

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos



06 de janeiro de 1998

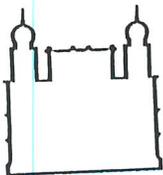
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE
MANGUINHOS

= B I O M A N G U I N H O S =

R E G I M E N T O

I N T E R N O

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP: 21045-900 - Tels.: (021) 564.2220 # 2344 - Fax: (021) 260.4727

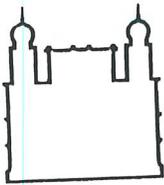


CAPÍTULO 1 - DAS FINALIDADES

Artigo 1 - O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos, doravante denominado BIO MANGUINHOS, nos termos do Ato No. 13/PR, de 28 de março de 1983, constitui unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com sede na cidade do Rio de Janeiro, RJ, na Avenida Brasil, 4365, Manguinhos e reger-se-á por este Regimento Interno, pelo Estatuto da FIOCRUZ e pela legislação específica vigente.

Artigo 2 - BIO MANGUINHOS tem por finalidades:

- I. Desenvolver tecnologias de produção, adaptar tecnologias transferidas e produzir imunobiológicos e reativos para diagnóstico laboratorial, para atender aos programas de saúde e as exigências da política de capacitação tecnológica do país, em sua área específica.
- II. Planejar, organizar, executar, controlar e orientar tecnicamente as atividades de desenvolvimento e produção de imunobiológicos e de reativos para diagnóstico laboratorial.
- III. Desenvolver planos, programas e projetos de pesquisa e desenvolvimento na área de tecnologia de produção de imunobiológicos e de reativos para diagnóstico laboratorial.
- IV. Promover programas de desenvolvimento e capacitação profissional que visem ao contínuo aprimoramento da gestão institucional e das técnicas de produção de imunobiológicos e de reativos para diagnóstico laboratorial.
- V. Estabelecer intercâmbio e cooperação técnico-científica com as demais Unidades da FIOCRUZ e com outras organizações científicas e técnicas, similares, do setor público e privado, nacionais, internacionais e estrangeiras, através de convênios, contratos ou outros ajustes equivalentes.
- VI. Desenvolver, incorporar e transferir tecnologias de produtos e processos, estabelecendo parcerias, acordos ou outros ajustes tecnológicos equivalentes, com instituições públicas e privadas, nacionais, internacionais e estrangeiras.
- VII. Prover assessoramento técnico às entidades públicas e privadas, em sua área de competência.



VIII. Realizar outras atividades pertinentes e oportunas para o pleno cumprimento de suas finalidades.

IX. Produzir imunobiológicos em consonância com as normas internacionais de Boas Práticas de Fabricação, adotando metodologias e tecnologias de produção que permitam competir com outros laboratórios, públicos e privados, nacionais ou estrangeiros, em termos de efetividade, custo e qualidade de produto.

Parágrafo Único - A atividade produtiva deverá suprir prioritariamente o mercado público e, de forma complementar, o mercado privado, de forma a buscar a auto-sustentação econômica dessas atividades, bem como o financiamento daquelas de desenvolvimento tecnológico de imunobiológicos de interesse da Saúde Pública.

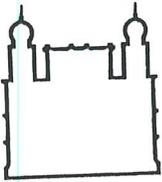
CAPÍTULO II - DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Artigo 3 - São órgãos de BIO MANGUINHOS:

- I. Conselho Superior de Administração
- II. Direção
- III. Órgãos Técnicos

CAPÍTULO III - DA COMPETÊNCIA

SEÇÃO I - DO CONSELHO SUPERIOR DE ADMINISTRAÇÃO



Artigo 4 - O Conselho Superior de Administração é o órgão responsável pela orientação estratégica e pela política de desenvolvimento tecnológico, de produção e de gestão de BIO MANGUINHOS e compor-se-á de:

- **01 (hum)** representante indicado pelo Ministério da Saúde;
- **01 (hum)** representante indicado pelo Presidente da FIOCRUZ e aprovado pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ;
- **02 (dois)** representantes dos servidores de BIO MANGUINHOS, eleitos em Assembleia Geral da Unidade;
- **03 (três)** representantes externos, escolhidos dentre pessoas de notória capacidade profissional e idoneidade moral, não pertencentes aos quadros da FIOCRUZ, indicados pelo Presidente e aprovados pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ.

Parágrafo Primeiro - O mandato dos membros do Conselho Superior de Administração será de 2 (dois) anos, permitida a recondução.

Parágrafo Segundo - O Diretor de BIO MANGUINHOS participará das reuniões do Conselho Superior de Administração, não tendo direito a voto.

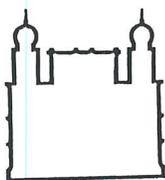
Parágrafo Terceiro - Os integrantes do Conselho Superior de Administração elegerão seu Presidente.

Parágrafo Quarto - As deliberações do Conselho Superior de Administração deverão ser imediatamente encaminhadas ao Presidente da FIOCRUZ.

Parágrafo Quinto - Em caso de renúncia, afastamento ou impedimento de um dos integrantes do Conselho Superior de Administração, ou, que por qualquer motivo deixar de exercer suas funções, será observada a disposição do artigo 4, *caput*.

Parágrafo Sexto - O Conselho Superior de Administração reunir-se-á, ordinariamente, 3 (três) vezes a cada ano e, extraordinariamente, sempre que convocado por 3 (três) de seus membros, ou pelo Presidente da FIOCRUZ, ou pelo Presidente do Conselho Superior de Administração.

Parágrafo Sétimo - O Conselho Superior de Administração somente poderá pronunciar-se com a presença de, no mínimo, 5 (cinco) membros que o compõem, sendo as deliberações tomadas por maioria de votos.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos



Memo Nº: 000/DBM/98

Rio de Janeiro, 8 de janeiro de 1998.

De : Diretor de Bio Manguinhos
Dra. Maria da Luz F. Leal

Para: Presidência
Dr. Eloi de Souza Garcia

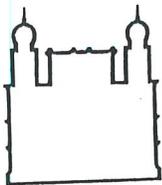
Sr. Presidente,

Encaminho, em anexo, o novo Regimento Interno de Bio Manguinhos, conforme aprovado em Assembléia Geral da Unidade, seguindo as diretrizes básicas do documento "Reforma, Fortalecimento do Estado e Legitimidade Social: Proposta de um Novo Modelo de Gestão para Bio Manguinhos", aprovado pelo Conselho Deliberativo, cuja versão definitiva foi distribuída para os conselheiros no dia 8/12/97.

Este Regimento deve ser apreciado pelo Conselho Deliberativo da Fiocruz no prazo mais curto possível, uma vez que constitui o instrumento básico para viabilizar o novo modelo de gestão da Unidade.

Adicionalmente, os servidores de Bio Manguinhos, reunidos nesta mesma Assembléia, ratificaram a legitimidade da representação, de forma integral, pelo Diretor de Bio Manguinhos no Conselho Deliberativo da FIOCRUZ.

Maria da Luz F. Leal
Diretora
Bio Manguinhos/FIOCRUZ

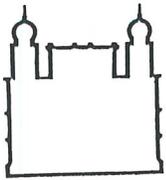


Parágrafo Oitavo - Será destituído de suas funções o membro do Conselho que, por 02 (duas) vezes, faltar injustificadamente às reuniões.

Parágrafo Nono - O Conselho Deliberativo da FIOCRUZ poderá dissolver o Conselho Superior de Administração de BIO MANGUINHOS, quando do não cumprimento de suas atribuições ou por ações que contrariem os princípios institucionais.

Artigo 5 - Ao Conselho Superior de Administração compete:

- a) Aprovar o Plano Diretor Estratégico de BIO MANGUINHOS, com base no estabelecido nas políticas setoriais pertinentes e tendências tecnológicas e epidemiológicas, regionais e mundiais;
- b) Aprovar a proposta do Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, a ser submetida por BIO MANGUINHOS ao Presidente da FIOCRUZ para encaminhamento ao Conselho Deliberativo da FIOCRUZ;
- c) Aprovar a política de recursos humanos no âmbito de BIO MANGUINHOS;
- d) Aprovar o relatório anual de atividades de BIO MANGUINHOS, apresentado pelo Diretor da Unidade, submetendo-o ao órgão supervisor da execução do compromisso de gestão.
- e) Aprovar a proposta orçamentária e o respectivo programa de investimentos da Unidade, a ser encaminhada às instâncias superiores da FIOCRUZ;
- f) Propor ao Presidente da FIOCRUZ, a designação e demissão do Diretor de BIO MANGUINHOS;
- g) Discutir os casos omissos e propor modificações e/ou alterações no Regimento Interno, com aprovação de pelo menos 4 (quatro) dos seus membros;
- h) Avaliar, com o auxílio de assessoria especializada, o cumprimento das diretrizes e metas definidas no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, assim como os demonstrativos financeiros e contábeis e as contas anuais de BIO MANGUINHOS.



SECÃO II - DA DIREÇÃO

Artigo 6 - A Direção de **BIO MANGUINHOS** é responsável pela implementação e execução das políticas estabelecidas pelo Conselho Superior de Administração, conforme explicitado no Plano Diretor Estratégico, no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, firmado com a **FIOCRUZ**, e outros instrumentos da política institucional.

Artigo 7 - A Direção de **BIO MANGUINHOS** é exercida por um Diretor, profissional de notória e reconhecida capacidade técnica e de gestão, pertencente ou não aos quadros da **FIOCRUZ**.

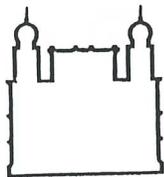
Parágrafo Primeiro - A designação e demissão do Diretor de **BIO MANGUINHOS** será proposta pelo Conselho Superior de Administração ao Presidente da **FIOCRUZ**, que procederá a solicitação de nomeação e substituição, ouvido o Conselho Deliberativo da **FIOCRUZ**.

Parágrafo Segundo - O Diretor não terá mandato fixo e sua permanência no cargo ficará condicionada aos resultados obtidos no cumprimento dos objetivos e metas estabelecidas no Termo Anual de Compromisso de Gestão, ou equivalente, firmado entre **BIO MANGUINHOS** e a **FIOCRUZ**.

Parágrafo Terceiro - Ao Diretor caberá a indicação do seu substituto legal, que o representará em seus impedimentos eventuais, por delegação ou ausência, no que couber.

Artigo 8 - Ao Diretor de **BIO MANGUINHOS** incumbe:

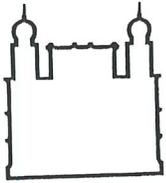
- a) Dirigir a Unidade e representá-la, no que couber, em juízo ou fora dele, bem como junto ao seu Conselho Superior de Administração, ao Conselho Deliberativo da **FIOCRUZ** e demais colegiados técnico-científicos e administrativos, inclusive junto a outras instituições;
- b) Dirigir, coordenar e fomentar o desenvolvimento de todas as atividades da Unidade referidas no Artigo 2 deste Regimento Interno, consoante com modernos padrões de gestão tecnológicos e administrativos;



- c) Organizar e coordenar a elaboração do Plano Diretor Estratégico e respectivos Programas Orçamentário e de Investimentos de BIO MANGUINHOS e sua posterior apresentação ao Conselho Superior de Administração;
- d) Implementar as deliberações do Conselho Superior de Administração;
- e) Praticar a Gestão de Recursos Humanos com vistas ao pleno cumprimento dos objetivos institucionais;
- f) Propor, e quando couber, nomear e substituir os respectivos Chefes de Órgãos Técnicos que compõem a estrutura organizacional da Unidade;
- g) Assinar acordos, convênios, contratos e outros ajustes equivalentes, quando couber;
- h) Aprovar e expedir ordens de serviços, avisos, procedimentos, instruções ou quaisquer outros instrumentos necessários ao desenvolvimento das atividades de BIO MANGUINHOS;
- i) Zelar pelos bens patrimoniais de BIO MANGUINHOS, assim como proceder a execução orçamentária e o emprego de recursos financeiros extra-orçamentários, de acordo com a legislação e normas vigentes, com a devida prestação de contas em consonância com as políticas e diretrizes de investimento definidas pelo Conselho Superior de Administração;
- j) Apresentar o relatório de atividades e avaliação anual ao Conselho Superior de Administração de BIO MANGUINHOS e ao Conselho Deliberativo da FIOCRUZ;
- k) Praticar todos os demais atos necessários à administração da Unidade, de acordo com o estabelecido neste Regimento Interno;
- l) Convocar a Assembléia Geral dos servidores públicos, quando solicitado, por escrito, por pelo menos 1/3 (hum terço) dos servidores.

SEÇÃO III - DOS ÓRGÃOS TÉCNICOS

Artigo 9 - Os Órgãos Técnicos são responsáveis pelo planejamento de curto, médio e longo prazos e pela execução das políticas de produção, de pesquisa e desenvolvimento



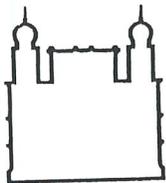
tecnológico, de controle e garantia da qualidade e de gestão institucional estabelecidas para a Unidade.

Artigo 10 - Aos Chefes dos Órgãos Técnicos, na esfera de sua competência ou em regime de cooperação com os demais, incumbe:

- a) Dirigir, administrar e orientar as atividades da sua área, em consonância com modernos padrões de excelência tecnológica e administrativa, representando-a nas instâncias cabíveis;
- b) Acompanhar, monitorar e avaliar de forma permanente, o desempenho profissional dos servidores sob sua chefia;
- c) Cumprir e fazer cumprir os atos e decisões da Direção de BIO MANGUINHOS;
- d) Elaborar o Plano Anual de Objetivos e Metas e a respectiva programação orçamentária, e apresentar o relatório de execução e acompanhamento de atividades, encaminhando-o ao Diretor;
- e) Gerir o quadro de pessoal, propondo ao Diretor contratações, transferências ou afastamento de pessoal;
- f) Realizar estudos, pesquisas, levantamentos e análises de dados e informações relacionados com sua área de competência, para melhor assessorar e orientar o Diretor de BIO MANGUINHOS;
- g) Propor ao Diretor alterações, modificações, adoções de medidas e procedimentos operacionais que otimizem o desempenho dos serviços e setores integrantes da sua estrutura.
- h) Manter estreita relação de colaboração com os demais órgãos técnicos da Unidade.

SUB-SEÇÃO I - DA PRODUÇÃO

Artigo 11 - Aos Órgãos de Produção, na gestão da produção, compete:



- Desenvolver as atividades produtivas em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação; acompanhar, monitorar e fazer a análise sistemática dos resultados de controle de processos e de produto final. É parte integrante de suas responsabilidades a avaliação sistemática e a preocupação permanente em buscar melhores resultados.

SUB-SEÇÃO II - DA QUALIDADE

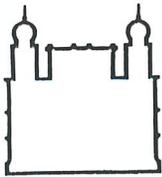
Artigo 12 - Aos Órgãos da Qualidade, na gestão da qualidade, compete:

Estabelecer, em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório, os procedimentos operacionais padrões e metodologias de controle de qualidade: implementar o planejamento e fazer a análise e auto-controle, assim como acompanhar e monitorar as atividades ligadas ao controle de qualidade, certificação e garantia da qualidade de matérias-primas, insumos intermediários, produtos finais, bem como a validação e certificação de instalações, equipamentos e instrumentos utilizados nas atividades de produção, controle e garantia de qualidade. É parte integrante de suas responsabilidades, a avaliação sistemática e a preocupação em buscar melhores resultados.

SUB-SEÇÃO III - DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

Artigo 13 - Aos Órgãos de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, na gestão de desenvolvimento tecnológico, compete:

Realizar, consoante com modernos conceitos de gestão, atividades de pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico em vacinas e reativos para diagnóstico laboratorial, em articulação com outras instituições públicas e privadas, contribuindo para a produção de novos produtos no país, para a melhoria da qualidade da oferta nacional.



para a absorção e adaptação de novas tecnologias e para a transferência de conhecimentos para outros agentes, sobretudo do parque produtor nacional.

SUB-SEÇÃO IV - DA GESTÃO INSTITUCIONAL

Artigo 14 - Aos Órgãos de Gestão Institucional compete:

Estabelecer, em conformidade com os modelos conceituais de gestão, os procedimentos de planejamento, coordenação, supervisão, controle, acompanhamento e execução das atividades de administração, de recursos humanos, de finanças e controladoria, de planejamento estratégico e coordenação, e de comercialização e marketing.

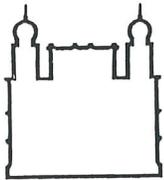
CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15 - As relações institucionais entre a FIOCRUZ e BIO MANGUINHOS serão reguladas através de Contratos de Gestão, Termos de Compromisso de Gestão ou qualquer outro instrumento equivalente, onde serão registrados os indicadores negociados, assim como definidas as metas e resultados a serem perseguidos.

Artigo 16 - Para o exercício do primeiro mandato, de caráter transitório, excepcionalmente o Presidente da FIOCRUZ indicará o Diretor de BIO MANGUINHOS, que ocupará o cargo até que o Conselho Superior de Administração referende o seu nome ou indique um outro para o seu lugar, nos termos do Artigo 5, letra f.

Artigo 17 - Os servidores públicos de BIO MANGUINHOS reunir-se-ão em Assembléia Geral para discutir assuntos de seu interesse e eleger aqueles que os representarão no Conselho Superior de Administração da Unidade.

Artigo 18 - A Assembléia Geral dos servidores públicos de BIO MANGUINHOS reunir-se-á, ordinariamente, a cada dois anos, para discutir as políticas de desenvolvimento da



Unidade e eleição do seu representante junto ao Conselho Superior de Administração; e, extraordinariamente, quando convocada pelo Diretor, através da manifestação, por escrito, de pelo menos 1/3 (um terço) desses servidores. Esta reunião deverá ocorrer em, no máximo, 10 (dez) dias corridos após a apresentação da solicitação.

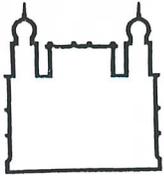
Parágrafo Único - O Diretor de BIO MANGUINHOS poderá convocar, por iniciativa própria, a Assembléia Geral da Unidade, obedecidos os prazos do *caput* deste artigo.

Artigo 19 - Os trabalhos da Assembléia serão conduzidos por um Presidente, um Secretário e um Relator, eleitos na abertura, presidida inicialmente pelo Diretor, sendo ao final produzida a respectiva ata.

Artigo 20 - Deverá ser assegurada a divulgação pública da Assembléia e de sua pauta, com o prazo mínimo de 3 (três) dias de antecedência.

Artigo 21 - Todos os membros da Assembléia serão liberados de suas funções para a plena participação na mesma.

Artigo 22 - A Assembléia funcionará, em primeira convocação, com a maioria simples de seus membros e, em segunda convocação, 30 (trinta) minutos após, com qualquer quorum.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos



ASSEMBLÉIA GERAL DE BIO MANGUINHOS

ATA

DATA: 06/01/98
HORA: 10:00
LOCAL: Auditório de Bio Manguinhos
PAUTA: Transmissão de Cargo de Diretor e Aprovação da Proposta de Regimento Interno.

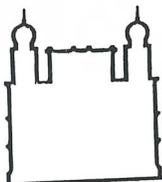
Conforme estabelecido no cronograma de trabalhos apresentado ao CD da FIOCRUZ para a implementação do novo modelo de gestão de Bio Manguinhos, foi preparado um novo Regimento de Bio Manguinhos e, aos seis dias de janeiro de mil novecentos e noventa e oito, foi convocada a Assembléia Geral para discutir este novo Regimento Interno.

Com a presença de 117 funcionários, representando mais de 1/3 de servidores requeridos para a obtenção de "quorum", aprovou-se, por unanimidade, o novo Regimento Interno de Bio Manguinhos. Na oportunidade, a maioria das intervenções tiveram a preocupação de reiterar a importância do novo modelo gerencial, o qual, ao mesmo tempo em que se busca maior autonomia gerencial, também se converte em maior responsabilidade para os funcionários, uma vez que as atividades serão avaliadas segundo os resultados obtidos.

Da mesma forma em que estas maiores responsabilidades ficaram explicitadas, houve o entendimento e a confiança de que, dados os instrumentos mais ágeis e flexíveis de trabalho, como requer a natureza das atividades de desenvolvimento tecnológico e produção, Bio Manguinhos terá a capacidade de dar as respostas que a FIOCRUZ e a sociedade esperam da Instituição.

A Assembléia Geral também entendeu que Bio Manguinhos terá que ter a sua representatividade integral mantida junto ao Conselho Deliberativo da FIOCRUZ, através do seu Diretor. Este entendimento se baseia nos seguintes fundamentos:

13/01/98



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos



- ♦ A nova forma de gestão foi discutida e aprovada pelo antigo Conselho Deliberativo e pela Assembléia Geral de Bio Manguinhos, além de ter sido também objeto de análise, discussão e aprovação pelo Conselho Deliberativo da FIOCRUZ. Este conjunto de mudanças tem como pano de fundo, a responsabilidade institucional frente às expectativas da sociedade, em relação ao desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos, uma das atividades finalísticas da FIOCRUZ;
- ♦ Pelo novo modelo, a indicação do Diretor da Unidade será feita pelo Conselho Superior de Administração, onde dois funcionários eleitos terão assento pleno e, portanto, darão legitimidade e representatividade aos funcionários da Unidade;
- ♦ Todas as mudanças em curso e, proximamente, a assinatura do Termo de Compromisso de Gestão, trazem um considerável aumento de responsabilidade para a Unidade. Este fato torna o apoio institucional da Presidência da FIOCRUZ e a articulação com as demais Unidades Técnicas, fatores críticos na obtenção de resultados compromissados por Bio Manguinhos e, portanto, pela própria Instituição. O Diretor, desta forma, representará, no Conselho Deliberativo da FIOCRUZ, o equilíbrio na estrutura decisória da Instituição com relação às demais Unidades Técnicas finalísticas.

A Assembléia Geral de Bio Manguinhos manifesta claramente, com esta decisão, os princípios democráticos de gestão e o seu compromisso com os objetivos institucionais.

Rio de Janeiro, 08 de Janeiro de 1998.


Mario Santos Moreira
Secretário da Assembléia Geral