lateral que apresentem mecanismo de coordenação perdidos. | Trancamento de informações e consequentemente de atividades. |
| 4. Sistema de recompensas não suportando as metas da Organização. | Competição interna. |
| 5. Prática de pessoas inadequada. | Inabilidade de poder. Baixa performance. |

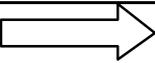
Seguindo a mesma referência, o momento de pensar no redesenho de uma Organização e decidir quando mudar deve ser:

- Quando houver o diagnóstico real da existência de problemas, conforme os sinalizados na tabela 10, em concordância com o resultado da pesquisa de clima, figura 22;
- Quando estiver começando uma nova Empresa ou divisão;
- Quando tiver planos de crescimento;
- Quando assumir posição superior;
- Quando mudar a estratégia;
- Quando as Organizações ao redor (competidores) estiverem mudando.

Avaliando os quesitos recomendados pela bibliografia em estudo, todos os parâmetros relacionados ao momento exato que sugere a mudança do desenho Organizacional, as questões discutidas no presente item, está proposto na tabela 12 a relação da situação atual e seu *gap* para alcançar um estado desejado, ou seja o crescimento institucional, a resolução de problemas e conseqüente melhoria na Organização – VQUAL

O julgamento dos processos das áreas da VQUAL, aliados a sua estratégia pressupõe uma Estrutura Organizacional do tipo funcional e por produto e está ligada à avaliação existente nos processos internos das áreas do DEQUA e do DEGAQ, abordada no item 6 - 6.1 e 6.2. Foi então considerada a proposta de uma Estrutura voltada para uma Estratégia que reunisse vantagens do tipo funcional e por produto, para atendimento integral à Estratégia da Unidade e que pudesse suportar a então Estrutura existente. Essa reunião dos dois tipos está sendo considerada como sendo do tipo Híbrida.

Tabela 12- Relação entre a Situação Atual com a Desejada (fonte Manual de Estruturação Organizacional, COPPE, 2006 e Oficinas de Estratégia Bio-Manguinhos).

| Situação Atual | | GAP | | Situação Desejada | |
|-------------------------------|--|--|---|---|--|
| Estrutura com Estratégia | Benefício | Inconveniência |  | Benefício | Inconveniência |
| Funcional | <p>1- Conhecimento compartilhado internamente na UO.</p> <p>2- Especialização de atividades e funcionalidades.</p> <p>3- Padronização de atividades e parâmetros de Qualidade.</p> | <p>1- Gerenciamento de diversos tipos de atividades, ocasionando por vezes atropelamento, falta de ações pontuais e altos recursos.</p> <p>2- Processos cruzados criando barreiras entre áreas funcionais e responsabilidades.</p> <p>3- Baixa eficiência de algumas áreas. Baixa fluidez de decisões.</p> | <p>1- Diminuição das inconveniências apontadas e aumento dos benefícios.</p> <p>2- Melhor entrosamento com a Estratégia da Unidade.</p> <p>3- Dinamização de informações, Rapidez de resultados e diminuição de não-conformidades.</p> <p>4- Aumentar a Confiança.</p> <p>5- Melhor entrosamento entre as áreas da Unidade.</p> <p>6- Efetivação da Consciência da Qualidade Total na Empresa, FDA, 2006.</p> <p>7- Comprometimento da Direção, dos gerentes e funcionários para um mesmo objetivo.</p> | <p>1- Melhoria contínua dos processos das áreas da Qualidade.</p> <p>2- Desenvolver atividades economicamente viáveis.</p> <p>3- Fortalecimento das equipes com a clareza e reestabelecimento de metas, objetivos e responsabilidades.</p> <p>4- Reconhecimento pessoal/funcional.</p> <p>5- Padronização de atividades, resultados e decisões.</p> <p>6- Redimensionamento do quadro de pessoal para as atividades previstas, com a capacitação necessária e cobrança de postura profissional relacionada as metas da VQUAL.</p> | <p>1- Interferência de outras UO nas atividades internas da VQUAL.</p> <p>2- Remuneração não factível com as funções exercidas – limitante.</p> <p>3- Necessidade de negociação de prazos devido a crescente demanda.</p> <p>-----</p> |
| Produto | <p>1- Cido de produto mais rápido, já que é organizada pela divisão de produtos.</p> <p>2- Tem excelência de produtos (tecnologia reconhecida de Controle de Qualidade e Metrologia).</p> <p>3- Larga liberdade de operações, já que trabalha com prazos e diversidade de atividades e análises.</p> | <p>1- Divergência de decisões.</p> <p>2- Duplicação de atividades em diferentes áreas de atendimento.</p> <p>3- Baixa economia de escala.</p> <p>4- Múltiplos clientes.</p> | <p>1- Diminuição das inconveniências apontadas e aumento dos benefícios.</p> <p>2- Continuidade de excelência quanto a processos analíticos e resultados.</p> <p>3- Maior investimento em capacitações, equipamentos de suporte analítico e pessoal.</p> | <p>1- Criação de novos produtos e produtos de ponta (tecnologia necessária, conforme recomendação de normalizações voltada para a qualidade).</p> <p>2- Aprimoramento de técnicas de qualidade.</p> <p>3- Linha de Produção variada (atendimento as áreas de pesquisa - VDTEC), que não requeiram necessariamente padrões comuns de análise.</p> | <p>1- Baixo conhecimento do todo da Unidade.</p> <p>-----</p> |
| Híbrida ou Custumizada | Relação dos itens anteriores das Estratégias voltadas para Produto e processo. | Todas as apontadas são somadas. | Decisão quanto a mudança de nova Estrutura com consideração da Estratégia geral de atuação. | <p>1- Reunião dos dois tipos de estratégia.</p> <p>2- Visão de futuro – consideração sobre recomendação do FDA.</p> | Não há. |

Com as informações da tabela 12, foi possível apontar um maior número de benefícios relacionados a um estado futuro considerando o *gap* como fator de mudança para uma situação de futuro desejada. As vantagens de tornar uma Estrutura mais clara que esteja apta a novas adaptações de crescimento e fatores externos, como a modernidade e a competitividade entre seus concorrentes, a somar-se pela resolução dos problemas relacionados a VQUAL, conforme resultado da pesquisa de clima, demonstra ser factível a mudança que permita e propicie uma melhoria interna da Unidade.

11.1- Testando a proposição de reestruturação das áreas

Como o processo de desenvolvimento do presente trabalho teve caráter participativo das UO envolvidas, pois o curso MB-Bio foi criado para a Unidade Bio-manguinhos e por trabalhar na área da Qualidade, a discussão interna propiciou maiores e melhores idéias, promovendo o aumento do potencial da monografia e resultou na proposta de Estrutura da VQUAL.

11.1.1- Proposta de nova estrutura desenvolvida pelo DEQUA

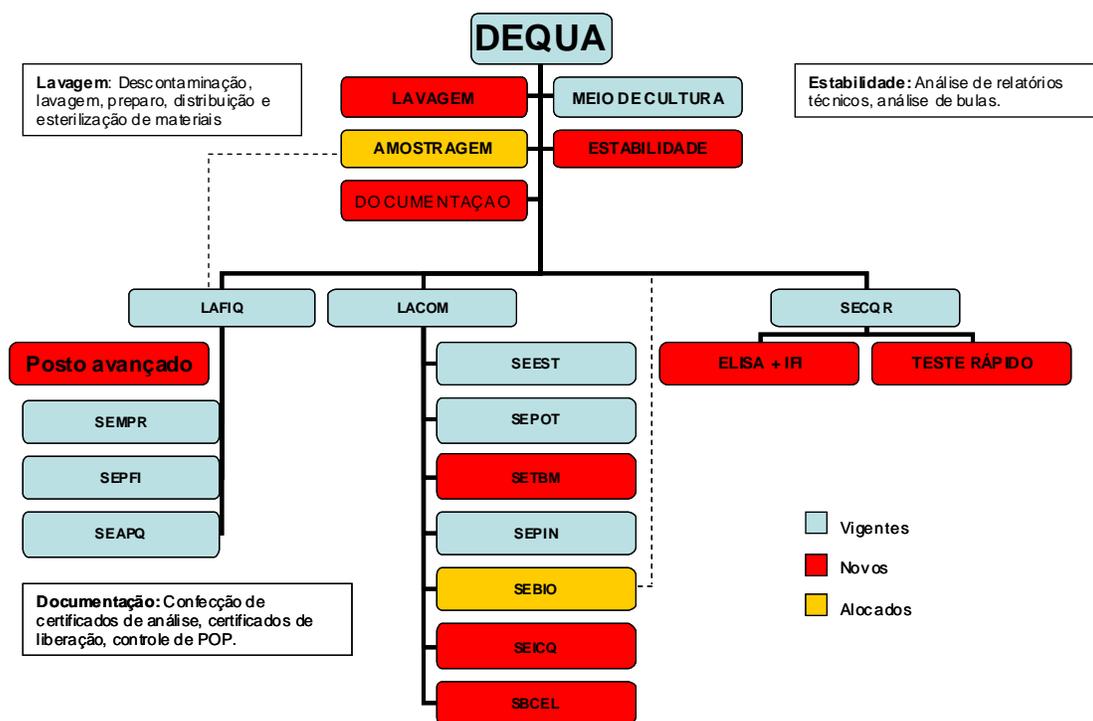


Figura 23- Proposta de Nova Estrutura do DEQUA

No decorrer do trabalho ocorreu em paralelo a reestruturação da Unidade Bio-Manguinhos, comandada pelo Congresso Interno da FIOCRUZ que propunha a mudança Organizacional de toda a FIOCRUZ, já que as Estruturas existentes estavam obsoletas e houve o crescimento inevitável das Unidades. Não houve ainda o término da mudança, mas os Departamentos se prepararam para apresentar a sua Vice-Diretoria um Organograma, conforme o demonstrado na figura 23, que representa a proposta do DEQUA. Com ele houve a intenção de efetivar atividades já existentes e ainda não oficiais, como é o caso das áreas em vermelho. Os pintados de amarelo foram realocados de acordo com a funcionalidade necessária. Nele oficializam-se a existência de três Laboratórios, LAFIQ, LACOM e o Laboratório de Controle de Reativos, que antes era um Setor ligado diretamente ao DEQUA.

A proposta do DEQUA teve como foco a Estratégia híbrida, voltada para processo (que são os Setores ligados diretamente ao Departamento e o LAFIQ) e para produto (que é o LACOM e o Laboratório de Controle de Reativos).

11.1.2- Proposta de nova estrutura desenvolvida pelo DEGAQ

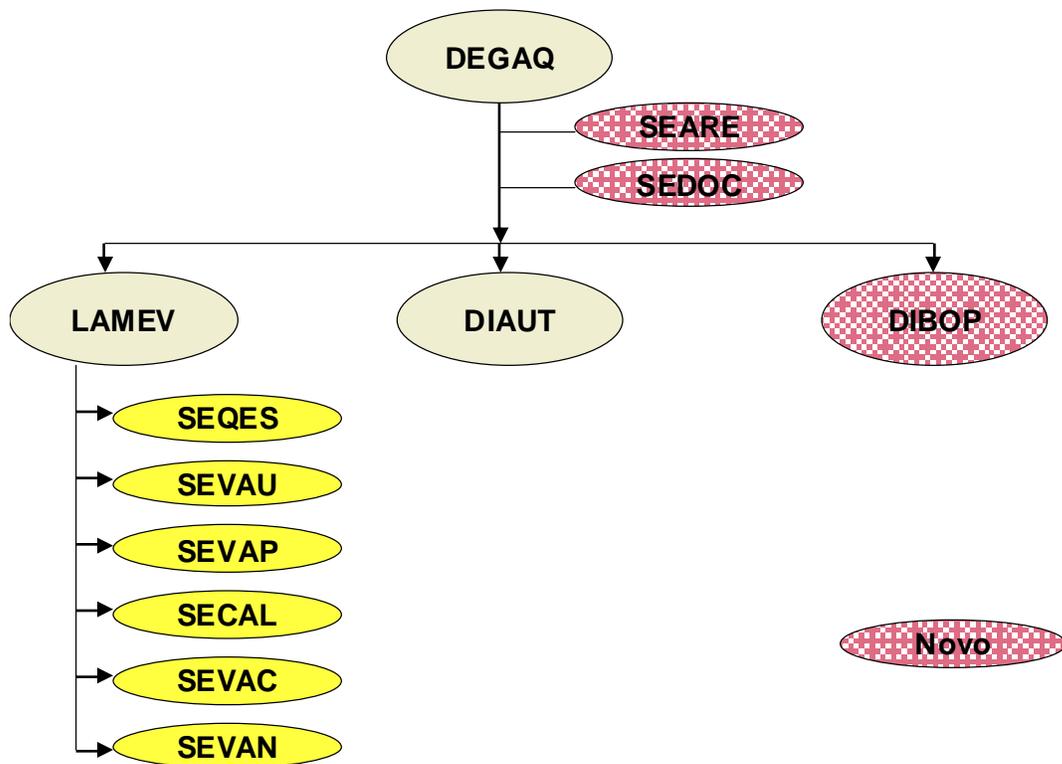


Figura 24- Proposta de Nova Estrutura do DEGAQ

Com a figura 24 foi possível demonstrar o Organograma proposto pelo DEGAQ. Nele foi inserida a Divisão de Boas Práticas (DIBOP), que já existia praticamente, mas ainda não fazia parte da Estrutura Organizacional.

Ela tem foco na Estratégia por processo que o caso da DIAUT e da DIBOP e por produto, que é representada pelo LAMEV.

11.2- Avaliação, planejamento, proposição e implementação de nova Estrutura da VQUAL

Avaliando os processos, de acordo as referencias em estudo, o resultado da pesquisa de clima e o conhecimento das Estruturas Organizacionais de Empresas concorrentes de Bio-Manguinhos, foi possível criar uma primeira proposta de Estrutura que reunisse todas essas pertinentes questões e que beneficiasse a Estratégia considerada na VQUAL. A figura 25 demonstra o Organograma proposto. Num primeiro momento parece estar em comunhão com a proposta sugerida pelas duas áreas, DEQUA e DEGAQ. Foram consideradas nesse momento cinco áreas que tivessem uma Estrutura matricial de suporte, são elas:

1. LAMEV, respeitando-se a interface atuante e integração coordenada com o DEPEM;
2. O LAFIQ, com o SEAPQ que tem demanda interna nas validações analíticas e desenvolvimento de novas metodologias de controle físico-químico de qualidade para todo o Laboratório;
3. O Setor de Estabilidade que demanda testes em todas as áreas do DEQUA, sendo os dados resultados de testes de amostras que são analisadas e verificadas sua estabilidade como: materiais, soluções de processo, produtos intermediários e acabados;
4. A criação de uma área, CEP, subordinada ao DEQUA que possa avaliar os dados de análise estatística para dar subsídio as atividades dos Laboratórios, com a criação de um comitê técnico visando respaldar resultados de análises sem paramentos de especificação nem consistência de resultados, conforme existe no Instituto CIGB/ Cuba;
5. O Setor de referencias do LAFIQ, sugerido para atendimento a necessidade de cumprimento à norma ISO 17025, como conhecido sucesso conferido no CIGB/ Cuba.

Questões:

1. O antigo SECQR fará todo o Controle de Reativos – Soluções de processo e produtos terminados? Caso positivo deveria ser criado um setor que desse apoio ao processo, sobretudo nas amostras destinadas à finalidade de verificação de qualidade de parâmetros químicos – significando uma estrutura com estratégia voltada para produto! Caso negativo não é justificável a criação de uma divisão ou Laboratório para somente a finalidade de dois testes, já que os demais são executados nos outros Laboratórios do DEQUA.
2. O Setor de Meio de Cultura deveria estar subordinado à VQUAL ou através de uma estrutura interna matricial entre o DEQUA e DEGAQ, pois a finalidade de produção dos meios de cultura é para atendimento a demanda do LACOM e para o monitoramento ambiental, das áreas produtivas, com o compartilhamento de seus dados (atividades) com o DEGAQ/ LAMEV.
3. O DIARE, antes SEARE, (Divisão de assuntos regulatórios) que antes era subordinado diretamente ao DEGAQ, por sugestão da própria Vice-Diretora ficaria sob seu comando, pois atua no atendimento a clientes externos – ANVISA, OMS, INCQS etc.

Com a figura 25 foi demonstrada a primeira proposta de Estrutura Organizacional da VQUAL. Considerando a discussão sobre a criação das novas áreas pelo DEQUA e DEGAQ, conforme abordagem das figuras 23 e 24.

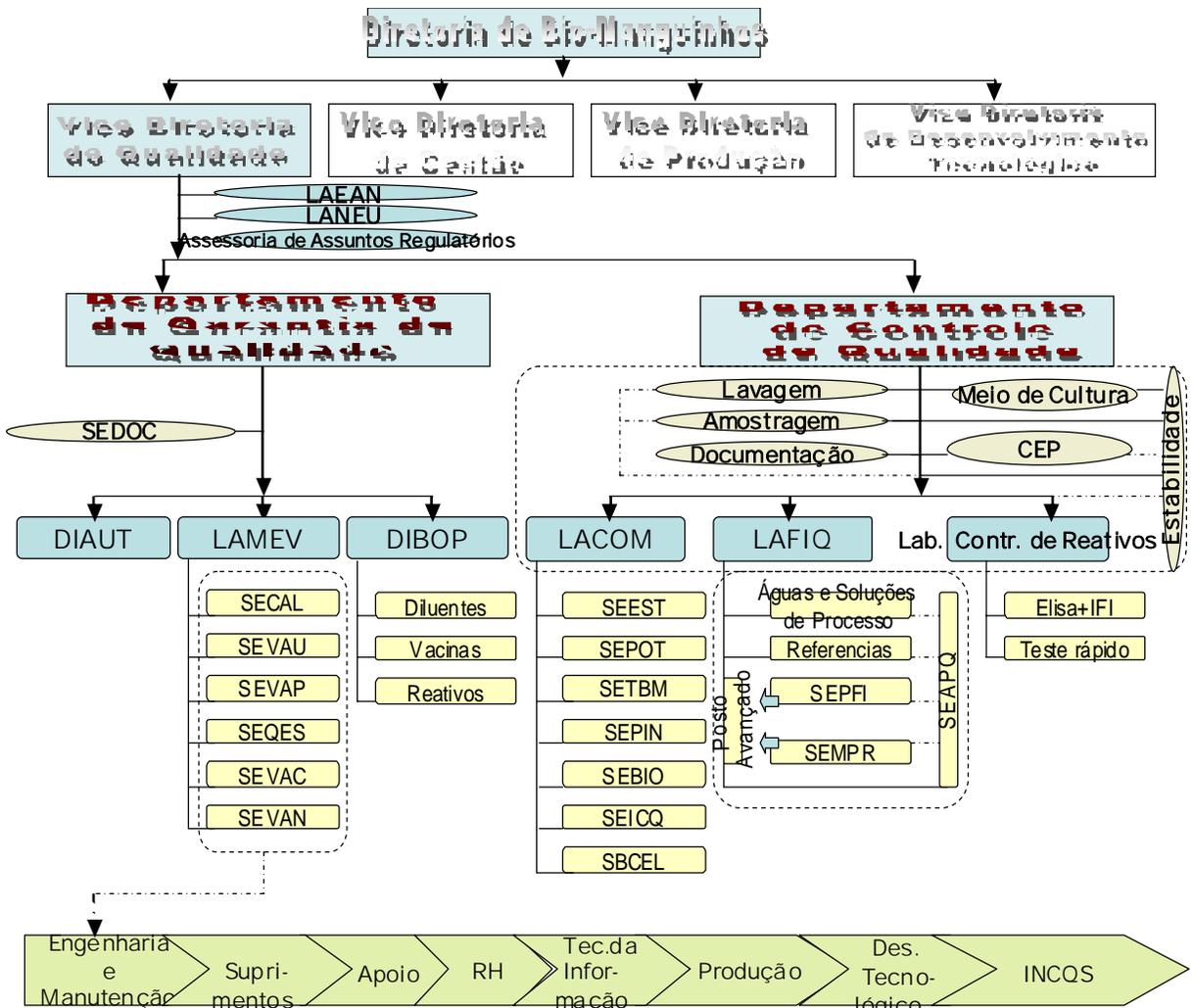


Figura 25- Primeira proposta de Organograma da VQUAL

Avaliando a primeira proposta de Estrutura Organizacional, figura 25, da VQUAL e, coincidentemente ao período determinado pela FIOCRUZ para a reestruturação do Organograma Geral das Unidades, foi possível conhecer algumas limitações normativas e legais como a recomendação da Organização Institucional das Estruturas do Poder Executivo Federal da Presidência da República, Casa Civil, relacionada a aspectos Jurídicos do Decreto nº 4.725, de junho de 2003. Segundo esse Decreto, toda a Estrutura proveniente da área do poder Executivo Federal deve ser revista e elaborada considerando-se aspectos e estratégia funcionais.

A monografia não teve como base o estudo e avaliação das gratificações por atribuições, cargos de chefia etc. O interesse foi o estudo estrutural para a base de resolução de questões como discutido anteriormente nos itens anteriores do presente trabalho.

Atualmente, conforme abordado no item 11, toda a Estrutura, não somente da VQUAL, mas a Geral de Bio-Manguinhos pode ser considerada como uma associação do tipo customizada ou híbrida, já que existe a abordagem sob a condição de estratégia com foco na funcionalidade e no produto. Pensando no atendimento aos aspectos legais e normativos a proposta de Estrutura da VQUAL deve ser reavaliada e ter que cumprir as seguintes características e restrições:

1. Nenhuma área deveria ser criada ou mesmo mantida se houvesse a similaridade de processos e de atribuições;
2. O número mínimo de funcionários envolvidos nas atividades mais básicas, referentes aos Setores, não deve ser menor que três;
3. Uma Estrutura do tipo funcional deve ser clara, objetiva, economicamente viável e com o foco nas funções correlacionadas a uma mesma finalidade, até por que não haveria teoricamente a necessidade imediata de duplicidade de tarefas e produtos, seu benefício está em atender a uma demanda padronizada;

Imaginando o motivo pelo qual deveremos seguir essa restrição e a estratégia funcional como condição normativa, a princípio é de ressaltar a questão econômica e que seja possível evitar a divergência de atribuições e responsabilidades. Pensando nesse contexto, a figura 26, demonstra a segunda proposta de Estrutura Organizacional da VQUAL

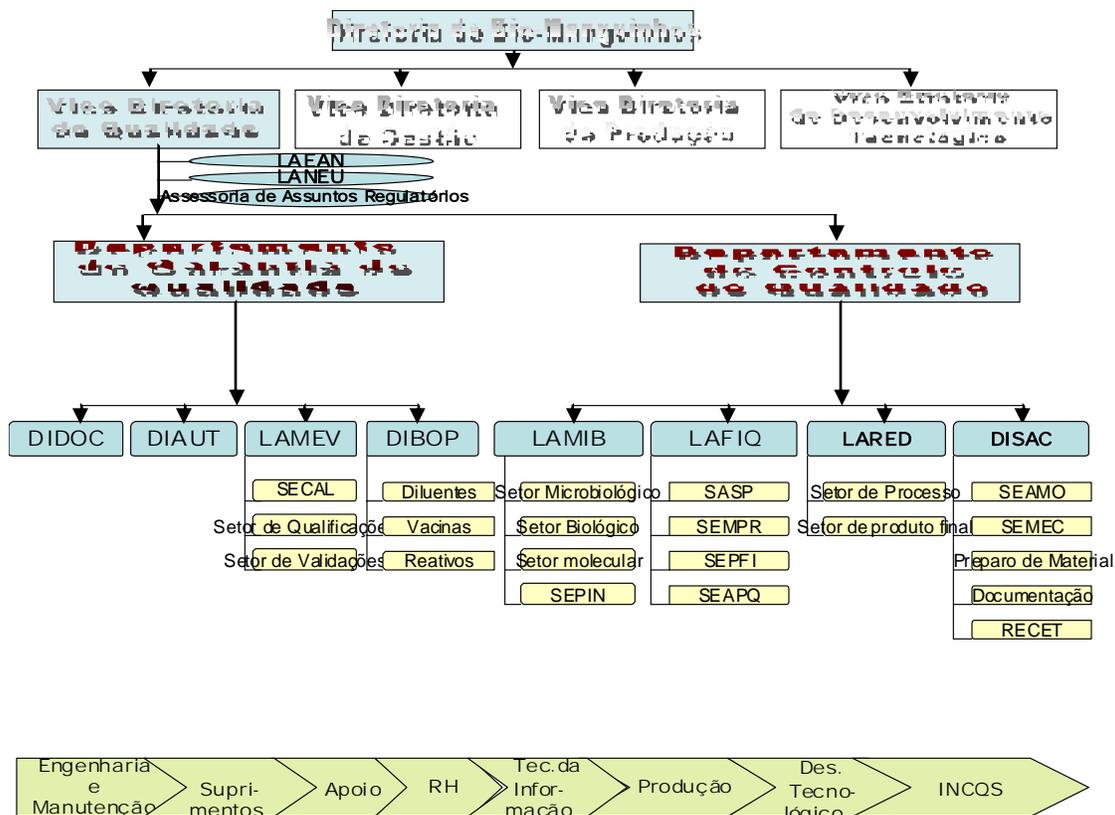


Figura 26- Segunda Proposta de Organograma da VQUAL

Algumas áreas que estavam subordinadas diretamente as chefias dos Departamentos de Garantia e Controle de Qualidade, como sugestão foram removidas, ou melhor, associadas a outras com mesma atribuição e alocadas ao nível dos Laboratórios e similares, que são as Divisões. Alguns Setores do LACOM, LAFIQ, LAMEV e do Laboratório de Reativos foram removidos da proposta inicial, a considerar o ato normativo e a não duplicidade de atribuições, respeitando-se o mínimo recomendado conforme discriminado nas tabelas 1, 2 e 3, cujo caráter estratégico deve ser do tipo funcional, considerando a estratégia com foco no processo.

- Foi o caso do SEDOC, Setor de documentação do DEGAQ, que com a restrição não é permitida a existência de assessorias ligadas a Departamentos, somente as Vice-Diretorias.

- A Divisão criada no DEQUA, DISAC para suporte aos Laboratórios e Setores do referido Departamento, tem característica funcional e houve a necessidade do remanejamento de algumas áreas. É o caso do SEAMO, do SEMEC, que são áreas já existentes e de apoio e a criação de novas outras, como o Setor de Preparo de Materiais, o Setor de Estabilidade, o de Controle Estatístico de Processo (CEP), e o Setor de Documentação sugeridos na mesma área (Divisão).
- Os muitos Setores do LAMEV (SEVAU, SEVAP, SEQES, SEVAC e SEVAN) foi proposto a união transformando-os em Setor de Qualificação e de Validação, O SECAL fica mantido nessa proposta pois as atribuições são distintas das demais.
- O SEAPQ e o Posto avançado do LAFIQ saíram da forma matricial e o último foi incorporado aos Setores de Produto Final (SEPM) e de Matérias-Primas (SEMPR). Os Setores do LACOM como o de Esterilidade (SEEST), Potencia (SEPOT), Biologia Molecular (SETBM), SEICQ, SBCEL e SEBIO foi proposto a incorporação nas quatro áreas distintas e separadas pela estratégia com foco no processo, não no produto que são: o Setor Microbiológico, o Setor Biológico, o Setor Molecular e o Setor de Processos e Insumos.

A forma determinante para essa avaliação que foi a restrição considerada na construção da Segunda proposta, figura 26, foi discutida anteriormente com base no Decreto nº 4.725.

Foi sugerida também a criação de Setores subordinados a Divisão de BPF, já que o foco estratégico está voltado para processo. Considerando-se o produto como sendo toda a etapa produtiva (formulação, envasamento, liofilização, recravação, revisão, rotulagem e embalagem, além de materiais e insumos recebidos pelo Almoxarifado) que deve ser avaliada rotineiramente pela Divisão em questão.

Após o contato com as Empresas concorrentes de Bio-Manguinhos, com a avaliação do *benchmarking*, foi considerado no estudo em questão as vantagens e desvantagens de cada Organograma e foi destacado o praticado pela GSK Brasil. Sua Estrutura é funcional, vertical e “enxuta”. Não há a sobreposição de atividades nem de atribuições, conforme demonstrado no anexo E. Ela resolveria algumas questões internas referentes a formas distintas sobre decisões que são tomadas entre as áreas de qualidade de Bio-Manguinhos, apontadas na pesquisa de clima, demonstrado na figura 22, atende aos requisitos de cumprimento as Normalizações vigentes, como demonstrado anteriormente na figura 10 e item 8,5.

Com essa análise em mente e caso não houvesse Estrutura Organizacional básica disponível para a VQUAL, ou se a referida área fosse reestruturada o Organograma ideal seria o demonstrado na figura 27.

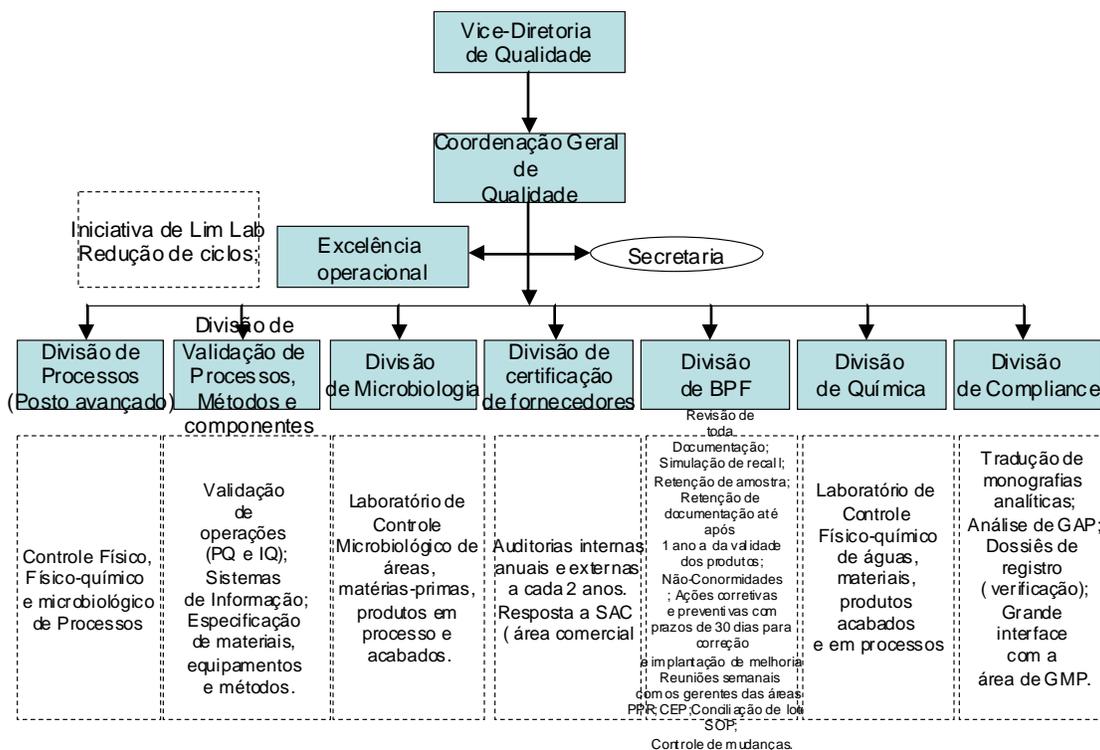


Figura 27- Terceira proposta de Organograma

A proposta da criação da área de Coordenação de Qualidade resolveria algumas questões internas que muitas vezes ocasionam problemas sérios como divergências e duplicidade de atribuições e soluções únicas para

possíveis problemas, como ilustrado na tabela 8. Com essa proposta as áreas designadas aos Departamentos de Garantia e Controle de Qualidade ficariam fundidas com uma mesma finalidade e missão: **Garantir a qualidade dos produtos e processos da Unidade.**

A diferença entre a Coordenação Geral e a Vice-Diretoria é o contato com distintas interfaces e logicamente responsabilidades diferenciadas.

As Divisões propostas sugerem diferentes atribuições e permitem a melhor fluência das atividades com maior contato com as interfaces e melhor clareza de atividades e estabelecimento de responsabilidades.

Contudo, se a Estrutura Organizacional propicia certo conforto com suas fronteiras e internamente no estabelecimento de metas e atribuições, a base precisa estar claramente definida, para não haver confusão interna em cada Divisão. As informações, e detalhamento da rotina e a subordinação necessitam de orientação e comandos, portanto, visando à antecipação de possíveis problemas gerenciais foi construída a última proposta de Organograma, quando testado o desenho Organizacional, foi notado que ainda haveria lacunas. Visando tornar a estrutura mais real e que possa manter uma linha de atuação da existente hoje na Unidade, demonstrado na figura 28 a última proposta de estrutura Organizacional da VQUAL. Ela nada mais é do que a reunião das duas últimas propostas, figuras 26 e 27.

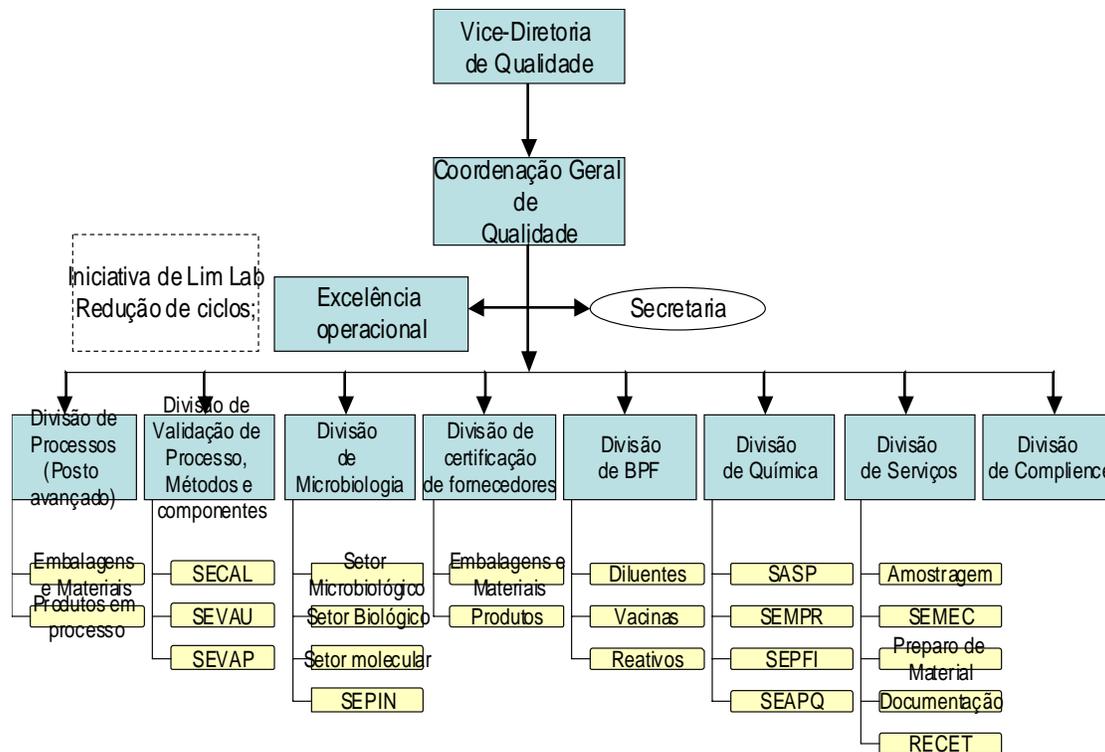


Figura 28- Última proposta de Organograma da VQU AL

Explicando melhor a proposta...

A coordenação Geral de Qualidade ligada diretamente a Vice-Diretoria de Qualidade teria como principal atribuição comandar as Divisões de:

1. **Processos**, que visaria controlar os processos e materiais de embalagem “in loco” com análises microbiológicas e físico-químicas;
2. **Validação de Processos, Métodos e Componentes** com os Setores subordinados, Setor de Calibrações (SECAL), Setor de Validação de Utilidades (SEVAU) e o Setor de Validação de Processos (SEVAP) com análises e medições;
3. **Microbiologia**, com os Setores de análise Microbiológica, de análise Biológica, o de Molecular e o de Processos e Insumos;
4. **Certificação de Fornecedores**, com os Setores de inspeções e controle de materiais e produtos;
5. **BPF**, com os Setores de Diluentes, vacinas e Reativos;

6. **Química**, com os Setores de Águas e Soluções de processo (SASP), de Matérias-Primas e Embalagens (SEMPR), o de Produto Final (SEPM) e o de Apoio e Pesquisa (SEAPQ);
7. **Serviços**, com os Setores de Amostragem (SEAMO), de Meio de Cultura (SEMEC), Preparo de Materiais, Documentação e Estabilidade e CEP (RECET);
8. **Compliance**

A descrição das atribuições e dos processos está descrita no item 9,5 e figura 27.

Partindo da última proposta, figura 28, foram desenvolvidas algumas ferramentas gerenciais, de acordo com os problemas detectados na pesquisa de clima em consonância com dados teóricos demonstrados na tabela 11, Galbraith 2002 e avaliação do *benchmarking*, cujo objetivo servirá para dar subsídio as áreas do Organograma proposto.

12- Desenvolvimento de ferramentas Gerenciais de acordo com a proposta de reestruturação da VQUAL.

A princípio não seria necessário desenvolver padrões de decisão para uma Empresa. Pode ser redundante considerar a gama de normas e treinamentos que são realizados nessa área, somados as ferramentas gerenciais existentes atualmente.

A idéia é que esse item do trabalho possa criar uma proposta de correlação direta com a clareza da Estrutura Organizacional, demonstrada na figura 28, com sua Estratégia visando o atendimento ao Decreto Normativo do Governo Federal, a clareza de seus objetivos, suas metas e responsabilidades e resolver questões abordadas na pesquisa de clima, conforme o Diagrama de Causa e Efeito, figura 22.

Comandar uma equipe e trazer bons resultados para a Organização, ser um líder que tenha autoridade sem ser autoritário, ser coerente com limitações e que acima de tudo possa contribuir para o desenvolvimento pessoal e profissional de seus funcionários é um desafio diário. Contudo, ter discernimento para poder permitir a criação de um senso crítico e avaliar entre a maneira atual e a maneira de como queremos atuar para alcançar melhorias necessárias e manter a filosofia da Empresa, voltada para a qualidade não garante por si só o sucesso da Empresa, mas volta o olhar para uma conduta que precisa ser única.

Diante do exposto e em acordo com a interpretação dos dados da pesquisa de clima, item 10.1, algumas decisões que impactam no âmbito geral da Unidade, precisam ser avaliadas e até mesmo padronizadas.

Na pesquisa de clima realizada na VQUAL foram apontadas algumas dificuldades. São elas:

- A necessidade de haver um líder que apóie as decisões de cada área;
- O desconhecimento de regras, da estratégia, das metas e dos objetivos e até mesmo das responsabilidades inerentes ao cargo;
- A falta de aprendizado ou coerência, na resolução e gerenciamento de problemas que possam ser simplificados pela forma como poderiam ser resolvidos outros de mesma natureza sendo o mais curioso, a diferença entre as decisões que são tomadas entre as diferentes áreas da VQUAL.

Aqui a abordagem do trabalho não é apenas no seguimento que traduz as Boas práticas de Gestão, mas procurar reuni-las com a finalidade de desenvolver um *checklist* que apóie, simplifique e resolva algumas questões internas da VQUAL, para sustentação da autoridade da área e proporcione maior integração com suas interfaces e confira confiabilidade nas decisões.

Segundo Peter Senge, em Baker 2003, **“Aprendemos com a experiência, mas nunca experimentamos as conseqüências de muitas das nossas decisões mais importantes”**.

12.1- Conhecendo o problema

Conceitualmente Tomar uma decisão é comprometer-se com uma linha de ação – seja racional ou emocionalmente, Baker, 2003. Muitas vezes não tomamos uma decisão, ela nos toma. Essa decisão precisa estar estruturada da seguinte forma, como demonstra a figura 29.

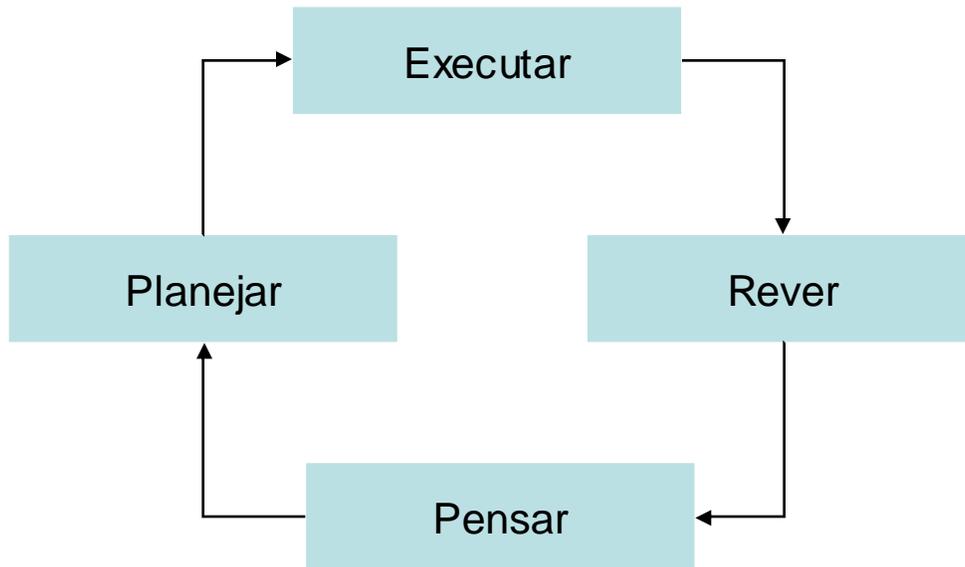


Figura 29- O contexto de uma decisão

Onde, o ciclo pensar/ planejar/ executar/ rever, permite tomar uma decisão para si próprio. De posse do problema é preciso ter autoridade, recursos e habilidades, como sendo as mínimas condições necessárias para uma decisão. A posse muitas vezes pode não estar muito clara, ou mesmo definida do problema, da decisão e da solução, **mas quem precisa fazer alguma coisa deve ser visível aos envolvidos.**

Uma abordagem sistemática, como a avaliação da figura 29, assumir a posse do problema, ter as condições básicas esclarecidas pode ser extremamente útil e garantir que:

- As conclusões não sejam tomadas precipitadamente;
- Tenhamos um “mapa” de escolhas;
- Tenhamos um meio claro de explicação e de avaliação;

- Possamos registrar o processo de tomada de decisão, caso necessário;
- Definamos prioridades e objetivos realistas;

Tudo isso reunido não garante uma boa decisão, mas aponta para o caminho de uma.

12.2- O caminho da decisão

Com a figura 30, foi possível demonstrar o quão complexo é a escolha do caminho, e sugere a finalidade da gestão que está em conseguir resultados por meio dos outros e tomar ou fazer uma decisão envolve fazer isso acontecer, Baker, 2003.

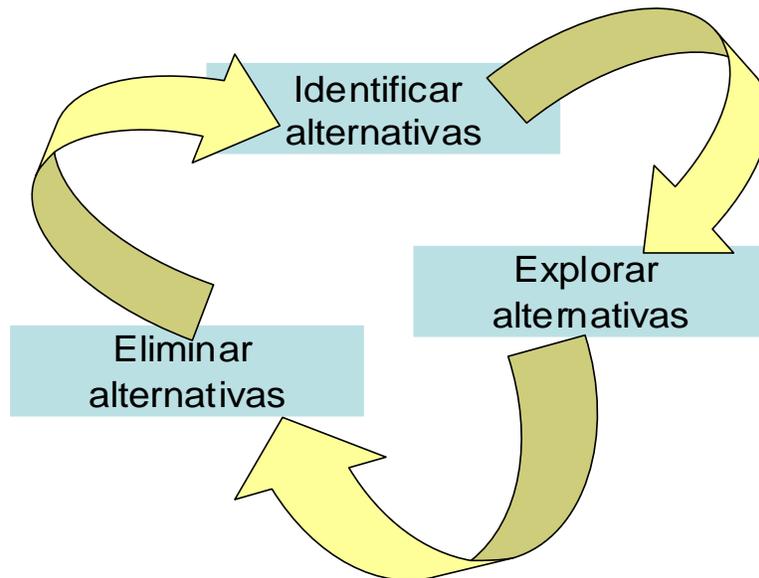


Figura 30- O gerenciamento da tomada de decisão

O ciclo da decisão é um processo linear e conforme ilustrado na figura 30, permite identificar o problema criando uma lista de fatores

preliminares com respostas lógicas para diferentes questionamentos – O que? Por quê? Quando? Como? Onde? Quem?

A análise de Pareto, que nada mais é do que uma ferramenta de qualidade pode ser útil para levantar as causas e fatores principais relacionados a diversos tipos de problemas. A construção do gráfico permite o cruzamento de idéias e dados referentes a fatos.

Já o diagrama de Ishikawa (também chamado de espinha de peixe), sinaliza a correlação das causas e efeitos dos problemas relacionados e ajuda na proposta de soluções.

Por último o diagnóstico dos diversos tipos de “como”, também chamado de planejamento reverso. Ele propicia o conhecimento inverso da causa de um problema diagnosticado e é uma ferramenta útil para esclarecer objetivos ao se considerar os diferentes “como”. Por exemplo, como chegamos a esse problema? Como queremos crescer? Como aumentar o cronograma de produção? Como gastar menos? Como planejar mais efetivamente? Como reter os talentos? Logicamente existem prioridades e limitações. Mas simplifica apenas listando os problemas a forma “como alcançar o quê, por exemplo.”

A figura 31 demonstra esquematicamente as ferramentas disponíveis para a continuidade dos passos da tomada de decisões, após o conhecimento da decisão e do caminho, como ilustrado nas figuras 29 e 30.

Gráfico de Pareto → Permite o cruzamento de dados

Diagrama espinha de peixe → Sofisticação no levantamento das causas e efeitos de uma decisão relativa aos problemas apontados

Diagrama “como/como” →
Serve para mostrar o padrão de alternativas que permitam:

- Ver claramente linhas de ação
- Separar o possível do impossível
- Identificar ações possíveis recorrentes
- Trabalhar linhas de ação como esboço de plano

Figura 31 - Ferramentas para suporte de decisões

Com base no discutido anteriormente e abordagem esquemática dos passos demonstrado na figura 31, é necessário explicitar a forma como são tomadas muitas das decisões atuais.

12.3- Tomando uma decisão

A figura 32 demonstra os diferentes estilos de tomadas de decisão gerencial no mundo, segundo Tannenbaum e Schmidt, em Baker 2003, a idéia é a visualização da forma como é realizado o comportamento da liderança entre gerente e equipe. Quanto menor o nível (número), maior a autoridade do gestor, já quanto maior o número maior será o processo participativo e maior interação haverá entre a equipe e o gestor, havendo, portanto um gerenciamento participativo e a diminuição da autoridade do gestor. À medida que o fortalecimento se torna a palavra-chave para atingir a melhor prática gerencial, o trabalho em equipe se torna cada vez mais comum e as decisões são compartilhadas.

Quanto maior a autoridade retida pelo Gestor, menores serão as decisões em equipe. E quanto maior o nível participativo da decisão maior será

a integração entre equipe, Gestor e a aderência na resolução dos problemas entre seus integrantes.

Na realidade Existem maneiras diferentes de tomadas de decisão para diferentes tipos de problemas. Algumas vezes o nível 1 (relacionado a “dizer”) pode ser uma única forma de decisão disponível, quando envolver:

- Recrutamento e seleção;
- Confidencialidade;
- Saúde e segurança;
- Urgência crítica.

Existe risco na decisão compartilhada, e ele pode envolver a falta de autenticidade de uma decisão, a perda de controle, moral baixo, boatos, confusão e confronto. Essas questões devem ser asseguradas pelo próprio gestor e garantir que as decisões sejam coerentes com a cultura da Organização e que sejam consultadas e reavaliadas. O mais importante é saber como proceder, ou seja, qual é o paradigma da Empresa e até mesmo desenvolver uma forma interna do que é possível ou não delegar.

“As pessoas não resistem à mudança. Elas resistem a serem mudadas.” Peter Senge.

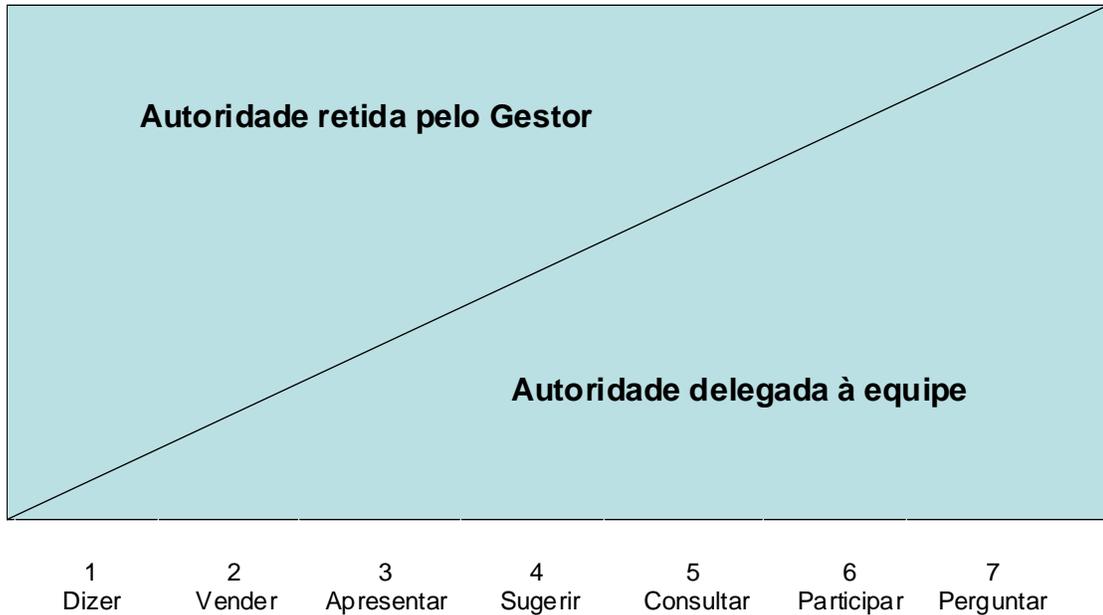


Figura 32- Estilos de tomadas de decisões

12.4- Relação da necessidade de desenvolvimento de ferramentas gerenciais de acordo com o resultado da pesquisa de clima

Foram apontadas algumas questões referentes a problemas gerenciais e suas possíveis causas na pesquisa de clima realizada na VQUAL, como discutido no item 10 do presente trabalho. Para fins de estudo foram abordados os itens que conforme os resultados alcançados de sua pontuação tiveram maiores percentuais de discordância das afirmativas e determinaram o horizonte do tratamento dos dados e algumas sugestões de melhorias.

Com a matriz construída, tabela 13, é possível tratar as questões que tiveram algum caráter deficiente, conforme interpretação das respostas – abordagem da figura 22. A base bibliográfica foi realizada com dados de consultoria da COPPE/ GPI.

Tabela 13-Matriz de problemas diagnosticados relacionados à proposta de desenvolvimento de ferramenta gerencial (Fonte Pesquisa de clima e Dados de consultoria da COPPE/ GPI).

| Atributos para sustentação da Organização | Dados diagnosticados por Atributo (Dados da pesquisa de Clima) | Área de atuação | Ferramenta a desenvolver | Considerações sobre práticas Gerenciais |
|---|--|---------------------------|---|--|
| 1. Relacionamento Interno | <ul style="list-style-type: none"> • Ambiente não facilitador. • Parcerias negativas. | VQUAL/ VGEST | <ul style="list-style-type: none"> • Fortalecimento da VQUAL com a divulgação da nova Estrutura Organizacional. • Efetivação de cargos e responsabilidades por parte do DEREH. | <p>Com a proposta de novo Organograma algumas dessas questões podem ser resolvidas automaticamente.</p> <p>Muitas dessas questões são impactadas pela sugestão de Galbraith, 2002, tabela 11.</p> <p>Hoje muitas atribuições são oficiosas não oficiais.</p> |
| 2. Organização | <ul style="list-style-type: none"> • Falta de clareza da Estrutura. • Indefinição quanto a metas e objetivos. | VQUAL/ VGEST/ ASSPO | <ul style="list-style-type: none"> • Melhorar informação interna. Divulgação <i>on line</i> e impressa. • Práticas de reuniões periódicas entre os Gerentes das Divisões com o Coordenador Geral e a Vice-Diretoria de Qualidade. • Repasse de informação formal aos chefes dos Setores e esses aos colaboradores. | <p>Divulgação freqüente sobre atualizações, modificações e resoluções de problemas.</p> <p>Hoje as metas e objetivos da VQUAL não são conhecidos nem divulgados.</p> <p>Muitas metas da Unidade não são desafiantes são mesmo impossíveis.</p> |
| 3. Planejamento | <ul style="list-style-type: none"> • Não está sendo cumprido. • Baixa credibilidade no POM. | VQUAL/ VGEST/ ASSPO | <ul style="list-style-type: none"> • Melhoria nas práticas de monitoramento do planejado e recebido a fim de não causar descrédito do processo. | <p>A percepção do processo evolutivo não condiz com a realidade.</p> <p>Muitas vezes o que é feito formalmente não representa a realidade.</p> |
| 4. Demanda | <ul style="list-style-type: none"> • Prazos nem sempre cumpridos. • Demanda gerada por outra UO nem sempre é respeitada. | VQUAL/ VPROD | <ul style="list-style-type: none"> • Verificar motivos de atrasos e criar base de rastreamento e cobranças de áreas dependentes com divulgação periódica. | <p>A verificação da importância da demanda deve ser avaliada pelas reuniões periódicas entre as gerencias, conforme sugerido no item 2 da tabela 13 e pela VQUAL.</p> |
| 5. Metas | <ul style="list-style-type: none"> • Falta de clareza nas metas da VQUAL. • Metas nem sempre compatíveis com as da | VQUAL | <ul style="list-style-type: none"> • Implementação do BSC na VQUAL (Monografia da Izabel Crespo). | <p>avaliação periódica das chefias e chefias subordinadas pelo cumprimento da</p> |

| | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------|---|--|
| | Unidade. | | | prática. O monitoramento não é eficaz |
| 6. Interfaces | <ul style="list-style-type: none"> • Visão negativa de outras UO quanto a diagnóstico de resultados não-conformes. • Baixo nível de apoio da VQUAL | VQUAL | <ul style="list-style-type: none"> • Divulgação do BSC. • Análise clara e participativa de <i>trade-off</i>. • Melhoria nos Sistemas de informação. • Coleta de frutos das reuniões gerencias periódicas. | <p>Desenvolvimento interno de softwares de alguns processos mapeados pela COPPE e a compra de outros.</p> <p>Hoje não existe um fórum que discuta sobre esse tema internamente nem um canal de comunicação oficial.</p> |
| 7. Decisões | <ul style="list-style-type: none"> • Decisões sem padrão estabelecido pelas chefias e nem sempre de acordo com a VQUAL | VQUAL/ VGEST | <ul style="list-style-type: none"> • Aumentar a prática de reuniões proveitosas respeitando-se tempos de início de término visando a padronização de ações e divulgação de metodologias de decisão. • Utilização das ferramentas de decisão de qualidade, conforme item 12. • Estabelecimento de decisões e tipos de decisões a que se deve a cada gerencia, discutido no item 12.3. • A Estrutura de decisão precisa ser vertical, de acordo com Organograma proposto. | <p>Culturalmente as tomadas de decisão tendem ao colegiado interno de Gestão e a prática dessas decisões à delegação.</p> <p>A estrutura decisória precisa ter definição e comando para garantir a abrangência das diferentes demandas.</p> |
| 8. Responsabilidades | <ul style="list-style-type: none"> • Falta de clareza na definição. | VQUAL/ VGEST | <ul style="list-style-type: none"> • Oficialização e divulgação de responsabilidades e níveis hierárquicos. | <p>Falta de conhecimento da Estrutura Organizacional, seus níveis hierárquicos, siglas das áreas e responsabilidades.</p> <p>Organizar o trabalho de forma vertical, de cima para baixo.</p> <p>A forma como são geridos os recursos humanos e financeiros possivelmente precisam ser aliados.</p> |
| 9. Desafios | <ul style="list-style-type: none"> • Manutenções corretivas/preventivas. | VQUAL/ | <ul style="list-style-type: none"> • Embora não existam mecanismos para medir o infortúnio, deve-se pensar em garantir a qualidade dos serviços | |

| | | | | |
|----------------------|---|-----------------|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Atrasos freqüentes na entrega de insumos. | VGEST | internos e os contratados. | É preciso estabelecer critérios para prazos, atrasos, qualidade e atendimentos pela VQUAL e VGEST. |
| 10. Estrutura | <ul style="list-style-type: none"> Número de equipamentos não suporta a demanda. | VQUAL | <ul style="list-style-type: none"> Avaliação gerencial da real necessidade e possíveis modificações na forma de trabalho ou mesmo aquisições. | Hoje não existe a referida prática. Se existe orçamento são comprados equipamentos e insumos, caso não haja não são adquiridos. Precisa ser melhor avaliado pela VQUAL |
| 11. Pessoal | <ul style="list-style-type: none"> Número de pessoal insuficiente. Os talentos não são retidos. | VQUAL/ VGEST | <ul style="list-style-type: none"> Melhorar a avaliação quanto ao número de pessoal e atividades correlatas; Melhorias de formalização de práticas de RH; Melhor Controle e desenvolvimento de talentos de acordo com as estratégias estabelecidas pelo DEREH, Tabelas 5, 6 e 7; Desenvolvimento de critérios para a retenção de talentos, bem como o investimento e crescimento profissional. | <p>Conhecimento e divulgação do <i>benchmarking</i> internacionais e nacionais podem trazer frutos para a prática de pessoas.</p> <p>Divulgação do PDGI e acompanhamento do desenvolvimento dos Gestores.</p> <p>A falta de uma padronização sobre a prática de gestão de pessoas por vezes pode ocasionar desmotivação e baixo desempenho.</p> |

13- Conclusão

Com o presente estudo foi possível o conhecimento detalhado da Unidade Bio-Manguinhos e da VQUAL aliados ao aprendizado teórico das práticas de gestão, oferecidas pelo curso MB-Bio.

Existia uma idéia de que erros e limitações pudessem impactar na resolução de profundas questões, não somente na área em estudo, mas na Unidade como um todo. Com o aprofundamento da fundamentação teórica e melhor conhecimento da Estrutura e dos processos das áreas, foi percebido que existia uma forma prevalentemente técnica de resolver parâmetros que norteavam a Organização e que estavam em dissonância, com a proposta de nova Estrutura Organizacional da VQUAL.

A utilização da pesquisa de clima bem como a avaliação do *benchmarking* foi muito proveitosa para a construção do presente trabalho e enriqueceu a discussão nas questões referentes à resolução de problemas, relacionados a referida área. Com esse desenvolvimento e os dados estudados foi permitido encontrar propostas de soluções gerenciais para aumentar a autoridade e conseqüentemente o fortalecimento da Qualidade do trabalho.

A matriz construída com as ferramentas gerenciais no desenrolar do presente estudo representou a finalização e pontuou de forma oportuna, buscando resolver as questões levantadas na pesquisa de clima. Valendo aqui a ressalva que a prática deve ser continuada e aprofundada a fim de tornar uma base prática/ teórica para estudo e apoio acessíveis e que possa auxiliar futuros *gaps* e estudos.

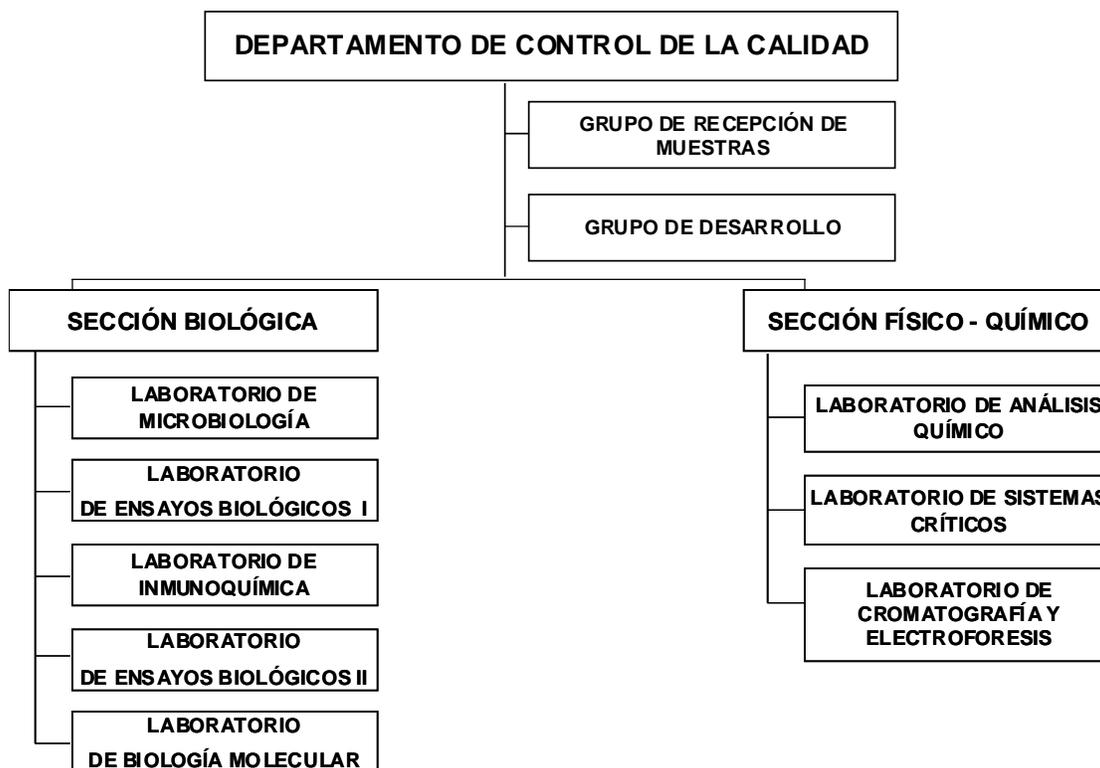
Parafraseando, conforme idealização do FDA, 2006 que diz: “a **Qualidade deve ser construída com o produto e somente testada caso não seja assegurada**”!

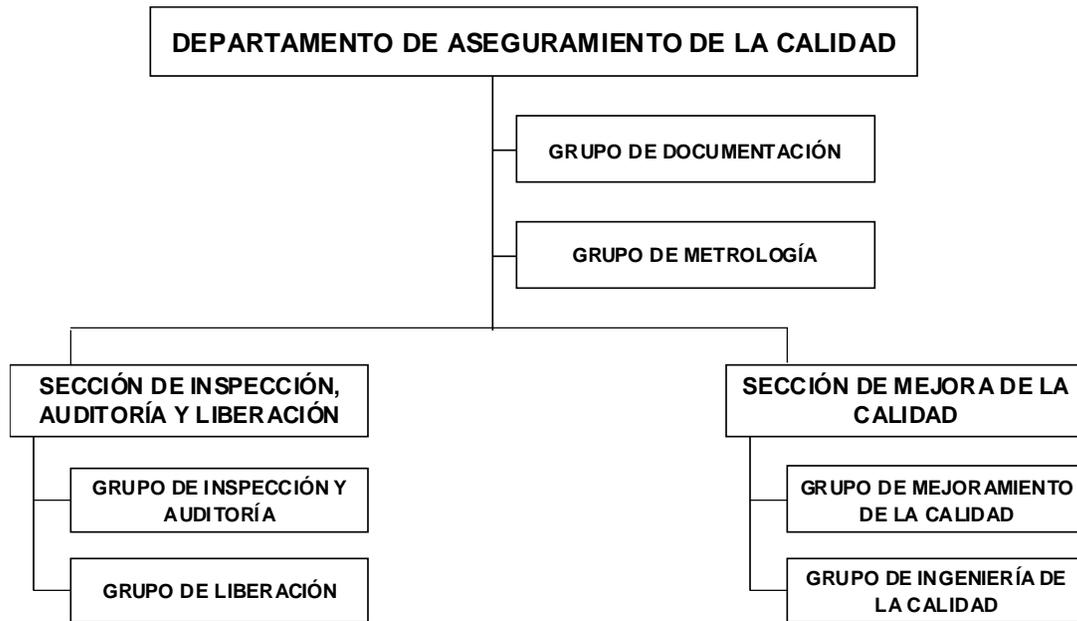
14- Anexos

A- Organograma do CIGB.

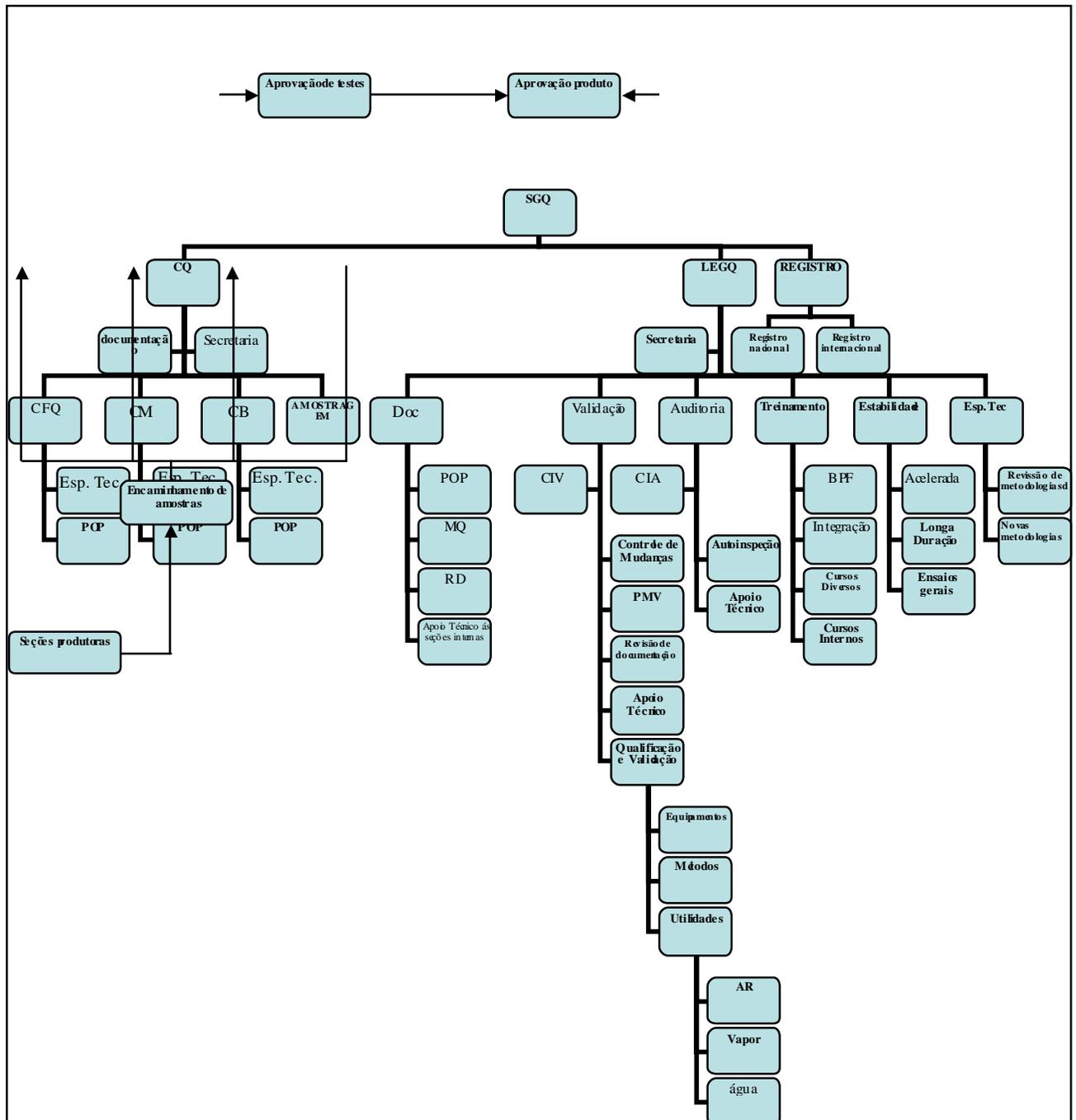


Organigrama

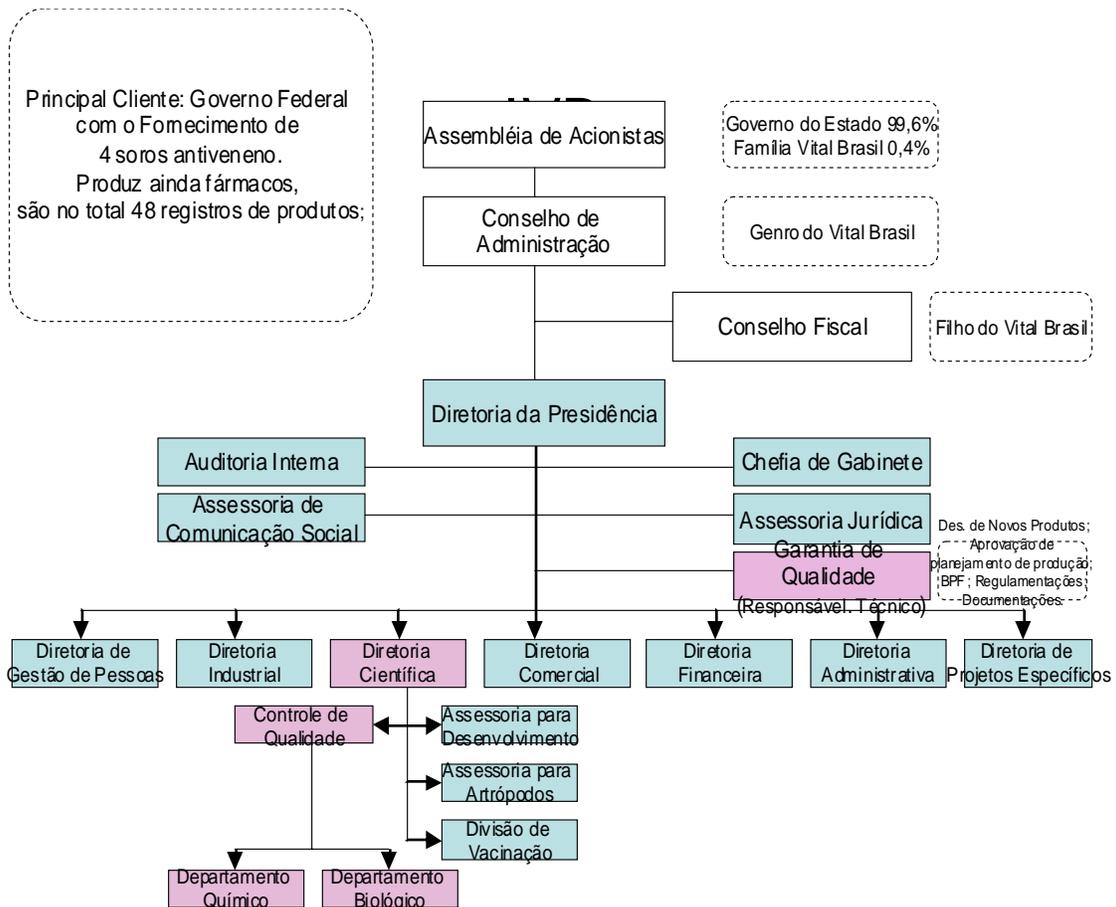




B- Organograma do Butantan.

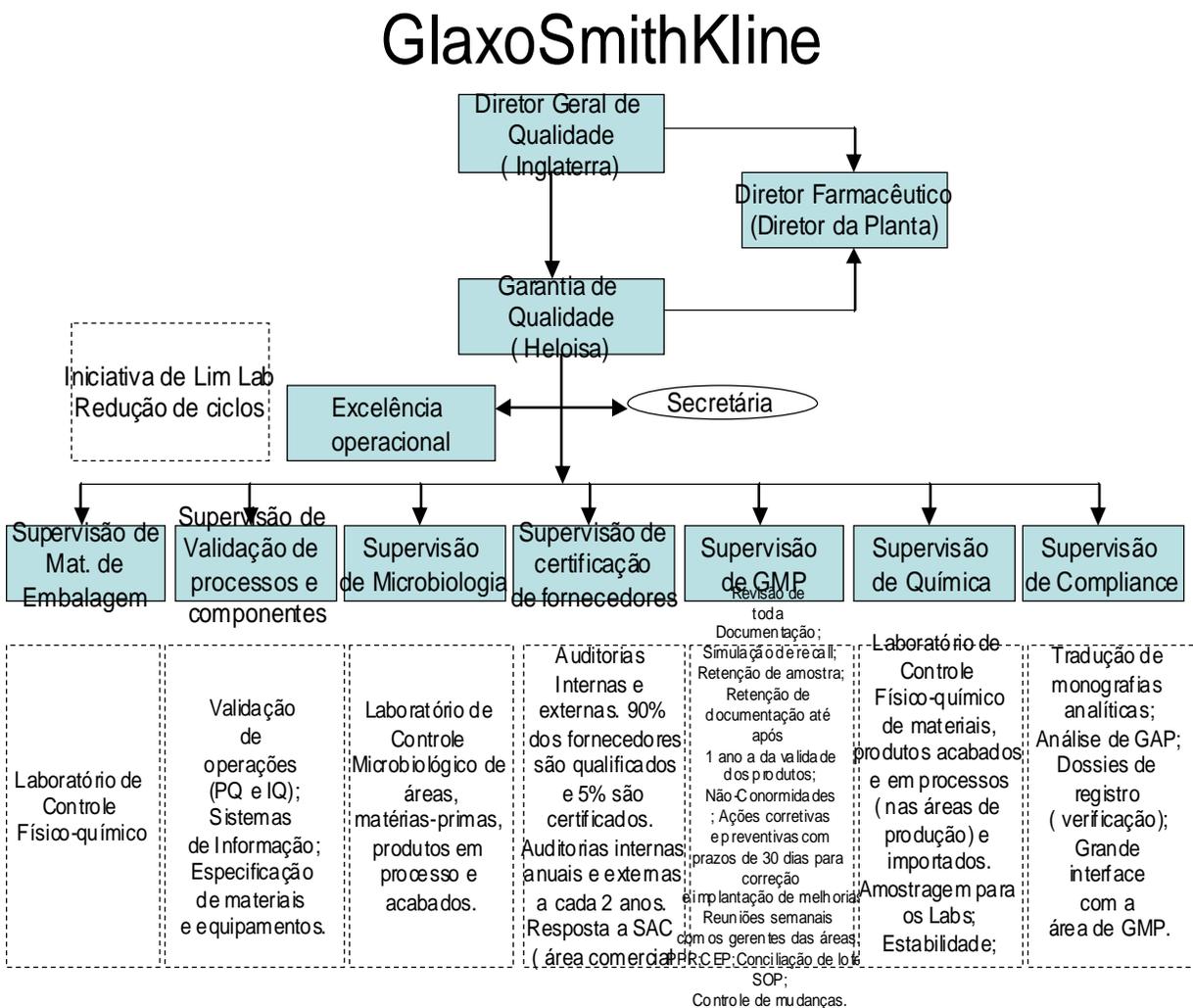


C- Organograma do IVB.



D- Organograma do TECPAR.

E- Organograma da GS K.



F- Questionário que foram submetidos os funcionários para a pesquisa de Clima da VQUAL.

| Possível avaliar | Impossível avaliar | Atributos | DO | DP | DC | N | CO | CP | CC |
|------------------|--------------------|--|----|----|----|---|----|----|----|
| | | 1. Relacionamento Interno | | | | | | | |
| | | a) O relacionamento interno na sua área é amistoso. | | | | | | | |
| | | b) As relações interpessoais são amigáveis. | | | | | | | |
| | | c) A parceria entre as UO subordinadas a essa vice-diretoria é positiva. | | | | | | | |
| | | d) O ambiente é facilitador para o fortalecimento da sua área. | | | | | | | |
| | | 2. Organização | | | | | | | |
| | | a) A estrutura organizacional da VDQUAL está clara. | | | | | | | |
| | | b) A estrutura está clara no que se refere aos objetivos e estratégia propostos pela Unidade. | | | | | | | |
| | | c) O papel do Vice-diretor de Qualidade na Unidade é conhecido – Hoje a VDQUAL está inteiramente sob responsabilidade do Dr. Akira Homma | | | | | | | |
| | | d) Os dois departamentos existentes (DEQUA e DEGAQ) têm atribuições claramente definidas. | | | | | | | |
| | | e) Existe interação entre eles. | | | | | | | |
| | | 3. Planejamento | | | | | | | |
| | | a) O trabalho é mais bem executado quanto melhor for planejado. | | | | | | | |
| | | b) O planejamento efetuado anualmente (POM) é fonte de consulta periódica. | | | | | | | |
| | | c) Ele está sendo cumprido rigorosamente pela sua UO. | | | | | | | |
| | | d) O planejamento de insumos está diretamente ligado à qualidade do trabalho e consequentemente aos resultados oriundos desse trabalho. | | | | | | | |
| | | 4. Atendimento à demanda | | | | | | | |
| | | a) A demanda gerada internamente para subsídio de outras UO é sempre atendida a tempo. | | | | | | | |
| | | b) Caso haja atrasos é sempre justificado. | | | | | | | |
| | | c) Os prazos são cumpridos em 100% das vezes. | | | | | | | |
| | | d) Existe comprometimento quanto a resultados. | | | | | | | |
| | | 5. Cumprimento de metas de sua área | | | | | | | |
| | | a) As metas de sua UO estão claramente definidas. | | | | | | | |
| | | b) Os objetivos estão claros. | | | | | | | |
| | | c) As metas desejadas pela VDQUAL estão claras. | | | | | | | |
| | | d) As metas de sua área são sempre compatíveis com a estratégia global da Unidade. | | | | | | | |
| | | e) A cobrança de resultados é realizada periodicamente pela sua chefia. | | | | | | | |
| | | f) Os resultados encontrados são claramente desdobrados e fazem parte da gama de resultados da VDQUAL. | | | | | | | |
| | | g) Os objetivos são comumente relacionados à filosofia da Qualidade. | | | | | | | |
| | | 6. Entrosamento com outras UO | | | | | | | |
| | | a) Existe empatia entre os setores. | | | | | | | |
| | | b) A sua UO tem credibilidade junto aos seus clientes. | | | | | | | |
| | | c) O diagnóstico de resultados insatisfatórios nas diversas áreas de produção é sempre visto como contribuição aos padrões de qualidade. | | | | | | | |
| | | d) A forma com o são resolvidos os problemas tem sempre o apoio da VDQUAL. | | | | | | | |
| | | 7. Decisões | | | | | | | |
| | | a) As decisões são sempre coerentes com as boas práticas de fabricação. | | | | | | | |
| | | b) Existe coerência entre as chefias das diferentes áreas de qualidade na tomada de decisões. | | | | | | | |
| | | c) As decisões entre as áreas são tomadas conforme diretrizes da VDQUAL. | | | | | | | |
| | | d) Partindo-se da resolução de um problema é possível saber qual será a diretriz para a possível resolução de outros que por ventura possam ocorrer. | | | | | | | |
| | | 8. Responsabilidades | | | | | | | |
| | | a) As responsabilidades estão claramente definidas. | | | | | | | |
| | | b) A responsabilidade referente ao seu cargo é sempre cobrada. | | | | | | | |
| | | 9. Desafios | | | | | | | |
| | | a) Os maiores desafios estão em cumprir os prazos quando existe adversidade. | | | | | | | |
| | | b) Existem problemas relacionados ao atraso na entrega de insumos. | | | | | | | |
| | | c) Os problemas com manutenção corretiva/preventiva ocasionam atrasos etc. | | | | | | | |
| | | d) A mudança de prioridades também são desafios. | | | | | | | |
| | | e) A falta de comprometimento dos envolvidos ocasiona problemas. | | | | | | | |
| | | f) Os problemas de Informação são prejudiciais ao bom andamento do trabalho. | | | | | | | |
| | | g) Outras (FAVOR COMPLETAR O ESPAÇO ABAIXO). | | | | | | | |
| | | 10. Estrutura | | | | | | | |
| | | a) A estrutura Organizacional da VDQUAL é conhecida. | | | | | | | |
| | | b) Ela está apta a garantir a qualidade dos imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos. | | | | | | | |
| | | c) A função executada por você está de acordo com o seu perfil profissional. | | | | | | | |
| | | d) A presença do líder é fator de importância. | | | | | | | |
| | | e) O andamento das atividades diárias está em consonância com as diretrizes da VDQUAL. | | | | | | | |
| | | f) A sua UO está bem localizada, limpa e adequada à execução das atividades. | | | | | | | |
| | | g) Existem equipamentos necessários que suportem a demanda na sua UO. | | | | | | | |
| | | 11. Pessoal | | | | | | | |
| | | a) O número de pessoas na sua UO suporta o volume de atividades. | | | | | | | |
| | | b) A qualificação funcional é adequada. | | | | | | | |
| | | c) Os talentos são retidos e reconhecidos na sua UO. | | | | | | | |
| | | d) É importante investir em treinamentos. | | | | | | | |

15- Bibliografia

1. Designing Dynamic Organizations. A Hands-On Guide for Leaders at All Levels. Jay Galbraith, Diane Downey and Amy Kates, 2002. American Management Association, USA.
2. Hayes, Bob E: Measuring Customer Satisfaction, Quality Press, Milwaukee – WI, 1992.
3. Manual de Estruturação Organizacional, COPPE, 2006. Grupo de Produção Integrada.
4. Portaria 686, de 27 de agosto de 1998. ANVISA.
5. Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. ABNT NBR ISO/ IEC 17025. Segunda edição, 30/09/2005.
6. Resolução – RDC N° 210, de 04 de agosto de 2003. ANVISA.
7. Resolução – RDC NQ 167, de 02 de julho de 2004. ANVISA. D.O.U de 05/07/2004.
8. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 315, de 26 de outubro de 2005. ANVISA.
9. Cardoso, V. Gestão de Competências por Processos: um Método para a Gestão do Conhecimento Tácito da Organização
Tese de Doutorado em Engenharia de Produção - COPPE-UFRJ
Rio de Janeiro, Brasil- março de 2004.
10. Apostila do Curso MB-Bio. Módulo II. Métodos e Técnicas para a Gestão Industrial. Disciplina Gestão do Conhecimento e da Inteligência Empresarial. Vinícius Cardoso. UFRJ, 2006.

11. Como Ser o Melhor Tomador de Decisões. Alan Baker. Alta Books Editora. 2003.
12. Ações para a Qualidade. GEIQ. GESTÃO INTEGRADA PARA A QUALIDADE. Marcus Vinícius Rodrigues. 2ª Edição. QualityMark. 2006. RJ.
13. Material sobre Ferramentas Gerencial – CENPES, 2006. COPPE, RJ.
14. Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. Food and Drug Administration (FDA). USA, 2006.
15. <http://www.butantan.gov.br>
16. <http://www.ivb.rj.gov.br>
17. www.gsk.com.br
18. www.tecpar.com.br
19. www.ciqb.edu.cu
20. Organização Institucional das Estruturas do Poder Executivo Federal. Atos Legais e Normativos. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 4.725, de junho de 2003.