

REPROJETO ORGANIZACIONAL: *“Uma Abordagem da Inovação no LACOM com
Base na Evolução Tecnológica”*

Fernando César Ferreira

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE
ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLOGICOS

Aprovado por:

Prof. Rafael Clemente M.Sc

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL
SETEMBRO DE 2009

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar meus agradecimentos a todos que direta e indiretamente participaram para que este trabalho pudesse ser desenvolvido.

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial em Imunobiológicos

REPROJETO ORGANIZACIONAL: *“Uma Abordagem da Inovação no LACOM com Base na Evolução Tecnológica”*

Fernando Cesar Ferreira

Setembro/2009

Orientador: Rafael Clemente

O presente trabalho tem por objetivo situar Bio-Manguinhos no cenário atual como um importante produtor de insumos para a saúde pública. Uma passagem pelo Departamento de Controle de Qualidade na nova área do CKF até o LACOM, foco de nossa atenção. Análises de capacidade (infraestrutura, metodologia e pessoal) e utilização de ferramentas da qualidade como apoio à prospecção tecnológica são apresentadas como suporte à tomada de decisão para o avanço, melhoria e otimização dos processos através de metodologias inovadoras a serem incorporadas às análises de controle de qualidade realizadas pelo LACOM, adequando-o assim, ao planejamento estratégico da unidade para atendimento aos projetos e demandas atuais bem como dos próximos anos.

Sumário

CAPITULO 1- INTRODUÇÃO.....	1
1.1 - Objetivo do Trabalho	1
1.2 – Justificativa e Relevância do Trabalho.....	1
1.3 – Método de Trabalho.....	2
1.4 – Resultados Esperados	2
1.5 – Estrutura do Trabalho	2
CAPITULO 2- REFERENCIAL TEÓRICO.....	3
2.1 – A prospecção Tecnológica.....	3
2.2- Mudança de Cenário	4
2.3 – A inovação.....	6
2.4- Os processos	7
2.4.1- Articulação e sinergismo: Inovação, prospecção e processo	8
2.5- A Gestão Tecnológica e Inovação na Fiocruz.....	9
2.6- A inovação Tecnológica em Bio-Manguinhos: uma preparação para o estudo de caso.....	9
2.7 – A biotecnologia	11
CAPÍTULO 3- BIOMANGUINHOS	14
3.1 –Breve Histórico das Principais Mudanças na Unidade.....	14
3.1.1 Transferência de Tecnologia (Aquisição e adaptação do conhecimento e da tecnologia)	15
3.1.2- Projetos Atuais de Bio-Manguinhos.....	18
3.1.3- Projetos para o Futuro	18
3.1.4- Uma breve abordagem sobre “Absorptive Capacity” – Capacidade de Absorção de Conhecimento no Processo de Crescimento Organizacional.	21
3.1.5- A importância da Gestão de Mudanças para as Organizações.....	22
3.1.6- Produção versus Controle de Qualidade.....	23
3.1.7 – Gestão da Qualidade	24
3.1.8 – O DEQUA.....	25
CAPÍTULO 4- LACOM	30
4.1- ESTUDO DE CASO:.....	30
4.2- Os testes do LACOM.....	30
4.3 – O Macroprocesso de LACOM	33
4.4 – Interfaces.....	34
4.5- Tomada de decisão	35
4.6 – Contextualização dos Problemas do LACOM.....	35
4.6.1 – A Infraestrutura.....	35
4.6.2 – O Pessoal.....	36
4.6.3 – As lideranças	36
4.7- Proposta de mudanças estratégica para o LACOM	36
4.7.1- Estabelecendo o Brainstorming	37
4.7.2 – O SEADM.....	38
4.8- Proposta de Prospecção para o LACOM.....	42
4.8.1- Utilizado “5 Porquês”.....	43
4.8.2- Matriz de Priorização de Problemas.....	44
4.8.4- Plano de Ação	46
4.8.5- Aplicando o MIASP	46
4.8.5- Análise de SWOT.....	49

4.8.7- Algumas propostas tecnológicas para o LACOM	50
4.8.8- Projetando Cenários para o LACOM.....	51
4.8.9-.....	56
5- Conclusão:.....	57
5.1 – Limitações do Trabalho	60
5.2 - Considerações para o Trabalho Futuro.....	61
5.3 – Considerações Finais.....	62
6 – Bibliografia.....	64

Índice de Figuras

Figura 1. Elaborado pelo autor. Ciclo dinâmico e sinérgico na geração de novos produtos	8
Figura 2. Adaptado de Clemente, R (MBBIO II – Gestão da Inovação / Apostila 1)	10
Figura 3. Fatores que impulsionam a necessidade de inovação (Ex .LACOM)	11
Figura 4. Multidisciplinaridade da Biotecnologia (fonte: VILLEN, 2003)	13
Figura 5. Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.....	20
Figura 6- Adaptado de DAFT, (2006) pg 328 - apud MEYER at al, (1992).....	23
Figura 7. O CKF	25
Figura 8 . Planta Baixa do DEQUA no CKF.....	26
Figura 9: Organograma Atual do DEQUA no CKF.....	27
Figura 10. Organograma Atual do LACOM.	30
Figura 11. Macroprocesso das atividades do LACOM.....	33
Figura 12. Principais Interfaces do LACOM	34
Figura 13. Fluxograma do LACOM com interface com as Vice-diretorias de Qualidade e de Desenvolvimento Tecnológico	38
Figura 14. Diagrama de Ishikawa do LACOM no CKF.....	43
Figura 15. Modelo de MIASP para a Implementação de Melhorias no DEQUA.	47
Figura 16. Diagrama de Ishikawa do LACOM para absorção de novas tecnologias de controle microbiológico no LACOM.	48
Figura 17. Uma visão dos possíveis cenários do LACOM conforme a velocidade da implementação das novas tecnologias.....	52

Índice de Tabelas

Tabela 1-Resumo das transferências de tecnologias realizadas por Bio-Manguinhos ...	16
Tabela 2- Tendência tecnológica em saúde pública.....	19
Tabela 3. Fonte: Elaborada pelo autor	31
Tabela 4. Aspectos estratégia envolvidos na mudança no LACOM.....	37
Tabela 5. Alguns métodos de biologia molecular candidatos a serem incorporados à rotina do controle de qualidade do LACOM.	41
Tabela 6. Informações para a construção da matriz GUT.....	44
Tabela 7. Aplicação da Matriz GUT para os diferentes problemas do LACOM.....	45
Tabela 8. Aplicando Método 5W2H na estrutura atual do LACOM	45
Tabela 9. Análise de SWOT – S (strength/forças), W (weaknesses/fraquezas), O (opportunities/oportunidades), T (threats/ameaças) para a nova tecnologia para o LACOM.....	49
Tabela 10. Algumas perspectivas metodológica para os testes do LACOM.....	50
Tabela 11.Tendência do Controle de Qualidade (futuro)	56
Tabela 12. Comparação entre logística de utilização das metodologias clássica e molecular (biotecnologia) no LACOM	58
Tabela 13. Avaliação prévia dos principais riscos envolvido na não implantação da inovação tecnológica no LACOM.	59

CAPITULO 1- INTRODUÇÃO

1.1 - Objetivo do Trabalho

O objetivo de trabalho foi de demonstrar os principais avanços e expansão de Bio-Manguinhos e o Departamento de Qualidade - DEQUA desde sua criação com um importante papel como produtor de insumos para a saúde pública.

Após uma análise de tendência do mercado e o avanço tecnológico bem como da capacidade institucional, apresentar proposta inovadora através da biotecnologia para o LACOM.

Nesse contexto, foram utilizadas algumas ferramentas da qualidade para avaliar o ambiente e propor a novas metodologias para compor a gestão tecnológica e inovação no controle de qualidade às quais possuem alinhamento com as diferentes estratégias estabelecidas no BSC organizacional e contribuindo definitivamente para a sua reorganização, fortalecimento e sustentabilidade.

1.2 – Justificativa e Relevância do Trabalho

Tomado por grande motivação, Bio-Manguinhos não vem medindo esforços para alcançar a sua sustentabilidade no concorrido mercado de insumos para a saúde pública, assumindo com isso, novos compromisso e diversificando seus portfólios para atender ao Ministério da Saúde.

Nesse sentido, a proposta de trabalho (biotecnologia/biologia molecular como inovação aos métodos de controle de qualidade do LACOM) por representar mais um desafio natural a ser superado, contribuirá definitivamente para a melhoria de entrega de produtos com qualidade, rapidez e baixo custo, resultando também impacto nos organogramas bem como o cenário do LACOM e demais Departamentos de Bio-Manguinhos.

1.3 – Método de Trabalho

O Trabalho será desenvolvido por meio de pesquisa exploratória do tipo “Estudo de Caso”.

A coleta de dados foi obtida de forma primária (desenvolvida em Bio-Manguinhos) e secundária (via levantamento bibliográfico) sobre inovação, prospecção tecnológica e as ferramentas Gestão da Qualidade como apoio à avaliação dos problemas do LACOM/DEQUA de modo a possibilitar o uso da biotecnologia como inovação para os testes controle microbiológico de Bio-Manguinhos.

1.4 – Resultados Esperados

Espera-se que a proposta apresentada reforce e motive na Unidade à necessidade imediata de criação um plano de ação para refinamento da questão de melhoria da qualidade das análises microbiológicas realizadas pelo LACOM, indispensável à manutenção da sustentabilidade de Bio-Manguinhos.

1.5 – Estrutura do Trabalho

O trabalho está estruturado em:

Capítulo 1: Objetivo, justificativa e relevância e resultados esperado do trabalho

Capítulo 2: Referencial Teórico (prospecção, inovação e processos)

Capítulo 3: Bio-Manguinhos e sua trajetória

Capítulo 4: O LACOM: Estudo de Caso

CAPITULO 2- REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 – A prospecção Tecnológica

De um modo geral, prospecção pode ser definida como um meio sistemático de mapear desenvolvimentos científicos e tecnológicos futuros capazes de influenciar de forma significativa uma indústria, a economia ou a sociedade como um todo.

COATES (1985) define a atividade prospectiva como um processo mediante o qual se chega a uma compreensão mais plena das forças que moldam o futuro de longo prazo e que devem ser levadas em conta na formulação de políticas, no planejamento e na tomada de decisão. Adicionalmente, a atividade prospectiva é definida por HORTON (1999) como o “processo de desenvolvimento de visões de possíveis caminhos nos quais o futuro pode ser construído, entendendo que as ações do presente contribuirão com a construção da melhor possibilidade do amanhã”.

No Brasil, o termo **prospecção tecnológica**, **prospectiva tecnológica** ou simplesmente **prospecção**, parece ter sido, inicialmente, o mais adotado para designar tais atividades. Nas últimas décadas, tais exercícios têm sido realizados em vários países, sob a denominação de *foresight*, podendo ser citadas algumas iniciativas para o planejamento de médio e longo prazo de CT&I, como os estudos prospectivos da Espanha, Alemanha, Reino Unido, Irlanda, Japão, Austrália, dentre outros, todos apoiados no tripé informação, tecnologia e ampla participação da sociedade (CGEE).

Segundo HAMEL e PRAHALAD (1995), autores que se ocupam do universo empresarial, “o entendimento sobre *foresight* deve refletir o pensamento de que a previsão do futuro precisa ser fundamentada em uma percepção detalhada das tendências dos estilos de vida, da tecnologia, da demografia e geopolítica, mas que se baseia igualmente na imaginação e no prognóstico”.

Metodologias de prospecção para previsão e análises de mudança global têm sido utilizadas isoladas ou em combinação com outras ferramentas para uso especulativo do futuro (GLENN & GORDON, 2003).

2.2- Mudança de Cenário

O termo designa atividades de prospecção centradas nas mudanças tecnológicas, em mudanças na capacidade funcional ou no tempo e significado de uma inovação. Visa incorporar informação ao processo de gestão tecnológica, tentando prever possíveis estados futuros da tecnologia ou condições que afetam sua contribuição para as metas estabelecidas. São tentativas sistemáticas para observar, em longo prazo, o futuro da ciência, da tecnologia, da economia e da sociedade, com o propósito de identificar as tecnologias emergentes que provavelmente produzirão os maiores benefícios econômicos ou sociais.

Seguindo uma breve cronologia do uso de cenário como ferramenta de prospecção, iniciamos com o conceito de MICHAEL PORTER (1986), que descreve o cenário como uma visão internamente consistente do que o futuro poderá vir a ser, e tem como principais funções:

- avaliação explícita de premissas de planejamento;
- apoio à formulação de objetivos e estratégias;
- avaliação de alternativas;
- estímulo à criatividade;
- homogeneização de linguagens e conceitos;
- preparação para enfrentar descontinuidade no futuro.

Para ALAN PORTER *et al.* (1991), cenários são esboços parciais de alguns aspectos do mundo futuro e a estruturação pode variar desde formas puramente narrativas até modelos detalhados com dados quantitativos onde os aspectos enfatizados devem ser essencialmente aqueles que possuem relevância para o prognóstico desejado.

Na visão de GODET (1993), cenário é um conjunto formado pela descrição detalhada de uma situação futura, incluindo a ação dos principais atores e a

probabilidade estimada de eventos incertos, articulados de tal forma a descrever a passagem da situação de origem para uma situação em um momento futuro de forma coerente.

MASON (1994) e SCHOEMAKER (1995), através de estudos afirmam que o planejamento com cenários contribui para evitar dois erros comuns: subestimar ou superestimar o ritmo e o impacto de mudanças.

WRIGHT e PEREIRA (2005), em estudo comparativo de cenários descrevem que os métodos clássicos de PORTER (1991) e SHOEMAKER (1995) tem sido amplamente utilizados pelas empresas mas com modificações, certamente para adequação às diferentes demandas. Contudo, é importante notar que as empresas têm utilizado regularmente a ferramenta de análise de cenários com grande satisfação para avaliar seu posicionamento no apoio a prospecção tecnológica.

WRIGHT e SPERS (2006) citando AYRES (1984), em uma abordagem sobre cenários, descreve que não é possível fazer previsões precisas e detalhadas sobre o futuro, mas é fundamental explorarmos as possibilidades do futuro. Acrescentam também à necessidade de estabelecer um diálogo nacional estruturado e qualificado, sobre nossos objetivos, valores e metas para o futuro, de forma a criarmos uma visão integradora e mobilizadora do futuro do nosso país para que possamos concatenar esforços e ações concretas para alcançar o futuro desejado.

MORITZ (2009), citando SCHWRTZ (2000), acrescenta que para verificar a eficácia dos cenários, é preciso observar se houve mudança de comportamento. Pois quando se consideram múltiplos cenários, torna-se fácil buscar a eficácia verificando se o futuro foi vislumbrado de maneira correta. Segundo MORITZ e PEREIRA (2005) a prospecção de cenários permite às organizações, não só criar seus cenários futuros, como também, ao longo do desdobramento das suas cenas e trajetórias, construir respostas rápidas às mudanças do ambiente, o que significa considerar que sem ajustes contínuos a dificuldade de compreendê-lo é muito maior.

Portanto, no mundo cercado de incerteza, o exercício do uso de cenários como exercício de prospecção, auxilia à preparar os atores nas organizações para aproveitar ou enfrentar oportunidades ou ameaças futuras, melhorar o processo decisório e

desencadear um processo de construção de estratégia de desenvolvimento na direção da estabilidade para um futuro desejável.

2.3 – A inovação

O termo Inovação significa a introdução, com êxito, no mercado, de produtos, serviços, processos, métodos e sistemas que não existiam anteriormente, ou contendo alguma característica nova e diferente do padrão em vigor. Compreende diversas atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras, comerciais e mercadológicas. A exigência mínima é que o produto / serviço / processo / método / sistema inovador deva ser novo ou substancialmente melhorado para a empresa em relação aos seus competidores. Portanto, motivado por diversos fatores econômico, a inovação tem por objetivo final a exploração comercial de uma invenção. Tendo na atualidade um grande destaque como fator estratégico de sobrevivência e competitividade para empresas e demais organizações.

Na visão de SCHUMPETER (1942), a inovação tem sua origem no processo do contínuo capitalismo, e, conseqüentemente tem um papel central nas mudanças no sistema econômico e a busca incessante por maior lucratividade.

As inovações de processo também abarcam modelos organizacionais, técnicas, equipamentos e *softwares* novos ou substancialmente melhorados em atividades auxiliares de suporte, como compras, contabilidade, computação e manutenção. A implementação de tecnologias da informação e da comunicação novas ou significativamente melhoradas é considerada uma inovação de processo se ela visa melhorar a eficiência e/ou a qualidade de uma atividade auxiliar de suporte.

Segundo PORTER (1986), uma empresa diferencia-se da concorrência se puder ser singular em alguma coisa valiosa para os compradores.

Como existem várias classificações de inovação, conforme a sua aplicação, daremos destaque a formas em nosso tema de monografia:

Inovação Incremental - é a introdução de qualquer tipo de melhoria em um produto, processo ou organização da produção dentro de uma empresa, sem alteração na estrutura industrial.

Inovação Radical - é a introdução de um novo produto, processo ou forma de organização da produção inteiramente nova. Este tipo de inovação pode representar uma ruptura estrutural com o padrão tecnológico anterior, originando novas indústrias, setores ou mercados.

Inovação de Arquitetura – é a introdução da reconfiguração de sistema de componentes que constituem o produto ou processo.

A capacidade de gerar e absorver inovações – tanto incrementais quanto radicais – é, portanto, vista como elemento chave da competitividade dinâmica e sustentável. O caráter crescentemente complexo e dinâmico dos novos conhecimentos requer uma ênfase especial no aprendizado permanente e interativo, como forma de indivíduos, empresas e demais instituições se tornarem aptos a enfrentar os novos desafios e capacitarem-se para uma inserção mais positiva no novo cenário. Incrementar o processo de inovação requer o acesso a conhecimentos e a capacidade de apreendê-los, acumulá-los, usá-los e disseminá-los. (fonte: CLEMENTE , Apostila MMBIOII).

2.4- Os processos

O gerenciamento orientado por processos requer conhecimento detalhado dos processos da cadeia de valor, provendo uma visão sistêmica das atividades, propiciando melhor coordenação e integração do trabalho, auxiliando o gerenciamento efetivo dos inter-relacionamentos e habilitando a organização a ter seu foco direcionado aos clientes. Essa nova orientação afeta diretamente as relações de trabalho, a comunicação, os sistemas de reconhecimento de competências, entre outros aspectos.

Conforme descritos em diferentes artigos, e embora pareça redundante os diferentes conceitos, procedimentos, métodos ou técnicas na realização de estudo de prospecção, entre outros, como ferramentas gerenciais adotadas como para soluções de problemas nas empresas de hoje e do amanhã, o importante é reforçar a percepção de que não é fácil eleger uma que envolva toda a complexidade estrutural como a de Bio-Manguinhos. Cada método, técnica ou ferramenta apresenta vantagens e desvantagens e sua aplicação também dependerá de cada tipo de atividade que o laboratório de controle

de qualidade desenvolve. (ZAIRI and SINCLAIR, 1995; SANTOS, 2001; CARLI, 2002; MARANHÃO e MACIEIRA, 2004; MARCELINO, 2007).

Portanto, com base em um apanhado de conceitos sobre processo (Paim *at al*, 2009), podemos definir **processos** como um conjunto de atividades ou idéias integradas entre si no espaço e no tempo, mensuráveis que produz resultado de valor ao cliente.

2.4.1- Articulação e sinergismo: Inovação, prospecção e processo

O impacto da tecnologia tem sido encarado como uma questão multi-disciplinar e multi-cultural nas organizações e sociedades atuais e do futuro. A figura 1, representa um esforço para interligar o conceitual teórico com o objetivo de nosso estudo.

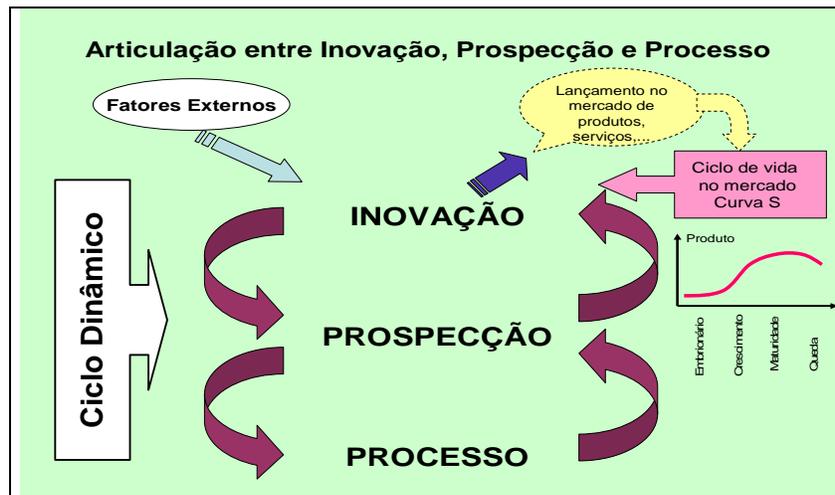


Figura 1. Ciclo dinâmico e sinérgico na geração de novos produtos (elaborado pelo autor)

Como discutido anteriormente, existe uma estreita relação dos conceitos de inovação, prospecção e processo, quando são abordados temas relacionados ao avanço de tecnologias, os quais envolvem fatores sociais, político, econômico e ambientais. Os fatores externos (mercado ou capitalismo – SCHUMPETER (1942) exercem enorme e crescente pressão, no ciclo de vida da mercadoria, promovendo uma movimentação dinâmica nas empresas para prospectar, inovar e mudar processos visando ofertar novos produtos ou serviços no mercado. Para isso, ferramentas de prospecção (tal como a de estudo de cenários e ferramentas da qualidade, utilizadas em nosso estudo) são utilizadas como suporte para modificar, atualizar ou otimizar os processos, e,

conseqüentemente subsidiar aos gestores apoio às tomadas decisões para implementar mudanças organizacionais, assunto que abordaremos mais adiante.

2.5- A Gestão Tecnológica e Inovação na Fiocruz

Criada após uma série de debates iniciado em 2003 sobre a importância de substanciar um projeto nacional relacionado ao fortalecimento da indústria pública de vacinas no Brasil, como parte integrante do Projeto Inovação em Saúde da Fiocruz, a lei nº 10.973, de 02/12/04 e Decreto nº 5.563, de 11/10/05, que regulamenta a Inovação Tecnológica, representa um marco no país. A lei regulamenta as relações entre universidade e empresas, incentivando estas a investirem em inovação, vislumbrando um modo de desenvolvimento que permite aliar produção científica à atividade industrial (envolvendo P&D, Transferência de Tecnologia, Proteção/Patentes e Inovação). O conhecimento gerado em universidades e institutos de pesquisa (Pública-Privada) é revertido em benefício da sociedade de várias maneiras. Inclusive, na possibilidade de geração de novos produtos e serviços que representem melhoria na qualidade de vida da população, resultando também um profundo impacto na globalização e reordenamento Político-Institucional.

(Adaptado da fonte: www.fiocruz.br/).

2.6- A inovação Tecnológica em Bio-Manguinhos: uma preparação para o estudo de caso

A manutenção e o desenvolvimento de novos imunobiológicos, biofármacos e *Kits* para diagnósticos, têm especial atenção e importância no campo da Saúde Pública do país. Contudo, dificilmente será possível melhorar a saúde e a qualidade de vida, que se entrelaçam em muitos aspectos, sem a contribuição direta e indireta aportadas pela Ciência, Tecnologia e Inovação. Sendo necessária uma busca constante *benchmarking*, formulando e respondendo questões, como apoio nos estudos de prospecção - para identificar, desenvolver, implementar, avaliar e disseminar tecnologias que possam contribuir para a solução de problemas, otimização de métodos e a gestão dos

processos de produção e controle de qualidade dos produtos nas indústrias de hoje e de amanhã (Figura 2).

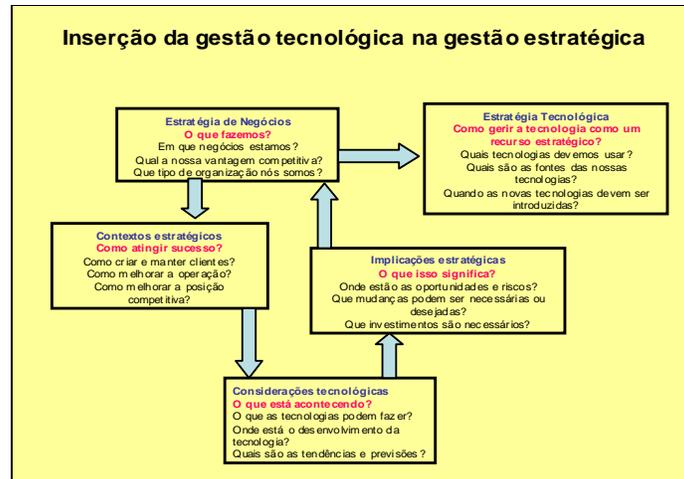


Figura 2. Adaptado de Clemente, R (MBBIO II – Gestão da Inovação / Apostila 1)

Portanto, pode-se dizer que a inovação tecnológica como estratégia, deve estar incorporada à visão de negócio da organização, e, como processo, deve estar estruturada de modo a prever métodos e ferramentas capazes de sistematizar o fluxo de informações provenientes do ambiente externo, transformá-las e então integrá-las no processo de desenvolvimento de novas metodologias ou produtos.

O esquema abaixo (Figura 3), representa a intenção de incorporação da metodologia de biologia molecular no LACOM, logicamente, sob forte pressão dos fatores: ambiente, mercado, competidores e consumidores.

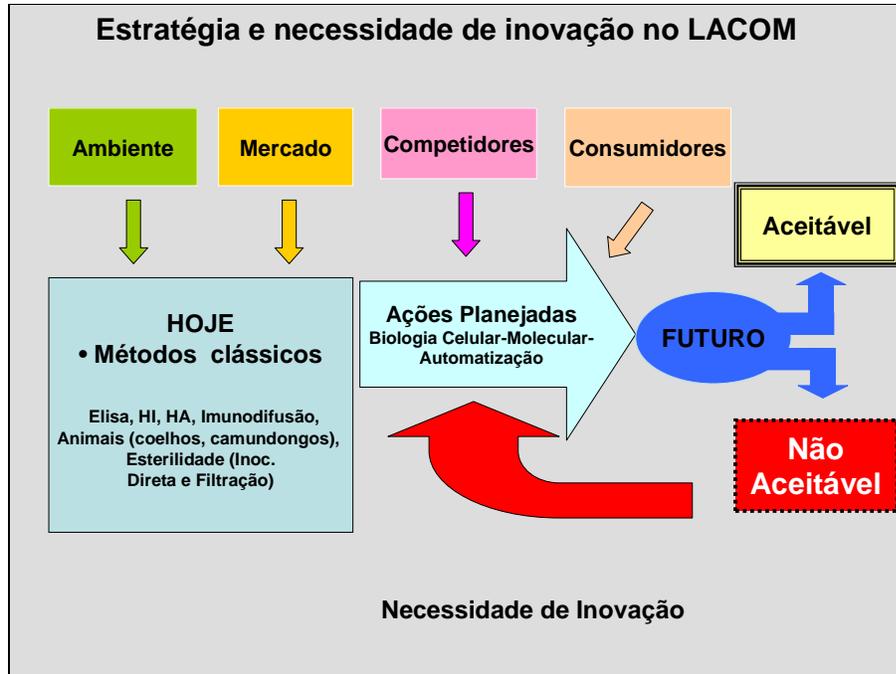


Figura 3. Fatores que impulsionam a necessidade de inovação (Ex .LACOM)

2.7 – A biotecnologia

O uso da biotecnologia confunde com a própria história da humanidade, onde produção de bebidas alcoólicas pela fermentação de grãos de cereais já era conhecida pelos sumérios e babilônios antes do ano 6.000 a.C., e como fermento na fabricação de pão pelos egípcios por volta de 2.000 a.C.

Cabe saber que a primeira vacina foi criada em 1798 pelo britânico Edward Jenner, que observou a proteção duradoura contra a varíola humana produzida pelo vírus da varíola bovina inoculado em pessoas.

Vários eventos aconteceram até que Louis Pasteur, em 1876, provou que o fenômeno das fermentações era a ação causada por microrganismos e conferindo aos mesmos o caráter de transmissão de moléstias, iniciando-se desse modo, o estudo da microbiologia e da parasitologia. Em 1881, Pasteur demonstrou ser possível produzir imunidade contra o antraz ou carbúnculo, mediante a injeção de uma cultura atenuada de bacilo da doença, comparativamente inofensiva. Quatro anos depois, Pasteur produziu a vacina contra a raiva. Nesse período, a doença passou a ser entendida como

resultante da invasão do organismo por agente estranho provocando lesões nos órgão e tecidos. Seguiu-se então uma pesquisa ampla e exaustiva de novas vacinas, que conseguiram controlar as antigas pestes (HEGENBERG, 1998).

Descobertas subseqüentes permitiram identificar numerosas causas de doenças e levaram à produção de vacinas e soros, sendo o marco inicial de grandes investimentos no campo da saúde até à atualidade (HEGENBERG, 1998).

Todavia, um marco decisivo na história dessa disciplina foi a identificação da estrutura em hélice dupla da molécula de DNA, em 1953, pelo biólogo americano Jim Watson e seu parceiro, o físico britânico James Crick, por meio da qual passou-se a compreender a relação entre a estrutura do DNA (que contém o código genético) e a formação, o funcionamento dos organismos vivos e a transmissão da informação hereditária (MILENA, 2008).

Biotecnologia: “o conjunto de conhecimentos técnicos e métodos, de base científicos ou práticos, que permitem a utilização de seres vivos como parte integrante e ativa do processo de produção industrial de bens e serviços”

A biotecnologia é uma ferramenta tecnológica multidisciplinar (Figura 4) baseada na biologia que em combinação com a biologia molecular, bioquímica, embriologia e biologia celular, engenharia química, tecnologia da informação, robótica, bioética e o biodireito, entre outras, vem produzindo verdadeira revolução tanto no campo da medicina na prevenção, estudo epidêmicos de doenças emergentes e re-emergente, no desenvolvimento acelerado de novas drogas, terapias e, sobretudo, de métodos diagnósticos e controle de qualidade nos laboratórios, quanto na agricultura e de alimentos seguintes (VILLEN, 2003; SILVEIRA, 2008 - apud, FUTINO e OLALDE, 2002,).

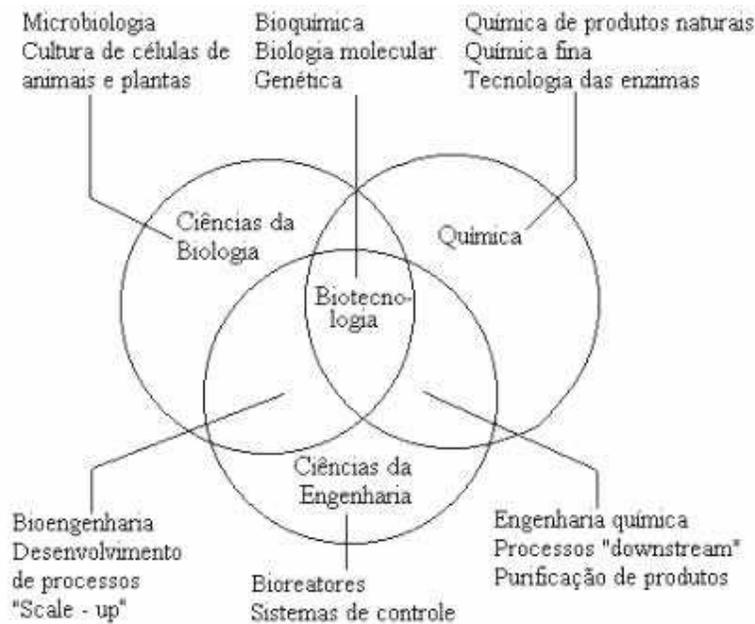


Figura 4. Multidisciplinaridade da Biotecnologia (fonte: VILLEN, 2003)

Foi a partir da década de 1980, com novos recursos de inovação da biotecnologia e na imunologia, foi possível licenciar nos Estados Unidos mais de 20 vacinas de nova geração (DNA recombinante) para uso humano (The Jordan Report, 2002), e, na atualidade, numerosos projetos para novos produtos estão em diferentes estágios de desenvolvimento.

A biotecnologia representa assim, uma ruptura que acontece todos os dias em escala mundial, constituindo-se na mais fantástica revolução de toda a história do conhecimento proporcionando novidades e descobertas com uma rapidez absolutamente espantosa. Não sabemos como será a panorama social das políticas públicas daqui a duas ou três décadas. Possivelmente alguma quebra de paradigma em relação saúde-doença (HEGENBERG, 2002), mas os avanços e as tendências biotecnológicas sinalizam o campo da genética utilizando a tecnologia de DNA recombinante, nanotecnologia e biomassa. Contudo, trata-se manipulação do código genético, e, para tal, deve funcionar dentro do padrão moral e seguir o Código de Ética, pois o desenvolvimento científico e tecnológico não pode colocar em risco o homem e o meio ambiente.

Dentro deste contexto, a Biotecnologia e a Biologia Molecular se destacam como uma das atividades científicas, econômicas e tecnológicas mais promissoras do próximo século. Cabe, portanto, aos laboratórios produtores a utilização de tais

metodologias para substituição aos métodos clássicos frente aos consistentes testes de validação analíticas bem como o de equivalência, antes de sua utilização oficial nos laboratórios de Controle de Qualidade.

CAPÍTULO 3- BIOMANGUINHOS

3.1 –Breve Histórico das Principais Mudanças na Unidade.

O Instituto Tecnológico em Imunobiológico - Bio-Manguinhos é a instituição pública nacional considerada como o maior fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde, atuando também na área de reagentes e insumos para diagnóstico laboratorial e biofármacos. Desempenhando assim um papel estratégico para atingir a auto-suficiência em imunobiológicos e contribuir na melhoria da qualidade de saúde pública da população de nosso país e do mundo.

Criado em 1976 com o objetivo reunir as atividades de desenvolvimento tecnológico e produção, antes dispersas em áreas de pesquisa e ensino da Fiocruz, o Instituto vem conferindo ao longo de mais de 3 décadas, maior autonomia gerencial às suas atividades.

Em 1980, em meio a crise econômica e da saúde, o Ministério da Saúde em parceria com a Fiocruz, objetivando minimizar a difícil situação de controle do sarampo e da poliomielite no país, assina o Protocolo das Discussões Sobre Cooperação Técnica para o Projeto Produção de Biológicos desenvolvido em Bio-Manguinhos com o apoio técnico de instituições de pesquisa japonesas. Esta parceria possibilitou a transferência para Bio-Manguinhos de tecnologia de produção da vacina contra o sarampo do Instituto Biken e da vacina contra a poliomielite do Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão. A produção de sarampo iniciou em 1982, já a produção de pólio foi inviabilizada pelos altos custos na utilização de primatas, contudo, o projeto tomou novo rumo com a importação dos *Bulks* monovalentes (concentrado viral) importado da empresa SmithKline Beecham (Bélgica).

O ano de 1997 foi de grande importância para a unidade pela chegada da lei de patentes que vem contribuindo também para a profunda mudança de cenário da unidade

(novos portfólios e transferência de tecnologia) e pela aprovação dada pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz do novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos, preconizando autonomia de gestão para os laboratórios públicos produtores de imunobiológicos, o que foi imediatamente implantado a partir de janeiro de 1998, caracterizando-se *“Uma nova forma de relacionamento entre a União, a Fiocruz e Bio-Manguinhos que a Unidade deverá buscar a auto-sustentação econômica de suas atividades, competindo em termos de eficiência, de custos e qualidade com os demais agentes atuantes neste mercado ”*.

3.1.1 Transferência de Tecnologia (Aquisição e adaptação do conhecimento e da tecnologia)

Durante décadas, a política de transferência de tecnológica no país passou por crises severas no setor de público que, refém das grandes empresas que fornecem o granel e fixam os preços para o fornecimento ao Ministério, eram impedidas de produzir e ganhar independência tecnológica que é a base para a inovação.

Em 1998, utilizando sua vantagem competitiva e do novo modelo de gestão, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ realiza novos contratos para transferência da tecnologia conforme segue:

- 1998 (GSK-Bélgica): produção da vacina *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), o que possibilitou no ano seguinte o início da produção e fornecimento de Hib ao Programa Nacional de Imunização (PNI), tornando-se auto-suficiente em 2005.
- 2003 (GSK-Bélgica): Produção da vacina combinada contra rubéola, sarampo e caxumba (tríplice viral).
- 2004 (Cuba): produção dos biofármacos alfaepoetina humana recombinante e alfainterferona 2b humana recombinante; (Chembio Diagnostic Inc.): teste rápido para diagnóstico de HIV.
- 2008 (GSK-Bélgica): Produção da vacina contra rotavírus.
- 2009 (GSK-Bélgica): Produção de vacina pediátrica para pneumococo.

Representando algumas exceções, a prática de aquisição e adaptação do

conhecimento e da tecnologia por Bio-Manguinhos tem sido praticada desde o início de sua criação até à atualidade, conforme descrito anteriormente, pois em um país como o nosso que ainda passa por restrições de investimento em P&D em saúde pública, é mais prático adquirir novos conhecimentos e tecnologia através dos acordos de transferência de tecnologias para a suas áreas em vez de inventá-lo.

Nesse contexto, ainda limitado a uma série de restrições estabelecidas nos acordos de transferência de tecnologia*, a unidade vem obtendo um considerável avanço em termos de inovação e produtividade nos respectivos insumos para a saúde pública.

**Nota:* Pagamento de *royalties*, compromisso contratual de comprar o produto por tempo que pode variar de 5-10 anos durante a transferência de tecnologia e a não alteração dos processos e metodologias de produção e controle de qualidade estabelecidos no acordo, constituem importante barreira encontrada por Bio-Manguinhos que dificultam a melhoria e otimização dos processos durante o contrato.

Embora, o resumo dos tópicos apresentados acima (Tabela 1) não representa a totalidade do crescimento da unidade, tal como a ampliação do Complexo Tecnológico em Vacinas-CTV, nova área do DEQUA no Centro Konosuke Fukay - CKF, o Centro Integrado de Protótipos para Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR), o Centro de produção de vacina para Rotavírus e numerosos projetos para testes (*kits*) rápidos para diagnóstcos, podemos ter idéia do elevado nível de importância e compromisso que Bio-Manquinhos e a Fiocruz assumem e representam para a nação.

Histórico do Processo de Transferência de Tecnologia em Bio-Manguinhos		
Ano	Instituto/Empresa	Produtos envolvidos na Transferência de Tecnologia
1937	Instituto Rockefeller	Vacina contra a Febre Amarela
1976	Instituto Mérieux	Vacina contra Meningite A e C Polissacarídica
1982	Instituto Biken	Vacina contra o Sarampo
1984	JPRI	Vacina contra Poliomielite
1999	SmithKline Beecham	Vacina contra Hemófilo Influenza-Hib
2002	Instituto Butantan	Vacina contra Difteria, Tétano e Pertussi-DTP e Hib
2003	Glaxo SmithKline Beecham	Vacina contra Caxumba, Sarampo e Rubéola
2004	Cimab	Teste rápido para HIV 1 e 2
	Beber Biotec	Alfainterferona 2b Humana Recombinante
	Cimab	Alfaeopetina Humana Recombinante
2007	Instituto Finlay	Vacina contra Meningite A e C Polissacarídica
2008	SmithKline Beecham	Vacina contra Rotavírus
	Chembio	DPP, Leishmaniose, e Leptospirose e HIV
	Beber Biotec	Interferon Peguilado
2009	Glaxo SmithKline	vacina pediátrica para Pneumococo

Tabela 1-Resumo das transferências de tecnologias realizadas por Bio-Manguinhos

Cabe ressaltar que todos os projetos descritos acima, além de atender ao PNI, visam suprir importantes lacunas do sistema brasileiro de inovação bem como o fortalecimento das políticas de desenvolvimento industrial do governo para a área de biotecnologia e contribuir para a redução da dependência tecnológica* no setor farmacêutico.

Portanto, ainda nesse contexto, dois grandes projetos bem adiantados deverão entrar em funcionamento em 2010 para alavancar ainda mais Bio-Manguinhos e a Fiocruz:

O primeiro, trata-se do centro tecnológico mais avançado do país - Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico (CIPBR). Estrutura com mais de 15 mil m² de área total (sendo 9.088 m² destinados aos laboratórios) construído sob requerimentos das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e padrões biossegurança, será pioneiro integrando em uma mesma construção a planta de protótipos para desenvolvimento de novas vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, à produção de biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial. Tal integração também resultará na redução de custo pela inter-relacionamento das várias atividades (tecnológica, manutenção e operação).

O Segundo é o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS), cujo objetivo é gerar tecnologias para produzir novos fármacos, vacinas e reagentes para diagnóstico, apoiando pesquisas nas áreas de genômica, proteômica, nanotecnologia e bioinformática, entre outras. Cada produto-candidato será submetido a etapa de processamento experimental, visando a determinar e a apurar sua melhor característica e a analisar sua segurança, imunogenicidade/ reatogenicidade e eficácia; no caso de produtos de uso terapêutico; até a fase de estudos pré-licenciamento.

Em suma, tanto o centro de protótipo CIPBR quanto o CDTS, como já dito, modelos criados para diminuir, ou mesmo, substituir as importações por décadas, o que hoje ultrapassa um enorme *déficit* na balança comercial do governo de mais de 4 US\$ bilhões, atenderão não somente aos projetos de Bio-Manguinhos e Fiocruz, respectivamente, mas também aos de outras instituições públicas ou privadas que estejam com os projetos em fase de estudos clínicos ou multicêntricos.

Portanto, embalado com a crise econômica mundial em associação a alguns obstáculos que dificultam o país em se tornar em um potencial inovador, ao exemplo recente da Índia e a China, é indispensável uma reforma no Estado para a implementação das mudanças dos modelos organizacionais da Fiocruz e Bio-Manguinhos com uma legislação específica que possibilite mais autonomia e flexibilidade para a gestão de pessoal, equipamentos, materiais (revisão da lei de licitação nº 8.666), em fim, insumos estratégicos para a saúde, escapando assim, do sistema de empresa amarrado à prática de preços exorbitantes e abusivos (Adaptação da fonte: portal. www.bio.fiocruz.br/ e www.fiocruz.br/).

3.1.2- Projetos Atuais de Bio-Manguinhos

Atualmente Bio-Manguinhos apresenta os seguintes portfólio destinados ao atendimento à demanda nacional:

- Vacinas - Hib+DTP, Febre Amarela, Meningite A e C , Poliomielite/OPV, Sarampo, TVV/caxumba, sarampo e rubéola e rotavírus;
- Reagentes para Diagnósticos – Dengue, HIV, HIV1, Doença de Chagas, Leishmania Canina e Humana;
- Biofármacos – Alfa interferona 2b Humana Recombinante e Alfa poietina Humana Recombinante.

Na área de exportação, Bio-Manguinhos vem desde 2002 atendendo ao mercado internacional com a Vacina contra a Febre Amarela para países da América Central, América do Sul, Asiáticos e Africanos.

3.1.3- Projetos para o Futuro

Bio-Manguinhos possui uma lista com dezenas propostas de projetos estratégicos para serem finalizados, bem como o desenvolvimento e implementação de novos portfólios (para vacinas, *Kit* para diagnósticos e Biofármacos) nos próximos anos, os quais estão classificados em diferentes níveis de prioridades com ênfase às seguintes plataformas:

- Cultura de células eucarióticas, estabelecimento de bancos de células certificadas para a produção de vacinas virais e biofármacos;
- Conjugação de vacinas;
- Formulação e combinação de vacinas virais e bacterianas;
- Vacinas virais inativadas;
- Anticorpos monoclonais;
- DNA recombinante para o desenvolvimento de vacinas contendo microrganismos vivos atenuados ou subunidades protéicas;
- Testes rápidos (imunocromatografia);
- Testes moleculares;
- Testes IFI e ELISA utilizando antígenos recombinantes;
- Testes utilizando citometria de fluxo.
- NAT

Portanto, fica evidenciada que utilização dos conhecimentos e as ferramentas no campo da biotecnologia estão fortemente presentes em diversas plataformas de projetos da Unidade.

A tabela 2 representa uma síntese das tendências tecnológicas em diferentes estágios de desenvolvimento no mundo, que fazem parte de inovação tecnológica na saúde pública no futuro próximo:

Biologia Molecular	Novas Formas de Aplicação das Vacinas
<ul style="list-style-type: none"> • Vacinas Recombinantes • Reagentes para Diagnóstico • Biofármacos • Hormônios • Plantas Transgênicas (VACINAS) • Animais Transgênicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Via mucosa (nasal, aerosol, oral, vaginal e retal); • Via intradérmica ou subcutânea • Adesivo
Novos Adjuvantes	Novas Vacinas Combinadas
	<ul style="list-style-type: none"> • Polivalentes

Tabela 2- Tendência tecnológica em saúde pública

Contudo, embora seja difícil traduzir a missão e a estratégia em objetivos específicos e ações concretas nas organizações, o *Balanced Score Card* – BSC do Bio-Manguinhos (Figura 5) representa um esforço para medir e clarear a visão estratégica e traduzi-las em ações concretas para a saúde pública.

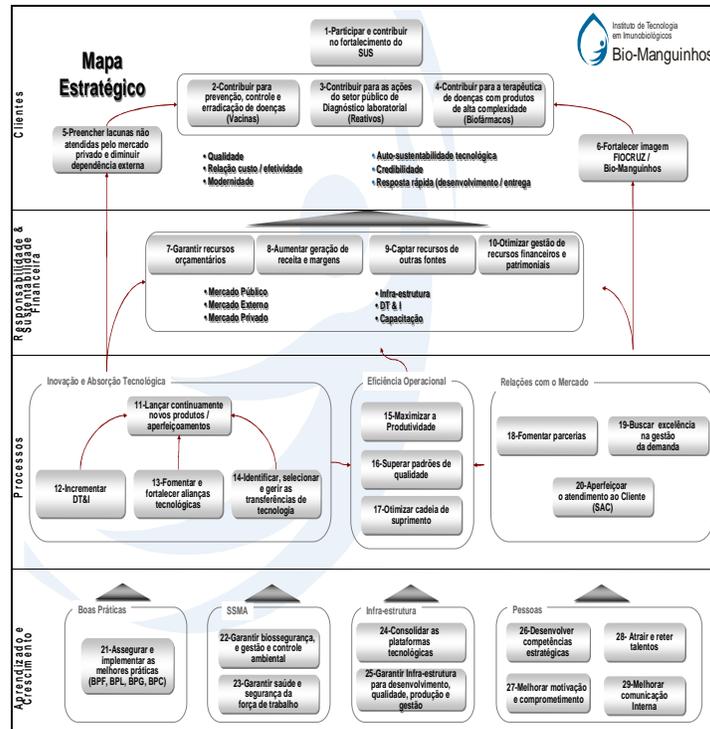


Figura 5. Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos

Na atualidade, assumir as diferentes metas estabelecidas no BSC organizacional, a liderança necessita também de elevar **o nível de consciência corporativa**. Nesse contexto, BARRET (2000) e CORVEY (2003) descrevem que a liderança deve compreender e entender que os desafios que se impõe, são importantes funções transformadoras na sociedade e no seu próprio ambiente de trabalho. Deve reconhecer também que tanto as pessoas quanto as organizações têm necessidades nas dimensões físicas, mental, emocional e espiritual. Assim, uma busca permanentemente de mudanças de paradigmas com foco na satisfação, integração e o equilíbrio entre **“Saúde Financeira - Integridade do pessoal”**, devem também fazer parte da nova

cultura, garantindo tanto a sobrevivência e crescimento, sustentabilidade econômica, social e ambiental das organizações quanto as necessidade de realização pessoal dos funcionários.

3.1.4- Uma breve abordagem sobre “Absorptive Capacity” – Capacidade de Absorção de Conhecimento no Processo de Crescimento Organizacional.

Para não perder o foco e limite de nosso tema de estudo, que é dar uma visão prospectiva para o LACOM nos próximos anos, fizemos uma abordagem geral do passado, presente e futuros de Bio-Manguinhos com sua crescente expansão e avanço. Tal feito nos conduz a um campo bastante explorado e útil no mundo acadêmico e utilizados pelas grandes empresas como um referencial que é a **capacidade de absorção de conhecimento, tecnológica e organizacional que é preponderante para a adaptação**, suporta mudanças e serve de base para os ambientes futuros das empresas (CLEMENTE *et al*, 2008).

Podemos evidenciar à prática e a capacidade de absorção de conhecimentos, que resultaram no atual estágio de crescimento organizacional de Bio-Manguinhos na atualidade, foram obtidos através de 3 grandes saltos realizados através de transferência de tecnologia. O primeiro foi com a vacina contra meningite, em 1976; o segundo foi com a vacina do sarampo, em 1980 e o terceiro foi com a vacina Hib, em 1999 (AZEVEDO *et al*, 2007).

De acordo com REIS (2008), o desempenho das organizações está, mais do que nunca, em pauta. A capacidade de posicionar-se corretamente perante os desafios de um ambiente em contínua transformação exige revisões constantes de metas e estratégias em todas as áreas das organizações. Como forma de atuar diante destes novos cenários, muito se tem dito acerca do papel que as pessoas desempenham nas organizações, reconhecendo-se que são elas que fazem a diferença nos momentos cruciais de mudança.

É por intermédio do processo de aprendizagem que as empresas podem desenvolver as competências essenciais ao seu posicionamento estratégico, pois tal processo está intimamente ligado à gestão do conhecimento nas organizações. Nesse contexto, as competências referem-se a atitudes, posturas e habilidades, não apenas a

conhecimento técnico e instrumental, mas também exigindo que os programas de educação formal empresarial favoreçam na atuação profissional de gestores e colaboradores de modo personalizado, criando assim, condições propícias para o desenvolvimento de líderes eficazes. A educação é a fórmula da geração de líderes.

Segundo PROCÓPIO (2008) O desempenho geral de uma organização depende, basicamente, da interação e interdependência entre duas variáveis sistêmicas: variável “individual” e variável “institucional”. A variável individual, como o próprio nome descreve, está no âmbito do indivíduo que atua na organização. Já a variável institucional é inerente ao sistema político-social da organização, ou seja, a forma com que ela arranja e organiza o trabalho das pessoas, a forma como ela remunera e compensa este trabalho, sua estrutura de poder, de comunicação, seus valores e cultura como organização.

Em suma, verificamos que as pessoas com habilidade e competência distintas, sem dúvida, constitui o principal ativo de uma organização. Como bem já afirmava STEWART (1998), esta "é a nova vantagem competitiva das empresas". Atualmente, levam mais vantagens e têm pela frente melhores perspectivas e chances de maior sucesso não as empresas que dispõem de mais recursos financeiros e tecnologia, mas as que contam com melhor capital humano.

3.1.5- A importância da Gestão de Mudanças para as Organizações

As inúmeras transformações que o mundo vem passando, fazem com que as empresas também mudem os seus contextos organizacionais para acompanhar a evolução tecnológica, evitando assim a obsolescência seguida de falência. Daí a necessidade da utilização do capital humano às mudanças das empresas para adequá-las aos ambientes intensificando a criatividade e a inovação.

Segundo CHIAVENATO (1979), citado por EVANGELISTA (2000), o processo de mudança organizacional começa com o surgimento de forças que criam a necessidade de mudança em alguma parte ou algumas partes da organização. Essas forças podem ser endógenas ou exógenas.

Assim, podemos sintetizar (Figura 6), como já descrito anteriormente, os quatro tipos estratégico de mudanças (Tecnológica, Produtos e Serviço, Estratégia/Estrutura e a Cultura), no contexto geral, servem como calço competitivo para a conquista do

mercado e obtenção de vantagem no ambiente internacional (DAFT, 2006). Devemos acrescentar que, de um modo geral, dependendo de cada caso e/ou nível de pressão do mercado, as mudanças podem acontecer de forma **incremental**, tipo melhoria contínua para equilíbrio da organização, ou **radical** resultando várias mudanças referenciais, e, na maioria das vezes transformando a organização como um todo (DAFT, (2006).

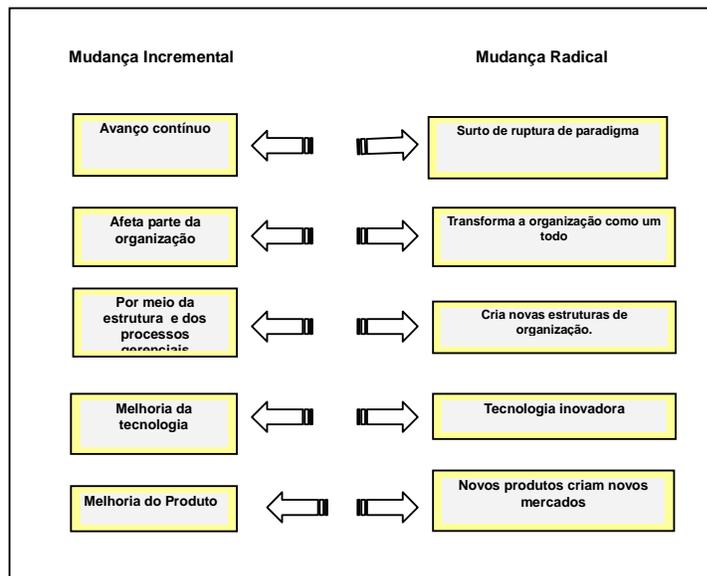


Figura 6- Adaptado de DAFT, (2006) pg 328 - apud MEYER *at al*, (1992)

3.1.6- Produção versus Controle de Qualidade

A formulação e implementação de plano estratégico de produção em uma empresa levam tempo e requer um forte apoio da competência da organização bem como dos *stakeholders*.

Bio-Manguinhos é uma unidade complexa no setor público que desenvolve atividades variadas nas áreas de gerenciamento, compras de insumos, RH, pessoal, produção, P&D, Controle de qualidade, *marketing*, transferência de tecnologia, tecnologia da informação, entre outros, e atende as normas e regulamentos dos órgãos de fiscalização (ANVISA, VISA, MAPA, OMS).

Neste tópico, não querendo aprofundar à discussão de estratégia de produção de Bio-Manguinhos, mas é importante caracterizar que à escolha de determinado modelo

de negócio, como os acordo de transferência de tecnologia e defini-los da prática e na teoria, não é tarefa fácil. Como já descrevemos brevemente em seu histórico, a unidade possui uma característica híbrida e/ou mixta, composta por diferentes Unidades Estratégica de Negócios –UENs (UPTON *et al.* 2005). Portanto, é necessário a realização de permanente exercício de utilização dos *trade-off* entre pontos e recursos favoráveis e focar às competências existentes para cada uma das diferentes plataformas, que por sua vez, envolvem processos com alta tecnologia (Hib, TTV, Rotavírus, Pneumococos, Biofármacos, reativos para diagnósticos) e projetos antigos, tal como o da vacina contra a Febre Amarela, que com mais de 70 anos com produção em ovos embrionados, vem prestando importante papel de proteção às epidemias da doença tanto do Brasil como nos países da América do Sul e da África.

Tais complexidades hoje existentes de UENs e as diferentes etapas em cada processo, refletem, por sua vez, diretamente em diferentes demandas para o LACOM e também o LAFIQ, as quais executam rigorosamente conforme normas vigentes.

3.1.7 – Gestão da Qualidade

No mundo atual, a gestão da qualidade é dinâmica, sendo sua evolução fruto de interação de diversos fatores que compõem a estrutura organizacional e sua administração.

Embora seja conhecida há milênios, e exista uma variedade de conceitos e definições de qualidade na literatura especializadas nas áreas afins, no âmbito geral é definida de acordo com as exigências e as necessidades do consumidor.

Segundo FEIGENBAUM (1961), um dos formuladores do conceito de “Controle da Qualidade Total” (*Total Quality Control- TQC*), a qualidade além de ser um instrumento estratégico utilizados pelos trabalhadores para eliminar defeitos técnicos e de processos na indústria, é também uma filosofia de gestão e um compromisso com a excelência com foco direcionado ao cliente. Já para CROSBY (1967), o conceito de qualidade significa conformidade, variando assim de acordo com as necessidades dos clientes.

Para a ANVISA “Qualidade” e aquilo que possui eficácia e estabilidade adequadas para uso ao qual está destinado, de acordo com os parâmetros estabelecidos.”

De modo a dar suporte ao estudo, algumas ferramentas da qualidade serão utilizadas:

- 1- Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa Efeito
- 2- Matriz *SWOT* (*Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats*)
- 3- 5W2H
- 4- Ciclo do O PDCA - MIASP

3.1.8 – O DEQUA

Criado em 1976, na quase simultaneamente com o Bio-Manguinhos, o DEQUA vem desenvolvendo suas atividades para garantir a qualidade dos diferentes portfólios (imunobiológicos, biofármacos e *kit* para diagnósticos), apoio à P&D de novos produtos como também nas melhorias e otimização dos processos de produção, nos métodos e suas respectivas validações analíticas, garantindo assim, a responsabilidade pelo sistema de CQ. Nesse contexto, o DEQUA tem como missão *conferir a qualidade dos produtos comprados, produzidos e/ou embalados e em desenvolvimento da Unidade – Bio-Manguinhos.*

Para atender as metas e os anseios da Unidade e as demandas do principal cliente –Ministério da Saúde – que por sua vez estão mais exigentes e cobram serviços de qualidade para a saúde, um novo organograma para o DEQUA foi projetado para funcionar na nova estrutura no CKF (Figura 7), espaço físico para exercer atividades práticas de laboratório (Controle de Qualidade) e adequação às normas de BPF e BPL .



7. O CKF

O CKF reúne o Centro da Qualidade, Experimentação Animal e Antígenos Virais, tem cerca de 11.502 m² e é composto por um conjunto de prédios, que inclui a área de produção de vacinas virais de Bio-Manguinhos, além do Laboratório de Experimentação Animal e dos departamentos de Controle e Garantia da Qualidade.

O novo espaço do DEQUA (figura 8) possui uma área de 1.447m² no 1º piso do CKF e 1.483 m² de piso técnico, reúne o LACOM, LAFIQ, SEMEC, SECQR, SEPRM, SEAMO e as salas das chefias de laboratórios e técnicos , conforme planta baixa (Figura 8).

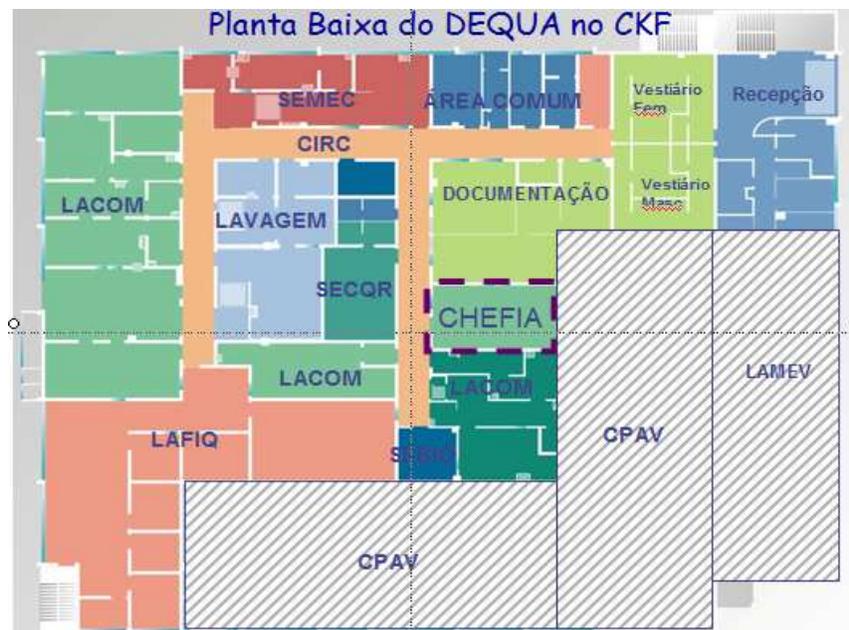


Figura 8 . Planta Baixa do DEQUA no CKF

O DEQUA (Figura 9) tem como principais atividades à coordenação dos Laboratórios e Seções 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 necessários à gestão do Controle de Qualidade.

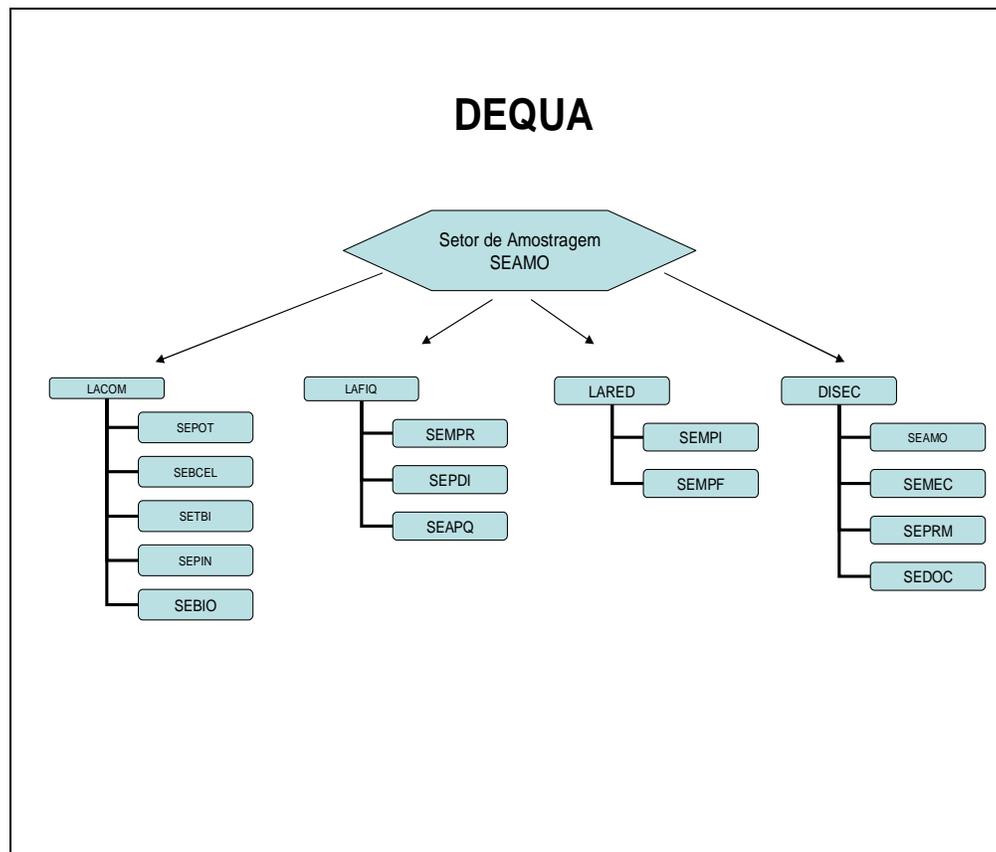


Figura 9: Organograma Atual do DEQUA no CKF

Portanto, o conjunto de atividades do DEQUA abaixo, são extremamente necessárias à gestão do Controle de Qualidade:

- Realizar ensaios biológicos, físico-químicos, microbiológicos de matérias-primas, produtos intermediários, acabados e em desenvolvimento.
- Avaliar os resultados e emitir os laudos e/ou certificados de análise e de liberação (matérias-primas, embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados).
- Supervisionar o cumprimento das exigências de BPF, BPL e Biossegurança.
- Coordenar/supervisionar a padronização e validação de ensaios analíticos referentes às vacinas, produtos intermediários, reativos para diagnóstico e biofármacos.
- Capacitar técnicos internos e externos, na área de Controle de Qualidade.
- Coordenar e supervisionar o planejamento de bens de consumo bem como os equipamentos de acordo com o cronograma de produção e desenvolvimento de vacinas e reativos.
- Monitorar e acompanhar o processo de controle da produção informando o seu *status* e alertando sobre desvios que possam ocorrer.
- Revisar e aprovar os procedimentos operacionais padronizados (POPs) de todas as unidades organizacionais sob sua coordenação.
- Coordenar a guarda de amostras referentes a matéria-prima, lotes de vacina/diluentes, de vacinas de referência e soro imune.
- Coordenar e definir planos de amostragem de matérias-prima, embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados.
- Coordenar e definir as especificações de insumos, produto intermediário e produto acabado.
- Planejar/adequar novas metodologias analíticas de acordo com as normas nacionais e internacionais.
- Qualificar fornecedores e definir especificações para aquisição de bens de consumo em conjunto com outras unidades organizacionais
- Coordenar e supervisionar as metodologias aplicadas em animais de laboratório e suas interfaces com a ética e o bem estar.

Coordenar/supervisionar a produção de meios de cultura bacterianos, antígenos, soros imunes e conjugados para uso da própria unidade organizacional.

- Investigar e avaliar questionamentos (reclamações) de clientes internos e externos quanto à qualidade dos produtos.
- Autorizar descarte de produtos reprovados fora do prazo de validade, bem como as perdas do processo de produção.
- Planejar e avaliar estudo de estabilidade de matéria-prima, produto intermediário, acabado e de novos produtos (piloto e industrial), visando fixar o prazo de validade e condições ideais de armazenamento.

O Setor de amostragem (SEAMO) 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. Realiza amostragem para o LACOM, LAFIQ e SECQR. Estes emitem resultados através de laudos de análise e os encaminha para o DEQUA, no caso de produtos acabados.

O setor de produção de meios de cultura (SEMEC) tem a finalidade de produzir meios para as análises microbiológicas e também para conferir o monitoramento ambiental das áreas de produção.

Devido a grande variabilidade de análises realizadas pelo DEQUA, deferentes Referências são utilizadas:

- Farmacopéia Brasileira;
- Farmacopéia Americana (USP);
- Farmacopéia Européia;
- Word Health Organization – WHO;
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH ;
- International Organization for Standardization – ISO.

CAPÍTULO 4- LACOM

4.1- ESTUDO DE CASO:

Uma grande variedade de análises e atividades de Controle de Qualidade são realizadas pelo LACOM.

O LACOM (Figura 10), tem a missão de realização de testes microbiológicos nos produtos intermediários e acabados e algumas matérias primas, possui as seguintes seções: SEPOT – Seção de Potência; SBCEL – Seção de Banco de Células; SEPIN – Seção de Esterilidade e Processos e Insumos; SETBI – Seção de Testes de Biologia Molecular e Imunocitoquímico e SEBIO – Seção de Testes Biológicos).

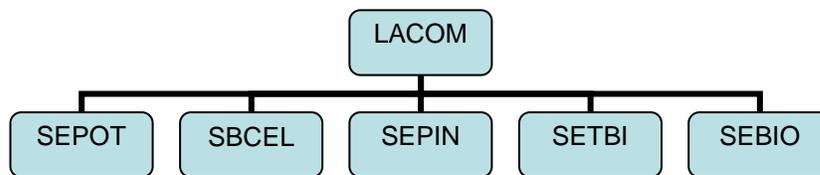


Figura 10. Organograma Atual do LACOM

4.2- Os testes do LACOM

Atualmente as seções do LACOM executam testes em sua maioria clássicos e somente um teste de biologia molecular (PCR) para detecção de micoplasmas nas amostras de suspensões virais e produto final da vacina contra Febre Amarela (método em fase reconhecimento pelas farmacopéias (Tabela 3):

Seções do LACOM (Total de 37 funcionários) - 4 Estagiários			
Seção	Métodos	Atividades	Nº Pessoal
SEPOT	<ul style="list-style-type: none"> - CCID₅₀ para potência e identidade das vacinas de pólio e TVV; - LD₅₀ “in vivo” para potência da vacina de Febre Amarela; - PFU para a potência e identidade da vacina de Febre Amarela; - Inibição viral para atividade do interferon; - ELISA para potência de rotavírus. 	- responsável pelos testes de potência e termoestabilidade das vacinas virais: poliomielite, febre amarela, TVV (caxumba, sarampo e rubéola) e rotavírus e do biofármaco (interferon);	9
SBCEL	Setor de Apoio ao SEPOT e SETBI	- responsável pela manutenção e estoques de linhagens celulares utilizadas nas diferentes análises de controle microbiológico;	3
SEPIN	<ul style="list-style-type: none"> - Teste de esterilidade ; - Isolamento e Identificação de microrganismos 	- responsável pelos testes de promoção de crescimento de meios de culturas; monitoramento ambiental de áreas e operadores; identificação de contaminantes (bactérias, fungos e leveduras); detecção de resíduo de neomicina na vacina TVV; testes de esterilidade de produtos intermediários e acabados, meios de culturas, soluções, reagentes para <i>Kits</i> de diagnósticos e algumas materiais primas;	16
SETBI	<ul style="list-style-type: none"> - HI e HÁ para vírus adventícios; Cultura primária - CEF; - Imunodifusão para agentes adventícios nas aves; - ELISA para agentes adventícios das aves, ovoalbumina de FA, polissacarídeo de Hib e identidade de interferon; - Gel Clote, cinético cromogênico e tubudimétrico para detecção de endotoxinas, - PCR para micoplasmas; - Projetos: NAT, 	- responsável pelos testes de endotoxina de águas e produtos intermediários de acabados; detecção de vírus adventícios nos soros de aves matrizes produtoras de ovos SPF; testes de ELISA para ovoalbumina, Hib e interferon; identidade para meningite A/C; PCR para detecção de micoplasma em produtos intermediário e acabado da vacina contra febre amarela; NAT (HIV e HCV); carga viral (HIV);	13
SEBIO	<ul style="list-style-type: none"> - Peste de potência “in vivo” - Teste de Toxicidade 	- responsável pelo controle biológico (toxicidade específica, inespecífica, potência de eritropoetina) em produtos intermediários e acabados	5

Tabela 3. Fonte: Elaborada pelo autor

Todos os métodos e procedimentos do LACOM devem atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF) imposta pela FDA e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) onde estão dispostos as técnicas e os critérios de validações de processos, métodos e produtos, conforme descrito na RDC 210 da ANVISA, todas basicamente embutidas no processo e modelos de gerenciamento da qualidade 5S e 6 SIGMA.

Além das atividades descritas acima (Tabela 3), as seções também realizam atividades de estudo de estabilidade, validação analítica e concorrente de métodos e dos atuais processos de produção.

Embora o organograma da estrutura do LACOM seja do tipo funcional, pois o foco principal é o produto, apresenta também, na sua estrutura atual, característica híbrida reunindo várias atribuições de rotina, incluindo voltadas às melhorias e desenvolvimento metodológico:

- a) Elabora Procedimento Operacional Padrão (POP) e Instrução de Trabalho (IT) para cada metodologia;
- b) Realiza testes já padronizados;
- c) Otimizar testes de rotina;
- d) Desenvolve melhoria de métodos;
- e) Implanta novos métodos;
- f) Participa no treinamento de estagiários de cursos técnicos e superiores de instituições nacionais e estrangeiras;
- g) Participa ativamente no apoio às teses de mestrados mantidos pelo Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos - MPTI/Bio-Manguinhos;
- h) Participa de estudos colaborativo com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS e Instituições estrangeiras.

4.3 – O Macroprocesso de LACOM

A figura 11 representa o esquema do macroprocesso de atividades do LACOM desde a chegada do material para análise com sua respectiva solicitação, passando pelo registro, análises e finalmente a liberação de resultados.

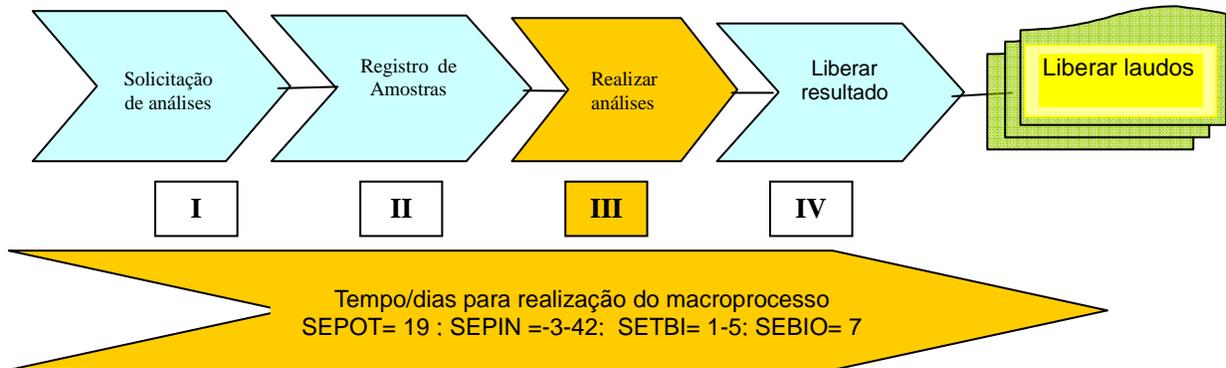


Figura 11. Macroprocesso das atividades do LACOM

No processo do LACOM destaca o tempo (dias) que pode levar um ciclo completo de análises até a liberação dos testes realizados em cada seção.

A seqüência abaixo resume o fluxo de um determinado lote de produto para análise no LACOM:

I- Solicitação de Análises: Documento devidamente preenchido pelas áreas (DEVIR, LAFAM, DEBAC, DERED) e encaminhado pelo SEAMO junto com as amostras solicitando análises às seções do LACOM.

Os diferentes materiais encaminhados para análises no LACOM seguem em embalagem com rótulos e são transportados em caixas apropriadas para transporte de substância biológicas e temperatura apropriada (banho de gelo).

II- Registro das Amostras: As amostras são imediatamente registradas em um caderno de registro geral do LACOM e posteriormente em um caderno interno de registro em cada seção.

III- Realizar Análises: As amostras são protocoladas para os testes específicos conforme estabelecimento do cronograma de atividades de cada seção.

Como observamos (Figura 12), conforme a natureza das análises (Tabela 3), os testes podem ser liberados na mesma data de chegada na seção (Ex.: PCR para micoplasma, endotoxina) e levar 2-7 dias (ELISA, HÁ, HI, Imunodifusão, inoculação em ovos), 7-21 dias (esterilidade: bactérias, fungos e leveduras), 21 dias (teste de potência), 35 dias (esterilidade de micoplasma) e até 42 dias (esterilidade para micobactérias), representando assim, a retenção do produto por longo período na unidade, o que pode, por vezes, ser prolongado por 2 ou 3 vezes em caso de reanálise do produto.

4.4 – Interfaces

Embora a funcionalidade do LACOM seja independente da produção e dos demais Departamentos de Bio-Manguinhos, a manutenção de sua estrutura e complexidade deve-se às estreitas e permanentes interfaces indispensáveis para manter o fluxo das diversas atividades nos laboratórios, conforme demonstrado na figura 12.

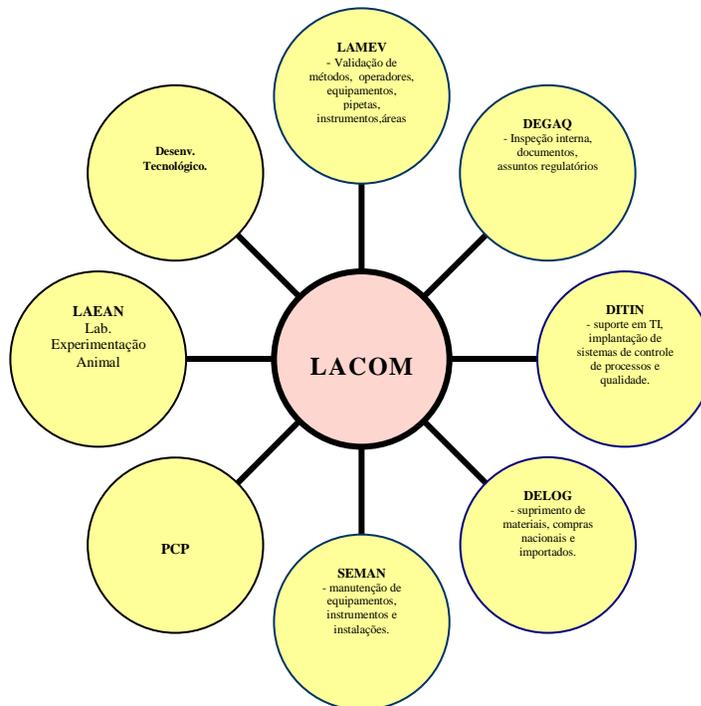


Figura 12. Principais Interfaces do LACOM

4.5- Tomada de decisão

O ambiente do LACOM é extremamente dinâmico envolvendo um *mix* de metodologia e processos e com diversas interfaces em Bio-Manguinhos. Portanto, a utilização de *imput* para auxiliar na tomada de decisões, o levantamento bibliográfico, coleta de dados, (*wokshops*) e avaliação de recursos internos para subsidiar as propostas ou mesmo a formatação das metodologias sensíveis, específicas, rápidas e de baixo custo como fortes candidatas a serem utilizadas pelo LACOM para o controle de qualidade dos atuais e futuros portfólios de Bio-Manguinhos deverão ser cuidadosamente consideradas pela direção da organização.

4.6 – Contextualização dos Problemas do LACOM

4.6.1 – A Infraestrutura

Com aproximadamente 3 anos de funcionamento, a nova planta do DEQUA no CKF, apresenta alguns desvios estruturais. Várias mudanças no *layout* de sua estrutura original foram realizados desde o início de sua construção para atender novas demandas do Ministério da Saúde. Contudo, a sua infraestrutura contínua inadequada necessitando de constantes intervenções (automação, temperatura, fluxo de pessoal-material e biossegurança) e suas limitações impedem melhorias das condições do fluxo de material e pessoal, instalação de novos equipamentos e contratação de novos funcionários.

Todas as questões registradas como não conformidades na nova instalação do DEQUA/CTV, são bem conhecidas pelos funcionários e diretoria estando também registradas em relatório de análise crítica do NB/Bio (Núcleo de Biossegurança de Bio-Manguinhos) onde foram apontadas não conformidades nos diferentes fatores de riscos: físicos, químicos, bio sanitários, psicológicos, ergonômicos, segurança, sociais e ambientais. Portanto, tais evidências contribuíram para a construção das bases utilizadas na pesquisa com ferramentas qualidade para análise e solução de problemas.

4.6.2 – O Pessoal

A importância do talento pessoal como elemento estratégico para a organização merece atenção especial e devem ser priorizadas, pois farão a diferença no seu desempenho econômico e financeiro. Investir em pessoas é retorno certo no futuro. Agindo assim, as organizações garantem sustentabilidade nos negócios e retenção de conhecimentos por meio dos talentos individuais.

4.6.3 – As lideranças

As crises têm marcado presença das diferentes esferas das sociedades, atingindo civilizações, organizações e das pessoas no passado, presente e certamente no futuro.

Rupturas e mudanças são termos freqüentemente utilizados nas empresas mediante as constantes transformações do mercado global, as quais geralmente valorizam interpretam seus sucessos por meio de aspecto tangíveis e mensuráveis, traduzido pelos números e percentuais apresentados em seus balanços (lucro), e com comportamento imediatista (curto prazo), atacam seus problemas urgentes tipo “apagando incêndio”, repercutindo graves conseqüências com repercussão tanto na qualidade da empresa, seus produtos e formação pessoal.

Não se gerencia o que não se mede, não se mede o que não se define, não se define o que não se entende, não há sucesso no que não se gerencia.
(William Edwards Deming)

4.7- Proposta de mudanças estratégica para o LACOM

Mudar uma estrutura de estratégica de uma empresa não é tarefa fácil, pois envolvem a interferência na série de valores culturais e éticos modelados pelos diretores para atender a demanda organizacional de empresa no determinado tempo e espaço de sua funcionalidade (Tabela 4).

Nesse sentido, para obter apoio e vantagens, deveremos utilizar e valorizar também os quatro tipos estratégicos de mudança e sua interdependência no processo de melhoria do LACOM , conforme tabela abaixo.

Aspectos estratégia envolvidos na mudança no LACOM			
Tecnológicos	Produtos e Serviços	Estratégia e Estrutura	Cultura
<ul style="list-style-type: none"> - Pessoal treinado - Métodos - Equipamentos - Tecnologia da informação 	<ul style="list-style-type: none"> - Testes mais rápidos; - Testes mais sensíveis; - Testes mais específicos; - Diminuição de custos; - Diminuição de mão de obra; - Melhoria da comunicação; 	<ul style="list-style-type: none"> - Política Organizacional - Execução da Administração e supervisão de cima para baixo em Bio-Manguinhos 	<ul style="list-style-type: none"> - Modificação de valores, atitudes, crenças, expectativas, aptidões.

Tabela 4. Aspectos estratégia envolvidos na mudança no LACOM

4.7.1- Estabelecendo o *Brainstorming*

O principal nesta fase está em reunir os principais envolvidos (Direção, Qualidade, Engenharia, Manutenção, Financeiro, Biossegurança, Segurança do trabalhador, entre outros) envolvidos para a realização de um *brainstorming* onde poderemos levantar discutir e registrar as idéias do(s) problema(s) atuais (estruturais e metodológicos de cada seção) e a apresentação da proposta da implantação da metodologia no LACOM e a sua importância para o crescimento da Unidade e para o país. Deveremos levar em consideração também os registros de opiniões, históricos e/ou idéias de problemas prévios ocorridos e já estabelecidos em documentados através de *brainwriting* como importante ferramenta de apoio de melhoria e solução do problema no DEQUA.

Nota: Os registros do *brainwriting* serão de grande valia para uma tomada de decisão mais efetiva e direcionada, o que resultará, conseqüentemente, uma diminuição de tempo para a ação e solução do problema e contribuir para o Controle Total da Qualidade - CTQ.

4.7.2 – O SEADM

4.7.2.1- Seção de Apoio ao Desenvolvimento de Métodos - SEADM

A inovação tecnológica para o LACOM é crucial para o aprimoramento da qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos no concorrido mercado.

O dia-a-dia do LACOM é muito corrido para atender as diferentes demandas e constantes mudanças nos planejamentos das produções, dificultando assim, a dedicação para o avanço necessário à prospecção de métodos para as seções.

Para isso, estamos sugerindo a criação imediata de uma **Seção de Apoio Desenvolvimento de Métodos (SEADM)** para o LACOM como suporte à inovação tecnológica voltado ao controle de qualidade dos portfólios atuais e dos próximos anos (Figura 13).

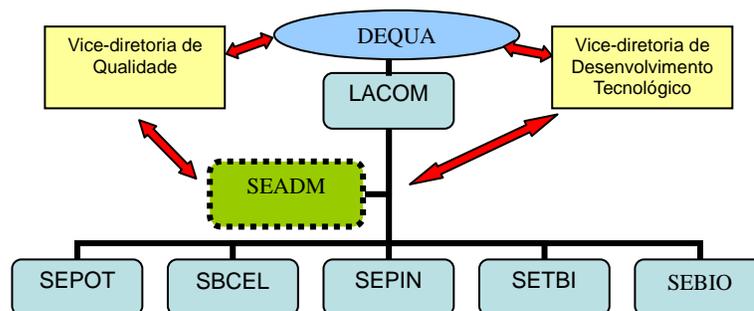


Figura 13. Fluxograma do LACOM com interface nas Vice-diretorias de Qualidade e de Desenvolvimento Tecnológico

O SEADM atuará conforme os plano estratégico da unidade , integrado à Gestão Tecnológica e Inovação. Deverá ter apoio total das Diretorias, que, por sua vez, definirão a realização de cada projeto conforme a ordem de prioridade e seus respectivos prazos. A partir do pressuposto, apresentados alguns seguimentos para o seu estabelecimento:

4.7.2.2- Construindo o SEADM:

- A equipe deverá ser consolidada por profissionais já lotados na unidade (DEGAQ, LAMEV, P&D, entre outros) com alta competência em rotina nas atividades de controle de qualidade (para otimização) com destaque no campo da biotecnologia, biologia molecular, bioinformática, bioestatística e forte visão de gestão estratégica em inovação. Membros da equipe deverão dedicar-se em tempo integral de modo a não interromper o cronograma e as metas estabelecidas.
- O apoio de uma consultoria com experiência em legislação em assuntos regulatórios junto a ANVISA, OMS, FDA e Farmacopéias, para produtos biológicos e um Comitê Inter-funcional, serão de grande valia para acelerar os projetos, sabendo-se que os métodos e procedimentos a serem estabelecidos deverão atender aos respectivos órgãos reguladores, após criteriosos estudos de validação analítica e equivalência.
- Uma área apropriada e destinada ao SEADM para a acomodação de equipamentos e pessoal será vital para a evolução dos projetos e não comprometer o espaço e pessoal comprometido com os testes de rotina.

Haverá necessidade de uma integração DEQUA e NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica de Bio-Manguinhos, de modo intermediar e difundir no DEQUA as diferentes plataformas dos novos projetos bem como as diferentes metodologias que envolverão os diferentes laboratórios de controle de qualidade bem como todo Departamento de Qualidade.

4.7.2.3- Principais Diretrizes e Ação do SEADM

- Participar da agenda conjunta com a unidade com metas e prioridades estabelecidas pelos projetos de curta, média e longa duração.
- Apoiar nos parâmetros para a definição da estrutura e funcionalidade do SEADM;

- Manter atualização do cronograma de cada projeto e sob controle de indicadores para acompanhar e mensurar o seu andamento;
- Manter a unidade atualizada (através de relatórios, seminários, encontros, reuniões, entre outros) sobre o desenvolvimento (positivo e negativo) de cada etapa do projeto;
- Agregar novos conhecimentos através de participação de eventos (congressos, simpósios, feiras, encontros, *wokshops*, entre outros);
- Participar na busca de parcerias entre empresas, entidades públicas e agências e/ou associações na área de biotecnologia foco biologia molecular.

Para que tais medidas sejam eficazes, o desenvolvimento de métodos de diagnóstico acurados é essencial. Os métodos decorrentes do aprimoramento da biologia molecular e celular têm propiciado a utilização de técnicas diagnósticas que produzem um resultado confiável em poucos minutos ou horas. Os ensaios imunocromatográficos, a PCR e suas variações, a tecnologia de microarranjos de DNA, a citometria de fluxo e a análise do proteoma constituem exemplos (MILENA, 2008). Alguns desses métodos já estão disponíveis em laboratórios, especialmente os da rede privada (Tabela 5). Contudo a interpretação dos resultados requer níveis diferentes de conhecimento, o que torna necessária a capacitação de recursos financeiro e humanos para sua maior difusão e aproveitamento na unidade.

Resumo das técnicas de biologia molecular e suas principais características, que poderão ser aproveitadas no LACOM		
PCR (Polymerase Chain Reaction)		
<p>PCR é um método de amplificação (de criação de múltiplas cópias) de <u>DNA</u> (ácido desoxirribonucleico) sem o uso de um <u>organismo</u> vivo. O <u>DNA</u> ou o RNA depois de extraído, é adicionada uma mistura (pré-mix) que contém os <u>dNTPs</u> (desoxirribonucleotídeos trifosfatos), que são as bases nitrogenadas ligadas com um três fosfato, os <u>primers</u> também chamados de oligonucleotídeos (ou <u>iniciadores</u>) e a <u>enzima DNA polimerase</u> em uma <u>solução tampão</u>. Toda esta mistura é colocada no termociclador, o qual faz ciclos de temperatura pré-estabelecidos com tempos exatos específicos para cada reação (fragmento a ser amplificado).</p> <p>Etapas no termociclador</p> <p>1º - temperatura de 94 a 96°C por pouco tempo para que haja a separação da dupla cadeia de DNA (Desnaturação). 2º - Temperatura de 50 a 60°C dependendo da quantidade de C e G encontrada no primer, para que os primers se anelem (pareiem) com a fita molde de DNA (anelamento). 3º - Temperatura de 72°C para que a enzima possa funcionar sintetizando a nova molécula (extensão), em seguida um novo ciclo é iniciado. Normalmente são realizados de 25 a 40 ciclos para cada reação na qual a taxa de replicação é exponencial. O resultado é analisado através de uma <u>eletroforese</u> em gel de <u>agarose</u> ou de <u>poliacrilamida</u> e depois é interpretado com a ajuda de um profissional competente. O Resultado da PCR pode ser realizado por <u>eletroforese em gel</u> de agarose ou de poliacrilamida.</p>		
V A R I A Ç Õ E S D E P C R		
Nested de PCR	PCR em tempo real	Multiplex PCR
<ul style="list-style-type: none"> • Reamplificação de uma região interna ao alvo • Maior especificidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de sondas fluorescentes • Mais rápido • Maior sensibilidade • Capacidade quantitativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de mais de um par de iniciadores • Maior sensibilidade
Citometria de fluxo		
<p>Técnica utilizada para contar, examinar e classificar partículas microscópicas suspensas em meio líquido em fluxo. Permite a análise de vários parâmetros simultaneamente, sendo conhecida também por citometria de fluxo multiparamétrica. Através de um aparelho de detecção óptico-eletrônico são possíveis análises de características físicas e/ou químicas de uma simples célula.</p>		
Microarranjo de DNA (DNA microarray)		
<p>Os microarranjos de DNA são definidos como pequenos suportes sólidos nos quais milhares de sondas estão imobilizadas ou ligadas de forma organizada em posições conhecidas. Usualmente o suporte sólido é uma lâmina de vidro especial de microscopia, mas também pode ser um <i>chip</i> de silicone. O DNA é impresso, depositado ou sintetizado diretamente no suporte. Essas sondas podem ser produtos de PCR ou oligonucleotídeos e os alvos podem ser produtos de PCR, DNA genômico, RNA total, RNA amplificado, DNA complementar, DNA plasmidial ou, simplesmente, amostras clínicas. Os Métodos vêm sendo usados para estudar a expressão dos genes dos agentes infecciosos e do hospedeiro em resposta à infecção.</p>		
NAT –(Nucleic Acid Amplificatio Test)		
<p>O kit brasileiro NAT HIV/HCV é um sistema informatizado para testes de HIV, vírus da Aids, e do HCV, da hepatite C capaz gerar resultados em cerca de 30 minutos. O kit será utilizado na triagem sorológica nos serviços de hemoterapia do país e permite diminuir a janela imunológica — o tempo contado desde a infecção pelo vírus até a produção de anticorpos pelo sistema imune, em que o vírus não é detectado na triagem sorológica dos serviços de hemoterapia.</p> <p>Detecção de HIV (no soro - 21 dias) - NAT (vírus em 10 dias)</p> <p>Detecção de HCV (no soro - 72 dias) - NAT (vírus em 14 dias)</p>		
Threshold (Detecção de DNA Contaminante)		

Tabela 5. Alguns métodos de biologia molecular candidatos a serem incorporados à rotina do controle de qualidade do LACOM.

A método de PCR está sendo incorporado na rotina do LACOM para a detecção somente de micoplasmas nas produções de vacina contra a febre amarela. O NAT (para detecção HIV e HCV no controle dos Hemocentros), está em fase de implementação. No entanto, o aproveitamento o de tais ferramentas e a sua implementação para os testes de controle de qualidade de Bio-Manguinhos dependerão de primeira mão:

- Da vontade política da unidade e reconhecer que será um fator indispensável para crescimento e sua sustentabilidade da unidade no mercado;
- Investimento em infraestrutura e equipamentos;
- Formação e treinamento contínuo de pessoal qualificado;
- Um modelo de gestão que envolva competências em prospecção tecnológica com interface entre DEQUA, VQUAL, NIT e Direção de Bio-Manguinhos, entre outros.

Cabe saber que a FDA (2006) - Guia para Sistemas de Qualidade recomendado para a área farmacêutica com foco em regulamentações das BPF, estabelece responsabilidades e encoraja as empresas à criação de modernos Sistemas de Qualidade que sejam capazes de gerenciar tecnologias inovadoras e que suportem as regulamentações das BPF.

4.8- Proposta de Prospecção para o LACOM

De forma a viabilizar a problemática à solução de problemas e melhorias e contribuir na proposta para prospecção do LACOM, o desdobramento das ações será dividida em duas frentes às quais deverão seguir concomitantemente:

Na primeira frente foram encarados os problemas (estrutural e metodológico) que ocorrem na atualidade, destacando as suas principais causas e efeitos e como devemos resolvê-los.

Nesse momento, com bases nos registros de *brainstorming* no Departamento, evidências e reconhecimento da própria direção da Unidade, foi possível construir o Diagrama de Causa e Efeito – diagrama de Ishikawa dos principais problemas do LACOM na atualidade no CKF, os quais auxiliarão nas tomadas de decisões (Figura 15).

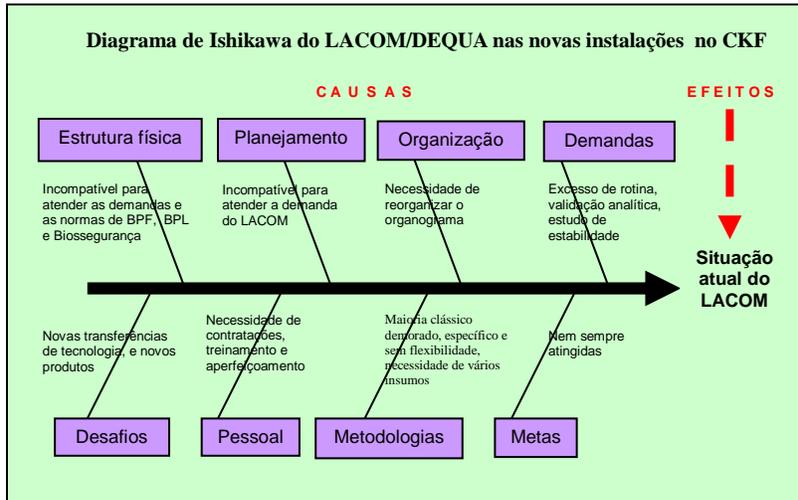


Figura 14. Diagrama de Ishikawa do LACOM no CKF

4.8.1- Utilizado “5 Porquês”

A técnica foi utilizada para encontrar a causa raiz de um defeito ou problema da infraestrutura do LACOM/DEQUA. Portanto, seguiu-se o seu princípio que foi a realização das 5 interações perguntando o porquê daquele problema, sempre questionando a causa anterior.

Aplicação:

1. Por que a infra-estrutura está inadequada?

R: Desconsideração das contribuições dos usuários.

2. Por que houve desconsideração das contribuições dos usuários?

R: Porque houve uma consultoria externa que definiu a estrutura física independente da participação dos usuários.

3. Por que houve uma consultoria externa que definiu a estrutura física independente da participação dos usuários?

R: Estratégia da alta direção (*Top-down*).

4 . Por que a estratégia da alta direção não planejou ?

R: Porque houve aumento de demandas na unidade e a estrutura não é flexível

5: Porque a unidade não planejou aumento de demanda nem seus projetos ?

R: Porque houve pressão de mercado, oportunidade de negócio, necessidade de sustentabilidade e atendimento ao MS e falhas nos estudo de prospecção dos projetos de engenharia da unidade.

4.8.2- Matriz de Priorização de Problemas

Ainda na visão de usuário do LACOM, utilizamos a matriz **GUT** (Gravidade, Urgência e Tendência) (Tabela 6), como ferramenta para minimizar o impacto para a priorização dos problemas do LACOM bem como àquelas relacionadas a riscos para a unidade. Os valores são dados conforme tabela abaixo. Os valores na última coluna são obtidos pela multiplicação dos valores obtidos em **G**, **U** e **T** após avaliação prévia do(s) problema(s).

Valor	G Gravidade	U Urgência	T Tendência	GxUxT
5	Os prejuízos ou dificuldade são extremamente graves	É necessária uma ação imediata	Se nada for feito a situação irá piorar rapidamente	125
4	Muito graves	Com urgência	Vai piorar em pouco tempo	64
3	Graves	O mais cedo possível	Vai piorar em médio prazo	27
2	Pouco grave	Pode esperar um pouco	Vai piorar à longo prazo	8
1	Sem gravidade	Não tem pressa	Não vai piorar	1

Tabela 6. Informações para a construção da matriz GUT

Aplicando a matriz **GUT** (Tabela 7) na priorização da solução de problemas do LACOM relacionadas as não conformidades geradas pelas deficiências na infraestrutura e o sistema de automação.

Aplicando a matriz GUT para a realização dos testes atuais no LACOM				
Problemas	G Gravidade	U Urgência	T Tendência	GxUxT
1- Infra-estrutura	4	4	4	64
2- Sistema de automação do DEQUA	4	4	5	80
3- Fluxo de circulação de materiais e pessoal	4	4	4	64
4- Resistência do pessoal à mudança para a nova área.	4	4	4	64
5- Expansão das áreas (laboratórios, seções)	4	4	5	80
6- Descartes de resíduos, conforme SSMA	4	4	5	80
7- Biossegurança	3	3	3	27
8- Sensação de clausura	3	4	4	48
9- Sem área de convívio	4	4	4	64
10- Recepção de amostras – difícil acesso	3	3	4	36
11- Riscos físico, químicos e biológicos	4	4	5	80
12- Temperatura elevada na sala de freezers	4	4	4	64

Tabela 7. Aplicação da Matriz GUT para os diferentes problemas do LACOM

4.8.3- Método 5W2H

O que ?	Minimizar os problemas de infraestrutura e instalações
Quem ?	Gerentes
Onde ?	LACOM
Quando ?	2009
Por quê ?	Eliminar não conformidades, melhorar a qualidade dos testes e a satisfação dos usuários
Como?	Fazer uma reestruturação do escopo do projeto- fazer um Kaisen.
Quanto?	?

Tabela 8. Aplicando Método 5W2H na estrutura atual do LACOM

4.8.4- Plano de Ação

No plano de ação deverão ser tomadas medidas com envolvimento de diversas UO's (Diretoria, DEPEM, LAMEV, entre outras) para a normalização da estrutura do LACOM/DEQUAS necessárias à satisfação dos usuários e cumprir os regulamento de BPF, BPL e Biossegurança, todos com eficiência para contribuir a imediata liberação dos produtos em tempo hábil e com qualidade.

4.8.5- Aplicando o MIASP

O método de identificação, análise e solução de problemas – MIASP é uma metodologia poderosa e simples que poderá ser utilizada para implantação das diferentes melhorias estruturais e de métodos, como também monitorar as diferentes atividade de prospecção de métodos para o LACOM. Pode ser utilizados agregando informações obtidas com demais ferramentas da qualidade (Diagrama de Ishikawa, *brainstorming*, 5W2H, entre outras) utilizadas no estudo.

1º Fase – Planejamento (Plan). O planejamento deve seguir o plano estratégico de Bio-Manguinhos (presente e futuro) e o desdobramentos de suas metas voltadas para atendimento de melhoria do processos de Controle de Qualidade, conforme normas de BPF e BPL .

2ª Fase – Execução (Do). Através de educação, treinamento, formação de equipes, implementação de métodos, realizados através de coleta de dados. Um *brainstorming* com o grupos de Bio-Manguinhos e suas interfaces sobre cada projeto ou problema. Será uma ferramenta importante de apoio gerencial à gestão pela qualidade total bem como no planejamento e nas análises de processos sendo fundamental para movimentar o Ciclo PDCA.

3ª Fase – Verificação (Check). Ferramentas como: carta de controle, histograma, folha de verificação, diagrama de causa e efeito, entre outras, devem ser realizadas para verificar e acompanhar, através de fatos e dados e não de opiniões, se o planejamento foi consistentemente alcançados.

4ª Fase – Agir (Act). A ação corretiva pode ser implementada através de duas alternativa: 1º - Buscar as causas fundamentais para prevenir novos erros (Kaisen), 2º - Volta à 1ª Fase e adotar como padrão (Kaikaku). A utilização de indicadores apropriado para cada caso (melhorias e novos projetos) serão de grande valia para atingir as metas.

GIRAR O PDCA - significa obter previsibilidade (seguir padrões/métodos quando a melhoria é bem sucedida) nos processos e aumento da competitividade organizacional; caso contrário, volta-se ao padrão anterior e recomeçar a girar o PDCA.

(Fonte: Adaptação de JUNIOR *et al*, 2008.)

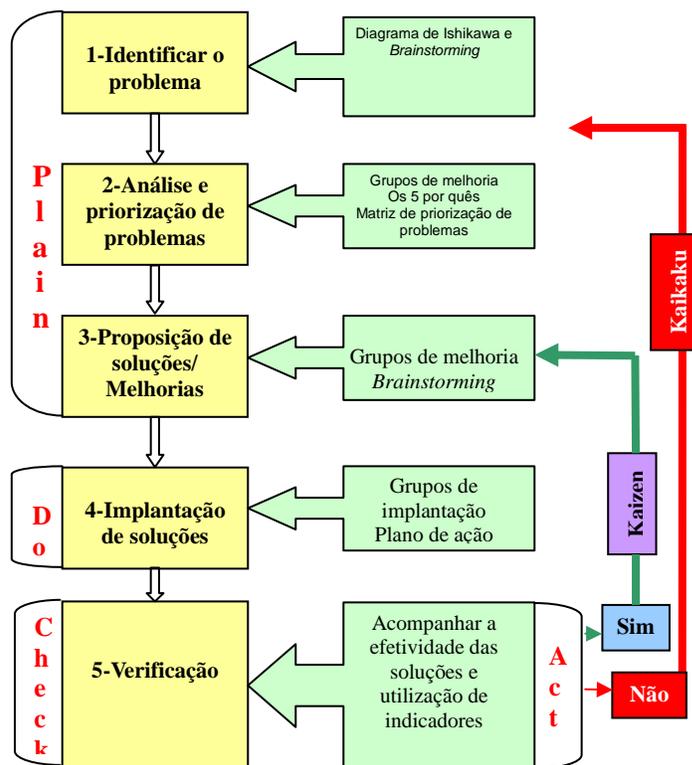


Figura 15. Modelo de MIASP para a Implementação de Melhorias no DEQUA.

. Para a segunda frente foi construído o segundo diagrama de causa e efeito (Figura 15), destacando os principais problemas e desafios que o LACOM/DEQUA estará enfrentando durante a introdução gradativa de cada metodologia de biologia molecular, em substituição aos métodos clássicos, como forma de inovação aos métodos de análises microbiológicos no controle de qualidade.

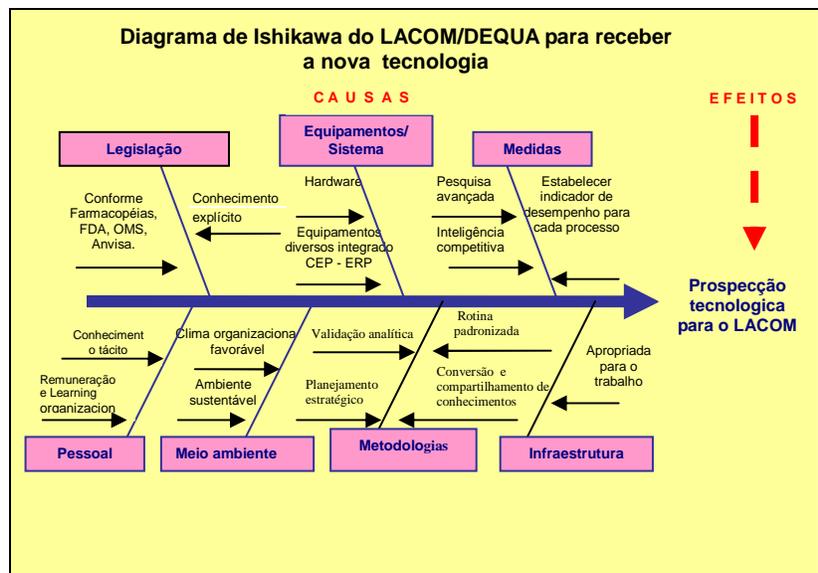


Figura 16. Diagrama de Ishikawa do LACOM para absorção de novas tecnologias de controle microbiológico no LACOM.

4.8.5- Análise de SWOT

Uma avaliação sobre as principais forças, fraquezas, oportunidade e ameaças relacionadas a introdução da nova metodologia no LACOM estão representadas na tabela 9.

FORÇAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Métodos bastante utilizado em diagnóstico, pesquisa, desenvolvimento e controle de qualidade • Tendência do mercado • Sensibilidade e especificidade • Rapidez • Oferece alto índice de qualidade dos produtos produzidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuição do tempo para liberação dos resultados de controle de qualidade • Redução de espaço físico para execução dos testes • Redução do pessoal para execução dos testes • Redução de custos • Diminuição dos riscos com biossegurança para os operadores • Redução do índice de resíduos biológicos e químicos em comparação aos métodos clássicos • Melhora a concorrência no mercado • Captação de novos clientes • Melhora na logística de entrega do produto no mercado.
<p>FRAQUESAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legislação vigente (FDA, Famacopéias, ANVISA) <p>OBS: Necessidade de validação analítica e equivalência</p>	<p>AMEAÇAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de investimento/orçamento • Pessoal qualificado • Treinamento permanente • Infraestrutura apropriada

Tabela 9. Análise de SWOT – S (strength/forças), W (weaknesses/fraquezas), O (opportunities/oportunidades), T (threats/ameaças) para a nova tecnologia para o LACOM

4.8.7- Algumas propostas tecnológicas para o LACOM

Algumas Sugestões para as Seções do LACOM		
Seção	Curto prazo	Médio ou longo prazo
SEPOT	- Otimização dos métodos para liberação dos resultados com menos tempo .Ex.: 3-4 dias para vacinas de pólio e TVV.	1- Com introdução de novas vacinas inativadas e DNA recombinantes , os testes de potência serão realizados através de outras metodologias e com certeza moleculares.
SEPIN	<p>Plataformas bioMérieux de automatização da microbiologia na ASM:</p> <p>1- bioMerieux PREVI Isola™, um sistema de sementeira de meios prontos em placa automatizado;</p> <p>2- PREVI™ Color Gram, que permite automatizar o procedimento de coloração com uma tecnologia única;</p> <p>3- UF-1000i, um sistema de screening urinário que permite detectar e enumerar adequada e automaticamente bactérias e partículas presentes em amostras urinárias;</p> <p>4- BacT/ALERT® para hemoculturas;</p> <p>5- VITEK® 2 para identificação e antibiograma (identificação colorimétrica);</p> <p>6- iversiLab™ para genotipagem microbiana.</p> <p>5- Citometria de fluxo para identificação e quantificação de contaminantes</p>	A utilização dos recursos das plataformas de PCR, NAT, Citometria de fluxo, Microarranjo de DNA (<i>DNA microarray</i>), Threshold para detecção de DNA contaminante, e recursos da nanobiotecnologia, entre outras, estarão disponíveis (com certeza em novas versões) para servir a grande maioria dos testes de controle de qualidade dos laboratórios farmacêuticos no futuro:
SETBI	<p>1- Existem numerosos <i>Kits</i> comerciais para identificação de vírus adventícius em amostras biológicas que poderão ser utilizados.</p> <p>2- A Implementação de métodos de PCR para avaliação da estabilidade genética (atenuação e virulência) da vacinas virais (pólio, caxumba, sarampo, rubéola, febre amarela e rotavírus) para rastreabilidade (eventos adversos) e vírus adventícius.</p>	
SEBIO	A metodologia recorre à cultura células Ex.: hepatócitos (possuem funções necessárias para mimetizar mais fidedignamente a ação de fármacos)	

Tabela 10. Algumas perspectivas metodológica para os testes do LACOM

4.8.8- Projetando Cenários para o LACOM

Cenários de curto, médio e longo prazo, poderão assegurar: a) capacidade crescente de indução e fomento de programas prioritários; b) maior interação entre as UO's; c) maior maturidade do componente tecnológico; d) mecanismos para incorporação rápida e eficiente do conhecimento gerado pela pesquisa nas ações e políticas da unidade.

Os cenários especulativos representados abaixo idealizados com previsões da evolução da implementação dos métodos em cada seção, portanto estamos levando em consideração a tomada de decisão gradativa e efetiva como também as ações conjunta dos atores envolvidos em cada processo.

Caberia aqui a utilização de uma série de outras ferramentas de apoio ao estudo de cenário, tal como Delphi (coletar dados de especialista par estimar probabilidade de ocorrência de eventos no futuro), Análise de Tendências (baseada na projeção independente de variáveis importantes, que são depois ajustadas pelo impacto de ocorrência de certos eventos), Análise de Impacto cruzado (baseia-se na idéia de que não é realista prever um evento isolado da ocorrência de outros eventos de impacto-chave), entre outras.

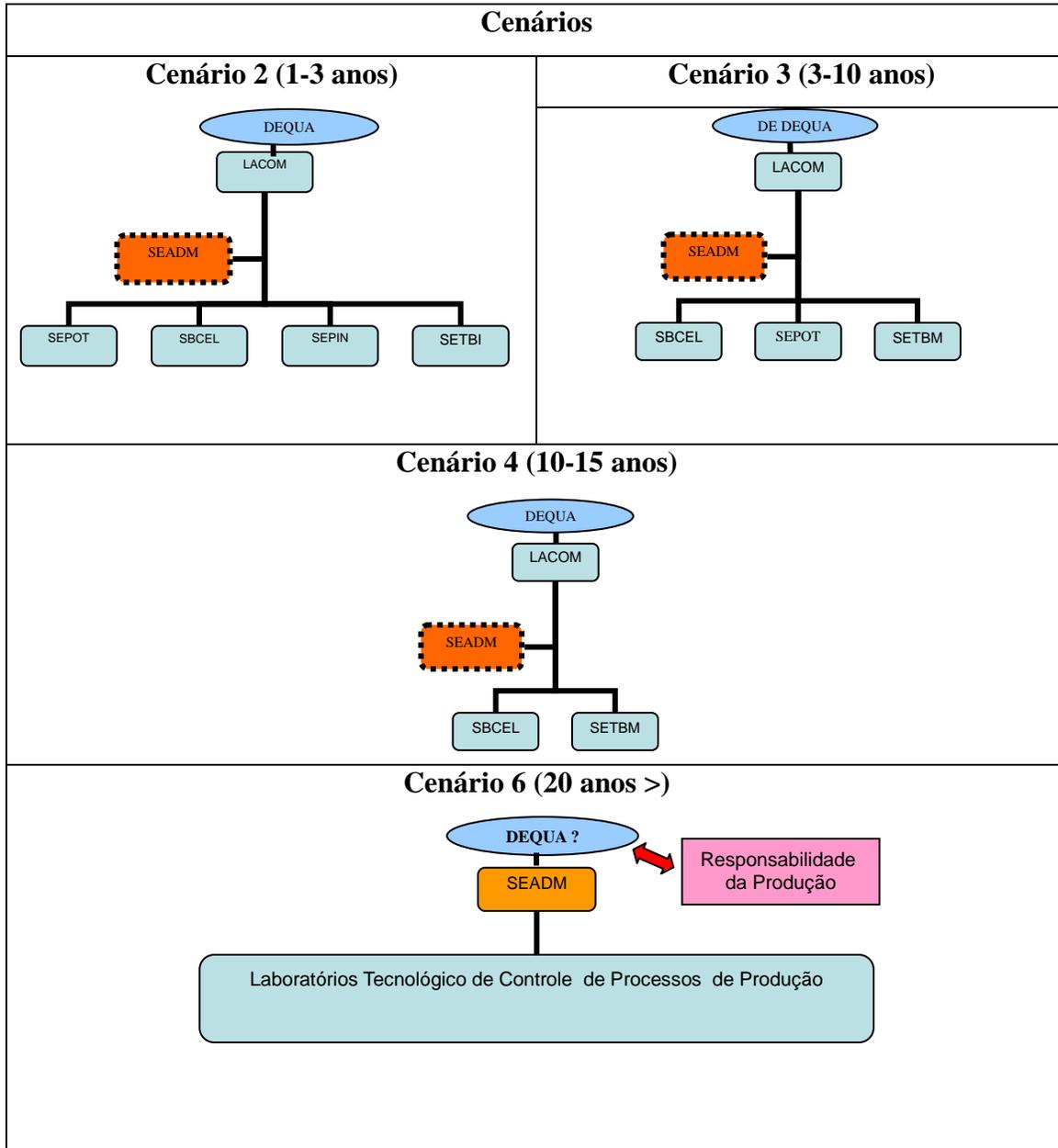


Figura 17. Uma visão dos possíveis cenários do LACOM conforme a velocidade da implementação das novas tecnologias.

Cenário 2

A utilização de animais em pesquisas científicas, principalmente de mamíferos, tem trazido discussões acaloradas por parte de ativistas que são simplesmente contra essa prática. Em substituição aos animais, os recursos alternativos mais citados pelos pesquisadores como passíveis de utilização foram a cultura celular, cultura de tecido e órgão artificiais (Ex.: fígado), principalmente em virtude de tais métodos caracterizarem-se pelo fácil acesso em laboratórios (PINHEIRO e ACRA, 2007).

Evidenciamos como grande prioridade a substituição dos métodos “*in vivo*” referentes aos testes de toxicidade inespecífica (com camundongos e coelhos) para produtos biológicos e biofármacos e teste de toxicidade específica para vacina contra meningite A e C realizados pelo SEBIO/LACOM. Embora sejam testes recomendados pela WHO para aprovação de produtos biológicos e esteja dentro das normas éticas para uso de animais, os métodos possuem pouca sensibilidade e especificidade, é longo, caro e envolve uma logística entre Fiocruz e Bio-Manguinhos para aquisição dos animais e posteriormente sua manutenção entre as equipes do SEBIO e LAEAN (Laboratório de Experimentação Animal) até o final dos testes. A realização dos testes com animais somente ocorrem após a certificação dada pelo CEUA (Comissão de Ética no Uso de Animais) para uso de animais de laboratório na unidade.

A implementação de cultura de células (Ex. cultura de hepatócitos) poderá ser implementado em substituição aos testes com animais (Tabela 10).

O teste de potência “*in vivo*” em lotes de biofármaco (eritropoetina) realizado com camundongos apresenta uma série de limitações que vão desde a obtenção dos animais de Cuba até a manutenção dos lotes dos animais (raça específica para o teste) pelo CECAL-Fiocruz (Centro de Criação de Animais de Laboratório) e pelo LAEAN até coleta das amostras (sangue dos animais) para realização da leitura ao microscópio, procedimento extremamente demorado e cansativo para os técnicos, e por vezes com resultados insatisfatório, necessitando de reanálises.

Estudo comparativo para avaliação a metodologia clássica com a técnica de citometria de fluxo, para auxiliar à leitura dos testes de potência da alfaepoetina humana recombinante produzida por Bio-Manguinhos, que encontra-se em fase inicial (Tese de Mestrado no DEQUA), será de grande valia à otimização do método. Contudo, estudos para substituição

definitiva do método utilizando cultura de tecido (Tabela 10) deverão ser implementados imediatamente pelo grupo SEADM, assim, no cenário prospectivo, as novas atribuição do teste de potência da eritropoetina ficarão por conta das seções SECEL e SETBI (Tabela 10).

O refinamento das técnicas utilizando os princípios do LAL (Limulus ameocyte lysate) por DNA recombinado, deverão contribuir para a substituição dos testes pirogênicos (toxicidades “*in vivo*”) para produtos biológicos.

No futuro, não tão distante, estudos com culturas de tecidos permitirão prever as consequências funcionais - alterações nos genes, mudanças no crescimento celular etc. - da exposição de uma célula, no corpo humano, a uma substância química. Mais ainda, a cultura de múltiplos tecidos numa única câmara, sistema recém-criado pela AP Research, em Baltimore, pode reproduzir interações complexas como a transformação de uma substância em outra pela atividade metabólica de um órgão que, por sua vez, afeta outros órgãos. Esses progressos, embora ainda nos primeiros passos, poderão abolir o uso de animais em estudos de toxicodinâmica: a cadeia de eventos pela qual uma substância é distribuída, metabolizada e excretada (GOLDBERG & HARTUNG, 2006).

Cenário 3

A busca por teste semi-automático com Bact-Alert (Biomérieux) pelo SEPIN já estão em estudos experimentais com as produções de vacina contra a febre amarela. No entanto, o aprofundamento das análises deverá estender-se para os demais produtos de modo a otimizar os processos nos testes de esterilidade realizados pelo SEPIN.

Plataformas Biomerieux : PREVI Isola™, PREVI™ Color Gram, 3- UF-1000i, entre outros no mercado concorrente, são sistema de automação de ponta que poderão também ser explorados para otimização dos testes de esterilidade nas suas mais variadas formas (isolamento, identificação e genotipagem). Poderão ser implementadas a curto ou médio prazo. Contudo, plataformas com testes moleculares (Tabela 10) estarão como definitivas a serem incorporadas nas atividades do SETBM, contribuindo também para a implementação de um banco células (microrganismos tipados e seqüenciados) como controle do laboratório para rastreamento de contaminantes.

Cenário 4

No cenário 4 foi projetado prevendo o uso corrente das vacinas polivalentes inativadas, subunidade proteica (vacinas recombinantes) ou mesmo incorporadas na alimentação, portanto os testes de potência (ou atividades) serão controlados por métodos rápidos de detecção, dispensando a utilização de cultura de tecidos, tal como hoje utilizado pelo SEPOT para as vacinas virais. A utilização das vacinas serão inovadora e certamente a forma injetável será coisa do passado.

Cenário 5

No futuro, a planta de produção de produtos biológicos (vacinas, biofármacos, terapias gênicas, entre outros) deverá funcionar acoplada ao controle de qualidade. Os processo de produção interligados por equipamentos sob controle total da automação (com alta sensibilidade, especificidade e velocidade) ligados em rede e fornecendo dados contínuos (relatórios, laudos sob controle do CEP). Nesse período, a qualidade do produto será de total responsabilidade da produção com um apoio da Engenharia da Qualidade, pois não teremos mais setores intermediário para administrar amostragem para teste de controle de qualidade (como acontece hoje), nem laboratórios específicos (LACOM e LAFIQ) para realização de seus ensaios, uma vez que as análises de controle de processo serão suficientes para demonstrar a qualidade do produto. Portanto, qualquer anormalidade, o sistema sinalizará e avaliará se continua ou interrompe dando início a um novo processo. A garantia de qualidade deverá dar apoio à produção que terá um papel de “*Total Quality Management*” -TQM.

4.8.9- Tendência do Controle de Qualidade (futuro)

A tabela 11 resume as principais funcionalidade e responsabilidade dos laboratórios nos próximos anos.

Tendência para o controle de qualidade com o uso de novas tecnologias		
TENDÊNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE	Transferência de responsabilidades para o pessoal da produção	<ul style="list-style-type: none"> • Poder de parar a produção • Equipe de trabalho com maiores habilidades • Maior participação nas equipes de melhoria • Intensificação do uso de tecnologias de informação e automação • Atividades de inspeção, controle do processo e gerenciamento de dados • Controle Estatístico de Processo (CEP) em todos os processos interligados ao ERP. • Visão completa e mais integrada do processo e da cadeia de valores
	Engenharia da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Integração maior com o Processo de Desenvolvimento de Produto • Maior integração com a “voz do cliente” e com a “voz da fábrica” • Maior aplicação do Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC. • Necessidade de integração das ferramentas
	Sistemas da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Diversificação de “sistemas proprietários” (QS, TL, AS9000) • Integração com a visão de processos de negócio • Ênfase na medição, análise e melhoria de resultados • Ênfase na satisfação do cliente • Ênfase na melhoria do sistema
	Melhoria de Processos	<ul style="list-style-type: none"> • Dinamismo e complexidade dos requisitos de qualidade • Uma questão permanente • Abordagem de melhoria de processo própria e ampla, além do requisito de Ação Corretiva&Preventiva • Maior articulação com as prioridades competitivas e com os sistemas de medição de desempenho • Novas TI permitem que essas atividades sejam mais compartilhadas • <i>Benchmarking</i> • Programa Seis Sigma • Interação com conceitos de aprendizagem organizacional
	TQM “Total Quality Management”	<ul style="list-style-type: none"> • Melhores instrumentos para identificar o que precisa mudar e por que mudar • Priorizar as ações de TQM e integrar com vantagem competitiva • Maior integração e coerência entre os princípios, ferramentas e abordagens do TQM • Maior valorização e instrumentos para a mudança cultural necessária • Contribuição para consolidação de uma cultura colaborativa

Tabela 11. Tendência do Controle de Qualidade (futuro)

5- Conclusão:

Não podemos deixar de acrescentar mais uma vez que a prática de inovação na organização, induz numerosos exercícios com suas lideranças e a permanente utilização das ferramentas de prospecção tecnológica.

No desenho das novas áreas de Bio-Manguinhos, deve-se levar em consideração que estaremos trabalhando com biotecnologia no sentido amplo, resultando em rapidez, sensibilidade, economia e qualidade, ocupando menos espaço físico, entre outros. Nesse contexto, qualquer novo projeto na unidade, a biotecnologia estará presente, e com ela a certeza do consenso de sua utilização de forma inteligente, evitando desperdiçar recursos, retrabalho com graves riscos para a organização, tais como evidenciados na planta atual do DEQUA e brevemente analisados através das ferramentas da qualidade (5 porquês, diagrama de Ishikawa, 5W2H e matriz GUT). A utilização de capacidade e de todo potencial de absorção de conhecimento para a inovação tecnologia da organização (CLEMENTE, *et al*, 2008), também deve passar por processo de melhoria contínua para integração de novas perspectivas para a unidade.

Com relação as metodologias atuais utilizadas para controle de qualidade no LACOM, a unidade vive um dilema para atender as necessidades urgentes com a expansão das áreas do DEQUA. Assim, promessa de ocupação da área do LAMEV (no 1º momento CKF- figura 7), e, posteriormente o DEGAQ (o 2º pavimento do CKF – figura 8) proporcionando algumas melhorias e adequação de sua infraestrutura, serão de grande valia para atendimento as demandas da unidade em curto prazo.

No entanto, os reflexos das análises de cenários apresentados para o LACOM, não foram contemplados “expansão de áreas” para a realização das análises, mas uma considerável redução de área física, e, conseqüentemente, uma mudança no organograma do LACOM e alguns Departamentos da unidade, conduzindo à necessidade de reprojeto organizacional, como também um gerenciamento de mudança .

Portanto, cada projeto em andamento, ou a ser elaborado na unidade, dever ser repensado e passar por constante *brainstorming* para revisão e melhoria contínua (MIASP) e demais recursos ferramentais de prospecção e da qualidade, pois as plataformas do futuro, seguindo a lógica e as tendências do mercado (utilizando biotecnologia, biologia molecular e suas variantes), deverão ser focas em “construções sustentadas”, bem menores, porém eficiente e totalmente automatizadas com interface integrada. Seguindo a mesma lógica e tendência, cabe saber também que a utilização de equipamentos pesados (cabina de segurança biológica, autoclaves, fornos, câmaras frias, incubadoras e quarto-estufa, entre outros), terão suas escalas de utilização bem menores em comparação os dias atuais.

A tabela 12 representa uma síntese dos principais ganhos, vantagens e benefícios para a unidade com a implementação dos métodos propostos.

Comparação entre logística de utilização das metodologias clássica e molecular (biotecnologia) no Controle de Qualidade do LACOM	Metodologia	
	Clássica	Molecular
- Tempo para execução de teste;	+	-
- Processo;	+	-
- Custos;	+	-
- Nº de pessoal;	+	-
- Área (espaço físico);	+	-
Organogramas	+	-
- Qualidade do Produto;	-	+
- Sensibilidade;	-	+
- Especificidade;	-	+
- Confiabilidade;	-	+
- Riscos em biossegurança;	+	-
- Produção de resíduo (químico e biológico)	+	-
Insumos	+	-
Nº de Equipamentos	+	-
Parâmetros a serem controlados (manutenção/validação)	+	-
Nº de instrumentos por processo	+	-
Nº de testes de validação	+	-
(+) = Mais ; (-) = Menos		

Tabela 12. Comparação entre logística de utilização das metodologias clássica e molecular (biotecnologia) no LACOM

A implementação das metodologias em curto, médio e longo prazo e seus respectivos reflexos com a gradativa redução de seção do LACOM e conseqüentemente custos (Figura 15), representam parte das melhorias que inovação dos métodos de biologia

molecular para o controle de qualidade como também para os demais UO's da unidade. Contudo, a velocidade da implementação dependerão do grau de importância que a organização dará à questão apresentada, bem como a superação dos principais desafio que poderão ocorrer.

De um modo geral, as logísticas de compra, armazenamento de substância para análises e equipamentos, descontaminação e esterilização de materiais, eliminação de resíduos químicos e biológicos e rapidez na liberação de resultados pelo DEQUA, estão também na lista como de considerável impacto conforme medidas tomadas de forma Kaisen ou Kaykako, com sensível redução se utilizado de forma racional.

Embora os testes realizados de controle de qualidade realizados pelo LACOM estejam em conformidade com as farmacopéias e demais normas vigentes, poucas chances a unidade terá no futuro próximo se não acelerar o processo de melhoria contínua das análises de controle microbiológica e a introdução de novos métodos com tecnologia de ponta para atender novos portfólios.

Reforçando a idéia do estudo, ainda com forte base nas tendências tecnológica, a tabela 8 representa uma breve análise para mensurar os principais riscos (estratégico, tecnológico e econômico) para a organização a não implantação incremental e/ou radical no LACOM.

Definindo os objetivos, severidade (caso não ocorram) e justificativas para implantação das ferramentas de biotecnologia (e suas variáveis) para inovação tecnológica no LACOM					
Foco	Objetivo	Severidade			Justificativa
		Alta	Média	Baixa	
Escopo	Absorver e implantação da novas ferramentas de biotecnologia/biologia molecular para controle biológico em Bio-Manguinhos	X			A Biotecnologia e suas variações, por ser flexível, poderá ser utilizada em diferentes testes de controle de qualidade dos atuais e novos produtos.
Custo	Neste trabalho considero o custo no conceito de investimento.			X	Necessidade de investimentos de Bio-Manguinhos
Tempo	Cronograma de prioridade com prazo específico.	X			Estabelecer cronograma e prazo determinado.
Satisfação do Cliente	Baixo curto em relação aos métodos atuais, resultados rápidos, sensíveis, oferecer produtos com qualidade igual ou superior ao de mercado.	X			Estabelecimento de metas a serem alcançadas

Tabela 13. Avaliação prévia dos principais riscos envolvido na não implantação da inovação tecnológica no LACOM.

O trabalho tentou demonstrar a importância e o crescimento de Bio-Manguinhos no cenário mundial como produtor de insumos para a saúde pública. Análises de tendência do mercado breve das forças e fraquezas da unidade. Apresentar proposta inovadora através da biotecnologia como ferramenta inovadora para o LACOM, as quais resultarão em considerável impacto tanto na qualidade do produto, recursos (humano e financeiro) quanto na estrutura organizacional. Deve-se considerar que o papel do SEADM será de grande valia para integração, sinergia e finalmente o avanço necessário em cada projeto, e, certamente, com total apoio das diretorias.

5.1 – Limitações do Trabalho

Principais dificuldades e limitações que poderão surgir e devem ser tratadas ao longo da implantação do projeto no LACOM.

- Mudança do foco do plano estratégico de governo
- Governança de Bio-Manguinhos
- Falta de Consistência do Plano Estratégico
- Capacidade de englobar os projetos em todas as seções do LACOM.
- Falta de aproximação do laboratório de qualidade de Bio-Manguinhos com outros laboratórios nacionais e internacionais (transferidor de tecnologia o/ou parcerias)
- Novos métodos não atender a todas especificações preconizadas pelas farmacopéias
- Falta de investimento em pessoal capacitado para os projetos
- Falta de recursos e apoio financeiro para investir em infraestrutura e equipamentos
- Falta de gerenciamento e/ou dificuldade alinhamento das idéias para prospecção (LACOM-DEQUA-Bio-Manguinhos-MS)
- Falta de treinamento permanente de pessoal
- Falta de motivação
- Restrições previstas na Lei de Licitações (nº 8.666)
- Permitir substituição por outro sistema ou plataforma tecnológica amarrados nos acordos de Transferência Tecnológica.
- Falta de alinhamento (integração) dos dados fornecidos pelas novas ferramentas de controle de qualidade com a ERP (*Enterprise Resource Planning*) da unidade.
- Pouca aproximação com os laboratórios transferidores da tecnologia.
- Não repasse de informações imediata entre as chefias “*feed-back*” com os subordinados dos grupos SEADM, LACOM e DEQUA, NIT e Diretorias, sobre assuntos relacionados à transferência de tecnológica e a implementação das

metodologias – evitar *gaps*.

- Imediatismo e cultura da descontinuidade, dificultando a consolidação da Garantia de Qualidade.
- Nível educacional e de qualificação
- Qualidade como modismo ou instrumento de marketing
- Desequilíbrio entre a abordagem econômica da produtividade e a visão holística da qualidade.

5.2 - Considerações para o Trabalho Futuro

Na certeza de que pesquisas complementares deverão ser implementadas, as bases estabelecidas no presente trabalho servirão como fonte para uma melhor estruturação e aplicação de ferramentas mais específica, robustecendo, assim os critérios para uma tomada de decisão mais apropriada com foco em inovação no Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos. Entretanto, foi possível identificar alguns pontos que poderão ser trabalhados tanto para a melhoria dos processos atuais do LACOM e projetos futuros:

- Início imediato de estudo completo de análise de capacidade do LACOM;
- Avaliação mais profunda de como está sendo a gestão de mudança nos quesito melhorias de infraestrutura na nova área do DEQUA/CTV e identificar a(s) causa(s) raiz(es) da(s) resistência(s) e/ou dificuldade(s) e propor plano de ação específico para cada caso;
- Realizar um projeto de mapeamento completo dos processos envolvidos nas áreas subordinadas a VQUAL, tornando clara a lógica das principais operações realizadas e a sua relação com os indicadores de desempenho;
- Levantar metas associadas e planos de ação para implantação dos indicadores de desempenho em cada processo e/ou novas metodologias implementada no LACOM;
- Desenvolver ou utilizar sistemas informatizados existentes que permita incorporar o conjunto de indicadores efetivamente na gestão da VQUAL, onde possa ser realizada inserção de dados, cálculos estatísticos e acompanhamento;
- Que todas as pessoas realmente envolvidas nesse processo possam ter acesso aos resultados alcançados;

- Desenvolver metodologia para avaliar se os indicadores continuam sendo adequados a estratégia da VQUAL, dado que esta pode mudar conforme os cenários gerados por Bio-Manguinhos para atender novas demandas do Ministério da Saúde.

Espero que esse trabalho possa auxiliar a equipe da Assessoria de Planejamento a implantar e acompanhar os indicadores de desempenho na VQUAL e também os gerentes das áreas e a vice-diretora na avaliação das áreas envolvidas.

“A solução dos problemas de saúde não é só questão de pesquisa científica, mas da aplicação dos conhecimentos tecnológicos e do apoio de todos os países. A mais grave doença que aflige a humanidade é a pobreza. E contra ela a Ciência pouco pode fazer”.

Albert Sabin

5.3 – Considerações Finais

Em termos tecnológicos, podemos dizer que o futuro está entre nós. Não podemos negar que o período que estamos vivendo os melhores momentos, em termos de tecnologia (da informação, das ciências: física, matemática, química, biológica), podemos dizer que trata-se de uma verdadeira evolução tecnológica causando profunda revolução econômicos, sociais e culturais da nossa civilização de hoje e certamente de amanhã.

Como apresentado no estudo, Bio-Manguinhos de hoje é bem diferente de 10 anos atrás e certamente será daqui a 10 anos. Desta forma, gerir negócios na unidade hoje é significativamente mais complexo do que gerir negócios há dez anos atrás, e será mais ainda no futuro próximo.

Contudo, devemos atentar para os novos rumos da estratégia que a saúde pública do país que encontra sérios gargalos, reflexos às recorrentes crises mundiais, e surgimento de epidemias tal como a causada pelo vírus da dengue e a recentemente a gripe A (H1N1-vírus da gripe suína) e outras tantas capazes de desestabilizar diferentes nações com medo, mortes e sobretudo pela falta de uma vacina e tratamento eficaz.

Entretanto, é também difícil imaginar se o LACOM atenderá as demandas, aumento das pressões (mercado e regulatória) e contribuirá com qualidade para a manutenção da competitividade e a sobrevivência de Bio-Manguinhos com resultados rápidos, específicos no concorrido mercado se não for implementado imediatamente uma política de prospecção e inovação para os testes de controle de qualidade para os portfólios de hoje e de amanhã e uma estratégia de gestão social bem concatenada com os planos estratégicos da própria Unidade.

A solução vem da crise, e por sorte, o país, na figura de Bio-Manguinhos, como já descrevemos em sua tradição histórica, pode e deve alavancar com rapidez o seu potencial na direção ao avanço tecnológico e inovação se agir com equilíbrio, transparência e concentrando esforços em mudanças, não apenas relacionadas às técnicas de processos e tecnologia, mas também ligadas aos conhecimentos, valores da política organizacional e com grande destaque para o potencial do seu Recurso Humano bem como suas lideranças.

A importância de criação de uma cultura de inovação passa por política de estímulo, pois o processo de inovar é endógeno à unidade, gerado a partir de suas necessidades. Bio-Manguinhos tem demonstrado possui característica de organização inovadora com alta eficiência em aprender, é autocrítica e também comprometida com o perfeccionamento contínuo, eficiente em sintetizar mediante *know-how* e *know-why*.

Diante desse breve cenário prospectivo, entendemos que é de fundamental importância que as propostas aqui apresentadas de inovação dos testes do LACOM utilizando o potencial da biotecnologia como a biologia molecular e celular, metodologia bastante flexível aos novos portfólios, já consagrado no mundo moderno, (ainda necessitem de avaliações de indicadores e de viabilidade técnico econômica), estão em alinhamento com todos os focos da política estratégica da unidade e contribuirá significativamente nos indicadores de desempenho do BSC organizacional (Figura 5) resultando em profundo impacto para os movimentos de responsabilidade social organizacional, ambiental e econômico de Bio-Manguinhos.

Um mensagem para aprender a não esquecer na organização.

“PENSAR, REPENSAR, AGIR E APRENDER”

Adaptação do livro: Gestão de Processos
Paim, R. *et al*, 2009

6 – Bibliografia

Apostila do Curso MB-Bio II. Módulo. Desenvolvimento Tecnológico Inovação –
Disciplina: Gestão da Inovação. Rafael Gomes Clemente. GPI / COPPE / UFRJ, 2008.

AZEVEDO, N.; GADELHA, C.A.GRABOIS; PONTES, C.FIDELIS; TRINDADE,
CLAUDIA; HAMILTON, WANDA (2007). *Inovação em Saúde - dilema e desafios de uma
instituição pública*. Editora Fiocruz.

BARRETT, R. (2000) *Libertando a alma da empresa: como transformar a organização
numa entidade viva*. São Paulo: Coutrix.

Lei nº. 8.666, de 21 de junho (1997). *Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição
Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras
providências*. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 21 jun.
Seção 2.

CARLI, W.P (2002). *Estudo de Caso: A aplicação da reengenharia de negócios com
Orientação a objetos em uma indústria têxtil*. – Dissertação de mestrado - Curso de Pós-
Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e
Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

RAFAEL CLEMENTE, R., CAULLIRAUX, H., MEIRELLES. L.A., PROENÇA, A.
(2008). *A reference framework to support absorptive capacity*. International Association for
Management of TechnologyIAMOT - Proceedings

CGEE. Centro de Gestão e Estudo Estratégico . *Seminário Internacional Prospecção em
C.T&I*. <http://www.cgee.org.br/>

COATER, J. F. (1985). " *Foresight in Federal Government Policy Making.*" *Futures Research Quarterly* 1: 29-53.

CTNBio. *Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-*

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/383.html>.

COOPER, D.F., GREY, S., RAYMOND, G., WALKER, P. (2005) *Project Risk Management Guidelines*. England, John Wiley and Sons Ltd.

COVEY, S.R. (2003) *Os 7 hábitos das pessoas altamente eficazes*. São Paulo: Best Seller.

CROSBY, P.B.(1967) *Cutting The Cost of Quality*. s. 1., Industrial Education Institute.

DAFT, R.L.(2006) *Organizações: Teorias e Projetos*. Thomson Learner.

EVANGELISTA, S.M.S (2000). *O Gerenciamento de Processos: Uma Avaliação à Luz Dos Modelos de Mudança Organizacional- Dissertação de Mestrado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.*

FDA (2006) - Food and Drug Administration. *Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulation*, USA, www.fda.gov/

FEIGENBAUM, A.V. (1961) *Total Quality Control*. New York, McGraw-Hill.

Fonte: http://www.finep.gov.br/dcom/brasil_inovador/capa.html (capturado em 20/7/2009).

GADELHA, C (2002). *Complexo da saúde. Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio*. MDIC

GADELHA, C. A. (1990) *Biotecnologia em saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas do seu desenvolvimento no Brasil*. Campinas:

GLENN, J.C. & GORDON, T.J. (2003) *Futures Research Methodology*. Version 2.0 - AC/UNU Millennium Project.

GOLDBERT, A.M., & HATUNG, T. (2006) *Bom para os animais, bom para nós – Diminuir o sofrimento animal pode gerar testes de segurança mais rigorosos*. Reportagem Scientific American – Brasil, Edição 47-Abril.

HAMEL, G., PRAHALAD, C. K. (1995) *Competindo pelo futuro - estratégias inovadoras para obter o controle do seu setor e criar os mercados de amanhã*. Rio de Janeiro, Campu.

HAYES, B. E. (1992) *Measuring Customer Satisfaction*, Quality Press, Milwaukee – WI.

HEGENBER, L. (1998) *Doença: um estudo filosófico*. Editora Fiocruz.

HORTON, A. (1992) *A Simple Guide to Successful Foresight*. Foresight, v. 1, n. 1, p. 5-9. IE/UNICAMP, (Dissertação, Mestrado).

JUNIOR, I.M, CIERCO,A.A., ROCHA, A.V., MOTA, E.B., LEUSIN, S. (2007) *Gestão da Qualidade*. Fundação Getulio Vargas – Editora, 8ª Edição.

APLAN, R., NORTON, D., (2001) – Organização Orientada para a Estratégia: *Como as empresas que adotam o balanced scorecard prosperam no novo ambiente de negócios*.

MACEDO, F.G., BARBOSA, A.L.F. (2000) *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento um Manual de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz.

MARANHÃO, M., MACIEIRA, M.E.B (2004). O processo nosso de cada cia:

Modelagem de Processos de Trabalho. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed.

MARCELINO, L.R (2007). Sistema de Gestão Orientada por Processos – Sgopp: *uma proposta de um sistema de gestão OPP sistêmico e sua metodologia de implantação*. – Tese de doutorado - Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina.

MASON, D.H. (1994) *Scenario-based Planning: Decision Model for the Learning Organization*. *Planing Review*, March/April, p.6-11.

MILENA, P.C., LORENA, V.M.B.; GOMES, Y.M. (2008) *Avanços Biotecnológicos para Diagnóstico das Doenças Infecciosas e Parasitárias*. *Revista de Patologia Tropical*. Vol. 37 (1): 1-14. jan.-abr.

MORITZ, G.O, TOSTA, K.C.B, CAVALCANTI, M.M; TAKEDA, R. (2009) *Aplicabilidade da Prospecção de Cenários Como Ferramenta de Auxílio na Tomada de Decisão em Gerenciamento de Eventos*. V Conferência Nacional de Excelência em Gestão. 2, 3 e 4 de Julho.

MORITZ, G.O., PEREIRA, M.F (2005). Planejamento de Cenários: *a evolução do pensamento prospectivo*. *Revista de Ciências da Administração*, v.7, n.13, jan/jul.

Os caminhos da Inovação). Versão Integral do Manual de Oslo, conceitos, legislação, fontes e endereços úteis. Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados Sobre Inovação. Terceira Edição-http://www.finep.gov.br/dcom/brasil_inovador/arquivos/manual_de_oslo/prefacio.html

PAREJA, E. I. (2003) *Introducion a la Biotecnologia*. *Instituto de Biotecnologia*, Universidad de Granada. <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/introbiotec.htm>

- PHAAL, R., FARRUKH, C.J.P., PROBERT, D.R. (2004) *Technology roadmapping – A planning framework for evolution and revolution*. Technological Forecasting & Social Change n° 71, pp 5-26.
- PINHEIRO, L.M., ACRA, L.A (2007). *O Conhecimento de Recursos Alternativos em Pesquisa com Animais de Laboratório*. Estud. Biol. abr/jun;29(67):157-163.
- Portal Bio-Manguinhos. www.bio.fiocruz.br/
- Portal Fiocruz. www.fiocruz.br/
- Portaria ANVISA. www.anvisa.gov.br/
- PORTER, A.L, & SCOTT, W.C. (2005) *Tech Mining Exploiting New Technologies For Competitive Advantage*. Willey Series System Engineering and Management.
- PORTER, M.E. (1986) *ed., Competition in Global Industries*, Boston, MA: Harvard Business School Press, 1986.
- PROCÓPIO, M. L. (2008) *Motivação Intrínseca, Motivação Extrínseca e a Prática de Gestão de Pessoas nas Organizações*. In: XIX Enangrad, 2008, Curitiba - PR. Anais do XIX Enangrad.
- REIS, L.G.C. (2008) *Recursos Humanos - Noções Gerais Desenvolvendo Competências Gerenciais*. http://www.rits.org.br/gestao_teste/ge_testes/ge_mat01_rhtxt2.cfm
- Resolução – RDC N° 210, de 04 de agosto de 2003. ANVISA. www.anvisa.gov.br/
- SCHOEMAKER, P. J. H. (1995) *Scenario planning: a tool for strategic thinking*. Sloan management review, v. 36, n. 2, p. 25-40, Winter.

SCHUMPETER, J.A (1942). *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York, Harper & Brother,

SCHWARTZ, P. A (2003) . *Arte da Visão de Longo Prazo*. 1. ed. Editora Best Seller.

SILVA, C. L. (1997) *Vacinas Gênicas: o impacto sobre o controle das doenças infecciosas*. Revista Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento, Ano 1, Nº 3, novembro/dezembro.

SILVEIRA, J. M. J.; FUTINO, A. M.; OLALDE, A. R. (2002) *Biotecnologia: corporações, financiamento da inovação e novas formas organizacionais*. Revista Economia e Sociedade nº 18. Campinas: IE/UNICAMP.

SILVEIRA, J.M. (2008) *Relatório Setorial – Final : Setor de Biotecnologia – Financiadora De Estudo E Pesquisa – Fonte:*

http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial_final/relatorio_setorial_final_impressao.asp?lst_setor=19 – (coletado em 05/07/2009).

SILVEIRA, J.M.F.J; DAL POX M.E.; FONSECA, M.G.D.; MELO, M.F. (2004) *Evolução recente da biotecnologia no Brasil*. Texto para Discussão. IE/UNICAMP n. 114, fev.

SOUZA, D.L.O.; *Ferramentas de Gestão da Tecnologia: um diagnóstico de utilização nas pequenas e médias empresas industriais da região de Curitiba*. Dissertação (Mestrado). Curitiba: CEFET-PR, 2003.

UPTON, D., HAYES, R., PISANO, G. (2005) *Produção, Estratégia e Tecnologia - Em Busca da Vantagem Competitiva - Pisano (857780108X)* Editora Artmed.

VILLEN, R.A. (2003) *Biotecnologia - Histórico e Tendências*. Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia, Escola de Engenharia Mauá, Praça Maua 1, 09580-900, São Caetano do Sul, SP..

WILLCOX, L.C.B. (2004) “*Avaliação do desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia: o caso Instituto Oswaldo Cruz – Fundação Oswaldo Cruz*”, *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n.2, pp. 389-398.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO (2004) *Recommendations and guidelines for biological substances used in medicine and other documents - Annex 6 - WHO Technical Report, Series No. 924.*

WORLD HEALTH ORGANIZATION. www.who.int/

WRIGHT, J. T. C. , SPERS, R.G. O País no futuro: aspectos metodológicos e cenários. *Estudos Avançados*, São Paulo, v. 20, p. 10-25, 2006.

WRIGHT, J.T.C., PEREIRA, A.M. (2005) *Levantamento e Análise de Métodos de Elaboração e Utilização de Cenários nas Empresas Brasileiras. VII Seminário Administrativo-SEMEAD*. Local: USP – período de 11 e 12 Agosto.