



SUMÁRIO

1- OBJETIVO	7
2- ABRANGÊNCIA.....	7
3- SIGLAS.....	8
4- DEFINIÇÕES	12
5- INTRODUÇÃO	12
6- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	12
7- NIVEIS HIERARQUICOS	13
8- ORGANOGRAMAS E ATRIBUIÇÕES DE BIO-MANGUINHOS	14
8.1 - ATRIBUIÇÕES COMUNS A TODAS AS UNIDADES ORGANIZACIONAIS	15
8.2 - UNIDADES ORGANIZACIONAIS.....	16
8.2.1 - Diretoria de Bio-Manguinhos (Dibio).....	16
8.2.1.1 - Assessoria de Comunicação (Ascom)	16
8.2.1.2 – Secretaria Executiva (Secbio)	16
8.2.1.3 - Assessoria de Planejamento e Organização (Asspo).....	17
8.2.1.4 - Assessoria Núcleo de Acompanhamento Processual (Nucap).....	17
8.2.1.5 - Assessoria Clínica (Asclin)	18
8.2.1.6 - Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (Nit-Bio).....	18
8.2.1.7 - Coordenação Tecnológica (Cotec)	18
8.2.1.8 - Programa Novos Campi (Pcamp).....	19
8.2.1.9 - Assessoria de Acompanhamento de Auditorias (Assaud)	19
8.2.2.1 - Apoio Administrativo Vdtec (Aadm-Vdtec).....	20
8.2.2.2 Assessoria Acadêmica de Inovação Tecnológica (Assit)	20
8.2.2.3 - Programa de Vacinas Virais (Pvir)	21
8.2.2.4 - Programa de Vacinas Bacterianas (Pvab)	21
8.2.2.5 - Programa de Biofármacos (Pbio).....	21
8.2.2.6 - Programa de Reativos para Diagnósticos (Pred).....	22
8.2.2.7 - Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais (Latam).....	22
8.2.2.8 - Laboratório de Tecnologia Diagnóstica (Lated).....	23
8.2.2.9 - Laboratório de Tecnologia Bacteriana (Lateb).....	23

8.2.2.10 - Laboratório de Tecnologia Viroológica (Latev)	23
8.2.2.11 - Laboratório de Tecnologia Recombinante (Later)	24
8.2.2.12 - Laboratório Macromoléculas (Lamam)	24
8.2.2.13 - Laboratório de Tecnologia Imunológica (Latim)	24
8.2.2.14 - Laboratório Piloto Eucariotos (Labpe)	25
8.2.2.15 - Laboratório Piloto Procariotos (Labpp)	25
8.2.2.16 - Laboratório Piloto Processamento Final (Labpf)	25
8.2.2.17 - Núcleo de Lavagem, Montagem e Esterilização (Nulme)	26
8.2.2.18 - Núcleo de Liofilização Experimental (Nulex)	26
8.2.2.19 - Núcleo de Biossegurança (Nbios)	26
8.2.3 - Vice-Diretoria de Produção (Vprod).....	27
8.2.3.1- Apoio Administrativo VPROD (Aadm-Vprod)	27
8.2.3.2 - Assessoria de Engenharia Industrial (Aseind).....	27
8.2.3.3 - Departamento de Vacinas Virais (Devir)	27
8.2.3.3.1 - Divisão de Antígenos Virais (Dianv)	28
8.2.3.3.1.1 - Seção de Clarificação Viral (Secla).....	28
8.2.3.3.1.2 - Seção de Produção Viral (Sevir)	28
8.2.3.3.2 - Divisão de Produção de Células (Diprc)	29
8.2.3.3.2.1 - Seção de Banco de Células (Sebac).....	29
8.2.3.3.2.2 - Seção de Células Primárias (Secep)	29
8.2.3.3.3 - Divisão de Apoio a Virais (Diapv)	29
8.2.3.3.3.1 - Seção de Meios e Soluções (Semes)	30
8.2.3.3.3.2 - Seção de Lavagem, Esterilização, Descontaminação e Montagem de Material (Selme).....	30
8.2.3.3.4 - Laboratório de Febre Amarela (Lafam)	30
8.2.3.3.4.1 - Seção de Ovoscopia (Seovo)	30
8.2.3.3.4.2 - Seção de Produção de Vírus (Sepvi).....	30
8.2.3.3.4.3 – Seção de Formulação de Febre Amarela (Sefam)	31
8.2.3.3.4.4 - Seção de Lavagem e Preparação de Materiais (Selpm)	31

8.2.3.4 - Departamento de Vacinas Bacterianas (Debac).....	31
8.2.3.4.1 - Divisão De Fermentação (Difba)	32
8.2.3.4.2 - Divisão de Ativação e Conjugação de Polissacarídeos (Diacp).....	32
8.2.3.4.2.1 - Seção de Ativação de Polissacarídeos (Seati)	32
8.2.3.4.2.2 - Seção de Conjugação de Polissacarídeos (Secop)	32
8.2.3.4.3 - Divisão de Purificação em Biomoléculas (Dipur).....	33
8.2.3.4.4 - Divisão de Apoio de Bacteriana (Diapb)	33
8.2.3.4.4.1 - Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização de Materiais (Salem).....	33
8.2.3.4.4.2 - Seção de Soluções e Meios (Sesme)	33
8.2.3.4.5 - Divisão de Controle em Processo (Dicpr).....	34
8.2.3.5 - Departamento de Reativos para Diagnósticos (Dered)	34
8.2.3.5.1 - Divisão de Produção de Reativos (Dipre)	34
8.2.3.5.1.1 - Seção de Protozoários (Sepro)	34
8.2.3.5.1.2 - Seção de Células e Vírus (Secvi)	35
8.2.3.5.1.3 - Seção de Bactérias e Recombinantes (Sebre)	35
8.2.3.5.1.4 - Seção de Insumos, Conjugados e Apoio (Seica)	35
8.2.3.5.1.5 - Seção de Teste Rápido (Seter).....	35
8.2.3.5.2 - Divisão de Processamento Final de Reativos (Dipfr)	36
8.2.3.5.2.1 - Seção de Soluções e Diluentes (Sesod)	36
8.2.3.5.2.2 - Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos (Sered)	36
8.2.3.5.3 - Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (Dipps).....	36
8.2.3.5.3.1 - Seção de Caracterização Sorológica (Secas).....	36
8.2.3.5.3.2 - Seção de Processamento de Plasma (Sepla)	37
8.2.3.6 - Departamento de Biofármacos (Debio)	37
8.2.3.6.1 - Divisão de Apoio ao Processo (Diapr)	37
8.2.3.6.2 - Divisão de Expansão Celular e Biorreação (Diebi)	38
8.2.3.6.3 - Divisão de Purificação e Conformação de IFA (Dipuc)	38
8.2.3.7 - Departamento de Processamento Final (Depfi)	38

8.2.3.7.1 - Divisão De Formulação (Difor)	38
8.2.3.7.2 - Divisão de Apoio a Formulação e Envase (Diafe)	39
8.2.3.7.3 - Divisão de Rotulagem e Embalagem (Direb)	39
8.2.3.7.4 - Divisão de Envase Complexo Tecnológico de Vacinas (Dieva-CTV).....	39
8.2.3.7.4.1 - Seção de Vacina Liofilizada (Sevli).....	39
8.2.3.7.4.2 - Seção de Vacina Líquida (Sevlq)	40
8.2.3.7.4.3 - Seção de Envase de Diluentes (Sedil).....	40
8.2.3.7.5 - Divisão de Envase Pavilhão Rocha Lima (Dieva-PRL)	40
8.2.3.7.6 - Divisão de Envase Pavilhão Rockfeller (Dieva-PRF)	40
8.2.3.7.7 - Divisão de Envase Rotavírus (Dieva-Rota)	40
8.2.4 - Vice-Diretoria de Qualidade (Vqual)	41
8.2.4.1 – Assessoria de Planejamento e Controle de Análises (Aspca).....	41
8.2.4.2 - Assessoria de Assuntos Regulatórios (Asreg)	41
8.2.4.3 - Departamento de Garantia da Qualidade (Degaq)	42
8.2.4.3.1 - Laboratório de Metrologia e Validação (Lamev)	42
8.2.4.3.1.1 - Seção de Validação de Processos (Sevap)	43
8.2.4.3.1.2 - Seção de Calibração (Secal).....	43
8.2.4.3.1.3 - Seção de Validação de Ambientes Controlados (Sevac)	43
8.2.4.3.1.4 - Seção de Qualificação de Equipamentos e Sistemas (Seqes)	43
8.2.4.3.1.5 - Seção de Validação Analítica (Sevan).....	43
8.2.4.3.1.6 - Seção de Validação de Utilidades (Sevau)	44
8.2.4.3.2 - Divisão de Documentação da Qualidade (Didoc).....	44
8.2.4.3.3 - Divisão de Auditorias e Treinamentos (Diaut).....	44
8.2.4.3.4 - Divisão de Boas Práticas (Dibop)	44
8.2.4.4 - Departamento de Controle de Qualidade (Dequa)	45
8.2.4.4.1 - Laboratório de Controle de Microbiológico (Lacom).....	45
8.2.4.4.1.1 - Seção de Esterilidade, Processos e Insumos (Sepin).....	45
8.2.4.4.1.2 - Seção de Potência (Sepot)	46

8.2.4.4.1.3 - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (Setbi)	46
8.2.4.4.1.4 - Seção de Controle Biológico (Sebio)	46
8.2.4.4.1.5 - Seção de Controle de Banco de Células (Sbcel)	46
8.2.4.4.2 - Laboratório Físico-Químico (Lafiq)	46
8.2.4.4.2.1 - Seção de Apoio e Pesquisa (Seapq)	47
8.2.4.4.2.2 - Seção de Matérias Primas (Sempr)	47
8.2.4.4.2.3 - Seção de Produto Final (Sepfi)	47
8.2.4.4.3 - Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico (Lacore)	47
8.2.4.4.3.1 - Seção Controle de Processos e Produtos Intermediários (Secpi)	48
8.2.4.4.3.2 - Seção de Controle de Produto Final (Secpf)	48
8.2.4.4.4 - Divisão de Serviços de Controle (Disec)	48
8.2.4.4.4.1 - Seção de Preparo de Material (Seprm)	49
8.2.4.4.4.2 - Seção de Meio de Cultura (Semec)	49
8.2.4.4.4.3 - Seção de Documentação e Recet (Sedoc)	49
8.2.4.4.4.4 - Seção de Amostragem (Seamo)	49
8.2.4.5 - Laboratório de Experimentação Animal (Laean)	49
8.2.4.6 - Laboratório de Neurovirulência (Laneu)	50
8.2.5 - Vice-Diretoria de Gestão e Mercado (Vgest)	50
8.2.5.1 - Assessoria de Gerência de Projetos (Gepro)	50
8.5.5.2 - Assessoria de Engenharia e Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente (Aestm)	50
8.2.5.3 - Departamento de Administração (Depad)	51
8.2.5.3.1 - Escritório de Processos (Espro)	51
8.2.5.3.2 - Núcleo de Análises Financeiras e Econômicas (Nafe)	52
8.2.5.3.3 - Divisão de Tecnologia da Informação (Ditin)	52
8.2.5.3.3.1 - Seção de Suporte Operacional (Sesup)	52
8.2.5.3.3.2 - Seção de Desenvolvimento de Sistemas (Sedes)	52
8.2.5.3.4 - Divisão de Finanças (Difin)	53
8.2.5.3.4.1 - Seção de Contabilidade (Secon)	53

8.2.5.3.4.2 - Seção de Orçamento e Finanças (Seofi).....	53
8.2.5.3.5 - Divisão de Serviços Gerais (Diseg)	53
8.2.5.3.5.1 - Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial (Sepat).....	53
8.2.5.3.5.2 - Seção de Apoio Geral (Seapo)	54
8.2.5.3.6 - Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (Sigda).....	54
8.2.5.4 - Departamento de Recursos Humanos (Dereh).....	54
8.2.5.4.1 - Seção de Captação e Desenvolvimento de Recursos Humanos (Sedrh).....	55
8.2.5.4.2 - Seção de Medicina do Trabalho (Semtr)	55
8.2.5.4.3 - Seção de Administração de Pessoal e Remuneração (Sepes)	55
8.2.5.5 - Departamento de Logística (Delog).....	56
8.2.5.5.1 - Divisão de Planejamento Logístico (Diplo).....	56
8.2.5.5.1.1 - Seção de Planejamento e Controle de Materiais (Sepcm)	56
8.2.5.5.1.2 - Seção de Planejamento e Controle da Produção (Sepcp)	56
8.2.5.5.1.3 - Seção de Gestão de Fornecedores (Segef)	57
8.2.5.5.2 - Divisão De Operação Logística (Diope)	57
8.2.5.5.2.1 - Seção de Compras Nacionais (Secom).....	57
8.2.5.5.2.2 - Seção de Importação (Seimp)	57
8.2.5.5.3 - Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados (Dimoa)	58
8.2.5.5.3.1 - Seção de Transportes (Setra).....	58
8.2.5.5.3.2 - Seção de Armazenamento de Insumos (Seadi).....	58
8.2.5.5.3.3 - Seção de Armazenamento de Produtos Acabados (Seapa)	58
8.2.5.6 - Departamento de Relações com o Mercado (Derem)	59
8.2.5.6.1 - Divisão de Marketing e Novos Negócios (Dinne).....	59
8.2.5.6.2 - Divisão Comercial (Dicom)	59
8.2.5.6.2.1 - Seção de Relacionamento com Clientes Nacionais (Senac)	60
8.2.5.6.2.2 - Seção de Relacionamento com Clientes Internacionais (Seint).....	60
8.2.5.6.3 - Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós-Marketing (Diacm).....	60
8.2.5.7 - Departamento de Engenharia e Manutenção (Depem).....	61

8.2.5.7.1 - Assessoria de Planejamento e Controle de Manutenção (Aspcm)	61
8.2.5.7.2 - Assessoria de Planejamento de Projetos (Aspro)	61
8.2.5.7.3 - Divisão de Manutenção de Utilidades (Dimut)	62
8.2.5.7.3.1 Seção de Mecânica Geral e Refrigeração (Semre)	62
8.2.5.7.3.2 - Seção de Manutenção Elétrica, Eletrônica e Automação (Selet)	62
8.2.5.7.3.3 - Seção de Operação (Seope)	62
8.2.5.7.3.4 - Seção de Manutenção Predial (Semap)	63
8.2.5.7.3.5 - Seção de Monitoramento e Manutenção de Águas (Semma)	63
8.2.5.7.4 - Divisão de Projetos (Dipro)	63
8.2.5.7.5 - Divisão de Obras (Diobr)	63
8.2.5.7.6 - Divisão de Manutenção de Maquinas de Produção (Dimap)	64
8.2.5.7.6.1 - Seção de Manutenção Mecânica da Produção (Semca)	64
8.2.5.7.6.2 - Seção de Manutenção Mecatrônica da Produção (Semac).....	64
8.2.5.7.6.3 - Seção de Manutenção Eletroeletrônica da Produção (Seelt)	64
8.2.5.7.6.4 - Seção de Manutenção de Equipamentos de Laboratórios (Semel)	65
9- DOCUMENTOS RELACIONADOS	65
10- REFERÊNCIAS	65
11- ALTERAÇÕES	65
12- TREINAMENTO	66
12.1 - Tipo de Treinamento	66
12.2- Público alvo do Treinamento	66
13- ANEXO	66
14- LISTA DE APROVAÇÃO	66
14.1- Editores Temporários.....	66
14.2- Responsáveis.....	66

1- OBJETIVO

Apresentar a estrutura organizacional de Bio-Manguinhos e suas atribuições específicas, bem como aquelas comuns a todas as Unidades e Subunidades Organizacionais.

2- ABRANGÊNCIA

Todos os colaboradores de Bio-Manguinhos (BM).

3- SIGLAS

ACS	-	Ar comprimido seco
Aadm-Vdtec	-	Apoio administrativo Vdtec
Aadm-Vprod	-	Apoio administrativo Vprod
Aestm	-	Assessoria de Engenharia e Segurança do Trabalho e de Meio Ambiental
ALCOA-Plus Disponível)	-	atribuível; Legível; Contemporâneo; Original; Acurado – Plus (Completo; Consistente; Durável e
Anvisa	-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Asclin	-	Assessoria Clínica
Ascom	-	Assessoria de Comunicação
Aseind	-	Assessoria de Engenharia Industrial
Aspca	-	Assessoria de Planejamento e Controle de Análises
Aspcm	-	Assessoria de Planejamento e Controle de Manutenção
Aspro	-	Assessoria de Planejamento de Projetos
Asreg	-	Assessoria de Assuntos Regulatórios
Assaud	-	Assessoria de Acompanhamento de Auditorias
Assit	-	Assessoria Acadêmica de Inovação Tecnológica
Asspo	-	Assessoria de Planejamento e Organização
ATS	-	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Audin	-	Auditoria Interna
BM	-	Bio-Manguinhos
BPC	-	Boas Práticas Clínicas
BPE	-	Boas Práticas de Engenharia
BPF	-	Boas Práticas de Fabricação
BPL	-	Boas Práticas de Laboratório
BPx	-	Procedimentos, registros, memoriais descritivos, e demais necessidades documentais.
Capes	-	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEF	-	Fibroblastos de Embrião de Galinha
CGU	-	Controladoria Geral da União
CIBio	-	Comissão Interna de Biossegurança
CIPA	-	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
Cogepe	-	Coordenação Geral de Gestão de Pessoas
Cotec	-	Coordenação Tecnológica
CQB	-	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CTBio	-	Comissão Técnica de Biossegurança
Debac	-	Departamento de Vacinas Bacterianas
Debio	-	Departamento de Biofármacos
Degaq	-	Departamento de Garantia da Qualidade
Delog	-	Departamento de Logística
Depad	-	Departamento de Administração
Depem	-	Departamento de Engenharia e Manutenção
Depfi	-	Departamento de Processamento Final
Dequa	-	Departamento de Controle de Qualidade
Dered	-	Departamento de Reativos para Diagnóstico
Dereh	-	Departamento de Recursos Humanos
Derem	-	Departamento de Relações com o Mercado
Devir	-	Departamento de Virais
Diacm	-	Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós-Marketing
Diacp	-	Divisão de Ativação e Conjugação de Polissacarídeos
Diafe	-	Divisão de Apoio à Formulação e Envase
Dianv	-	Divisão de Antígenos Virais
Diapb	-	Divisão de Apoio de Bacterianas
Diapr	-	Divisão de Apoio ao Processo
Diapv	-	Divisão de Apoio a Virais
Diaut	-	Divisão de Auditoria e Treinamento
Dibio	-	Diretoria
Dibop	-	Divisão de Boas Práticas
Dicom	-	Divisão Comercial
Dicpr	-	Divisão de Controle de Processos

Dicpr	-	Divisão de Produção de Células
Didoc	-	Divisão de Documentação da Qualidade
Diebi	-	Divisão de Expansão Celular e Biorreação
Dieva-CTV	-	Divisão de Envase Complexo Tecnológico de Vacinas
Dieva-PRF	-	Divisão de Envase Pavilhão Rockefeller
Dieva-PRL	-	Divisão de Envase Pavilhão Rocha Lima
Dieva-ROTA	-	Divisão de Envase Rotavírus
Difba	-	Divisão de Fermentação
Difin	-	Divisão de Finanças
Difor	-	Divisão de Formulação
Diman	-	Divisão de Manutenção
Dimap	-	Divisão de Manutenção de Maquinas de Produção
Dimoa	-	Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados
Dimut	-	Divisão de Manutenção de Utilidades
Dinne	-	Divisão de Marketing e Novos Negócios
Diobr	-	Divisão de Obras
Diopé	-	Divisão de Operação Logística
Dipfr	-	Divisão de Processamento Final de Reativos
Diplo	-	Divisão de Planejamento Logístico
Dipps	-	Divisão de Produção de Painéis Sorológicos
Dipre	-	Divisão de Produção de Reativos
Dipro	-	Divisão de Projetos
Dipuc	-	Divisão de Purificação e Conformação de IFA
Dipur	-	Divisão de Purificação de Polissacarídeos
Direb	-	Divisão de Rotulagem e Embalagem
Disec	-	Divisão de Serviços de Controle
Diseg	-	Divisão de Serviços Gerais
Ditin	-	Divisão de Tecnologia da Informação
EPC	-	Equipamentos de Proteção Coletiva
EPI	-	Proteção Individual
ERU	-	Especificação dos Requisitos do Usuário
Espiro	-	Escritório de Processos
ETE	-	Estação de Tratamento de Efluentes
FAT	-	Factory Acceptance Test (Teste de aceitação de fábrica)
Gepro	-	Assessoria Gerência Projetos
Gereb	-	Gerência Regional de Brasília
HVAC	-	Heating, Ventilation and Air-Conditioning (Aquecimento, ventilação e ar condicionado)
IFA	-	Insumos Farmacêuticos Ativos
Inmetro	-	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Labpe	-	Laboratório Piloto Eucariotos
Labpp	-	Laboratório Piloto Procariotos
Labpf	-	Laboratório Piloto Processamento Final
Lacom	-	Laboratório de Controle de Microbiológico
Lacore	-	Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico
Laeam	-	Laboratório de Experimentação Animal
Lafam	-	Laboratório de Febre Amarela
Lafiq	-	Laboratório Físico-Químico
Lamam	-	Laboratório de Macromoléculas
Lamev	-	Laboratório de Metrologia e Validação
Laneu	-	Laboratório de Neurovirulência
Latam	-	Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais
Lateb	-	Laboratório de Tecnologia Bacteriana
Lated	-	Laboratório de Tecnologia Diagnóstica
Later	-	Laboratório de Tecnologia Recombinante
Latev	-	Laboratório de Tecnologia Viroológica
Latim	-	Laboratório de Tecnologia Imunológica
MO	-	Manual da Organização
MPTI	-	Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos
MRC-5	-	Medical Research Council-5 (Conselho de Pesquisa Médica-5)
Nafe	-	Núcleo de Análises Financeiras e Econômicas

Nbio	-	Núcleo de Biossegurança
Nitbio	-	Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia
Nucap	-	Assessoria Núcleo de Acompanhamento Processual
Nulex	-	Núcleo de Liofilização Experimental
Nulme	-	Núcleo Lavagem, Montagem e Esterilização
Oerf	-	Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização
OGM	-	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
Pbio	-	Programa de Biofármacos
Pcamp	-	Programa Novos Campi
PCMSO	-	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PCR	-	Polymerase Chain Reaction (Reação em cadeia da polimerase)
PDP	-	Parcerias para Desenvolvimento Produtivo
PGRSS	-	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PMA	-	Plano Mestre de Análises
PMV	-	Plano Mestre de Validação
PNI	-	Programa Nacional de Imunizações
POI	-	Programa de Oportunidades Internas
PPRA	-	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
PQV	-	Programa de Qualidade de Vida
Pred	-	Programa de Reativos para Diagnóstico
Pvab	-	Programa de Vacinas Bacterianas
Pvir	-	Programa de Vacinas Virais
PW	-	Purified Water (Água Purificada)
RFBB	-	Rede Fiocruz de Biobanco
SAT	-	Site Acceptance Test (Teste de aceitação do site)
Sbcel	-	Seção de Controle de Banco Células
Seadi	-	Seção de Armazenagem de Insumos
Seamo	-	Seção de Amostragem
Seapa	-	Seção de Armazenagem de Produtos Acabados
Seapo	-	Seção de Apoio Geral
Seapq	-	Seção de Apoio e Pesquisa
Seati	-	Seção de Ativação de Polissacarídeo
Sebac	-	Seção de Banco de Células
Sebio	-	Seção de Controle Biológico
Sebre	-	Seção de Bactérias e Recombinantes
Secal	-	Seção de Calibração
Secas	-	Seção de Caracterização Sorológica
Secbio	-	Secretaria Executiva
Secep	-	Seção de Células Primárias
Secla	-	Seção de Clarificação Viral
Secom	-	Seção de Compras Nacionais
Secon	-	Seção de Contabilidade
Secop	-	Seção de Conjugação de Polissacarídeo
Secpf	-	Seção de Controle de Produto Final
Secpi	-	Seção Controle de Processos e Produtos Intermediários
Secvi	-	Seção de Células e Vírus
Sedes	-	Seção de Desenvolvimento de Sistemas
Sedil	-	Seção de Envase de Diluentes
Sedoc	-	Seção de Documentação e Recet
Sedrh	-	Seção de Captação e Desenvolvimento de RH
Seelt	-	Seção de Manutenção Eletroeletrônica da Produção
Sefam	-	Seção de Formulação Febre Amarela
Segef	-	Seção de Gestão de Fornecedores
SEI	-	Sistema Eletrônico de Informações
Seica	-	Seção de Insumos, Conjugados e Apoio
Seimp	-	Seção de Importação
Seint	-	Seção de Relacionamento com Clientes Internacionais
Selem	-	Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização de Materiais
Selet	-	Seção de Manutenção Elétrica, Eletrônica e Automação

Selme	-	Seção de Lavagem, Esterilização, Descontaminação e Montagem de Material
Selpm	-	Seção de Lavagem e Preparação de Materiais
Semac	-	Seção de Manutenção Mecatrônica da Produção
Seman	-	Seção de Manutenção de Equipamentos
Semap	-	Seção de Manutenção Predial
Semat	-	Seção de Manutenção de Máquinas Automáticas
Semca	-	Seção de Manutenção Mecânica da Produção
Semec	-	Seção de Meio de Cultura
Semel	-	Seção de Manutenção de Equipamentos de Laboratórios
Semes	-	Seção de Meios e Soluções
Semma	-	Seção de Monitoramento e Manutenção de Águas
Sempr	-	Seção de Matérias-Primas
Semre	-	Seção de Mecânica Geral e Refrigeração
Semtr	-	Seção de Medicina do Trabalho
Senac	-	Seção de Relacionamento com Clientes Nacionais
Seofi	-	Seção de Orçamento e Finanças
Seope	-	Seção de Operação
Seovo	-	Seção de Ovoscopia
Sepat	-	Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial
Sepcm	-	Seção de Planejamento e Controle de Materiais
Sepcp	-	Seção de Planejamento e Controle da Produção
Sepes	-	Seção de Administração de Pessoal e Remuneração
Sepfi	-	Seção de Produto Final
Sepin	-	Seção de Esterilidade, Processos e Insumos
Sepla	-	Seção de Processamento de Plasma
Sepot	-	Seção de Potência
Seprm	-	Seção de Preparo de Material
Sepro	-	Seção de Protozoários
Sepvi	-	Seção de Produção de Vírus
Seqes	-	Seção de Qualificação de Equipamentos e Sistemas
Sered	-	Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos
Sesme	-	Seção de Soluções e Meios
Sesod	-	Seção de Soluções e Diluentes
Sesup	-	Seção de Suporte Operacional
Setbi	-	Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica
Seter	-	Seção de Teste Rápido
Setra	-	Seção de Transporte
Sevac	-	Seção de Validação de Ambientes Controlados
Sevan	-	Seção de Validação Analítica
Sevap	-	Seção de Validação de Processos
Sevau	-	Seção de Validação de Utilidades
Sevir	-	Seção de Produção Viral
Sevli	-	Seção de Vacina Liofilizada
Sevlq	-	Seção de Vacina Líquida
SI	-	Segurança da Informação
Sicafi	-	Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores
Sigda	-	Seção de Gestão de Documentos e Arquivos
SPF	-	Specific Pathogen Free (Patógeno Específico Gratuito)
TCU	-	Tribunal de Contas da União
TED	-	Termo de Execução Descentralizada
TI	-	Tecnologia da Informação
TIC	-	Tecnologia da Informação e Comunicação
UO	-	Unidade Organizacional
Vdtec	-	Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico
Vgest	-	Vice-Diretoria de Gestão e Mercado
VHP	-	Vapor de Peróxido de Hidrogênio
Vprod	-	Vice-Diretoria de Produção
Vqual	-	Vice-Diretoria de Qualidade
WFI	-	Water for Injections (Água para Injeções)

4- DEFINIÇÕES

- ALCOA-Plus - O termo ALCOA faz menção às características que um dado deve conter, para ser considerado íntegro pelas agências reguladoras.
- Benchmarking - Processo de comparação de produtos, serviços e práticas empresariais, com o objetivo de aperfeiçoamento e melhoria do próprio desempenho organizacional.
- E. coli - Escherichia coli, é uma bactéria bacilar Gram-negativa que se encontra normalmente no trato gastrointestinal inferior dos organismos de sangue quente.
- ELISA - Ensaio de ligação antígeno-anticorpo, no qual é possível determinar a classe de anticorpos.
- ELISpot - Métodos mais comumente usados para medir as células T antígeno-específicas.
- Holding time - Tempo de preparo.
- PCR - Técnica utilizada na biologia molecular para amplificar uma única cópia ou algumas cópias de um segmento de DNA em várias ordens de grandeza, gerando milhares a milhões de cópias de uma determinada sequência de DNA).
- Pooling cards - Receitas de formulação.
- Tríplice Viral - Vacina contra Sarampo, Caxumba e Rubéola.

5- INTRODUÇÃO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) é um agente estratégico para as políticas do Ministério da Saúde. Desde 1976, ano em que foi criado, o Instituto é um dos propulsores do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Mais recentemente, já no século XXI, passou a atuar em outros segmentos, fornecendo também biofármacos, sendo mais uma linha de produtos, ao lado de vacinas e kits para diagnóstico. Assim, trabalha na prevenção, detecção e tratamento de doenças.

O Manual da Organização (MO) é um instrumento de consulta e orientação para os colaboradores de BM, que contempla as atribuições de suas Unidades Organizacionais, evita duplicidade de esforços, possibilitando o direcionamento estratégico, tático e operacional da Unidade.

O modelo organizacional adotado por BM está alicerçado na definição de sua missão, sua visão e seus valores.

Missão

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

Visão

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

Valores

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

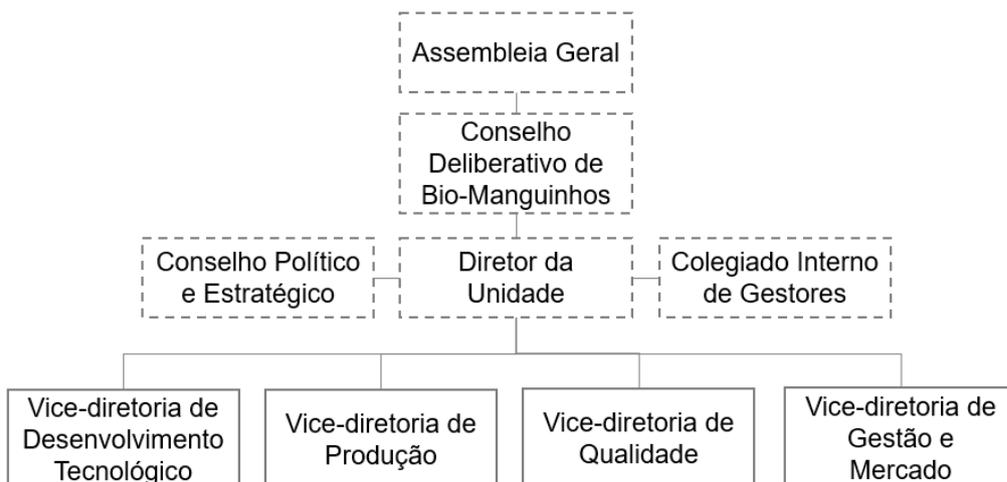
6- ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Conforme consta do Regimento Interno de BM, a estrutura organizacional é composta pela Diretoria e 4 (quatro) Vice-diretorias: Vice-diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, Vice-diretoria de Produção, Vice-diretoria de Qualidade e Vice-diretoria de Gestão e Mercado.

Além da estrutura organizacional, estão contemplados as respectivas atribuições e modo de funcionamento, bem como das instâncias colegiadas que figuram no organograma de BM.

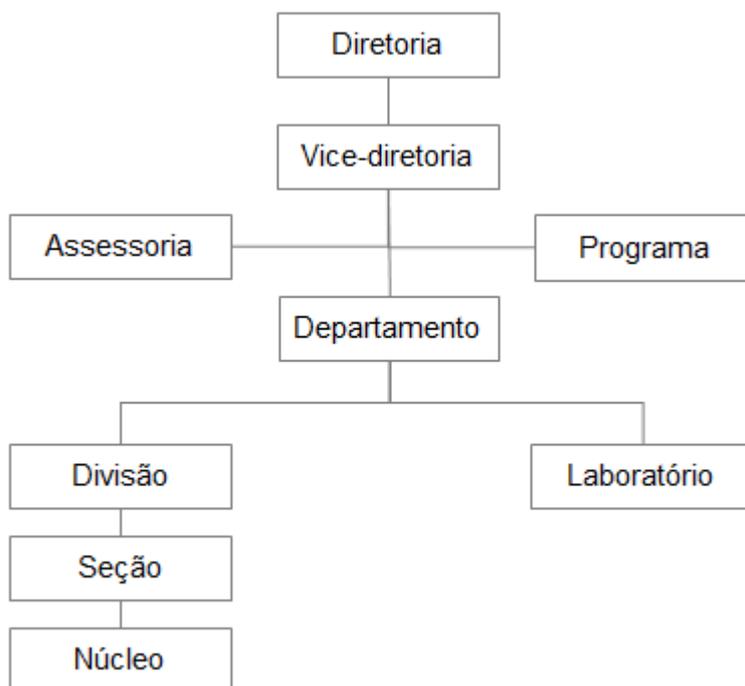
São instâncias colegiadas: a Assembleia Geral, o Colegiado Interno de Gestores, o Conselho Deliberativo de BM e o Conselho Superior de Assessoramento Político e Estratégico. Somente o Conselho Deliberativo e a Assembleia Geral constituem instâncias deliberativas, sendo as demais instâncias de caráter consultivo.

Organograma



7- NIVEIS HIERARQUICOS

Os níveis hierárquicos da estrutura organizacional de BM são: Diretoria, Assessoria, Vice-diretoria, Programa, Departamento, Divisão, Laboratório, Seção e Núcleo.



8- ORGANOGRAMAS E ATRIBUIÇÕES DE BIO-MANGUINHOS

As unidades organizacionais apresentadas possuem atribuições associadas à lógica de agrupamento e funcionamento correspondentes aos seus níveis hierárquicos na estrutura, que buscam referência nas diretrizes delimitadas pelo V Congresso Interno da Fiocruz conjugadas às particularidades de BM, que integra, ao mesmo tempo, atividades de natureza tecnológica e produtiva.

Diretoria: composição e atribuições definidas pelo Regimento Interno de BM. Primeiro nível da hierarquia organizacional representa a unidade de comando máxima da estrutura, a qual compete a direção, coordenação e fomento de todas as atividades da Unidade, bem como sua representação junto à Fiocruz e comunidade externa.

Vice-diretorias: situadas no segundo nível da estrutura organizacional, ao qual incumbe compartilhar as responsabilidades e atribuições de formulação, direção e coordenação nos aspectos específicos da sua área de atuação, respeitando o direcionamento estratégico estabelecido junto ao Diretor.

Assessorias: agrupamentos de apoio e assessoramento técnico à Diretoria e Vice-Diretorias, situados fora da hierarquia da linha de autoridade. Às assessorias competem o suporte especializado e qualificado que provenha informações e subsídios ao processo de tomada de decisão da alta gestão.

Programas: constituem-se como unidades organizacionais orgânicas, isto é, cujos processos e produtos respondem autônoma a demandas específicas da Diretoria ou Vice-Diretorias a que se encontram subordinados, sem instâncias hierárquicas inferiores. Os programas atuam na coordenação de projetos e iniciativas estratégicas para a Unidade, vinculando-se matricialmente aos departamentos e UOs da base operacional da estrutura, que lhe prestam apoio internamente.

Departamentos: situados no terceiro nível da estrutura organizacional, os departamentos estão diretamente subordinados às Vice-diretorias. Possuem produtos diversificados associados ao escopo e natureza de sua Vice-diretoria. Estão situados na linha intermediária da tecnoestrutura, como elementos de ligação vertical entre a alta gestão e a base operacional da estrutura.

Divisão: situados no quarto nível da estrutura organizacional. Estão frequentemente associados a atividades de caráter funcional em que reportam-se, do ponto de vista gerencial, a uma instância hierárquica intermediária superior – os departamentos. Podem ser utilizados como instâncias de ligação vertical entre departamentos e seções e/ou núcleos.

Laboratórios: situados no quarto nível da estrutura organizacional, tal qual as divisões. São unidades organizacionais geradoras de conhecimento, que podem resultar em métodos, processos, tecnologias, produtos e/ou serviços.

Seções: situadas no quinto nível da estrutura organizacional. Estão frequentemente associadas a atividades de caráter funcional-operacional, em que reportam-se, do ponto de vista gerencial, a uma instância hierárquica intermediária – geralmente, as divisões. Podem ser utilizados como instâncias de ligação vertical entre as divisões/laboratórios e os núcleos.

Núcleos: situados no sexto nível da estrutura organizacional. Estão frequentemente associados a atividades de caráter funcional-operacional, e se encontram hierarquicamente subordinados aos departamentos, divisões e seções a eles vinculados.

Algumas UOs possuem equipes e/ou grupos internos denominados “Organização de trabalho”, que têm por finalidade apoiar suas respectivas UOs em trabalhos específicos.

8.1 - ATRIBUIÇÕES COMUNS A TODAS AS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

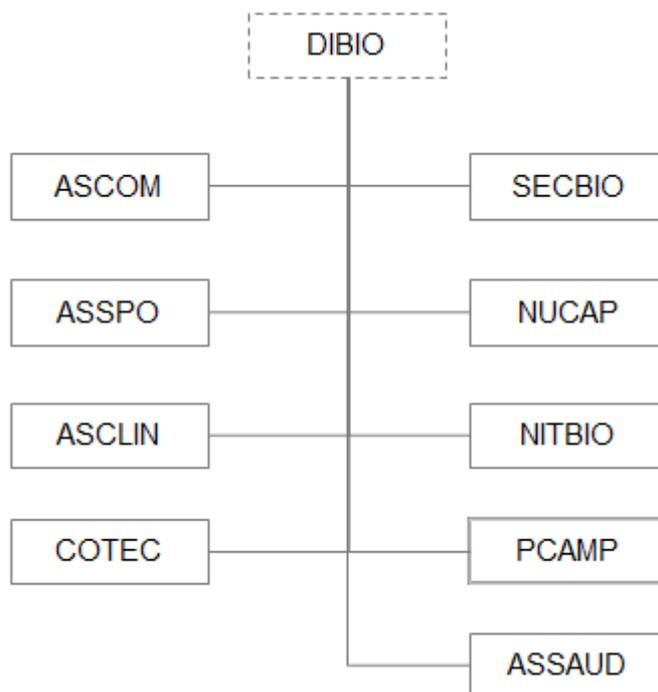
Todas as UOs possuem atribuições em comum independentemente da sua especificidade.

- a) Apoiar a Diretoria na tradução da estratégia em contribuições, indicadores e metas de desempenho.
- b) Apoiar projetos e parcerias de desenvolvimento e transferência tecnológica, bem como iniciativas de desenvolvimento institucional.
- c) Acompanhar a execução orçamentária.
- d) Gerenciar mudanças nos processos de negócios, com vistas à otimização e melhoria contínua.
- e) Gerenciar a contratação de serviços específicos à sua respectiva área de atuação.
- f) Assegurar o atendimento às normas e requisitos regulatórios.
- g) Manter atualizados os documentos normativos (internos institucionais).
- h) Especificar materiais diretos e indiretos e equipamentos bem como planejar a sua aquisição.
- i) Controlar o estoque de materiais (diretos e indiretos) e insumos.
- j) Zelar pela vida útil dos materiais, equipamentos e instalações.
- k) Segregar e dispor material para descarte (resíduo industrial farmacêutico químico, biológico, perfurocortante, lixo comum, construção civil e itens de Tecnologia da Informação) em local apropriado.
- l) Gerar e manter dados íntegros seguindo requerimentos gerais e específicos, definidos em documentos internos, respeitando a principal premissa de integridade de dados: ALCOA-Plus.

8.2 - UNIDADES ORGANIZACIONAIS

8.2.1 - Diretoria de Bio-Manguinhos (Dibio)

Organograma da Dibio



Atribuições específicas

As competências do Diretor da Unidade, bem como sua Diretoria, estão descritas no Regimento Interno de BM.

8.2.1.1 - Assessoria de Comunicação (Ascom)

Atribuições específicas

- Gerenciar o Plano de Comunicação Integrado da Unidade de BM.
- Gerenciar atividades de assessoria de imprensa.
- Gerenciar campanhas de comunicação internas e institucionais.
- Gerenciar a produção de conteúdo para meios de comunicação e materiais institucionais.
- Gerenciar a realização de eventos internos e externos: institucionais, científicos e sociais.
- Gerenciar a identidade visual e marca da Unidade de BM.
- Representar a Unidade de BM nos fóruns internos e externos, quando delegado pela Diretoria.
- Assessorar a Diretoria na definição da estratégia de posicionamento institucional, interna e externamente.

8.2.1.2 – Secretaria Executiva (Secbio)

Atribuições específicas

Fluxos administrativos

- Coordenar o planejamento das atividades administrativas do Gabinete Institucional, garantindo a sua adequada execução e funcionamento.
- Orientar ou Coordenar o corpo de secretarias nos padrões e fluxos institucionais.
- Acompanhar o cumprimento da agenda estratégica sob responsabilidade das assessorias da Diretoria.

Relações institucionais

- a) Alinhar anualmente junto ao Diretor, o conjunto de pautas prioritárias que deverão orientar a organização da agenda de relacionamento institucional.
- b) Estabelecer estratégia de atuação junto aos principais stakeholders (governo, associações de representação, parceiros, entre outros) associados ao conjunto de ações prioritizadas para o ano.
- c) Definir a agenda de relacionamento institucional e validar a estratégia assumida junto ao Diretor.
- d) Garantir o alinhamento da agenda externa com a agenda estratégica interna.
- e) Apoiar a Diretoria no planejamento da agenda e ações de fortalecimento da relação junto a Fiocruz e Unidades.
- f) Participar das discussões de estratégias de comunicação para públicos externos e internos.
- g) Assessorar a Diretoria no relacionamento com os parceiros e esferas do governo e demais stakeholders.
- h) Representar a Unidade de BM em eventos externos e no âmbito da Fiocruz quando delegado pela Diretoria.
- i) Acompanhar e analisar mudança de cenários e eventos externos que exigiam a revisão da estratégia de relacionamento institucional.
- j) Garantir o cumprimento da agenda externa, e revisá-la sempre que necessário para realinhamento dos interesses institucionais.
- k) Acompanhar e analisar estratégias de representação que impactem na comunicação e imagem institucional.
- l) Garantir o cumprimento da agenda de representação institucional de modo a atender os interesses da Unidade de BM.

Responsabilidade socioambiental – Organização de Trabalho

- a) Coordenar em parceria com a Cooperação Social da Presidência da Fiocruz, ações socioambientais referentes aos projetos envolvendo as comunidades vizinhas da Fiocruz, como o Projeto Crescendo com Manguinhos, Provoç Bio Somar e Campanha de Doações.

Gestão do Conhecimento – Organização de Trabalho

- a) Gerenciar as práticas, metodologias e ferramentas de gestão do conhecimento organizacional.
- b) Gerenciar as ações de mapeamento dos conhecimentos críticos e implementação das práticas de retenção do conhecimento.
- c) Gerenciar as práticas de rede de colaboração para auxiliar a aprendizagem organizacional internamente e para a sociedade.
- d) Realizar a gestão da informação para explicitar o conhecimento organizacional (gerencial, científico e tecnológico).
- e) Coordenar visitas de aprendizagem sobre a Unidade de BM referentes as pesquisas acadêmicas, *Benchmarking* e pesquisas de especialistas para relatórios prospectivos.
- f) Gerenciar as práticas de acesso e proteção da informação e conhecimento organizacional.
- g) Promover mecanismos de suporte aos processos de inovação por meio de práticas e métodos que organizem a base de conhecimento institucional, de processos de gestão e tecnológicos, e também no subsídio de informações analíticas e prospectivas.

8.2.1.3 - Assessoria de Planejamento e Organização (Asspo)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar o processo de planejamento institucional (planejamento estratégico e orçamentário).
- b) Gerenciar o plano de negócios, garantindo sua atualização permanente e seu alinhamento com a estratégia definida.
- c) Gerenciar métodos e ferramentas para gestão de desempenho institucional e do portfólio de projetos e iniciativas estratégicos.
- d) Assessorar a Diretoria na gestão da estratégia e de desempenho institucional.
- e) Assessorar a Diretoria na gestão do portfólio de projetos e iniciativas estratégicas.
- f) Assessorar a Diretoria na prestação de contas para os órgãos internos da Fiocruz.

8.2.1.4 - Assessoria Núcleo de Acompanhamento Processual (Nucap)

Atribuições específicas

- a) Assessorar juridicamente a Diretoria e prestar suporte jurídico às demais Unidades Organizacionais da Unidade de BM.
- b) Apoiar juridicamente o ciclo do processo de gestão dos contratos da Unidade de BM.

- c) Gerenciar e atender demandas expedidas pela Procuradoria Federal, Ministério Público Federal, Ministério Público do Trabalho e Ouvidoria (quando envolver matéria jurídica).
- d) Assessorar a Diretoria da Unidade de BM e apoiar as UOs, nas diligências externas relacionadas às intimações de órgãos tais como: Judiciário e Ministério Público.

8.2.1.5 - Assessoria Clínica (Asclin)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar e executar atividades de Pesquisa clínica, Farmacovigilância e Tecnovigilância com produtos da Unidade de BM (vacinas, biofármacos e reativos), ou de outra Instituição, desde que determinado pela Diretoria de BM.
- b) Interagir com os laboratórios parceiros nos projetos de Desenvolvimento Tecnológico e Transferência de Tecnologia.
- c) Interagir e articular-se com universidades, instituições federais, secretarias estaduais e municipais de saúde, sociedades médicas e associações de pacientes, visando estabelecer parcerias externas.
- d) Participar da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) candidatas à incorporação ao portfólio da Unidade de BM.
- e) Acompanhar e elaborar relatórios técnicos e artigos científicos, sobre os ensaios clínicos e atividades de Farmacovigilância e tecnovigilância.
- f) Gerenciar o Biorrepositório da Asclin e o Biobanco da Unidade de BM, como parte da Rede Fiocruz de Biobanco (RFBB).
- g) Participar de eventos científicos, bem como compor grupos científicos, buscando aumentar a rede de contatos, representatividade e visibilidade no cenário nacional e internacional.

8.2.1.6 - Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (Nit-Bio)

Atribuições específicas

- a) Assessorar a Diretoria em questões relacionadas a contratos de tecnologia, propriedade intelectual e inovação.
- b) Gerenciar ações referentes a processos administrativos relacionados à propriedade intelectual, contratos de tecnologia e inovação.
- c) Zelar pela proteção da propriedade intelectual.
- d) Assessorar a Unidade de BM nas questões relacionadas à proteção de ativos intangíveis (patentes, *know-how*, direitos autorais, direitos de software), patrimônio genético e confidencialidade de informações.

8.2.1.7 - Coordenação Tecnológica (Cotec)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos de transferência de tecnologia de acordo com as políticas e normas nacionais e institucionais.
- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos de transferência de tecnologia.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados à carteira de transferência de tecnologia para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos de transferência de tecnologia.
- e) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos de transferência de tecnologia associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- f) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.

Atribuições específicas

- a) Apoiar na identificação e gerenciamento da captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento da carteira de projetos de transferência de tecnologia, de acordo com as diretrizes institucionais.
- b) Prover suporte técnico-científico aos processos que visam identificar e avaliar as oportunidades de negócios, iniciativas e projetos tecnológicos associados a carteira de projetos de transferência de tecnologia.

8.2.1.8 - Programa Novos Campi (Pcamp)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos Novos Campi de acordo com as políticas e normas institucionais.
- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos Novos Campi.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados a carteira de projetos Novos Campi para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos associados a carteira de projetos de Novos Campi.
- e) Elaborar e gerenciar plano de contingência para mitigar as atividades de risco da carteira de projetos Novos Campi.
- f) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos Novos Campi associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- g) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.

Atribuições específicas

- a) Propor e gerenciar os modelos de financiamento e outras fontes de captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento para subsidio aos projetos de Novos Campi.
- b) Coordenar o planejamento da operacionalização das novas plantas garantindo a aderência à estrutura concebida pelos projetos de novos campi.

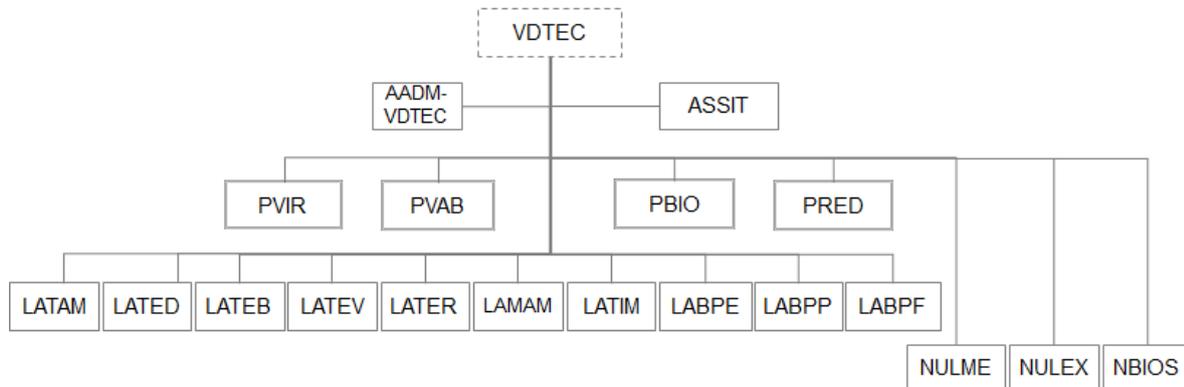
8.2.1.9 - Assessoria de Acompanhamento de Auditorias (Assaud)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar e atender demandas expedidas pelos órgãos de controle (AUDIN, TCU e CGU).
- b) Assessorar a Diretoria da Unidade de BM e o Comitê de Risco Corporativo, bem como apoiar as UOs, no relacionamento com os órgãos de controle (AUDIN, TCU e CGU).
- c) Acompanhar processos da Unidade de BM que tramitam no sistema Monitor (CGU), junto a AUDIN, e processos que tramitam no sistema (TCU), bem como acompanhar fisicamente as audiências de julgamento de processos promovidas pelo TCU.
- d) Sistematizar informações prestadas aos órgãos de controle e disponibilizá-las para conhecimento institucional, para a Diretoria da Unidade de BM e para a Presidência da Fiocruz.
- e) Diagnosticar pontos de aperfeiçoamento dos processos administrativos.
- f) Analisar os processos administrativos impactados diretamente por auditorias dos órgãos de controle, assim como os selecionados a partir das prioridades alinhadas junto à Diretoria, compreendendo em consequência a preparação de relatório e criação de planos de ação para monitoramento.
- g) Elaborar orientações técnicas face às demandas dos órgãos de controle e questionamentos das UOs.

8.2.2 - Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico (Vdtec)

Organograma da Vdtec



Atribuição específica

Estabelecer as diretrizes para os projetos, iniciativas e rotinas de desenvolvimento tecnológico nos segmentos de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, atendendo ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM e observando os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Biossegurança, a fim de garantir o alinhamento aos objetivos estratégicos de BM.

8.2.2.1 - Apoio Administrativo Vdtec (Aadm-Vdtec)

Atribuições específicas

- Assessorar às UOs da Vdtec no cumprimento dos requisitos e etapas do planejamento orçamentário institucional.
- Assegurar o cumprimento das premissas e restrições nos projetos com orçamentos de Termo de Execução Descentralizada (TEDs) e Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec).
- Prestar apoio operacional às UOs da Vdtec, no planejamento e execução de demais serviços administrativos.

8.2.2.2 Assessoria Acadêmica de Inovação Tecnológica (Assit)

Atribuições específicas

- Gerenciar as iniciativas acadêmicas da Unidade de BM e atuar na prospecção de novas parcerias para desenvolvimento de conhecimentos estratégicos.
- Formar profissionais qualificados para desenvolver novas tecnologias ou novas metodologias para desenvolvimento de produtos, otimização de processos de controle e garantia de qualidade, e aperfeiçoamento de processos de produção de imunobiológicos.
- Direcionar a formação voltada à inovação tecnológica, a partir de uma abordagem multidisciplinar.
- Incentivar e coordenar as iniciativas de publicação científica na Unidade, em articulação com as práticas de gestão do conhecimento.
- Gerenciar o processo seletivo do Mestrado Profissional de Tecnologia em Imunobiológicos (MPTI).
- Garantir a elaboração e execução do calendário acadêmico.
- Garantir atendimento aos critérios da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) para regulamentação dos programas acadêmicos que Bio-Manguinhos coordena ou participa.
- Garantir o compartilhamento de informações do Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI) nos sistemas da Fiocruz e da CAPES.
- Garantir as atualizações periódicas na plataforma Sucupira.
- Disponibilizar as normas para elaboração das dissertações e teses.
- Manter integração com outros programas de pós-graduação da Fiocruz.
- Manter alinhamento das condutas de gestão acadêmica com as Unidades da Fiocruz.
- Gerenciar os arquivos físicos e virtuais de material científico e documentos afetos.

8.2.2.3 - Programa de Vacinas Virais (Pvir)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos de vacinas virais de acordo com as políticas e normas institucionais.
- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos de vacinas virais.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados à carteira de vacinas virais para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos associados a carteira de vacinas virais.
- e) Elaborar e gerenciar plano de contingência para mitigar as atividades de risco da carteira de vacinas virais.
- f) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos de vacinas virais associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- g) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- h) Prospear oportunidades e parcerias de inovação tecnológica para carteira de projetos de vacinas virais ou melhorias de produtos e processos, visando à obtenção de novos produtos, plataformas e patentes.

Atribuições específicas

- a) Prover suporte técnico-científico aos processos que visam identificar e avaliar as oportunidades de negócios, iniciativas e projetos tecnológicos associados à carteira de vacinas virais.
- b) Apoiar na identificação e gerenciamento da captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento da carteira de projetos de vacinas virais, de acordo com as diretrizes institucionais.

8.2.2.4 - Programa de Vacinas Bacterianas (Pvab)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos de vacinas bacterianas de acordo com as políticas e normas institucionais.
- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos de vacinas bacterianas.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados à carteira de vacinas bacterianas para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos associados à carteira de vacinas bacterianas.
- e) Elaborar e gerenciar plano de contingência para mitigar as atividades de risco da carteira de vacinas bacterianas.
- f) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos de vacinas bacterianas associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- g) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- h) Prospear oportunidades e parcerias de inovação tecnológica para carteira de projetos de vacinas bacterianas ou melhorias de produtos e processos, visando a obtenção de novos produtos, plataformas e patentes.

Atribuições específicas

- a) Prover suporte técnico-científico aos processos que visam identificar e avaliar as oportunidades de negócios, iniciativas e projetos tecnológicos associados à carteira de vacinas bacterianas.
- b) Apoiar na identificação e gerenciamento da captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento da carteira de projetos de vacinas bacterianas, de acordo com as diretrizes institucionais.

8.2.2.5 - Programa de Biofármacos (Pbio)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos de biofármacos de acordo com as políticas e normas institucionais.

- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos de biofármacos.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados à carteira de biofármacos para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos associados à carteira de biofármacos.
- e) Elaborar e gerenciar plano de contingência para mitigar as atividades de risco da carteira de biofármacos.
- f) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos de biofármacos associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- g) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- h) Prospectar oportunidades e parcerias de inovação tecnológica para carteira de projetos de biofármacos ou melhorias de produtos e processos, visando à obtenção de novos produtos, plataformas e patentes.

Atribuições específicas

- a) Prover suporte técnico-científico aos processos que visam identificar e avaliar as oportunidades de negócios, iniciativas e projetos tecnológicos associados à carteira de biofármacos.
- b) Apoiar na identificação e gerenciamento da captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento da carteira de projetos de biofármacos, de acordo com as diretrizes institucionais.

8.2.2.6 - Programa de Reativos para Diagnósticos (Pred)

Atribuições gerais

- a) Gerenciar a carteira de projetos de diagnósticos de acordo com as políticas e normas institucionais.
- b) Apoiar e aplicar as metodologias de gestão de portfólio e de gestão de projetos da Unidade de BM à carteira de projetos de diagnósticos.
- c) Propor e compartilhar práticas, caso aplicáveis, executadas nos projetos associados à carteira de diagnósticos para incorporação nas rotinas da Unidade de BM.
- d) Uniformizar a condução técnica através da disseminação de padrões, métodos e ferramentas institucionais aplicáveis aos projetos associados à carteira de diagnósticos.
- e) Elaborar e gerenciar plano de contingência para mitigar as atividades de risco da carteira de diagnósticos.
- f) Garantir o alinhamento estratégico da carteira de projetos de diagnósticos associados aos direcionadores de negócio do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- g) Realizar estudos e discussões que subsidiem o reposicionamento (tecnológico e de mercado) quando necessária a atualização e/ou revisão do Plano Estratégico da Unidade de BM.
- h) Prospectar oportunidades e parcerias de inovação tecnológica para carteira de projetos de diagnósticos ou melhorias de produtos e processos, visando à obtenção de novos produtos, plataformas e patentes.

Atribuições específicas

- a) Prover suporte técnico-científico aos processos que visam identificar e avaliar as oportunidades de negócios, iniciativas e projetos tecnológicos associados à carteira de diagnósticos.
- b) Apoiar na identificação e gerenciamento da captação de recursos com órgãos ou instituições de fomento da carteira de projetos de diagnósticos, de acordo com as diretrizes institucionais.

8.2.2.7 - Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais (Latam)

Atribuições gerais

- a) Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- b) Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Desenvolver, produzir e caracterizar anticorpos monoclonais.
- Desenvolver, produzir e caracterizar aptâmeros.
- Predizer e validar epítomos para desenvolvimento de moléculas de alta afinidade.
- Desenvolver imunoterapias ativas para tratamento de doenças crônicas.

8.2.2.8 - Laboratório de Tecnologia Diagnóstica (Lated)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Apoiar o desenvolvimento de testes rápidos/ensaios moleculares para diagnóstico.
- Realizar processo de ampliação de escalas em suporte aos projetos de desenvolvimento e produção de kits diagnósticos.

8.2.2.9 - Laboratório de Tecnologia Bacteriana (Lateb)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Otimizar bioprocessos com base na composição do meio de cultivo e nas variáveis ambientais até escala piloto de 150L.
- Purificar polissacarídeos capsulares, vesícula de membrana externa e lipopolissacarídeos bacterianos.
- Conjugar quimicamente polissacarídeos a proteínas carreadoras, da escala de bancada até escala de 2L, utilizando reator.
- Apoiar estudos pré-clínicos e clínicos através da realização de ensaios bactericidas de anticorpos.

8.2.2.10 - Laboratório de Tecnologia Viroológica (Latev)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Obter antígenos virais para serem empregados nos estudos de vacinas virais, nos testes de diagnósticos e na produção de anticorpos monoclonais.
- Desenvolver e validar ensaios de quantificação viral por *Polymerase Chain Reaction* (PCR) em Tempo Real.
- Desenvolver e validar ensaios de Neutralização.
- Estabelecer processo de escalonamento de produção viral.
- Desenvolver processos de inativação viral.

8.2.2.11 - Laboratório de Tecnologia Recombinante (Later)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Desenvolver metodologias e realizar atividades na área de Biologia Molecular envolvendo técnicas como PCR, clonagem e sequenciamento nucleotídico.
- Desenvolver e otimizar processos de cultivo para produção de proteínas recombinantes envolvendo sistemas de expressão tais como: bactérias, leveduras, insetos e de mamíferos.
- Purificar/caracterizar, em fase preliminar, proteínas recombinantes: E. Coli, de levedura, de insetos e de mamíferos.

8.2.2.12 - Laboratório Macromoléculas (Lamam)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Otimizar processos para purificação de proteínas de fontes diversas por métodos cromatográficos.
- Avaliar a homogeneidade de proteínas por metodologias cromatográficas e eletroforéticas.
- Caracterizar proteínas e peptídeos para uso em vacinas, biofármacos ou imunodiagnósticos por métodos químicos, físico-químicos e imunoenzimáticos.
- Conjugar proteínas e peptídeos a fluorocromos, enzimas ou carreadores.
- Determinar a estrutura primária, secundária e terciária de proteínas e peptídeos.

8.2.2.13 - Laboratório de Tecnologia Imunológica (Latim)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Desenvolver, validar e executar ensaios imunológicos.
- Avaliar resposta celular pelas técnicas de ELISpot e citometria de fluxo.
- Realizar avaliações imunogenéticas por expressão gênica e identificação de polimorfismos.

8.2.2.14 - Laboratório Piloto Eucariotos (Labpe)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Realizar a otimização de bioprocessos baseados no cultivo de células animais, visando a ampliação da escala de produção de biofármacos e vacinas (50 - 200L)
- Realizar processos downstream garantindo os parâmetros adequados ao produto final.
- Realizar a conjugação de biofármacos e vacinas.
- Realizar a caracterização dos produtos, controle de produto e processo, "process analytical technology" (PAT).
- Gerir a manutenção do banco celulares utilizadas na área
- Atuar permanentemente na prospecção de novas tecnologias que representem ganhos de produtividade e qualidade aos processos.

8.2.2.15 - Laboratório Piloto Procariotos (Labpp)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Realizar a otimização de bioprocessos baseados no cultivo de linhagens procariotas, visando a ampliação da escala de produção de biofármacos e vacinas (50 - 200L)
- Realizar processos downstream garantindo os parâmetros adequados ao produto final
- Realizar a conjugação de biofármacos e vacinas.
- Realizar a caracterização dos produtos, controle de produto e processo, "process analytical technology" (PAT).
- Gerir a manutenção do banco celulares utilizadas na área.
- Atuar permanentemente na prospecção de novas tecnologias que representem ganhos de produtividade e qualidade aos processos

8.2.2.16 - Laboratório Piloto Processamento Final (Labpf)

Atribuições gerais

- Estar apto a prestação de serviços tecnológicos baseados nas diferentes competências internas, apoiando os projetos e iniciativas da carteira institucional voltados ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos biológicos e soluções em saúde.
- Promover a inovação incremental de produtos registrados, quando necessário, atuando em sinergia com as demandas de melhorias em processos produtivos.

Atribuições específicas

- Realizar a formulação final de vacinas e biofármacos.
- Realizar as etapas de envase, liofilização, recravação e revisão de vacinas e biofármacos.
- Realizar as etapas de rotulagem e embalagem de vacinas e biofármacos
- Realizar o controle de produto e processo.

8.2.2.17 - Núcleo de Lavagem, Montagem e Esterilização (Nulme)

Atribuição específica

Apoiar as Unidades Organizacionais da Vdtec no processo de preparação de materiais.

8.2.2.18 - Núcleo de Liofilização Experimental (Nulex)

Atribuições específicas

- a) Produzir lotes experimentais de produtos imunobiológicos (envase, liofilização, recravação, revisão, testes de controle e performance) – escala piloto.
- b) Desenvolver apresentação de produto final (embalagem primária, tipo de frasco, rolha, número de doses por lote, integridade, condições de estocagem, estabilidade etc).
- c) Otimizar processamento final para produtos imunobiológicos registrados, produtos em desenvolvimento e produtos sob transferência de tecnologia.
- d) Apoiar as áreas de Produção e Qualidade da Unidade de BM na otimização e *scale up* de processos industriais, para a investigação de desvios de qualidade de lotes industriais e aderência regulatória.

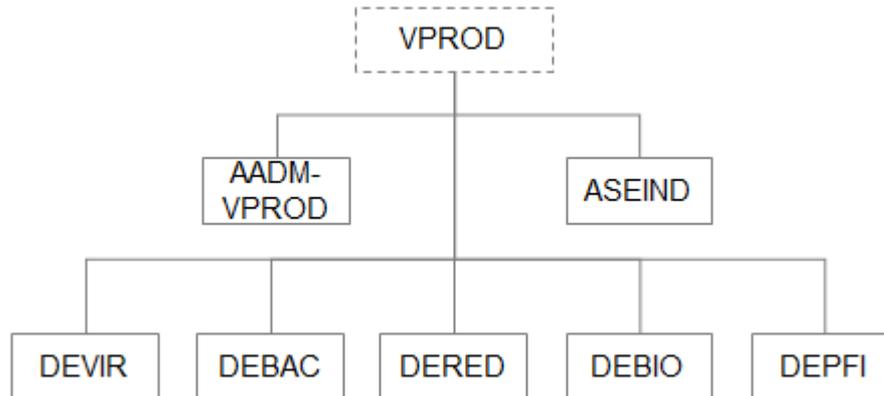
8.2.2.19 - Núcleo de Biossegurança (Nbios)

Atribuições específicas

- a) Assegurar o cumprimento das exigências em Biossegurança dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (OERF).
- b) Gerenciar o processo de requisição de extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) - credenciamentos de áreas e requerimento de autorização para atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e derivados de OGM junto à CTNBio.
- c) Assessorar, gerenciar e fiscalizar as atividades com OGM e seus derivados.
- d) Gerenciar investigação de acidentes com material biológico e perfurocortante (OGM e não OGM).
- e) Coordenar a Comissão Interna de Biossegurança da Unidade de BM (CIBio).
- f) Assessorar a Comissão Técnica de Biossegurança (CTBio) da Fiocruz na formulação e revisão da política de Biossegurança e Bioproteção Institucional (laboratorial, experimentação animal, vegetal, grande escala e hospitalar)
- g) Assessorar os transportes de materiais biológicos em âmbito nacional e internacional, por via aérea e terrestre.
- h) Atuar na revisão do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).
- i) Gerenciar as etapas do manejo de resíduos infectantes, perfurocortantes e provenientes de produtos da Unidade de BM.
- j) Elaborar e divulgar normas internas de biossegurança.
- k) Acompanhar auditorias de parceiros tecnológicos e de órgãos fiscalizadores.

8.2.3 - Vice-Diretoria de Produção (Vprod)

Organograma da Vprod



Atribuições específicas

Estabelecer as diretrizes para os projetos, iniciativas e rotinas voltados à produção de vacinas, reativos e biofármacos, atendendo ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM e observando os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Biossegurança, a fim de garantir o alinhamento aos objetivos estratégicos de BM.

8.2.3.1- Apoio Administrativo VPROD (Aadm-Vprod)

Atribuições específicas

- a) Assessorar no cumprimento dos requisitos e etapas do planejamento orçamentário institucional.
- b) Prestar apoio operacional às UO da Vprod no planejamento e execução de demais serviços administrativos.

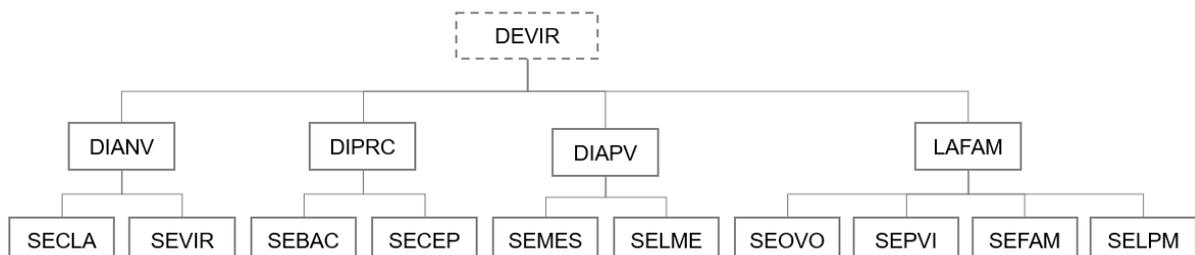
8.2.3.2 - Assessoria de Engenharia Industrial (Aseind)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar o desempenho dos processos produtivos e equipamentos.
- b) Gerenciar projetos de transformação de processos produtivos, contemplando as ações de melhoria, o redesenho e a reengenharia.
- c) Desenvolver estudos de capacidade dos processos produtivos.
- d) Desenvolver estudos de automatização dos processos produtivos.
- e) Gerenciar projeto de design e transformação de embalagens.
- f) Coordenar as especificações de materiais e equipamentos para produção.
- g) Modelar processos produtivos.

8.2.3.3 - Departamento de Vacinas Virais (Devir)

Organograma do Devir



Atribuições específicas

- a) Gerenciar a produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e produtos intermediários das vacinas virais.
- b) Gerenciar a produção dos estabilizadores e soluções intermediárias da vacina de Febre Amarela.
- c) Gerenciar a implementação de etapas de Transferência de Tecnologia ou Desenvolvimento Tecnológico de Novos Produtos ou Processos aplicados a Vacinas Virais
- d) Gerenciar o estoque dos IFA das vacinas virais.
- e) Garantir a aderência ao plano mestre de produção.
- f) Gerenciar indicadores de Desempenho da área quando aplicável.
- g) Garantir cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e aderência ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM.
- h) Apoiar a execução dos cronogramas de validação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

8.2.3.3.1 - Divisão de Antígenos Virais (Dianv)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a produção dos IFAs da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola).
- b) Fornecer os IFAs da vacina tríplice viral para o processamento final (área de formulação).
- c) Gerenciar a logística de armazenamento e movimentos de estoque dos IFAs (de sarampo, caxumba e rubéola).
- d) Calcular os *pooling cards* (receitas de formulação) da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) nacional.
- e) Acompanhar os indicadores da área, quando aplicável.

8.2.3.3.1.1 - Seção de Clarificação Viral (Secla)

Atribuições específicas

- a) Colher, clarificar, distribuir e congelar os vírus de Caxumba, Sarampo e Rubéola para produção dos respectivos IFAs.
- b) Descongelar as colheitas de Sarampo e Rubéola para o preparo do *pool* de vírus.
- c) Realizar avaliação macro e microscópica das células Fibroblastos de Embrião de Galinha (CEF) e *Medical Research Council-5* (MRC-5) inoculadas com os vírus de Sarampo, Caxumba e Rubéola.
- d) Realizar o monitoramento ambiental dos módulos de fluxo laminar e dos ambientes classificados.
- e) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- f) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- g) Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.1.2 - Seção de Produção Viral (Sevir)

Atribuições específicas

- a) Inocular e distribuir a suspensão de CEF com vírus de Caxumba e renovar os meios de cultura para produção do IFA do vírus de Caxumba.
- b) Inocular a CEF com vírus de Sarampo e renovar os meios de cultura para produção do IFA do vírus de Sarampo.
- c) Inocular as culturas celulares de MRC-5 com vírus de Rubéola e renovar os meios de cultura para produção do IFA do vírus de Rubéola.
- d) Realizar avaliação macro e microscópica das células CEF e MRC-5 inoculadas com os vírus de Sarampo, Caxumba e Rubéola.
- e) Realizar o monitoramento dos módulos de fluxo laminar e dos ambientes classificados.
- f) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- i) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- j) Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- k) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.2 - Divisão de Produção de Células (Diprc)

Atribuição específica

- Gerenciar o processamento temporário CEF para testes de CQ.
- Gerenciar a produção de células (CEF e MRC5) para produção das vacinas virais (IFA TVV).
- Gerenciar a produção de células para o lote semente de varicela.
- Gerenciar o fornecimento de células para produção de IFA monovalentes de sarampo, rubéola e caxumba para lotes experimentais (tríplice, dupla e outros) de vacinas virais.
- Gerenciar a realização de testes de melhoria nos processos produtivos de vacinas virais.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.2.1 - Seção de Banco de Células (Sebac)

Atribuições específicas

- Expandir e produzir a suspensão de células MRC-5.
- Preparar as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Realizar as atividades de limpeza e desinfecção das áreas e equipamentos.
- Acompanhar o recebimento e acondicionamento dos IFAs provenientes dos parceiros tecnológicos.
- Movimentar IFA de sarampo, caxumba e rubéola, e equipamento entre os prédios.
- Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.2.2 - Seção de Células Primárias (Secep)

Atribuições específicas

- Incubar, realizar ovoscopia e assepsia dos ovos.
- Realizar o processo de tripsinização de embrião de galinha.
- Preparar, incubar e fazer o controle das células fibroblásticas produzidas.
- Tripsinizar os ovos e preparar o concentrado celular do vírus de caxumba e sarampo para produção do IFA ativo dos vírus.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Realizar avaliação macro e microscópica das células de sarampo e caxumba.
- Acompanhar e acondicionar o recebimento do IFA dos parceiros tecnológicos.
- Movimentar IFAs de sarampo, caxumba e rubéola, e equipamentos entre os prédios.
- Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.3 - Divisão de Apoio a Virais (Diapv)

Atribuição específica

- Gerenciar o preparo de materiais (lavagem, montagem, esterilização e descontaminação) para a produção de IFA monovalentes e para a produção de lotes experimentais de vacina virais.
- Gerenciar a produção de meios e soluções para a produção de IFA monovalentes e para a produção de lotes experimentais de vacina virais, e temporariamente, para outras UO.
- Gerenciar o preparo de tanques para a formulação da vacina de poliomielite.
- Gerenciar a realização de testes de melhoria nos processos produtivos de vacinas virais.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área.

8.2.3.3.3.1 - Seção de Meios e Soluções (Semes)

Atribuições específicas

- Produzir meios e soluções para produção dos IFAs de vacinas virais.
- Realizar coleta de água e encaminhamento de amostras para análise no Controle de Qualidade.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Produzir meio de cultura para validação de processos assépticos do Devir.
- Compilar os dados e registrá-los para apuramento dos indicadores.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.3.2 - Seção de Lavagem, Esterilização, Descontaminação e Montagem de Material (Selme)

Atribuições específicas

- Lavar, esterilizar, descontaminar e montar os materiais para a produção dos IFAs das vacinas virais.
- Realizar coleta de água e encaminhamento de amostras para análise no Controle de Qualidade.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.4 - Laboratório de Febre Amarela (Lafam)

Atribuição específica

- Gerenciar a produção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Gerenciar a produção de lotes sementes de trabalho para a produção da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Gerenciar a realização de testes de melhoria nos processos produtivos de vacinas virais.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.4.1 - Seção de Ovoscopia (Seovo)

Atribuições específicas

- Receber, selecionar, incubar e transluminar os ovos Specific Pathogen Free (SPF) para produção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Descontaminar, lavar, montar e esterilizar os materiais.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.4.2 - Seção de Produção de Vírus (Sepvi)

Atribuições específicas

- Receber, selecionar, incubar e transluminar os ovos SPF para a produção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Inocular os ovos SPF e coletar os embriões para produção do IFA de Febre Amarela atenuada.
- Preparar a suspensão viral estabilizada para a obtenção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Congelar e degelar o IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.

- f) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- g) Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.3.4.3 – Seção de Formulação de Febre Amarela (Sefam)

Atribuições específicas

- a) Preparar a suspensão viral estabilizada para a obtenção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- b) Receber, selecionar, incubar e transluminar os ovos SPF para a produção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- c) Congelar e degelar o IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- d) Inocular os ovos SPF e coletar os embriões para produção do IFA da vacina de Febre Amarela atenuada.
- e) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- f) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- g) Descontaminar, lavar, montar e esterilizar os materiais.
- h) Gerenciar o estoque de IFA de febre amarela.
- i) Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- j) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

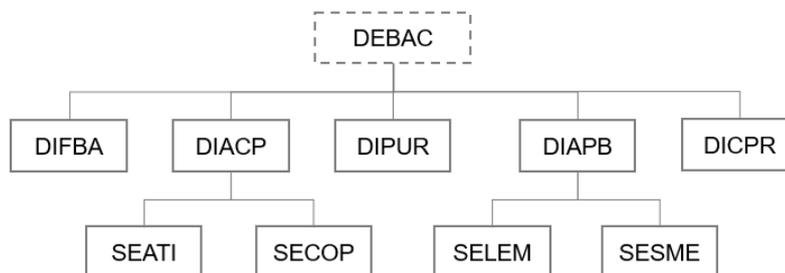
8.2.3.3.4.4 - Seção de Lavagem e Preparação de Materiais (Selpm)

Atribuições específicas

- a) Descontaminar, lavar, montar e esterilizar os materiais para produção do IFA da vacina de febre amarela atenuada.
- b) Receber, selecionar, incubar e transluminar os ovos SPF para a produção do IFA da vacina de febre amarela atenuada.
- c) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- d) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- e) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4 - Departamento de Vacinas Bacterianas (Debac)

Organograma do Debac



Atribuições específicas

- a) Gerenciar a produção de IFA de vacinas bacterianas e seus produtos intermediários.
- b) Gerenciar a implementação de etapas de Transferência de Tecnologia ou Desenvolvimento tecnológicos para Novos Produtos ou processos aplicados a vacinas bacterianas.
- c) Garantir a aderência ao plano mestre de produção.
- d) Gerenciar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- e) Garantir cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e aderência ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM.

- f) Apoiar a execução dos cronogramas de validação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

8.2.3.4.1 - Divisão De Fermentação (Difba)

Atribuições específicas

- Preparar, controlar e manter em condições apropriadas os lotes sementes utilizados para os cultivos bacterianos.
- Preparar e propagar os inóculos, inocular os fermentadores e acompanhar o crescimento bacteriano.
- Inativar o cultivo bacteriano, coletar o produto do fermentador e extrair o antígeno bacteriano.
- Controlar o processo de crescimento bacteriano por meio de testes de pureza (microscopia e estriamento em meios de cultura).
- Controlar o suprimento de materiais estéreis, meios de cultura e soluções químicas para os processos fermentativos.
- Lavar/Esterilizar e limpar os equipamentos da área de contenção biológica (fermentadores, centrífuga de fluxo contínuo).
- Descontaminar os materiais de produção e equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Acompanhar os indicadores de desempenho de área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4.2 - Divisão de Ativação e Conjugação de Polissacarídeos (Diacp)

Atribuição específica

- Gerenciar a produção de ativação e conjugação de polissacarídeos bacterianos.
- Gerenciar a purificação de anatoxinas bacterinas para obtenção de proteínas carreadoras utilizadas em processos de conjugação de polissacarídeos.
- Gerenciar o processamento da derivatização das proteínas carreadoras.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.

8.2.3.4.2.1 - Seção de Ativação de Polissacarídeos (Seati)

Atribuições específicas

- Executar a ativação de polissacarídeos bacterianos.
- Executar a purificação e derivatização de proteínas carreadoras.
- Neutralizar com hipoclorito os materiais e equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Controlar o suprimento de materiais estéreis e soluções químicas para os processos de ativação, purificação e derivatização.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4.2.2 - Seção de Conjugação de Polissacarídeos (Secop)

Atribuições específicas

- Executar a conjugação de polissacarídeos bacterianos.
- Executar a purificação de polissacarídeos bacterianos conjugados.
- Executar a purificação de proteínas carreadoras.
- Executar a filtração esterilizante e adsorção de polissacarídeos conjugados.
- Executar a simulação asséptica de processos estéreis.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.

- g) Controlar o suprimento de materiais estéreis e soluções químicas para os processos de conjugação e filtração esterilizante.
- h) Acompanhar os indicadores de desempenho da área.
- i) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4.3 - Divisão de Purificação em Biomoléculas (Dipur)

Atribuições específicas

- a) Purificar polissacarídeos e proteínas por cromatografia, filtração tangencial e processos químicos.
- b) Fracionar e realizar a amostragem de polissacarídeos e proteínas purificadas.
- c) Realizar a filtração esterilizante de proteínas.
- d) Controlar o suprimento de materiais preparados e soluções para os processos de purificação de polissacarídeos e proteína.
- e) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- f) Realizar a simulação asséptica de processo da filtração estéril da proteína.
- j) Acompanhar os indicadores de desempenho de área, quando aplicável.
- k) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4.4 - Divisão de Apoio de Bacteriana (Diapb)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a produção de meios e soluções e lavagem, esterilização, descontaminação e montagem de materiais para a produção dos IFAs das vacinas bacterianas.
- b) Prover os meios de cultivo e soluções químicas para a produção IFAs das vacinas bacterianas.
- c) Prover os materiais limpos, estéreis e apirogênicos para a produção dos IFAs das vacinas bacterianas.
- d) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável;
- e) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade

8.2.3.4.4.1 - Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização de Materiais (Salem)

Atribuições específicas

- a) Lavar, esterilizar, despirogenizar e montar os materiais para a produção dos IFA das vacinas bacterianas e seus produtos intermediários.
- b) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção para as áreas e equipamentos.
- c) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- d) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- e) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- f) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.4.4.2 - Seção de Soluções e Meios (Sesme)

Atribuições específicas

- a) Produzir meios e soluções químicas para produção dos IFAs de vacinas bacterianas e seus produtos intermediários.
- b) Esterilizar meios de cultura e soluções químicas por calor ou filtração.
- c) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção para as áreas e equipamentos.
- d) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- e) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- f) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- g) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

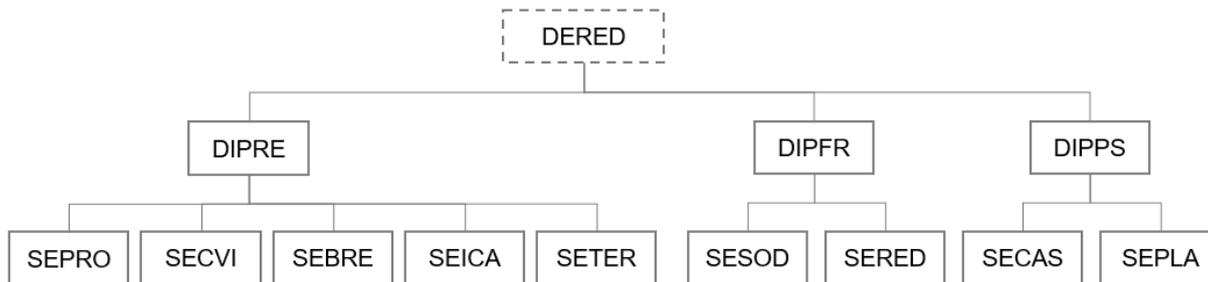
8.2.3.4.5 - Divisão de Controle em Processo (Dicpr)

Atribuições específicas

- Executar as análises de controle em processo nos processos produtivos durante a obtenção de IFA bacteriana e produtos intermediários.
- Executar a validação analítica das metodologias.
- Acompanhar os controles em processo nas áreas de produção.
- Prover amostras de controle interno para os métodos analíticos.
- Preparar as soluções utilizadas nas análises de controle em processo.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Acompanhar as calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5 - Departamento de Reativos para Diagnósticos (Dered)

Organograma do Dered



Atribuição específica

- Gerenciar a produção de reativos para diagnóstico.
- Garantir a aderência ao plano mestre de produção.
- Gerenciar os indicadores de desempenho da área.
- Garantir cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e aderência ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM.
- Apoiar a execução dos cronogramas de validação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

8.2.3.5.1 - Divisão de Produção de Reativos (Dipre)

Atribuição específica

- Gerenciar a produção de intermediários para preparo dos kits diagnóstico.
- Acompanhar a eficiência de produção através das Cartas Controle.
- Gerenciar a formulação de soluções de desinfecção e limpeza para o Departamento.
- Gerenciar a descontaminação dos uniformes utilizados nas áreas com risco biológico para o Departamento.

8.2.3.5.1.1 - Seção de Protozoários (Sepro)

Atribuições específicas

- Cultivar protozoários para produção de kits de uso veterinário Processar plasma canino.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, promover a descontaminação de materiais.
- Realizar repiques para manutenção de cepas de trabalho dos protozoários
- Realizar a padronização e envase manual dos componentes dos kits de uso veterinário
- Realizar montagem de pré-kit para análise do LACORE – Laboratório de Controle de Reativos da unidade.

- f) Realizar a montagem final dos kits para diagnóstico de uso veterinário.
- g) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- h) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- i) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.1.2 - Seção de Células e Vírus (Secvi)

Atribuições específicas

- a) Produzir reativos para diagnóstico na plataforma de testes moleculares.
- b) Produzir antígenos virais e antígenos recombinantes para a produção de reativos para diagnóstico.
- c) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, Descontaminar e esterilizar materiais e uniformes.
- d) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- e) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- f) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.1.3 - Seção de Bactérias e Recombinantes (Sebre)

Atribuições específicas

- a) Produzir reativos para diagnóstico em plataformas de ensaios de imunofluorescência, envolvendo bactérias e protozoários.
- b) Produzir kits de ensaios parasitológicos.
- c) Processar plasma humano.
- d) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, Descontaminar e esterilizar os materiais e uniformes.
- e) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- f) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- g) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.1.4 - Seção de Insumos, Conjugados e Apoio (Seica)

Atribuições específicas

- a) Produzir soluções, insumos e conjugados para produção de reativos para diagnóstico nas plataformas de teste rápido.
- b) Produzir insumos e conjugados para produção de reativos para diagnóstico nas plataformas de ensaios sorológicos de imunofluorescência indireta.
- c) Produzir insumos e conjugados para produção de reativos para diagnóstico nas plataformas de ensaios sorológicos imunoenzimático.
- d) Preparar inóculo, precipitar e dialisar soros hiperimunes.
- e) Purificar proteínas.
- f) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- g) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- h) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- i) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.1.5 - Seção de Teste Rápido (Seter)

Atribuições específicas

- a) Produzir reativos de diagnóstico na plataforma de testes rápidos.
- b) Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais para produção de reativos para diagnóstico.
- c) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos.
- d) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- e) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- f) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.2 - Divisão de Processamento Final de Reativos (Dipfr)

Atribuição específica

- Gerenciar o processamento final de reativos para diagnóstico.
- Gerenciar o processamento intermediário de insumos.
- Gerenciar a formulação de tampões, diluentes e soluções intermediárias que compõem os kits diagnóstico.
- Gerenciar dados de rendimento e acompanhamento de entregas ao almoxarifado dos kits ara diagnóstico.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.

8.2.3.5.2.1 - Seção de Soluções e Diluentes (Sesod)

Atribuições específicas

- Produzir soluções e diluentes para produção de reativos para diagnóstico.
- Produzir soluções intermediárias para outras UOs da Unidade de BM.
- Produzir meios de cultivo para parasitos, bactérias e células para produção de reativos para diagnóstico.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.2.2 - Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos (Sered)

Atribuições específicas

- Realizar o processamento final dos kits para diagnóstico
- Embalar e rotular reativos para diagnóstico.
- Processar insumos intermediários.
- Processar produtos acabados.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos,
- Realizar recebimento e verificação dos insumos para produção
- Realizar a expedição à Dimoa.
- Registrar as ações de processamento e expedição dos kits para diagnóstico
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.5.3 - Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (Dipps)

Atribuição específica

- Gerenciar a produção de painéis sorológicos.
- Gerenciar a captação e caracterização de bolsas de plasma.
- Gerenciar a produção e caracterização de amostras para soro controles ou padronização de kits.
- Gerenciar a formulação de soluções de desinfecção e limpeza.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.

8.2.3.5.3.1 - Seção de Caracterização Sorológica (Secas)

Atribuições específicas

- Executar testes sorológicos para caracterização de painéis sorológicos e soros controle dos kits para diagnósticos.
- Executar testes sorológicos para caracterização de amostras de soro.
- Realizar levantamentos de desempenho, acurácia, prevalência ou incidência dos Kits e/ou serviços participantes da Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia.
- Analisar o desempenho dos participantes da Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia.

- e) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- f) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- g) Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- h) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- i) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- j) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

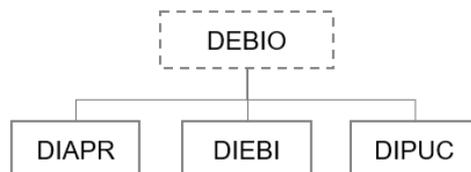
8.2.3.5.3.2 - Seção de Processamento de Plasma (Sepla)

Atribuições específicas

- a) Processar plasmas humanos e caninos.
- b) Produzir painéis sorológicos.
- c) Fornecer soros para caracterização sorológica e soros controle para produção dos reativos para diagnóstico.
- d) Fornecer painéis sorológicos para outras UOs da Unidade de BM.
- e) Produzir pool de plasmas ou soros para ensaios moleculares.
- f) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- k) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- l) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- m) Apurar os dados para avaliação dos indicadores de área, quando aplicável.
- n) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.6 - Departamento de Biofármacos (Debio)

Organograma do Debio



Atribuição específica

- a) Gerenciar a produção dos IFAs de biofármacos e seus produtos intermediários.
- b) Garantir a aderência ao plano mestre de produção.
- c) Garantir cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e aderência ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM.
- d) Gerenciar os indicadores de desempenho da área.
- e) Apoiar a execução dos cronogramas de calibração, qualificação, validação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

8.2.3.6.1 - Divisão de Apoio ao Processo (Diapr)

Atribuições específicas

- a) Lavar, esterilizar, descontaminar e montar os materiais para a produção dos IFA dos biofármacos e seus produtos intermediários.
- b) Produzir meios de cultivo e soluções para a produção dos IFAs de biofármacos e seus produtos intermediários.
- c) Executar as análises de controle durante as etapas intermediárias nos processos produtivos para obtenção dos IFAs de biofármacos e seus produtos intermediários.
- d) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e dos equipamentos.
- e) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- f) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- g) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.

h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.6.2 - Divisão de Expansão Celular e Biorreação (Diebi)

Atribuições específicas

- Preparar, controlar e manter em condições apropriadas os bancos celulares.
- Expandir células, a partir do descongelamento dos bancos celulares, para preparo de inóculo do biorreator.
- Realizar os testes de liberação do meio de cultivo.
- Cultivar células em biorreatores de inóculo e produção.
- Clarificar a colheita do biorreator.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

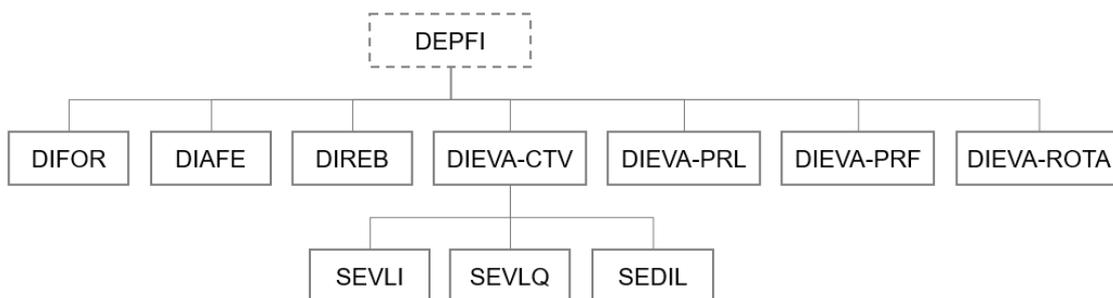
8.2.3.6.3 - Divisão de Purificação e Conformação de IFA (Dipuc)

Atribuições específicas

- Executar todas as etapas de purificação dos biofármacos.
- Conformar Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA).
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Acompanhar o desempenho de indicadores de área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7 - Departamento de Processamento Final (Depfi)

Organograma do Depfi



Atribuição específica

- Gerenciar o processamento final de vacinas e biofármacos.
- Garantir a aderência ao plano mestre de produção.
- Garantir cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação e aderência ao Sistema de Gestão da Qualidade da Unidade de BM.
- Gerenciar os indicadores de desempenho da área
- Apoiar a execução dos cronogramas de validação e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

8.2.3.7.1 - Divisão De Formulação (Difor)

Atribuições específicas

- Formular vacinas e biofármacos.
- Produzir soluções para formulação de vacinas e biofármacos.

UO RESP.: DEPAD ESPRO

Número: MO0001_000MAN

Visualização PDF

- c) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e dos equipamentos.
- d) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- e) Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- f) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- g) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.2 - Divisão de Apoio a Formulação e Envase (Diafe)

Atribuições específicas

- a) Lavar, esterilizar, descontaminar e montar os materiais para o processamento final de vacinas e biofármacos.
- b) Testar integridade dos filtros hidrofóbicos e hidrofílicos.
- c) Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e dos equipamentos.
- d) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- e) Realizar o descarte de produtos e reagentes vencidos ou não conformes
- f) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- g) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.3 - Divisão de Rotulagem e Embalagem (Direb)

Atribuição específica

- a) Rotular e embalar vacinas, biofármacos, diluentes e amostras.
- b) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- c) Realizar a expedição de Vacinas e Biofármacos para Almoxarifado de produtos acabados de Bio-Manguinhos
- d) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- e) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- f) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.4 - Divisão de Envase Complexo Tecnológico de Vacinas (Dieva-CTV)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar o envase, liofilização (quando aplicável), recravação e revisão dos diluentes, vacinas e biofármacos.
- b) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- c) Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- d) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.4.1 - Seção de Vacina Liofilizada (Sevli)

Atribuições específicas

- a) Envasar, liofilizar, recravar e revisar vacinas liofilizadas.
- b) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- c) Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- d) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- e) Apurar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- f) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.4.2 - Seção de Vacina Líquida (Sevlq)

Atribuições específicas

- Envasar, recravar e revisar vacinas líquidas e biofármacos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.4.3 - Seção de Envase de Diluentes (Sedil)

Atribuições específicas

- Envasar, revisar diluentes para vacinas liofilizadas.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.5 - Divisão de Envase Pavilhão Rocha Lima (Dieva-PRL)

Atribuições específicas

- Envasar e revisar vacina de Poliomielite.
- Preparar termo estabilizadores dos insumos e das soluções para vacina de Poliomielite.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de dos equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- Apurar os indicadores de área, quando aplicável.
- Realizar os registros do processo de produção dos lotes.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.6 - Divisão de Envase Pavilhão Rockefeller (Dieva-PRF)

Atribuições específicas

- Envasar, liofilizar, recravar e revisar vacina de Febre Amarela.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e de equipamentos.
- Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- Desinfetar, descontaminar e esterilizar os materiais.
- Acompanhar os indicadores de desempenho da área, quando aplicável.
- Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.3.7.7 - Divisão de Envase Rotavírus (Dieva-Rota)

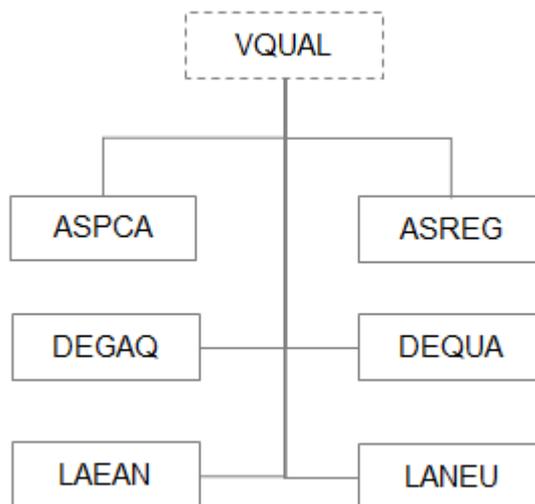
Atribuições específicas

- Lavar, esterilizar, descontaminar e montar os materiais do processo de produção.
- Produzir as soluções de limpeza e de desinfecção das áreas e dos equipamentos.
- Produzir meios e soluções para a vacina de rotavírus e seus produtos intermediários.
- Formular, envasar e revisar vacina de rotavírus.

- e) Limpar, desinfetar e monitorar as respectivas áreas e equipamentos, bem como as áreas comuns do departamento.
- f) Acompanhar calibrações, qualificações, validações e manutenções de equipamentos e sistemas.
- g) Acompanhar os indicadores de desempenho de área, quando aplicável.
- h) Realizar e garantir o preenchimento dos registros de processo e da qualidade.

8.2.4 - Vice-Diretoria de Qualidade (Vqual)

Organograma da Vqual



Atribuição específica

Estabelecer as diretrizes para os projetos, iniciativas e rotinas voltados ao controle e garantia da qualidade dos produtos e serviços produzidos na Unidade de Bio-Manguinhos, bem como os processos de experimentação animal, garantindo a manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade institucional e sua observância aos princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Biossegurança, com atuação antecipada na discussão e análise do marco regulatório, a fim de garantir o alinhamento aos objetivos estratégicos de BM.

8.2.4.1 – Assessoria de Planejamento e Controle de Análises (Aspca)

Atribuições específicas

- a) Realizar o planejamento e gestão da programação de todos os ensaios analíticos, validações/calibrações e ensaios de experimentação animal, e consolidar as programações de produção de células e meios, assegurando atuação sistêmica e integrada da qualidade na cadeia produtiva e no desenvolvimento tecnológico de vacinas, kit diagnósticos e biofármacos da Unidade de BM, de forma eficaz, eficiente e cumprindo todos requisitos mandatórios de BPx e dos órgãos regulamentadores.
- b) Elaborar e gerenciar o Plano Mestre de Análises (PMA) e Plano Mestre de Validação (PMV), abrangendo todas as demandas de curto, médio e longo prazo, alinhando a aquisição pelas áreas dos materiais, insumos, equipamentos e mão de obra necessários para seu cumprimento.

8.2.4.2 - Assessoria de Assuntos Regulatórios (Asreg)

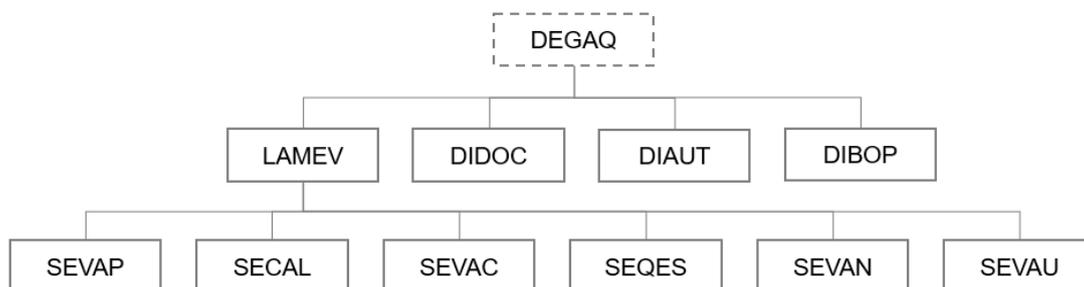
Atribuições específicas

- a) Gerenciar a estratégia regulatória e estabelecer relacionamento com os órgãos reguladores de modo a acompanhar as tendências regulatórias, legislações vigentes e decisões dos órgãos reguladores.

- b) Fornecer suporte necessário para que todas as fases do ciclo de vida do produto possam estar em conformidade com as legislações vigentes desde a fase pré-clínica, desenvolvimento tecnológico, registro sanitário, qualidade, comercialização, produção até a fase pós-comercialização.
- c) Gerenciar os processos para obtenção e renovação de certidões, licenças e certificados ligados às agências regulatórias, nacionais ou internacionais e demais órgãos.
- d) Gerenciar os processos para a obtenção de registro sanitário de novos produtos, processos de pós-registro e suas respectivas revalidações.
- e) Gerenciar os processos de obtenção e renovação da Pré-Qualificação de vacinas junto a OMS.

8.2.4.3 - Departamento de Garantia da Qualidade (Degaq)

Organograma do Degaq



Atribuições específicas

- a) Conduzir os processos de conformidade da garantia da qualidade assegurando o cumprimento das boas práticas de fabricação, de laboratório, de pesquisa clínica ou outros padrões exigidos pelos regulamentos nacionais e internacionais, de acordo com política estabelecida.
- b) Prover a Diretoria de informação sobre o desempenho do Sistema da Qualidade.
- c) Formular, implementar, monitorar e manter o Sistema da Qualidade.
- d) Responder às exigências dos órgãos regulatórios relacionados aos processos de BM.
- e) Acompanhar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em inspeções regulatórias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em parceiros de transferência de tecnologia, Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) e parceiros contratados para executar etapas de processo de produtos ou controle de qualidade.

8.2.4.3.1 - Laboratório de Metrologia e Validação (Lamev)

Atribuições específicas

- a) Garantir que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema conduza aos resultados esperados, gerenciando os projetos e as atividades desenvolvidas por todas as seções do Lamev.
- b) Gerenciar a elaboração, revisão e aprovação de planos mestres de validação.
- c) Gerenciar a elaboração, revisão e aprovação de protocolos e relatórios de validação/ qualificação.
- d) Gerenciar a elaboração e aprovação dos certificados de calibrações.
- e) Determinar os requisitos de validação no documento Especificação de Equipamentos (ERU) (ou Especificação dos Requisitos do Usuário).
- f) Integrar as ações de planejamento da produção, manutenção, validação e calibração com suporte de sistemas de informação.
- g) Gerenciar a validação de sistemas computadorizados com impacto BPx da Unidade de BM.
- h) Realizar *Factory Acceptance Test* (FAT) e *Site Acceptance Test* (SAT) em equipamentos customizados com impacto em BPx.

8.2.4.3.1.1 - Seção de Validação de Processos (Sevap)

Atribuições específicas

- Validar os processos produtivos, os procedimentos de limpeza, processos assépticos utilizando meio de cultura, processos de filtração esterilizante e processos de esterilização por Vapor de Peróxido de Hidrogênio (VHP).
- Certificar os operadores para vestimenta para entrada em áreas limpas e qualificar os operadores para processos assépticos.

8.2.4.3.1.2 - Seção de Calibração (Secal)

Atribuições específicas

- Realizar a calibração de instrumentos e padrões de referência.
- Assegurar a acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) na norma ABNT NBR ISO IEC 17025:2005 para as grandezas massa e volume.

8.2.4.3.1.3 - Seção de Validação de Ambientes Controlados (Sevac)

Atribuição específicas

- Elaborar e executar Protocolos e Relatórios de Qualificações (QI, QO e QD) e dos equipamentos (Módulos de Fluxo unidirecional, Isolador, Cabine de segurança biológica, Capela Química, Rack ventilado, Estante ventilada, forno e Túnel de Despirogenização e sistemas Heating, Ventilation and Air-Conditioning (HVAC) das salas limpas).
- Realizar as requalificações periódicas dos ambientes controlados classificados de Bio-Manguinhos conforme as normas vigentes.
- Especificar e planejar a compra e troca de filtros grossos, finos e HEPA dos sistemas de ar para as áreas limpas e para todos os equipamentos de ar limpo.
- Realizar Testes de Aceitação de Fábrica (FAT) de novos equipamentos.
- Acompanhar, fiscalizar e aprovar os protocolos e relatórios dos Testes de Aceitação in-situ (SAT) dos novos equipamentos e sistemas nos locais de instalação em Bio-Manguinhos.
- Realizar a validação do sistema SCADA (supervisão e aquisição de dados) das salas limpas.
- Realizar as calibrações de todos os instrumentos de medição interligados aos equipamentos (Módulos, Cabine de segurança biológica, Isoladores, Caixas de Passagem, Capela Química, Forro Filtrante, Túnel de despirogenização) e sistemas (HVAC) das salas limpas.
- Acompanhar atividades de projetos, automação e validação de sistemas.

8.2.4.3.1.4 - Seção de Qualificação de Equipamentos e Sistemas (Seqes)

Atribuições específicas

- Realizar a qualificação de equipamentos e sistemas.
- Executar as validações de transporte (cadeia de frio).
- Executar as validações de esterilização por calor.

8.2.4.3.1.5 - Seção de Validação Analítica (Sevan)

Atribuições específicas

- Realizar a validação dos métodos analíticos.
- Acompanhar e aprovar a qualificação periódica de equipamentos analíticos.
- Realizar a qualificação de equipamentos de plataformas externas de produtos diagnósticos.

8.2.4.3.1.6 - Seção de Validação de Utilidades (Sevau)

Atribuição específica

- Realizar a qualificação dos equipamentos geradores e distribuidores de utilidades limpas (Ar comprimido seco (ACS), Águas - Purified Water (PW) e Water for Injections (WFI) e Pure Steam (VP).
- Realizar a validação dos sistemas de utilidades limpas, (Ar comprimido seco (ACS), Nitrogênio, Dióxido de Carbono, Oxigênio). Águas Purified Water (PW) e Water for Injections (WFI) e Pure Steam (VP).
- Realizar as calibrações dos sensores nos equipamentos de geração e distribuição de utilidades limpas (Ar comprimido seco (ACS), Nitrogênio, Águas Purified Water (PW) e Water for Injections (WFI) e Pure Steam (VP) e não limpas, centrais de água geladas, caldeiras, centrais de soda, centrais de inativação, central de ar comprimido.
- Realizar testes de integridade e trocas de filtros microbiológicos nos sensores instalados nos equipamentos de geração e distribuição de utilidades limpas.
- Acompanhar atividades de manutenção preventiva, corretiva, calibrações e qualificações em equipamentos purificadores de água de bancada e TOC.

8.2.4.3.2 - Divisão de Documentação da Qualidade (Didoc)

Atribuições específicas

- Organizar, padronizar e controlar a documentação técnica do Sistema de Garantia da Qualidade da Unidade de BM, buscando um Sistema Integrado de Gestão de Documentos, em atendimento às Boas Práticas de Documentação, Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas de Clínicas (BPC), Normas ISO NBR 9001 e 17025.
- Gerenciar a documentação externa da qualidade oriunda das parcerias tecnológicas e contratos de terceirização de processos.
- Formular e implementar Programas de Melhoria e de Qualidade em conjunto com as UOs responsáveis, em acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis e as melhores práticas da indústria farmacêutica.
- Planejar os treinamentos BPx e implementar em conjunto com a Sedrh.
- Coordenar a operacionalização de ações de fomento à cultura da qualidade.
- Gerenciar o desempenho dos processos BPx de forma a subsidiar o ciclo de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

8.2.4.3.3 - Divisão de Auditorias e Treinamentos (Diaut)

Atribuições específicas

- Gerenciar os processos de Controle de Mudanças com impacto BPx.
- Gerenciar o tratamento de desvios da qualidade e reclamações.
- Planejar a organização do recebimento de auditorias externas (agências regulatórias e parceiros tecnológicos).
- Conduzir o processo de auditorias internas da qualidade e externas de qualificação de fornecedores (matérias primas, insumos, equipamentos e prestação de serviços).

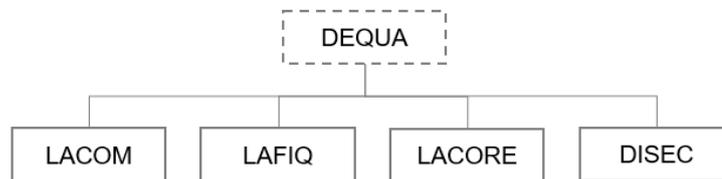
8.2.4.3.4 - Divisão de Boas Práticas (Dibop)

Atribuições específicas

- Realizar as revisões periódicas de produto e utilidades.
- Realizar a reconciliação dos lotes comerciais e daqueles destinados a estudos clínicos de acordo com requerimentos de BPF.
- Revisar e aprovar as documentações internas com impacto BPx (procedimentos, registros, memoriais descritivos, e demais necessidades documentais).
- Monitorar a aderência do cumprimento dos requisitos BPF durante o ciclo de vida do produto.
- Definir métodos e ferramentas para análise de riscos em processos de BPx da Unidade de BM.
- Coordenar o processo de recolhimento de produtos no mercado com suspeita de desvios de qualidade.

8.2.4.4 - Departamento de Controle de Qualidade (Dequa)

Organograma do Dequa

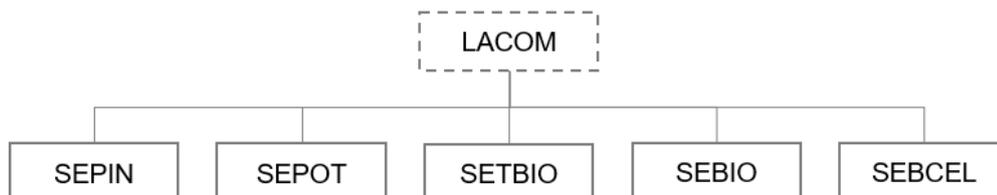


Atribuições específicas

- Gerenciar as análises de controle de qualidade para as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados.
- Avaliar procedimentos contendo especificações, plano de amostragem, métodos de análise e demais necessários ao controle de qualidade e certificados de análises.
- Garantir que os testes necessários foram realizados e os registros associados avaliados.
- Garantir que as validações apropriadas sejam realizadas.
- Gerenciar estudos de estabilidade e avaliação de tendências.
- Assegurar que os ensaios relevantes e as validações apropriadas sejam executados.
- Avaliar investigações de resultados inválidos ou fora de especificação.
- Participar de investigações de desvios críticos e solicitações de mudanças.
- Participar de revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutico em busca de melhoria contínua.

8.2.4.4.1 - Laboratório de Controle de Microbiológico (Lacom)

Organograma do Lacom



Atribuições específicas

- Executar testes microbiológicos, biológicos e moleculares em todas as etapas do processo de produção e desenvolvimento tecnológico de vacinas, biofármacos, diluentes e reativos, visando controlar a qualidade conforme normas de BPF e BPL.
- Aprovar laudos com resultados analíticos e procedimentos referentes a metodologias analíticas.
- Realizar investigações de resultados inválidos ou fora de especificação.

8.2.4.4.1.1 - Seção de Esterilidade, Processos e Insumos (Sepin)

Atribuições específicas

- Executar os testes de esterilidade, biocarga de produtos intermediários, finais e Insumos.
- Executar estudos de estabilidade e *holding time* de insumos, produtos intermediários e produtos finais.
- Validar novos métodos analíticos.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

8.2.4.4.1.2 - Seção de Potência (Sepot)

Atribuições específicas

- Executar os ensaios de potência e identidade de vacinas virais e seus produtos intermediários.
- Executar estudos de estabilidade e *holding time* de produtos intermediários e produtos finais.
- Gerenciar os testes de titulação de soro hiperimune e anticorpo para utilização nos testes de potência.
- Validar novos métodos analíticos referentes à potência e de soros hiperimunes.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

8.2.4.4.1.3 - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (Setbi)

Atribuições específicas

- Executar os testes bioquímicos, imunocitoquímicos e biomoleculares em insumos, vacinas virais, bacterianas e biofármacos e seus produtos intermediários.
- Garantir o controle de qualidade com a implementação de técnicas alternativas (novas técnicas) visando substituição de técnicas clássicas menos sensíveis ou específicas.
- Executar estudos de estabilidade e *holding time* de produtos intermediários e produtos finais.
- Validar novos métodos de análise dos testes bioquímicos, imunocitoquímicos e biomoleculares.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

8.2.4.4.1.4 - Seção de Controle Biológico (Sebio)

Atribuições específicas

- Executar os testes de controle biológico de vacinas virais, bacterianas e biofármacos.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.
- Validar novos métodos de análise.
- Executar estudos de estabilidade e *holding time* de produtos intermediários e produtos finais.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

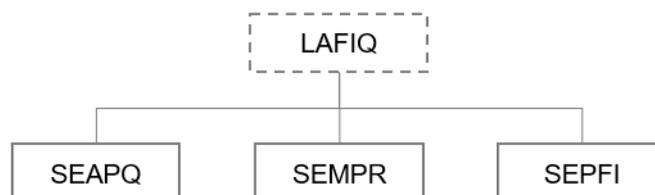
8.2.4.4.1.5 - Seção de Controle de Banco de Células (Sbcel)

Atribuições específicas

- Gerenciar as linhagens celulares utilizadas para os ensaios de controle de qualidade.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.

8.2.4.4.2 - Laboratório Físico-Químico (Lafiq)

Organograma do Lafiq



Atribuições específicas

- Gerenciar os ensaios físico-químicos em todas as etapas do processo de produção e desenvolvimento tecnológico de vacinas, biofármacos, diluentes e reativos, visando controlar a qualidade conforme normas de BPF e BPL.
- Aprovar laudos com resultados analíticos e procedimentos referentes a metodologias analíticas.
- Realizar investigações de resultados inválidos ou fora de especificação.

8.2.4.4.2.1 - Seção de Apoio e Pesquisa (Seapq)

Atribuições específicas

- Realizar o desenvolvimento, otimização e validação de novos métodos de análise físico-química aplicados aos produtos da Unidade de BM.
- Realizar as análises físico-químicas referentes aos estudos de estabilidade de produtos em fase de submissão de registro.
- Elaborar padrões secundários para atender à demanda do Lafiq.

8.2.4.4.2.2 - Seção de Matérias Primas (Sempr)

Atribuições específicas

- Realizar as análises físico-químicas de controle de qualidade de matérias primas, insumos e embalagem que sejam comprados e/ou produzidos pela Unidade de BM.
- Realizar as análises físico-químicas em águas de produção e soluções de processo.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

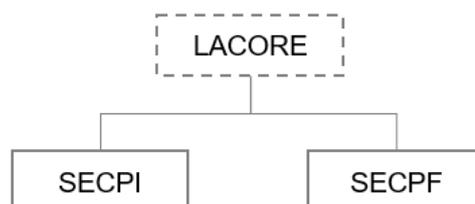
8.2.4.4.2.3 - Seção de Produto Final (Sepfi)

Atribuições específicas

- Realizar as análises físico-químicas de controle de qualidade de produtos intermediários e acabados que sejam produzidos e/ou envasados pela Unidade de BM.
- Realizar a atividade de controle estatístico do processo de inspeção visual em produtos acabados produzidos e/ou envasados pela Unidade de BM.
- Executar estudos de estabilidade e *holding time* de produtos finais.
- Gerenciar os equipamentos, padrões e reagentes relacionados aos métodos executados.
- Gerenciar amostras.
- Elaborar laudos com resultados analíticos.

8.2.4.4.3 - Laboratório de Controle de Reativos para Diagnóstico (Lacore)

Organograma do Lacore



Atribuições específicas

- Gerenciar o controle de qualidade dos kits de reativos para diagnósticos em todas as etapas do processo de produção em imunofluorescência, ensaio imunoenzimático, imunocromatografia e moleculares.

- b) Capacitar técnicos internos e externos no que se refere ao controle de reativos produzidos pela Unidade de BM.
- c) Qualificar os profissionais da rede na utilização dos kits produzidos pela Unidade de BM.
- d) Gerenciar e realizar as análises de matéria prima, produtos intermediários, controle de processo e produto acabado dos kits para diagnóstico molecular produzidos pela Unidade de BM.
- e) Realizar estudo colaborativo na área de controle de reativos com outras instituições.
- f) Gerenciar os estudos de estabilidade e *holding time* de produtos intermediários e produtos finais.
- g) Gerenciar os ensaios para validação de desempenho dos kits moleculares produzidos pela Unidade de BM.
- h) Atender as demandas do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) relacionados aos kits moleculares produzidos pela Unidade de BM.

Atribuições para Testes de Ácidos Nucléicos

- a) Gerenciar os ensaios do controle de processo, matéria prima, produtos intermediários e produtos acabados dos kits para diagnóstico moleculares para uso *in vitro*.
- b) Gerenciar os estudos de estabilidade diagnóstico moleculares produzidos pela Unidade de BM.
- c) Realizar as análises dos testes para validação concorrente e validação de metodologia analítica para os kits de diagnóstico moleculares para uso *in vitro*.

8.2.4.4.3.1 - Seção Controle de Processos e Produtos Intermediários (Secpi)

Atribuições específicas

- a) Realizar os ensaios do controle de processo, matéria prima e produtos intermediários dos kits para diagnóstico produzidos pela Unidade de BM.
- b) Executar estudos de estabilidade e *holding time* de produtos intermediários.
- c) Realizar as análises dos testes para validação concorrente.

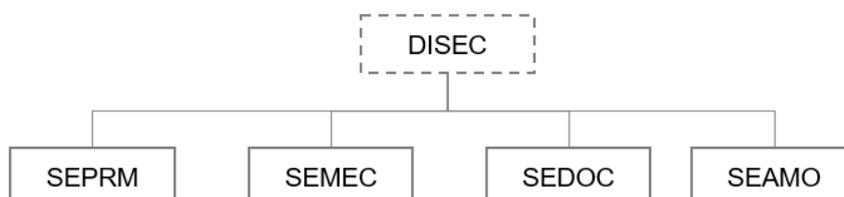
8.2.4.4.3.2 - Seção de Controle de Produto Final (Secpf)

Atribuições específicas

- a) Realizar os ensaios do controle do Produto Acabado dos kits de reativos para diagnóstico produzidos pela Unidade de BM.
- b) Executar estudos de estabilidade de produto final.
- c) Executar os ensaios relacionados à validação de métodos dos kits de reativos para diagnóstico.

8.2.4.4.4 - Divisão de Serviços de Controle (Disec)

Organograma do Disec



Atribuições específicas

- a) Coordenar a prestação do serviço de fornecimento de meio de cultura.
- b) Coordenar a prestação do serviço de descontaminação de material infectante, lavagem, secagem, montagem, esterilização e despirogenização de vidrarias e utensílios laboratoriais.
- c) Coordenar a prestação de serviços de amostragem de matérias primas, inflamáveis e produto terminado.
- d) Supervisionar a gestão do arquivo de retenção de amostras.
- e) Avaliar procedimentos contendo especificações, plano de amostragem, métodos de análise do controle de qualidade.
- f) Gerenciar as operações do fluxo de informações encaminhadas pelas demandas dos sistemas institucionais.
- g) Validar resultados dos testes realizados nos laboratórios do Dequa.
- h) Supervisionar avaliações e relatórios estatísticos, que subsidiam séries históricas dos produtos.

- i) Monitorar as operações de Estudos de Estabilidade (planejamento, protocolos, avaliação de resultados e relatório final), para insumos, produtos intermediários e acabados.
- j) Assegurar respostas técnicas aos questionamentos do SAC.

8.2.4.4.4.1 - Seção de Preparo de Material (Sepm)

Atribuições específicas

- a) Realizar as atividades de lavagem, secagem, montagem, esterilização e despirogenização de materiais.
- b) Realizar a operação de descontaminação de material infectante.
- c) Gerenciar a descontaminação de uniformes.

8.2.4.4.4.2 - Seção de Meio de Cultura (Semec)

Atribuições específicas

- a) Realizar a produção de diferentes meios de cultura bacteriológicos, soluções e tampões para utilização em análises de controle de qualidade.
- b) Gerenciar os equipamentos e procedimentos relacionados às operações realizadas.

8.2.4.4.4.3 - Seção de Documentação e Recet (Sedoc)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a documentação do Dequa.
- b) Gerar análises estatísticas e avaliar tendências relativas à revisão periódica de produtos.
- c) Elaborar relatório de revisão periódica de produtos e insumos em parceria com o Degaq.
- d) Executar estudos de estabilidade e acompanhar as etapas do suprimento do serviço (planejamento, execução e logística).

8.2.4.4.4.4 - Seção de Amostragem (Seamo)

Atribuições específicas

- a) Realizar a amostragem de matérias-primas, inflamáveis e produtos acabados.
- b) Efetivar a liberação de matérias primas na Dimoa.
- c) Supervisionar liberação de linhas de envase da produção.
- d) Gerenciar a execução de análises de identidade das matérias primas críticas.
- e) Elaborar planos de amostragem em consonância com documentação oficial.

8.2.4.5 - Laboratório de Experimentação Animal (Laeam)

Atribuição específica

- a) Apoiar os pesquisadores no delineamento de ensaios experimentais em animais, de acordo com os preceitos éticos e de qualidade.
- b) Gerenciar a execução de ensaios de pirogênio, reatividade cutânea, potência biológica e toxicidade específica e inespecífica de imunobiológicos.
- c) Produzir soros hiperimunes, hibridomas e anticorpos monoclonais.
- d) Realizar avaliação de resposta imunológica e reatogenicidade.
- e) Realizar avaliação de resposta imune e proteção conferidas por proteína de superfície de diferentes agentes infecciosos.
- f) Realizar estudos comparativos de novos adjuvantes e pesquisa de vírus adventícios em vacinas virais.
- g) Estabelecer modelos animais para infecções por diferentes agentes patogênicos, para avaliação de proteção vacinal contra diferentes agentes e para desenvolvimento tumoral.
- h) Realizar desenvolvimentos de terapia e avaliação de proteção anti-tumoral.

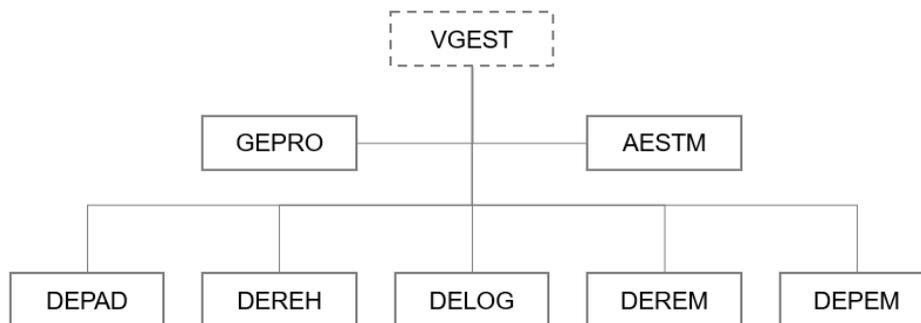
8.2.4.6 - Laboratório de Neurovirulência (Laneu)

Atribuições específicas

- Gerenciar testes de neurotropismo e neurovirulência em primatas não humanos nas vacinas virais atenuadas.
- Planejar e realizar testes de caracterização, infectividade, estudos de imunogenicidade e testes de segurança em vacinas virais exclusivamente em primatas não humanos, complementados com diagnósticos histopatológicos.
- Avaliar o processo de produção ou a formulação do produto em testes pré-clínicos.
- Garantir o atendimento das recomendações de manejo animal, ética na experimentação, biossegurança em biotério, BPL e BPF recomendadas.
- Gerenciar atividades de biotério de experimentação.
- Prever, prover e manter primatas não humanos destinados aos protocolos experimentais.
- Apoiar o fortalecimento das ligações interinstitucionais como também, o controle de qualidade das atividades da Fiocruz, no que se refere à experimentação animal.

8.2.5 - Vice-Diretoria de Gestão e Mercado (Vgest)

Organograma da Vgest



Atribuição específica

Estabelecer as diretrizes para os projetos, iniciativas e rotinas de gestão, associadas aos serviços de recursos humanos, logística e suprimentos, engenharia e manutenção, comercial, gerenciamentos de projetos, segurança do trabalho e meio ambiente e serviços administrativos, a fim de garantir o alinhamento aos objetivos estratégicos na Unidade de BM.

8.2.5.1 - Assessoria de Gerência de Projetos (Gepro)

Atribuições específicas

- Gerenciar métodos e ferramentas de gerenciamento dos projetos e iniciativas estratégicas da Unidade de BM.
- Supervisionar a execução física e financeira dos projetos e iniciativas estratégicas da Unidade de BM.
- Coordenar a captação de recursos para apoiar a execução das rotinas, projetos e iniciativas estratégicas da Unidade de BM.
- Formalizar e acompanhar as cartas-compromissos com outras Unidades da Fiocruz, para apoiar a execução das rotinas, projetos e iniciativas estratégicas da Unidade de BM.
- Gerenciar os contratos junto à Fiotec, para apoiar a execução das rotinas, projetos e iniciativas estratégicas da Unidade de BM.

8.5.5.2 - Assessoria de Engenharia e Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente (Aestm)

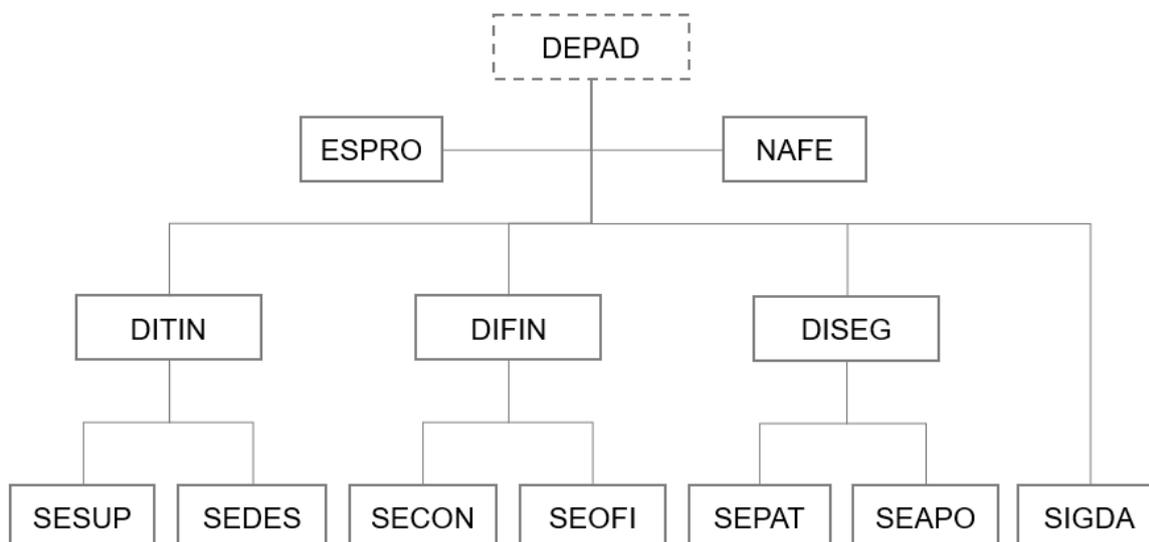
Atribuições específicas

- Gerenciar os licenciamentos ambientais necessários ao funcionamento da Unidade.

- b) Coordenar as ações do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e dos demais planos Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).
- c) Gerenciar o manejo dos resíduos químicos perigosos.
- d) Gerenciar o plano de contingência e emergência ambiental.
- e) Assessorar o transporte de substâncias químicas em território nacional e internacional.
- f) Gerenciar o controle de vetores e pragas urbanas.
- g) Coordenar os programas de segurança de trabalho.
- h) Implementar programas de prevenção de acidentes.
- i) Coordenar ações relacionadas à Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA).
- j) Gerenciar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).
- k) Coordenar ações de adesão aos requisitos legais de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente.
- l) Coordenar ações de prevenção e combate a incêndio.
- m) Inspeccionar obras e serviços quantos aos aspectos de segurança e saúde de prestadores de serviços.
- n) Coordenar ações relacionadas à auditoria ambiental.
- o) Assessorar a operação e manutenção da Estação de Tratamento de Efluentes (ETE).

8.2.5.3 - Departamento de Administração (Depad)

Organograma do Depad



Atribuições específicas

- a) Garantir a eficácia na gestão de recursos financeiros, bens permanentes, serviços gerais e apoio operacional, documentação, tecnologia da informação bem como a integração dessas atividades junto às demais Unidades Organizacionais de BM.
- b) Gerenciar a implementação de ferramentas e planos de suporte à gestão, monitoramento do desempenho institucional e melhorias de processos de negócios.
- c) Gerenciar análises e estudos de arquitetura organizacional.
- d) Prover análises econômicas e financeiras gerenciais.

8.2.5.3.1 - Escritório de Processos (Espro)

Atribuições específicas

- a) Coordenar processos de reestruturação organizacional.
- b) Definir e implantar métodos e padrões de análise e projeto organizacional, que subsidiem a revisão de áreas, funções, atribuições ou processos de negócio.
- c) Elaborar e manter atualizados os documentos afetos à estrutura organizacional de BM.
- d) Garantir o alinhamento entre a estratégia e o modelo de gestão de BM, articulando estrutura, processos, mecanismos de coordenação do trabalho, e o sistema de desempenho institucional.

- e) Propor e implantar ferramentas de gestão do desempenho de processos de negócios, a partir do monitoramento de indicadores e informações de apoio à decisão gerencial.
- f) Estabelecer e apoiar iniciativas de melhorias de processos de negócios e rotinas gerenciais.
- g) Gerenciar a arquitetura de processos de negócio, definindo regras de classificação, mapeamento e documentação dos processos.
- h) Coordenar a automação de processos de negócio e sua formalização eletrônica, quando aplicável e pertinente ao atendimento das diretrizes da Fiocruz e do Governo e à otimização de rotinas e fluxos internos.

8.2.5.3.2 - Núcleo de Análises Financeiras e Econômicas (Nafe)

Atribuições específicas

- a) Apurar o Custo dos produtos vendidos, por meio da contabilização dos custos variáveis e os gastos gerais de fabricação.
- b) Elaborar o demonstrativo de resultado operacional dos produtos em portfólio comercial.
- c) Analisar os investimentos em projetos de PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação) voltados à produtos planejados, resultando no estudo de viabilidade econômica dos mesmos.
- d) Executar o modelo de projeção econômica e financeira do resultado operacional institucional de longo prazo.

8.2.5.3.3 - Divisão de Tecnologia da Informação (Ditin)

Atribuições específicas

- a) Definir plano estratégico de Tecnologia da Informação (TI).
- b) Prover Governança de TI.
- c) Monitorar a execução de projetos de sistemas e infraestrutura de TI.
- d) Monitorar a qualidade dos serviços de TI.
- e) Gerenciar o acervo técnico de infraestrutura em TI e sistemas corporativos.
- f) Gerenciar incidentes de Segurança da Informação (SI).
- g) Gerenciar os riscos de SI.
- h) Garantir a segurança dos sistemas de SI.

8.2.5.3.3.1 - Seção de Suporte Operacional (Sesup)

Atribuições específicas

- a) Realizar suporte técnico em Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC).
- b) Manter a infraestrutura de TIC.
- c) Gerenciar problemas de TIC.
- d) Gerenciar dados de TIC.
- e) Gerenciar configuração de TIC.
- f) Gerenciar ambiente físico de TIC.
- g) Assegurar disponibilidade dos serviços de TIC.

8.2.5.3.3.2 - Seção de Desenvolvimento de Sistemas (Sedes)

Atribuições específicas

- a) Realizar estudos técnicos e de negócio para implantação de sistemas de informação.
- b) Implantar sistemas da informação, desenvolvidos internamente ou adquiridos de mercado.
- c) Prover suporte de sistemas de informação.
- d) Realizar manutenção corretiva e preventiva de sistemas de informação.
- e) Adequar sistemas de informação para atender requisitos regulatórios.

8.2.5.3.4 - Divisão de Finanças (Difin)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar os recursos financeiros e orçamentários da Unidade de BM, recebidos por meio dos diversos mecanismos de repasse orçamentário e financeiro (ex., Termos de Execução Descentralizada).
- b) Gerenciar contas a pagar.
- c) Gerenciar contabilidade.

8.2.5.3.4.1 - Seção de Contabilidade (Secon)

Atribuições específicas

- a) Garantir o cumprimento das obrigações tributárias e fiscais perante as normas legais.
- b) Executar atividades contábeis.

8.2.5.3.4.2 - Seção de Orçamento e Finanças (Seofi)

Atribuições específicas

- a) Executar o controle das atividades orçamentárias e financeiras da Unidade de BM.
- b) Apurar contas a receber e contas a pagar.
- c) Registrar as entradas e saídas dos recursos financeiros da Unidade de BM.

8.2.5.3.5 - Divisão de Serviços Gerais (Diseg)

Atribuição específica

- a) Garantir a disponibilização de meios de controle de acesso (catracas e leitores de cartão), bem como a sua manutenção.
- b) Gerenciar a segurança patrimonial, de forma a garantir sua operacionalidade.
- c) Gerenciar as atividades de descarte de resíduos do Grupo D (resíduo comum) e Grupo E (materiais perfurocortantes).
- d) Gerenciar as atividades de limpeza, portaria, recepção, vigilância e jardinagem.
- e) Garantir o funcionamento de telefonia móvel e fixa (analógica).
- f) Integrar as atividades de registro, concessão e controle de custos das passagens e diárias decorrentes de viagens.
- g) Gerenciar a funcionalidade das copas e refeitórios da Unidade de BM.
- h) Gerenciar os serviços de protocolo, expedição, interna e externa e reprografia.
- i) Prover o serviço de rouparia de forma a atender as necessidades institucionais.
- j) Armazenar bens permanentes adquiridos de forma planejada em consonância a cronograma de projetos e renovação do parque industrial.
- k) Gerenciar serviço de transporte, içamento e remoção de cargas.
- l) Gerenciar o serviço de transporte coletivo.
- m) Gerenciar mobiliário de escritório para módulos habitacionais.

8.2.5.3.5.1 - Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial (Sepat)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a incorporação, movimentação, guarda e alienação dos bens permanentes.
- b) Gerenciar a base de ativos da Unidade de BM.
- c) Realizar depreciação de bens permanentes.
- d) Realizar inventário patrimonial.
- e) Realizar movimentação e armazenamento de cargas pesadas.
- f) Gerenciar a segurança patrimonial.
- g) Gerenciar controle de acesso às instalações da Unidade de BM.
- h) Monitorar os serviços prestados de limpeza, jardinagem, portaria, segurança e demais serviços gerais de apoio ao funcionamento da Unidade de BM.
- i) Realizar descarte de resíduos comuns.

j) Realizar o transporte e o remanejamento interno de materiais, mobiliários e equipamentos.

8.2.5.3.5.2 - Seção de Apoio Geral (Seapo)

Atribuições específicas

- Gerenciar os serviços de rouparia.
- Realizar o processo de gestão de viagens.
- Gerenciar o funcionamento e os serviços do auditório da Unidade de BM.
- Gerenciar serviços de apoio ao funcionamento da Unidade de BM, incluindo reprografia, expedição, protocolo.
- Gerenciar o transporte de colaboradores, por meio de serviços internos e externos.
- Realizar o cadastro do Login Único Fiocruz para os colaboradores da Unidade de BM.
- Realizar suporte operacional nas funcionalidades do SEI e gerenciar a base cadastral deste sistema (UOs e logins) para atendimento aos colaboradores da Unidade de BM.
- Garantir a eficácia na transição de processos administrativos físicos para processos eletrônicos (digitalização de processos eletrônicos) da Unidade de BM

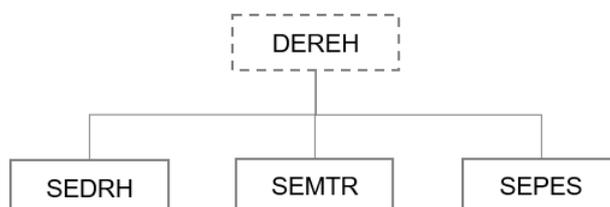
8.2.5.3.6 - Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (Sigda)

Atribuições específicas

- Gerenciar o sistema de gestão de documentos da Unidade de BM, em consonância com a coordenação do Sigda da Fiocruz, o arquivo nacional e as legislações e normativas vigentes.
- Gerenciar o arquivo técnico, arquivo intermediário e as documentações físicas e digitais da Unidade de BM, transferidas ao Sigda.
- Garantir a segurança, a infraestrutura e a preservação dos documentos e informações.
- Aplicar o código de classificação de documentos da Fiocruz e a tabela de temporalidade documental da Fiocruz na Unidade de BM.
- Avaliar e fazer a seleção do acervo conforme a tabela de temporalidade da Fiocruz para aprovação da eliminação com a comissão permanente de avaliação de documentos arquivísticos da Fiocruz e o Arquivo Nacional.
- Desenvolver e implementar planos de preservação de documentos e informações, independentemente do suporte informacional.
- Gerenciar o acesso aos documentos e informações sob guarda do arquivo intermediário e arquivo técnico e salvaguardar informações de caráter sigiloso.
- Apoiar as ações de gestão de documentos da Unidade de BM.

8.2.5.4 - Departamento de Recursos Humanos (Dereh)

Organograma do Dereh



Atribuição específica

- Gerenciar a captação e desenvolvimento de recursos humanos.
- Gerenciar o planejamento e orçamento de pessoal.
- Gerenciar a administração de pessoal e folha de pagamento.
- Gerenciar a saúde ocupacional dos trabalhadores.
- Gerenciar o clima organizacional.

8.2.5.4.1 - Seção de Captação e Desenvolvimento de Recursos Humanos (Sedrh)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a mobilidade interna, por meio do Programa de Oportunidades Internas (POI) e outras ações de valorização, reconhecimento e retenção.
- b) Supervisionar o processo de captação de colaboradores realizado pelas empresas prestadoras de serviço.
- c) Apoiar os processos de seleção pública realizados pela Fiocruz.
- d) Gerenciar o programa de sucessão para identificação e desenvolvimento de lideranças.
- e) Atuar na retenção de pessoal.
- f) Gerenciar a capacitação e desenvolvimento de colaboradores, considerando os diversos públicos e tipos de treinamento.
- g) Coordenar os programas de integração de novos funcionários, novos gestores e equipes.
- h) Gerenciar o banco de talentos da Unidade de BM.
- i) Gerenciar o processo de gestão de desempenho por competências.
- j) Gerenciar o clima e as mudanças organizacionais.
- k) Coordenar as ações de reconhecimento e valorização dos colaboradores.
- l) Realizar a comunicação interna das ações de recursos humanos.
- m) Gerenciar as iniciativas acadêmicas da Unidade de BM e atuar na prospecção de novas parcerias para desenvolvimento de conhecimentos estratégicos.

8.2.5.4.2 - Seção de Medicina do Trabalho (Semtr)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).
- b) Gerenciar o Programa de Qualidade de Vida (PQV).
- c) Coordenar os projetos e ações de prevenção em saúde.
- d) Prestar pronto atendimento médico aos colaboradores.
- e) Coordenar a realização de exames clínicos ocupacionais nos colaboradores e vacinação.
- f) Prestar atendimento psicossocial aos colaboradores.
- g) Apoiar o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).
- h) Coordenar o Programa de Análises Ergonômicas e seus desdobramentos em ações preventivas e corretivas.

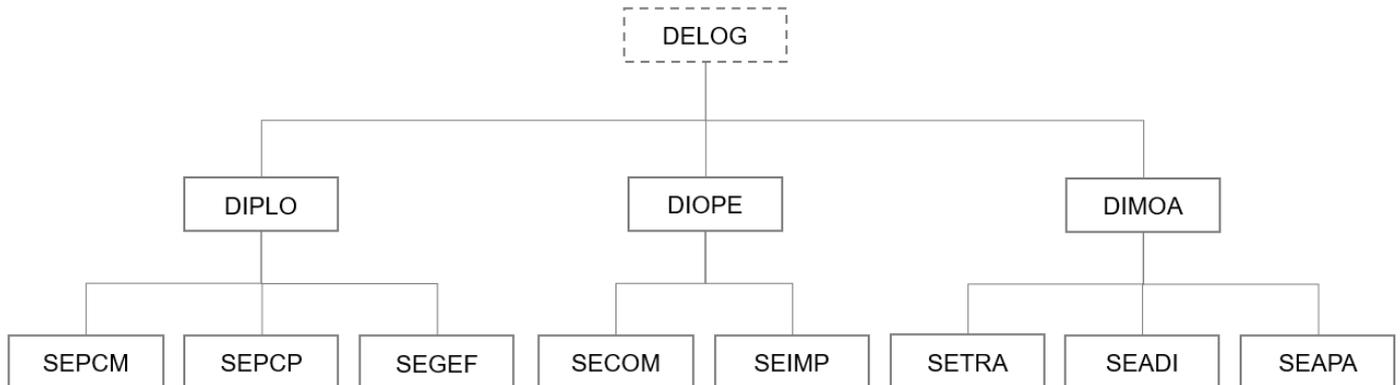
8.2.5.4.3 - Seção de Administração de Pessoal e Remuneração (Sepes)

Atribuições específicas

- a) Prestar atendimento das demandas funcionais aos colaboradores.
- b) Gerenciar o cadastro funcional da Unidade de BM.
- c) Gerenciar os processos transacionais de administração de pessoal, tais como: férias, afastamentos, admissão, demissão, movimentações internas entre outros.
- d) Preparar e encaminhar os processos administrativos (de aposentadoria, pagamento de titulação, licenças, substituição, afastamentos, remoção, seguridade social) dos servidores, entre outros, junto à Coordenação Geral de Gestão de Pessoas (COGEPE).
- e) Gerenciar a frequência, incluindo jornada de trabalho, banco de horas, horas extras entre outras solicitações.
- f) Gerenciar os contratos de trabalho dos diferentes vínculos.
- g) Gerenciar benefícios.
- h) Coordenar os estudos preliminares do processo licitatório de terceirização de mão de obra e atuar na elaboração de termo de referência de editais públicos.
- i) Gerenciar o contrato de terceirização de mão de obra e realizar as conferências da folha de pagamento para garantir o cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.
- j) Gerenciar a descrição de cargos, funções e ocupações.

8.2.5.5 - Departamento de Logística (Delog)

Organograma do Delog



Atribuições específicas

- Gerenciar o planejamento e controle da produção e de materiais.
- Gerenciar os fornecedores.
- Gerenciar os processos de aquisição.
- Gerenciar o recebimento e armazenamento de insumos e produtos acabados.
- Gerenciar a distribuição de produtos acabados.
- Gerenciar o abastecimento de insumos.
- Gerenciar o transporte de insumos e produtos da Cadeia de suprimentos.

8.2.5.5.1 - Divisão de Planejamento Logístico (Diplo)

Atribuições específicas

- Coordenar a gestão e qualificação de fornecedores.
- Coordenar o planejamento de produção e de materiais.
- Controlar a execução das ordens de produção de produtos intermediários e acabados.
- Monitorar o Plano Mestre Integrado da Produção.
- Controlar o desempenho da gestão de estoque.
- Gerenciar a base cadastral dos materiais e insumos.

8.2.5.5.1.1 - Seção de Planejamento e Controle de Materiais (Sepcm)

Atribuições específicas

- Gerenciar e executar o cadastro de materiais no sistema.
- Assegurar a eficácia na emissão de ordens de compras de itens com demanda determinística e probabilística.
- Garantir a disponibilidade dos itens diretos, indiretos e serviços no planejamento anual das áreas.
- Gerenciar o nível de estoque de materiais e produtos com curto prazo de vencimento.

8.2.5.5.1.2 - Seção de Planejamento e Controle da Produção (Sepcp)

Atribuições específicas

- Elaborar o Plano Mestre de Produção (PMP).
- Planejar necessidade de concentrado viral, *naked vials* e *bulks* para utilização na produção.
- Programar as atividades diretas de cada área produtiva.
- Controlar todas as etapas do processo produtivo até a liberação de cada lote.
- Planejar e gerenciar o estoque dos insumos diretos de produção.

- f) Emitir ordens de produção para a área solicitante, de acordo com a programação de produção.
- g) Garantir que os insumos diretos estejam liberados para utilização da produção.

8.2.5.5.1.3 - Seção de Gestão de Fornecedores (Segef)

Atribuições específicas

- a) Realizar análise preliminar da desmobilização do contrato.
- b) Assegurar as entregas de material de consumo da Unidade de BM.
- c) Prover suporte às demandas dos fornecedores.
- d) Cadastrar e publicar contratos não originados da Secom.
- e) Garantir a conformidade (consumo e vigência) dos contratos da Unidade de BM.
- f) Conduzir o processo de aplicação de penalidades.

8.2.5.5.2 - Divisão De Operação Logística (Diope)

Atribuições específicas

Acompanhar a execução dos processos de compras nacionais e internacionais, visando garantir o atendimento das necessidades da Unidade de BM, em tempo hábil, zelando pela transparência do processo e o estrito atendimento às normas e legislações vigentes.

8.2.5.5.2.1 - Seção de Compras Nacionais (Secom)

Atribuições específicas

- a) Executar o processo de aquisição nacional de materiais e serviços, com base na demanda determinística e probabilística.
- b) Definir o preço de referência dos itens de compra, garantindo sua compatibilidade com os preços praticados no mercado e o atendimento ao normativo-legal vigente.
- c) Definir a forma e modalidade de compra mais adequada visando o uso racional dos recursos e em consonância com o normativo-legal aplicável.
- d) Assegurar os critérios de integridade, competência e completude do processo de compras, durante sua execução.
- e) Acompanhar o cumprimento dos prazos de fornecimento e das demais condições de fornecimento formalmente estabelecidas.
- f) Assegurar a regularidade do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF) do Governo Federal.
- g) Participar do planejamento anual de compras junto à área de planejamento de materiais e compras.

8.2.5.5.2.2 - Seção de Importação (Seimp)

Atribuições específicas

- a) Executar o processo de aquisição internacional de materiais, com base na demanda determinística e probabilística.
- b) Assegurar o recebimento do material ao país e o desembaraço da carga.
- c) Definir o preço de referência dos itens de compra, garantindo sua compatibilidade com os preços praticados no mercado e o atendimento ao normativo-legal vigente.
- d) Definir a forma e modalidade de compra mais adequada visando o uso racional dos recursos e em consonância com o normativo-legal aplicável.
- e) Assegurar os critérios de integridade, competência e completude do processo de compras, durante sua execução.
- f) Acompanhar o cumprimento dos prazos de fornecimento e das demais condições de fornecimento formalmente estabelecidas.
- g) Assegurar o pagamento dos fornecedores pelo banco contratado.
- h) Participar do planejamento anual de compras junto à área de planejamento de materiais e compras.

8.2.5.5.3 - Divisão de Armazenagem e Movimentação de Materiais e Produtos Acabados (Dimoa)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar que o planejamento de instalações físicas de armazenamento de materiais e produtos esteja conforme.
- b) Gerenciar o atendimento das solicitações de matérias-primas estocadas e produtos acabados internos e externos da Unidade de BM.
- c) Gerenciar o recebimento e armazenamento de materiais e produtos.
- d) Gerenciar a acuracidade dos estoques de matérias-primas e produtos acabados.
- e) Gerenciar a eficiência no controle de acesso aos materiais e/ou produtos.
- f) Gerenciar a correta movimentação de materiais entre os armazéns de forma a não impactar os processos internos.
- g) Gerenciar a eficiência e a eficácia do inventário de materiais e produtos armazenados.
- h) Definir as diretrizes e metas para os respectivos armazéns.
- i) Monitorar o desempenho dos armazéns.
- j) Garantir a eficácia no serviço de transportes de insumos e produtos da Unidade de BM.

8.2.5.5.3.1 - Seção de Transportes (Setra)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar a frota de veículos da Unidade de BM.
- b) Realizar o transporte de insumos e produtos.

8.2.5.5.3.2 - Seção de Armazenamento de Insumos (Seadi)

Atribuições específicas

- a) Receber, conferir e armazenar materiais conforme zoneamento e demais diretrizes e normativas aplicáveis.
- b) Realizar o atendimento e o controle das solicitações de matérias-primas estocadas.
- c) Controlar o acesso aos materiais.
- d) Supervisionar o estoque de materiais armazenados.
- e) Planejar e controlar a movimentação de materiais entre os armazéns.
- f) Realizar inventário dos materiais armazenados.
- g) Controlar a validade dos materiais armazenados.

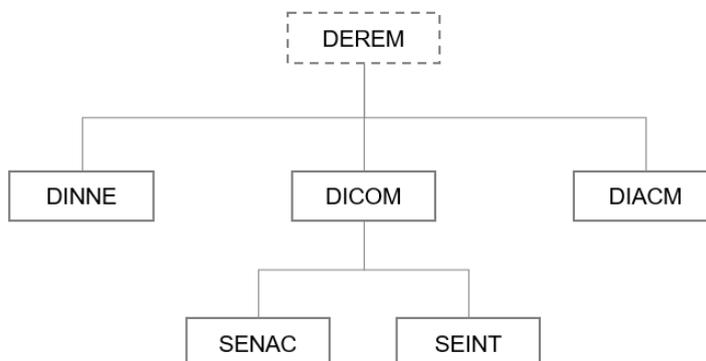
8.2.5.5.3.3 - Seção de Armazenamento de Produtos Acabados (Seapa)

Atribuições específicas

- a) Receber, conferir e armazenar produtos acabados conforme zoneamento e demais diretrizes e normativas aplicáveis.
- b) Realizar o atendimento e o controle das solicitações e expedições de produtos acabados.
- c) Supervisionar o estoque de produtos armazenados.
- d) Controlar o acesso aos produtos acabados.
- e) Planejar e controlar a movimentação de produtos acabados entre os armazéns.
- f) Realizar inventário dos produtos acabados armazenados.
- g) Controlar a validade dos produtos acabados armazenados.

8.2.5.6 - Departamento de Relações com o Mercado (Derem)

Organograma do Derem



Atribuições específicas

- Coordenar o planejamento de demanda de longo prazo e precificação.
- Acompanhar e controlar o cumprimento do plano anual de demanda.
- Acompanhar as negociações de contratos de novas parcerias.
- Coordenar a resposta a reclamações de clientes em caso de crise ou possibilidade de danos à imagem da Unidade de BM.
- Realizar estudos de inteligência de mercado para mapeamento de potenciais oportunidades.
- Acompanhar *market-share*, preços, movimentação dos concorrentes e seu posicionamento.
- Elaborar previsão de vendas com visão de longo prazo, inclusive de produtos a serem introduzidos no mercado.
- Gerenciar e executar o Plano de *Marketing* para produtos/serviços.
- Demandar e apoiar a estratégia de comunicação para produtos e serviços, incluindo lançamento e promoção, com organização e participação em eventos.
- Estruturar e consolidar a pesquisa anual de satisfação dos clientes.

8.2.5.6.1 - Divisão de Marketing e Novos Negócios (Dinne)

Atribuições específicas

- Prospectar oportunidades de novos negócios.
- Monitorar *stakeholders* e ambiente de negócios, e gerar cenários para apoiar decisões estratégicas da Unidade BM.
- Coordenar a negociação de novos produtos internamente, junto aos parceiros e junto aos clientes.
- Coordenar o processo de análise preliminar e entrada em carteira de projetos de desenvolvimento tecnológico, acompanhar o estágio dos mesmos e negociar a sua introdução no mercado.
- Apoiar o balanceamento anual da carteira de projetos da Unidade de BM.

8.2.5.6.2 - Divisão Comercial (Dicom)

Atribuições específicas

- Gerenciar as atividades de comercialização de produtos e prestação de serviços junto aos mercados nacional e internacional.
- Negociar preços, prazos de entrega e outros requisitos de produtos e serviços.
- Estabelecer os acordos de fornecimento de produtos e de prestação de serviços.
- Coordenar a participação em licitações internacionais.
- Garantir a execução das entregas, conforme os preços e prazos negociados junto aos clientes.
- Monitorar a liberação de recursos / pagamentos por parte dos clientes, conforme prazos necessários para a execução das entregas.
- Coordenar o recolhimento e reposição de lotes de produtos.
- Gerenciar o portfólio de vendas de produtos e serviços.

UO RESP.: DEPAD ESPRO

Número: MO0001_000MAN

Visualização PDF

- i) Provisionar vendas anuais de produtos e serviços do portfólio.
- j) Apoiar a simulação de cenários de rentabilidade da Unidade de BM, a partir da projeção da demanda e da política de preços.
- k) Participar do processo de negociação de novos produtos com foco nas questões comerciais.
- l) Demandar e acompanhar estudos de mercado e *market-share*.
- m) Atuar em ações para fidelizar os clientes atuais e desenvolver novos clientes.

8.2.5.6.2.1 - Seção de Relacionamento com Clientes Nacionais (Senac)

Atribuições específicas

- a) Monitorar os acordos de fornecimento de produtos e serviços e garantir recursos para atender às demandas dos clientes.
- b) Efetivar processos para formalização dos TEDs relacionados ao fornecimento de produtos.
- c) Garantir o cumprimento das entregas dos produtos (e seus acessórios) e da prestação de serviços, conforme preços e prazos acordados com os clientes.
- d) Apoiar o processo de negociação e precificação de produtos em carteira e de prestação de serviços.
- e) Executar o recebimento ou a coleta, assim como a reposição de produtos devolvidos pelos clientes ou recolhidos.
- f) Monitorar os contratos com os clientes em todos os seus aspectos, incluindo as execuções física e financeira e a sua vigência.
- g) Analisar e viabilizar a doação de amostras e produtos.
- h) Demandar atualizações do plano de *marketing* dos produtos sob sua responsabilidade.
- i) Prover suporte ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), de cunho comercial.
- j) Prover soluções com base nos relatórios de atendimento ao cliente e da pesquisa de satisfação.
- k) Gerenciar o cadastro de clientes nacionais, atuais e potenciais.

8.2.5.6.2.2 - Seção de Relacionamento com Clientes Internacionais (Seint)

Atribuições específicas

- a) Garantir as entregas dos produtos, conforme preços, prazos e *Incoterms* acordados com os clientes.
- b) Efetivar processos para formalização das propostas internacionais de licitação.
- c) Exportar amostras.
- d) Realizar a exportação temporária de insumos e/ou equipamentos.
- e) Acompanhar a realização de pagamentos pelos clientes.
- f) Prover suporte ao SAC, de cunho comercial (exportação).
- g) Negociar o recebimento, devolução ou descarte no local e repor produtos devolvidos pelos clientes ou recolhidos.
- h) Prospectar novos clientes internacionais.
- i) Executar o recolhimento de lotes de produtos.
- j) Gerenciar o cadastro de clientes internacionais, atuais e potenciais.

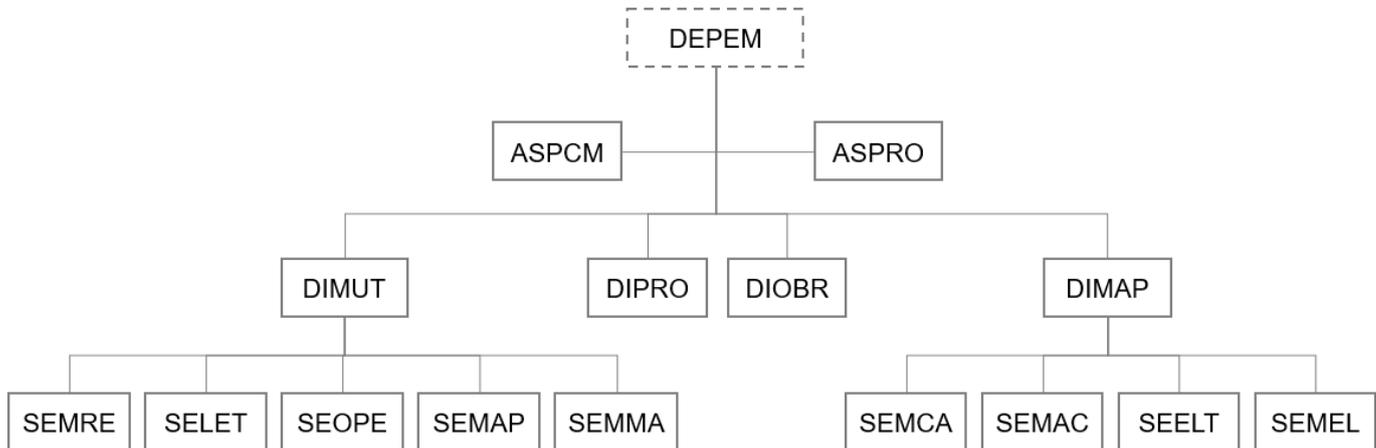
8.2.5.6.3 - Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós-Marketing (Diacm)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar as ocorrências dos clientes no pós-comercialização.
- b) Prover suporte técnico remoto e/ou presencial aos clientes no pós-comercialização.
- c) Gerenciar a aplicação de pesquisa de satisfação dos clientes.
- d) Agendar e monitorar assistência técnica das empresas de serviço de manutenção.
- e) Realizar treinamento dos clientes.
- f) Aplicar pesquisa de entrega e satisfação dos produtos.
- g) Gerenciar contratos de serviços de manutenção dos equipamentos instalados nos clientes.
- h) Solicitar e monitorar implantação das melhorias solicitadas pelos clientes.
- i) Organizar e acompanhar plano de implantação de produtos / equipamentos em redes públicas de laboratórios.

8.2.5.7 - Departamento de Engenharia e Manutenção (Depem)

Organograma do Depem



Atribuições específicas

- Planejar e gerenciar as ações relacionadas à gestão dos serviços de engenharia, projetos, planejamento de obras, instalações e reformas.
- Planejar e gerenciar os serviços relativos à manutenção de equipamentos de produção, equipamentos de laboratórios, predial, utilidades e instalações, contemplando as disciplinas de elétrica, eletroeletrônica, mecânica, mecatrônica, civil e automação.
- Planejar e gerenciar a geração e operação dos sistemas de utilidades primárias e limpas tais como: ar comprimido, vapor industrial, gases industriais, gás natural, água potável, vapor puro, WFI, PW e energia elétrica em média e baixa tensão.

8.2.5.7.1 - Assessoria de Planejamento e Controle de Manutenção (Aspcm)

Atribuições específicas

- Assessorar as equipes técnicas de manutenção e a gestão do departamento, no que tange ao planejamento e controle dos serviços.
- Elaborar o planejamento da manutenção, de modo a ajustar a demanda pelos serviços de manutenção aos recursos necessários nos diferentes horizontes.
- Estabelecer negociação entre Sepcp e áreas clientes para a execução das atividades de manutenção.
- Apoiar a realização de análises e estudos técnicos em projetos de engenharia e manutenção.

8.2.5.7.2 - Assessoria de Planejamento de Projetos (Aspro)

Atribuições específicas

- Assessorar as equipes de projeto, obras e a gestão do departamento, no que tange o planejamento e controle dos serviços.
- Conduzir o balanceamento da carteira de projetos e obras.
- Gerenciar o balanceamento da mão de obra de projetos, através de métodos e ferramentas aplicáveis.
- Promover a aderência entre planejamento e execução em projetos de engenharia e obras.
- Apoiar a realização de análises e estudos técnicos em projetos de engenharia e obras.

8.2.5.7.3 - Divisão de Manutenção de Utilidades (Dimut)

Atribuição específica

- Coordenar a execução dos serviços de geração, operação, manutenção corretiva e preventiva, nos sistemas e equipamentos de utilidades, refrigeração, sistemas elétricos e manutenção civil.
- Garantir a segurança, disponibilidade e desempenho máximo dos equipamentos de utilidades sob sua responsabilidade.
- Assegurar o cumprimento do plano de manutenção preventiva dos sistemas e equipamentos de utilidades das seções sob sua responsabilidade.

8.2.5.7.3.1 Seção de Mecânica Geral e Refrigeração (Semre)

Atribuição específica

- Executar a manutenção dos equipamentos de utilidades primárias e secundárias que demandem serviços de manutenção corretiva e preventiva de mecânica geral e de refrigeração, tais como: freezers de ultrabaixa temperatura, torres de resfriamento, câmaras frias, geladeiras, condicionadores de ar e caldeiras.
- Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos de utilidades primárias e secundárias na especialidade mecânica geral e de refrigeração.
- Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos, para subsidiar a formulação das estratégias de manutenção.
- Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos de utilidades primárias e secundárias, bem como a lista de sobressalentes.
- Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.3.2 - Seção de Manutenção Elétrica, Eletrônica e Automação (Selet)

Atribuição específica

- Executar a manutenção dos equipamentos de utilidades primárias e secundárias que demandem serviços de manutenção com especialidades em elétrica e automação, tais como subestações, geradores de emergência, quadros de distribuição e equipamentos de automação industrial.
- Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos de utilidades primárias e secundárias na especialidade elétrica e automação.
- Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos, para subsidiar a formulação das estratégias de manutenção.
- Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos de utilidades primárias e secundárias, bem como a lista de sobressalentes.
- Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.3.3 - Seção de Operação (Seope)

Atribuição específica

- Controlar e operar os sistemas de utilidades primárias e limpas, tais como: subestações, Geradores de emergência, central de água gelada, central de compressores, vapor industrial e distribuição de gases.
- Supervisionar as atividades dos sistemas de automação e controle das unidades operacionais.
- Assegurar a operação das utilidades industriais de Bio-Manguinhos de acordo com as normas pertinentes.

8.2.5.7.3.4 - Seção de Manutenção Predial (Semap)

Atribuição específica

- a) Executar os serviços de manutenção predial nas especialidades de elétrica, hidráulica, carpintaria, pintura predial, alvenaria e vidraçaria.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nas instalações de Bio-Manguinhos, visando sua conservação e manutenibilidade.
- c) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- d) Analisar criticamente a programação diária dos serviços de manutenção predial e pequenas instalações nas diferentes especialidades, e reportar os possíveis problemas aos programadores responsáveis, de modo a evitar desvios e otimizar a utilização dos recursos disponíveis.

8.2.5.7.3.5 - Seção de Monitoramento e Manutenção de Águas (Semma)

Atribuição específica

- a) Executar a geração, manutenção e monitoramento dos sistemas de tratamento de águas, tais como: distribuição de água potável, água PW, água WFI, vapor puro e águas industriais.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos de manutenção de águas nas especialidades mecânica, elétrica e automação.
- c) Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos, para subsidiar a formulação das estratégias de manutenção.
- d) Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos de manutenção de águas nas especialidades mecânica, elétrica e automação, bem como a lista de sobressalentes.
- e) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- f) Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.4 - Divisão de Projetos (Dipro)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar os recursos para a execução dos projetos de engenharia.
- b) Monitorar a execução dos projetos de engenharia.
- c) Elaborar pequenos estudos e/ou projetos/soluções de Engenharia.
- d) Suportar a elaboração de projetos básicos junto às unidades operacionais, bem como a elaboração das especificações técnicas e funcionais de máquinas, equipamentos de processos e utilidades, e instalações mediante à elaboração de ERU.
- e) Desenvolver estudos de viabilidade técnica e econômica de melhorias de processos, máquinas, equipamentos e instalações, mediante pesquisa, preparação de projetos específicos e equipamentos.
- f) Acompanhar os testes de aceitação em fábrica e no site (FAT e SAT) para equipamentos de processo e de utilidades relacionados aos projetos sob o acompanhamento da divisão.

8.2.5.7.5 - Divisão de Obras (Diobr)

Atribuições específicas

- a) Gerenciar os recursos para a execução da fase de obra dos projetos de engenharia.
- b) Monitorar a execução das atividades de obras dos projetos de engenharia.
- c) Executar análises de aderência do andamento da obra com a documentação técnica elaborada na fase de projeto de engenharia (projeto executivo).
- d) Suportar tecnicamente a elaboração de editais para contratação de obras.

8.2.5.7.6 - Divisão de Manutenção de Maquinas de Produção (Dimap)

Atribuições específicas

- a) Coordenar a execução dos serviços de manutenção nas especialidades eletroeletrônica, mecânica e mecânica nos equipamentos diretamente relacionados ao processo produtivo e equipamentos dos laboratórios.
- b) Garantir a segurança, disponibilidade e desempenho máximo dos equipamentos de produção e de laboratório.
- c) Assegurar o cumprimento do plano de manutenção preventiva dos equipamentos de produção e de laboratório das seções sob sua responsabilidade.

8.2.5.7.6.1 - Seção de Manutenção Mecânica da Produção (Semca)

Atribuição específica

- a) Executar os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, na especialidade mecânica industrial relacionados ao processo produtivo.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos ligados ao processo produtivo.
- c) Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos ligados ao processo produtivo na especialidade mecânica, para a elaboração das estratégias de manutenção.
- d) Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos sob responsabilidade da seção, na especialidade mecânica, bem como a lista de sobressalentes.
- e) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- f) Participar na elaboração de especificações técnicas e funcionais de máquinas, equipamentos e instalações para apoio na preparação de protocolos de testes para Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO).
- g) Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.6.2 - Seção de Manutenção Mecatrônica da Produção (Semac)

Atribuição específica

- a) Executar os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, na especialidade mecatrônica industrial relacionados ao processo produtivo.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos ligados ao processo produtivo.
- c) Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos ligados ao processo produtivo na especialidade mecatrônica, para a elaboração das estratégias de manutenção.
- d) Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos sob responsabilidade da seção, na especialidade mecatrônica, bem como a lista de sobressalentes.
- e) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- f) Participar na elaboração de especificações técnicas e funcionais de máquinas, equipamentos e instalações para apoio na preparação de protocolos de testes para Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO).
- g) Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.6.3 - Seção de Manutenção Eletroeletrônica da Produção (Seelt)

Atribuição específica

- a) Executar os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, na especialidade eletroeletrônica industrial relacionados ao processo produtivo.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos ligados ao processo produtivo.

- c) Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos ligados ao processo produtivo na especialidade eletroeletrônica, para a elaboração das estratégias de manutenção.
- d) Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos sob responsabilidade da seção, na especialidade eletroeletrônica, bem como a lista de sobressalentes.
- e) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- f) Participar na elaboração de especificações técnicas e funcionais de máquinas, equipamentos e instalações para apoio na preparação de protocolos de testes para Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO).
- g) Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

8.2.5.7.6.4 - Seção de Manutenção de Equipamentos de Laboratórios (Semel)

Atribuição específica

- a) Executar os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de laboratório ligados ou não ao processo produtivo.
- b) Formular os procedimentos e periodicidade das manutenções preventivas nos equipamentos de laboratório ligados ou não ao processo produtivo.
- c) Suportar a definição das criticidades referentes aos equipamentos de laboratório ligados ou não ao processo produtivo, para a elaboração das estratégias de manutenção.
- d) Promover a especificação das peças de reposição dos equipamentos sob responsabilidade da seção, bem como a lista de sobressalentes.
- e) Auditar os serviços em campo, verificando a sua qualidade e a necessidade de serviços adicionais na área auditada.
- f) Participar na elaboração de especificações técnicas e funcionais de máquinas, equipamentos e instalações para apoio na preparação de protocolos de testes para Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO).
- g) Participar, quando pertinente, da realização de FATs e SATs.

9- DOCUMENTOS RELACIONADOS

- ORG0001_0000MAN - Organograma de Bio-Manguinhos
- Regimento Interno de Bio-Manguinhos

ORGANOGRAMA DE BIO-MANGUINHOS - ORG0001_000MAN

10- REFERÊNCIAS

Não aplicável

11- ALTERAÇÕES

Este item deve ser preenchido manualmente, descrevendo os itens alterados de forma sucinta e objetiva nas colunas conforme orientação a seguir:

Rev. - Preencher com a revisão

Item - Preencher com o número do item alterado, em caso de novo documento colocar NA

Alteração – Descrever de forma sucinta e objetiva que foi incluído e excluído

Motivo – descrever o motivo da alteração

O Conteúdo deve ser replicado na função **Histórico** dentro do sistema.

Notas

1- Caso as alterações sejam oriundas de ações de desvios, controle de mudanças, auditorias e inspeções, relacionar para facilitar a rastreabilidade.

2- Em casos de revisão por vencimento do DI, sem nenhuma alteração no seu conteúdo, escrever: Documento reavaliado por sua periodicidade sem nenhuma alteração em seu conteúdo.

3- Em caso de revisão para mudanças e melhorias no processo descrever Melhoria no processo

UO RESP.: DEPAD ESPRO

Número: MO0001_000MAN

Visualização PDF

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	NA	Cancela e substitui o DI 2924	NA
01	NA	Adequação da Unidade conforme portaria 137/2020	Melhoria

12- TREINAMENTO

12.1 - Tipo de Treinamento

Auto treino

12.2- Público alvo do Treinamento

Todos os colaboradores de Bio-Manguinhos

13- ANEXO

Não aplicável

14- LISTA DE APROVAÇÃO

14.1- Editores Temporários

Não aplicável

14.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
ESPRO	EDITOR	ALOYSIO MOREIRA JUNIOR		25/06/2020
ESPRO	REVISOR	LETHICIA MALLET VIVAS		25/06/2020
DEPAD	REVISOR	KELLY CRISTINA RODRIGUES DA ROCHA MELLO		25/06/2020
VGEST	REVISOR	PRISCILA FERRAZ SOARES		26/06/2020
VQUAL	REVISOR	ROSANE CUBER GUIMARÃES		26/06/2020

UO RESP.: DEPAD ESPRO

Número: MO0001_000MAN

Visualização PDF

VDETC	REVISOR	SOTIRIS MISSAILIDIS		26/06/2020
VPROD	REVISOR	LUIZ ALBERTO DOS SANTOS LIMA		26/06/2020
DIRETOR	APROVADOR	MAURICIO ZUMA MEDEIROS		26/06/2020



Versão 04