

DOC 04

PLANO TRABALHO CG 001-2014



PLANO DE TRABALHO
CONTRATO DE GESTÃO Nº 01/2014
SESAB / BAHIAFARMA

PLANO OPERATIVO

1. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA BAHIAFARMA DESTINADOS A ATENDER AS DEMANDAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

| OBJETIVO GERAL: Estabelecer a produção da indústria farmacêutica pública Bahiáfarma, visando fortalecer a produção pública de medicamentos no Estado da Bahia para atender a demanda do SUS, além de viabilizar o cumprimento pela Bahiáfarma da sua competência estatutária relativa à fabricação de medicamentos. | | INDICADOR | | MÉTODO DE CÁLCULO | | PONTUAÇÃO | | PESO | | FONTE DE VERIFICAÇÃO | | PRESSUPOSTO | |
|---|--|---|-----------|---|--|---------------------------------|------|--|--|----------------------|--|-------------|--|
| OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Operar o setor de embalagem de medicamentos sólidos orais não esteréis. | | VERIFICAÇÃO | | MÉTODO DE CÁLCULO | | PONTUAÇÃO | | PESO | | FONTE DE VERIFICAÇÃO | | PRESSUPOSTO | |
| MACRO META: Embalar, no mínimo, 20% da encomenda do Ministério da Saúde para o medicamento Cabergolina. | | VERIFICAÇÃO | | MÉTODO DE CÁLCULO | | PONTUAÇÃO | | PESO | | FONTE DE VERIFICAÇÃO | | PRESSUPOSTO | |
| PRAZO: 9ª mês | | VERIFICAÇÃO | | MÉTODO DE CÁLCULO | | PONTUAÇÃO | | PESO | | FONTE DE VERIFICAÇÃO | | PRESSUPOSTO | |
| PERÍODO: 12 meses | | VERIFICAÇÃO | | MÉTODO DE CÁLCULO | | PONTUAÇÃO | | PESO | | FONTE DE VERIFICAÇÃO | | PRESSUPOSTO | |
| CÓDIGO | METAS PARCIAIS | PRODUTIVIDADE | QUALIDADE | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO | | | | |
| 1.1.1.1 | Termoencolhedora em condição de funcionamento - Túnel de encolhimento adquirida e qualificada, e Avaliador de Carbono Orgânico Total (TOC) | 100% de intervenções necessárias no sistema de utilidades, detalhamento constante do Anexo I; | 6ª mês | Percentual de qualificação do equipamento em condição de funcionamento | (1,0 para termoencolhedora adquirida + 1,0 para avaliador de TOC) | 100% - 10 pontos; 87% - 9 p | 1 | Nota Fiscal e relatório de qualificação aprovado | Contrato entre a Bahiáfarma e Bahiáfarma publicado DOE | | | | |
| 1.1.1.2 | Auxílio de interrupção de funcionamento da linha de embalagem em ocorrência de falta de abastecimento do sistema de utilidade | 100% dos uniformes adquiridos, detalhamento constante do Anexo I; | 6ª mês | Percentual de intervenções no sistema de utilidades necessárias ao setor de embalagem | (1,0 para ar comprimido + 1,0 para ar cond.) | 100% - 10 pontos; 87% - 9 p | 1 | Registro de ocorrências | Nota Fiscal do serviço prestado e Relatório Técnico Aprovado | | | | |
| 1.1.1.3 | Auxílio de devolução dos itens de uniforme adquiridos | 100% de devolução dos itens de uniforme adquiridos | 6ª mês | Percentual de devoluções de itens de uniforme | (nº de itens de uniforme devolvidos/total de itens de uniforme adquiridos) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% - 5 | 1 | Nota Fiscal | | | | | |
| | | | 6ª mês | Percentual de devoluções de itens de uniforme por motivo de defeito | (nº de itens de uniforme devolvidos/total de itens de uniforme adquiridos) * 100 | ≤ 5 - 10 pontos; > 5 e ≤ 10 - 8 | 1 | Nota Fiscal de devolução | | | | | |



PLANO OPERATIVO

CONTRATO DE GESTÃO SESAB/ BAHIA FARMA ZDIA

| PLANO OPERATIVO | | | PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | | | | | | |
|-----------------|---|----------------------------|--------------------------------------|--|--|--|------|---|--|
| CÓDIGO | METAS PARCIAIS | PRODUTIVIDADE QUALIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
| 1.1.1.4 | 100% dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) adquiridos, desatualimento 05 mês constante do Anexo I | | Anual | Percentual de Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) necessários a atividade de embalagem adquiridos | (nº de EPI's necessários a atividade de embalagem adquiridos/total de EPI's necessários ao setor de embalagem)*100 | ≥100% - 10 pontos; < 100% - 0 | 1 | Nota fiscal | |
| 1.1.1.5 | Ausência de devolução de EPI's adquiridos | | Anual | Percentual de EPI's devolvidos por motivo de defeito | (nº de EPI's devolvidos/total de EPI's adquiridos)*100 | ≤5 - 10 pontos; >5 e ≤10 - 8 | 1 | Nota Fiscal de devolução | |
| 1.1.1.6 | Registro Sanitário do medicamento Cabergolina em processo de embalagem pela Bahiáfarma | | 30 meses | Percentual de adequação do Registro Sanitário do medicamento Cabergolina ao processo de embalagem pela Bahiáfarma | 1,0 para processo petitionado + 1,0 para processo de adequação | 100% - 10 pontos; 50% - 8 pontos; 0 - 10 pontos | 1 | Publicação no DCU | (1) informações técnicas sobre o processo de registro fornecidas pelo parceiro privado e (2) processo deferido pela ANVISA |
| 1.1.1.6 | 100% das salas limpas certificadas | | 30 meses | Total de tempo em mês para obtenção do deferimento | nº absoluto de tempo em meses | 1 mês - 10 pontos; 2 meses - 8 pontos; 3 - 0 pontos | 1 | Publicação no DCU | |
| 1.1.1.6 | Ausência de certificação das salas limpas não programada | | Anual | Percentual de salas limpas certificadas | (nº de salas limpas certificadas/total de salas limpas previstas)*100 | ≥100% - 10 pontos; < 100% - 0 | 1 | Certificado de classificação das salas | |
| 1.1.1.7 | 100% do Plano Mestre de Validação executado | | 30 meses | nº de certificação das salas limpas não programada | nº absoluto de certificação das salas limpas não programada | 0 - 10 pontos; 1 ou 2 - 8 pontos; 3 - 0 pontos | 1 | Registros de interrupção do sistema de utilidades | |
| 1.1.1.7 | Ausência de revalidação não programada | | Anual | Percentual de revalidação de validação | (nº de revalidações de validação/total de validações previstas no Plano Mestre de Validação)*100 | ≥100% - 10 pontos; < 100% - 0 | 1 | Relatórios de validação aprovados | Plano Mestre de Validação elaborado |
| 1.1.1.8 | 100% do Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva executado; | | Anual | Percentual de manutenções preventivas realizadas conforme programadas no Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva para o período | (nº de manutenções preventivas realizadas/total de manutenções preventivas programadas para o período)*100 | ≥100% - 10 pontos; < 100% e > 50% - 9 pontos; < 50% e > 80% - 8 pontos; < 80% - 0 pontos | 1 | Relatórios de Manutenção Preventiva e Corretiva aprovados | Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva elaborado |
| 1.1.1.8 | Ausência de manutenção corretiva | | Anual | nº de manutenções corretivas realizadas | nº absoluto manutenções corretivas realizadas | 0 - 10 pontos; 1 e 3 - 9 pontos; 2 e 4 e 5 - 0 pontos | 1 | Relatórios de Manutenção Corretiva aprovados | |

| PLANO OPERATIVO | | | PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | | | | | PRESSUPOSTO |
|-----------------|--|-------------------------|---|---|---|-----------|--|---|
| CÓDIGO | METAS PARCIAIS | PRODUTIVIDADE QUALIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO |
| 1.1.1.9 | Serviço de lavanderia para higienização de no mínimo, 15 conjuntos de uniformes | Anual | nº de conjuntos de uniformes recolhidos para lavagem | nº absoluto de conjuntos de uniformes recolhidos para lavagem | nº de conjuntos de uniformes por mofo de 8 pontos; < 15 e ≥ 10 - 0 pontos | 1 | Registros de execução do serviço | |
| 1.1.1.10 | Máximo de 10% de reposição de uniformes por mofo de desgaste pela lavagem | Anual | Percentual de reposição de uniformes por mofo de desgaste pela lavagem | Percentual de reposição de uniformes por mofo de desgaste pela lavagem | (nº de reposição de uniformes por mofo de desgaste pela lavagem) * 100 | 1 | Registro de reposição dos uniformes | Empresas especializadas com agenda disponível |
| 1.1.1.11 | 46% do Plano Anual de Treinamento de DROG (PAT) executado, detalhamento constante do Anexo 3 | 9º mês | Percentual de treinamentos realizados | nº de treinamentos realizados/total de treinamentos previstos) * 100 | ≥ 46% - 10 pontos; < 46% e ≥ 40% - 5 pontos | 1 | Registro de treinamento dos colaboradores | Treinamentos realizados |
| 1.1.1.12 | Ausência de técnico treinado com desempenho inferior a 60% na avaliação | 9º mês | nº de técnicos treinados com desempenho inferior a 60% na avaliação | nº absoluto de técnicos treinados com desempenho inferior a 60% na avaliação | 0 - 10 pontos; ≥ 1 e < 4 - 9 pontos; ≥ 5 - 0 pontos | 1 | Registro das avaliações | |
| 1.1.1.13 | Serviço de coleta, tratamento e descarte de resíduos contratado; | 6º mês | Percentual de demandas atendidas | Percentual de demandas atendidas/total de demandas realizadas) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e ≥ 95% - 5 pontos | 1 | Registros das coletas | |
| 1.1.1.14 | Ausência de notificação dos órgãos fiscalizadores em decorrência da execução do serviço | Anual | nº de notificações dos órgãos fiscalizadores em decorrência da execução do serviço | nº absoluto de notificações dos órgãos fiscalizadores em decorrência da execução do serviço | 0 - 10 pontos; ≥ 1 e < 3 - 9 pontos; ≥ 3 e < 5 - 0 pontos | 1 | Registro de Notificações dos órgãos fiscalizadores | |
| 1.1.1.15 | Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) adequado; | 6º mês | Existência do PPRA | Existência do PPRA | Existência - 10 pontos; Ausê | 1 | PPRA atualizado e aprovado | |
| 1.1.1.16 | Ausência de eventos decorrentes de não cumprimento do PPRA | Anual | nº de eventos decorrentes de não cumprimento do PPRA | nº absoluto de eventos decorrentes de não cumprimento do PPRA | ≤ 5 - 10 pontos; > 5 e ≤ 10 - 5 | 1 | Notificações decorrentes do não cumprimento do PPRA | |
| 1.1.1.17 | Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional (PCMSO) adequado; | 6º mês | Existência do PCMSO | Existência do PCMSO | Existência - 10 pontos; Ausê | 1 | PCMSO atualizado e aprovado | |
| 1.1.1.18 | Ausência de eventos decorrentes de não cumprimento do PCMSO | Anual | nº de eventos decorrentes de não cumprimento do PCMSO | nº absoluto de eventos decorrentes de não cumprimento do PCMSO | ≤ 5 - 10 pontos; > 5 e ≤ 10 - 8 | 1 | Notificações decorrentes do não cumprimento do PCMSO | |
| 1.1.1.19 | 100% do Sistema de Rastreabilidade Interna dos produtos implantado | 6º mês | Percentual de implantação do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos correspondente à atividade de embalagem | (Módulos do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos correspondentes à atividade de embalagem implantados / total de módulos do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos correspondente à atividade de embalagem previstos) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e ≥ 90% - 5 pontos | 1 | Relatórios de conformidade quanto a rastreabilidade interna | Equipamentos de informática adquiridos |
| 1.1.1.20 | Mínimo de 3 relatórios gerenciais utilizados no processo de embalagem | Anual | nº de relatórios gerenciais existentes | nº absoluto de relatórios gerenciais existentes | 3 relatórios - 10 pontos; 2 rel - 5 pontos | 1 | Processamentos operacionais de entrada de insumos, material em movimentação e estoque de produto acabado | |

| PLANO OPERATIVO | | | PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | | | | | | |
|-----------------|---|---------------|--------------------------------------|---|---|---|------|---|--|
| CÓDIGO | METAS PARCIAIS | PRODUTIVIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
| | | QUALIDADE | | | | | | | |
| 1.1.1.15 | 100% de contratação de pessoal para o setor de embalagem | | 6º mês | percentual de pessoal necessário contratado | $(n^{\circ} \text{ de pessoal contratado}/8) * 100$ | ≥ 100% - 10 PONTOS < 100% e ≥ 90% - 9 PONTOS < 90% e ≥ 80% - 8 PONTOS < 80% - 0 PONTOS | 1 | Contrato de Trabalho assinado | |
| | Ausência de rotatividade de funcionários contratados | | 12º mês | nº de funcionários desligados da função | nº absoluto de funcionários desligados da função | ≤ 2 funcionários = 10 pontos > 2 - 0 pontos | 1 | Relatórios da Gerência de RH | |
| 1.1.1.16 | 100% de contratação de pessoal para o setor de almoxarifado | | 6º mês | percentual de pessoal necessário contratado | $(n^{\circ} \text{ de pessoal contratado}/4) * 100$ | ≥ 100% - 10 PONTOS < 100% e ≥ 90% - 9 PONTOS < 90% e ≥ 80% - 8 PONTOS < 80% - 0 PONTOS | 1 | Contrato de Trabalho assinado | |
| | Ausência de rotatividade de funcionários contratados | | 12º mês | nº de funcionários desligados da função | nº absoluto de funcionários desligados da função | ≤ 2 funcionários = 10 pontos > 2 - 0 pontos | 1 | Relatórios da Gerência de RH | |
| 1.1.1.17 | Manutenção do funcionamento da atividade industrial | | Semestral | nº notificação de não conformidade por órgãos fiscalizadores (VISA, ANVISA, INEMA, CRF, DECIS/MS) | nº absoluto de notificação de não conformidade por órgãos fiscalizadores (VISA, ANVISA, INEMA, CRF, DECIS/MS) | Ausência de notificações = 1 | 1 | Notificações realizadas pelos órgãos fiscalizadores | |
| 1.1.1.18 | Obtenção da Licença Ambiental de Operação | | 12º mês | Licença Ambiental de Operação emitida | Não aplicável | Licença - 10 pontos; Ausência de Licença - 0 pontos | 1 | Certificado emitido pelo Inema | (1) Processo tramitado no INEMA; (2) Condições impostas pelo Inema atendidas |

| AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | |
|---|---|
| MÉDIA DA PONTUAÇÃO DAS METAS PARCIAIS POR MACRO META | Somatório da pontuação obtida referente às metas parciais previstas para o período / Total de metas parciais previstas para o período |
| MÉDIA DA PONTUAÇÃO PARA O OBJETIVO ESPECÍFICO DO COMPONENTE | $(\text{Média das metas parciais} \times \text{Peso} (\neq 3)) + (\text{Pontuação da Macro-meta} \times \text{Peso} (2) / 5)$ |

ATIVIDADES:

- Operar as atividades industriais farmacêuticas: Embalagem; Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade, Assuntos Regulatórios, Farmacovigilância e Logística;
- Absorver a tecnologia do parceiro privado correspondente ao processo de implantação da linha de sólidos orais multipropósitos: medicamentos Cabergolina e Clordrato de Sevelâmer;
- Executar os Termos de Compromissos com Ministério da Saúde para fornecimento de medicamentos;
- Gerenciar os contratos dos serviços necessários à manutenção da atividade industrial (saúde ocupacional; operações logísticas; lavanderia; conservação e limpeza; vigilância e segurança patrimonial; coleta, transporte e tratamento de resíduos; calibração e qualificação de equipamentos; validações/co-validações de métodos e processos; treinamento de pessoal; certificação de salas limpas; manutenção predial, de elevadores, de equipamentos e das utilidades; limpeza dos reservatórios de água; controle de pragas e desenvolvimento de softwares);
- Providenciar materiais de consumo e bens permanentes relacionados às atividades administrativas e industriais desenvolvidas;
- Implantar e aperfeiçoar a atividade industrial de forma gradativa;
- Realizar contratação de pessoal conforme Lei Estadual nº 11.371/2011.

1. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA BAHIAFARMA DESTINADOS A ATENDER AS DEMANDAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

| PLANO OPERATIVO | | | | | | | | | |
|---|---|----------------------------|-------------|--|--|--|------|-------------------------------|-------------------------------|
| OBJETIVO GERAL: Estabelecer a produção da indústria farmacêutica pública Bahiafarma, visando fortalecer a produção pública de medicamentos no Estado da Bahia para atender a demanda do SUS, além de viabilizar o cumprimento pela Bahiafarma da sua competência estatutária relativa à fabricação de medicamentos. | | | | | | | | | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Promover a qualificação da Gestão da Bahiafarma. | | | | | | | | | |
| PRAZO: 12º mês | | | | | | | | | |
| RESPONSÁVEIS: DIREG | | | | | | | | | |
| CÓDIGO | METAS | PRODUTIVIDADE QUALIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTES DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
| 1.3.1 | Site da Bahiafarma disponível na Internet como instrumento de transparência na divulgação das informações de gestão | | 6º mês | Índice de Transparência da Gestão no Portal Eletrônico da BAHIAFARMA | (total de categorias de informações contempladas no Portal)/Total de categorias necessárias *100 | ≥100% - 10 pontos; < 100% e ≥80% - 9 pontos; < 80% e ≥60% - 8 pontos; < 60% - 0 pontos | 1 | Layout do site | (Não foram identificados) |
| | Mínimo de 100 visualizações mensais | | Trimestral | nº de visualizações mensais | nº absoluto de visualizações mensais | ≥ 100 = 10 pontos; < 100 e ≥ 60 = 9 pontos; < 60 e ≥ 30 = 8 pontos; < 30 = 0 pontos | 1 | Relatórios gerenciais do site | Site da Bahiafarma implantado |
| 1.3.2 | 99% de disponibilidade do Portal Eletrônico da Bahiafarma | | Trimestral | Índice de disponibilidade do Portal Eletrônico da Bahiafarma na Internet | Não aplicável (dado obtido por meio de relatório gerencial) | ≥99% - 10 pontos; < 99% e ≥90% - 9 pontos; < 90% e ≥80% - 8 pontos; < 80% - 0 pontos | 1 | Relatórios gerenciais do site | Site da Bahiafarma implantado |
| | Mínimo de 1 atualização diária | | Trimestral | nº de atualizações diárias | nº absoluto de atualizações diárias | ≥1 - 10 pontos; 0 - 0 pontos; | 1 | Relatórios gerenciais do site | Site da Bahiafarma implantado |

| AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | |
|---|---|
| MÉDIA DA PONTUAÇÃO PARA O OBJETIVO ESPECÍFICO DO COMPONENTE | Somatório da pontuação obtida referente às metas previstas para o período/Total de metas previstas para o período |

1. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA BAHIAFARMA DESTINADOS A ATENDER AS DEMANDAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

| PLANO OPERATIVO | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|-------------|---|--|---|------|--|--|
| OBJETIVO GERAL: Estabelecer a produção da Indústria farmacêutica pública Bahiafarma, visando fortalecer a produção pública de medicamentos no Estado da Bahia para atender a demanda do SUS, além de viabilizar o cumprimento pela Bahiafarma de sua competência estatutária relativa à fabricação de medicamentos. | | | | | | | | | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Estruturar a linha de produção de sólidos orais automatizada. | | | | | | | | | |
| PRAZO: 12º mês RESPONSÁVEIS: DIREG/DIROP/DIRAF | | | | | | | | | |
| CÓDIGO | METAS | PRODUTIVIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
| | | QUALIDADE | | | | | | | |
| 1.2.1 | 29% dos equipamentos adquiridos (detalhamento no Anexo II) | | 12º mês | Percentual de aquisição e qualificação dos equipamentos | (nº de equipamentos adquiridos e qualificados / total de equipamentos previstos) * 100 | ≥ 40% - 10 pontos; < 40% e ≥ 35% - 9 pontos; < 35% e ≥ 25% - 8 pontos; < 25% - 0 pontos | 1 | Nota fiscal | Equipamentos previstos nos Convênios SESAB/MS adquiridos |
| 1.2.2 | 100% das intervenções no sistema de utilidades necessárias ao setor de embalagem automatizado concluídas (detalhamento no Anexo II) | | 9º mês | Percentual de intervenções no sistema de utilidades necessárias ao setor de embalagem | (1,0 para ar cumprido + 3,0 Infraestr) | 100% - 10 pontos; 50% - 8 pontos; 0% - 0 pontos | 1 | Notas fiscais dos serviços atestados e relatórios técnicos atestados | |
| 1.2.3 | 100% de execução do Plano Anual de Treinamento (PAT) (detalhamento no Anexo II) | | 12º mês | Percentual de treinamentos realizados | (nº de treinamentos realizados / total de treinamentos previstos) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e ≥ 90% - 9 pontos; < 90% e ≥ 80% - 8 pontos; < 80% - 0 pontos | 1 | Registro de treinamento dos colaboradores | Empresas especializadas com agenda disponível |
| | Ausência de técnico treinado com desempenho inferior a 60% na avaliação | | 12º mês | nº de técnicos treinados com desempenho inferior a 60% na avaliação | nº absoluto de técnicos treinados com desempenho inferior a 60% na avaliação | 0 - 10 pontos; ≥ 1 e < 4 - 9 pontos; ≥ 5 - 0 pontos | 1 | Registro das avaliações | Treinamentos realizados |
| 1.2.4 | 100% do Plano Mestre de Validação relativo à atividade de embalagem elaborado | | 12º mês | Existência do Plano | Não aplicável | Existência - 10 pontos; Ausência - 0 pontos | 1 | Plano aprovado | |
| 1.2.5 | Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA) adequado; | | 9º mês | Existência do PPRA | Não aplicável | Existência - 10 pontos; Ausência - 0 pontos | 1 | PPRA atualizado e aprovado | |
| 1.2.6 | Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) adequado; | | 6º mês | Existência do PCMSO | Não aplicável | Existência - 10 pontos; Ausência - 0 pontos | 1 | PCMSO atualizado e aprovado | |
| 1.2.7 | Adequação do Projeto Arquitetônico Básico (PAB) da linha de sólidos orais aprovado pela Vigilância Sanitária | | 6º mês | Relatório de deferimento do projeto emitido pela Vigilância Sanitária | Não aplicável | Deferimento - 10 pontos; 1ª Exigência - 9 pontos; 2ª Exigência - 8 pontos; Indeferimento - 0 pontos | 1 | Parecer da Divisa | (1) Projeto Arquitetônico Básico Concluído; (2) Tramitação do processo na DIVISA. |
| | Ausência de alterações no PAB durante a execução da obra | | 12º mês | nº de alterações no PAB durante a execução da obra | nº absoluto de alterações no PAB durante a execução da obra | ≤ 1 - 10 pontos; > 1 e ≤ 3 - 8 pontos; > 3 - 0 pontos | 1 | Projeto alterado | Convênio SESAB/MS para obra executado |

| CÓDIGO | METAS | PRODUTIVIDADE | | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FONTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
|----------|--|---------------|-----------|-------------|--|---|---|------|--|--|
| | | QUANTIDADE | QUALIDADE | | | | | | | |
| 1.2.8 | 100% das intervenções no sistema de utilidades para conclusão do plano industrial (detalhamento no Anexo II) | | | 12º mês | Percentual de obra física concluída | (1,0 para a cumprida + 1,0 valor - 1,0 para a não cumprida) | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e < 60% - 9 pontos; < 50% e > 40% - 8 pontos; < 40% - 0 pontos | 1 | Notas fiscais dos serviços atestadas e relatórios técnicos atestados | (1) Projeto Arquitetônico Básico aprovado pela Vigilância Sanitária; (2) Convênio SESAM/MS para obra executada |
| 1.2.9 | 100% dos equipamentos adquiridos (detalhamento no Anexo II) | | | 12º mês | Percentual de aquisição dos equipamentos | (nº de equipamentos adquiridos / total de equipamentos previstos) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e ≥ 20% - 9 pontos; < 90% e ≥ 80% - 8 pontos; < 25% - 0 pontos | 1 | Contrato de Aquisição publicado no DOE | Equipamentos previstos nos Convênios SESAM/MS adquiridos |
| 1.2.1.10 | 100% do mobiliário para o Laboratório de Controle de Qualidade programado para o período | | | 9º mês | Percentual de mobiliário para o Laboratório | (total de serviço realizado por unidade de medida) / (total de serviço programado em projeto por unidade de medida) * 100 | ≥ 100% - 10 pontos; < 100% e ≥ 20% - 9 pontos; < 90% e ≥ 80% - 8 pontos; < 60% - 0 pontos | 1 | Nota fiscal do serviço atestada | |
| 1.2.1.1 | 25% de estruturação do setor de Inimicovigilância | | | 12º mês | Percentual de estruturação do setor de Inimicovigilância | 25% de estruturação do setor de Inimicovigilância | 25% - 10 pontos; 0% - 0 pontos | 1 | Contrato de Aquisição do software publicado em DOE | Requisitos identificados conforme legislações vigentes |
| 1.2.1.2 | Adequação do Sistema de Combate à Incêndio | | | 12º mês | Utição do Corpo de Bombeiros emitida | Não aplicável | Liberação - 10 pontos; Ausência de Liberação - 0 pontos | 1 | Certificado emitido pelo Corpo de Bombeiros | (1) Projeto Arquitetônico Básico aprovado pela Vigilância Sanitária; (2) Convênio SESAM/MS para obra executada |
| | Auditoria de Incompatibilidade na execução do projeto de combate à Incêndio em decorrência da obra concluída | | | 12º mês | nº de incompatibilidades na execução do projeto de combate à Incêndio em decorrência da obra concluída | nº absoluto de incompatibilidades na execução do projeto de combate à Incêndio em decorrência da obra concluída | 5 - 2 a 10 pontos; > 2 e ≤ 4 pontos; > 5 - 0 pontos | 1 | Relatório do Corpo de Bombeiros | |

| CÓDIGO | METAS | PRODUTIVIDADE | VERIFICAÇÃO | INDICADOR | MÉTODO DE CÁLCULO | PONTUAÇÃO | PESO | FUNTE DE VERIFICAÇÃO | PRESSUPOSTO |
|--------|---|---------------|-------------|--|---|--|------|---|---|
| | | QUALIDADE | | | | | | | |
| 1.2.13 | Aprovação da adequação do Plano de Gerenciamento de Resíduos pelo órgão ambiental responsável | | 12º mês | Parecer favorável emitido pelo órgão ambiental responsável | Não aplicável | Plano deferido - 10 pontos; Plano indeferido - 0 pontos | 1 | Parecer do Inema | Tramitação do Inema |
| 1.2.14 | Sistema Integrado Empresarial (ERP) adquirido | | 6º mês | Sistema Integrado Empresarial (ERP) | Não aplicável | ERP adquirido - 10 pontos; Ausência do ERP - 0 pontos | 1 | Contrato de Aquisição publicado em DOE | |
| | 25% do Sistema Integrado Empresarial (ERP) implantado, detalhamento constante do Anexo II | | 12º mês | Percentual de implantação do Sistema Integrado Empresarial (ERP) | $(n^{\circ} \text{ de áreas com o Sistema Integrado Empresarial (ERP) implantado} / 4) \cdot 100$ | ≥25% - 10 pontos; 0% - 0 pontos | 1 | Relatório Técnico de Implantação do ERP | |
| 1.2.15 | Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos adquirido | | 12º mês | Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos | Não aplicável | Sistema de Rastreabilidade adquirido - 10 pontos; Ausência do Sistema de Rastreabilidade - 0 pontos | 1 | Contrato de Aquisição publicado em DOE | Equipamentos de embalagem automatizada adquiridos |

| AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO | |
|---|---|
| MÉDIA DA PONTUAÇÃO PARA O OBJETIVO ESPECÍFICO DO COMPONENTE | Somatório da pontuação obtida referente às metas previstas para o período/Total de metas previstas para o período |

OBSERVAÇÕES:

- O processo de implantação da atividade Industrial do BAHIAFARMA está dividido em duas fases: Fase 1 - Estruturação da linha de embalagem de comprimidos e Fase 2 - Estruturação da linha automatizada de produção de sólidos orais.
- A Fase 1 do processo de implantação da atividade Industrial do BAHIAFARMA está subdividida em duas etapas: Etapa 1 - Adequação da estrutura física do setor de embalagem e áreas auxiliares relacionadas e instalação da linha de embalagem manual temporária / Etapa 2 - Estruturação da linha de embalagem automatizada;
- Para fins de acompanhamento e avaliação acerca da execução da meta física, considera-se equipamentos adquiridos os equipamentos com processo de aquisição concluído, dependendo da conclusão de obra, se for o caso, para recebimento e instalação/qualificação.

ATIVIDADES:

- Contratar serviços necessários à manutenção do funcionamento da sede e manutenção e expansão da atividade Industrial (saúde ocupacional; operações logísticas; lavanderia; conservação e limpeza; vigilância e segurança patrimonial; coleta, transporte e tratamento de resíduos; calibração e qualificação de equipamentos; validações/co-validações de métodos e processos; treinamento de pessoal; certificação de salas limpas; manutenção predial, de elevadores, equipamentos e das utilidades; limpeza dos reservatórios de água; controle de pragas e desenvolvimento de softwares.
- Realizar ou contratar estudos, projetos e reformas, bem como fiscalizar a execução dos serviços contratados;
- Adquirir materiais de consumo e bens permanentes relacionados às atividades administrativas e industriais desenvolvidas;
- Adimplir todas as despesas mensais necessárias ao funcionamento da sede (pessoal; fornecimento de água; fornecimento de energia; fornecimento de água mineral; telefonia; Internet; Correios; publicações em Diário Oficial do Estado; locação de imóvel; combustível; impostos e taxas; passagens; tarifas bancárias;
- Contratar empresa para confecção de fardamento;
- Contratar empresa para fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI's);
- Prospecção a fabricação de novos produtos e atividades de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico;
- Absorver a tecnologia do parceiro privado correspondente ao processo de implantação da linha de sólidos orais multipropósitos: medicamentos Cabergolina e Cloridrato de Sevelâmer;
- Implantar e aperfeiçoar a atividade Industrial de forma gradativa: (1) embalagem; controle de qualidade e armazenamento; (2) granulação/mistura/compressão; embalagem; controle de qualidade e armazenamento;
- Executar os Termos de Compromisso com Ministério da Saúde para fornecimento de medicamentos;
- Realizar contratação de pessoal conforme Lei Estadual nº 11.371/2011.



PLANO DE TRABALHO
CONTRATO DE GESTÃO Nº 01/2014
SESAB / BAHIAFARMA

ANEXO I

ANEXO I

EQUIPAMENTOS DA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

| ITEM | EQUIPAMENTOS | QTD | OBSERVAÇÃO |
|------|--|-----|---|
| 01 | TAMPADORA AUTOMÁTICA (E) | 01 | Máquina tampadora automática preparada para aplicação de tampa em frascos de polietileno e frascos de vidro conforme características específicas de cada tipo de frasco |
| 02 | MÁQUINA SELADORA POR INDUÇÃO (E) | 01 | Máquina apropriada para fazer a adesão (selagem) do selo inviolável na boca dos frascos de polietileno |
| 03 | MÁQUINA COLOCADORA DE CÁPSULAS DE SÍLICA (E) | 01 | Máquina apropriada para inserção de cápsulas de sílica gel em frascos de vidro. |
| 04 | ENCAIXOTADORA SEMIAUTOMÁTICA (E) | 01 | Encaixotadora semi-automática apropriada para agrupar e inserir o agrupamento na caixa de embarque, armada manualmente pelo operador. |
| 05 | BALANÇA DE CONTROLE (E) | 01 | Balança de controle provida de esteiras de entrada, de pesagem e de saída e que permita a rejeição de produtos fora de peso. |
| 06 | ELETRODO pHMETRO | 01 | Eletrodo reserva para medições potenciométricas do pH. |
| 07 | MUFLA | 01 | Tipo de estufa para altas temperaturas utilizada na calcinação de substâncias. Consiste basicamente de uma câmara metálica com revestimento interno feito de material refratário e equipada com resistências capazes de elevar a temperatura interior a valores acima de 1000 °C. |
| 08 | CONTADOR DE PARTÍCULAS | 01 | O contador de partículas a laser é um instrumento que analisa pequenas partículas sólidas e líquidas de poluentes de ar. |
| 09 | AMOSTRADOR DE AR | 01 | O amostrador de ar possibilita efetuar e coletar amostragens microbiológicas dentro de salas limpas e áreas classificadas, para fins de monitoramento da qualidade do ar. |
| 10 | DISSOLUTOR COM 8 CUBAS | 01 | Aparelho para ensaios de dissolução exigida pela USP. O dissolutor com 8 cubas foi projetado para facilitar a operação e operar continuamente em testes de dissolução de sólidos orais. |

INTERVENÇÕES NECESSÁRIAS NO SISTEMA DE UTILIDADES

1. Manutenção corretiva do sistema de Ar comprimido e instalação de pontos de Ar comprimido no setor de embalagem;
2. Manutenção corretiva da Estação de Gás Natural;
3. Manutenção corretiva do Sistema de Ar condicionado.

UNIFORMES

| ITEM | DESCRIÇÃO DO OBJETO | UNIDADE | QUANTIDADE |
|------|--|----------|------------|
| 01 | Jaleco (Laboratório de Controle de Qualidade) | Unitário | 12 |
| 02 | Camisa (Almoxarifado) | Unitário | 16 |
| 03 | Calça operacional (Almoxarifado) | Unitário | 14 |
| 04 | Camisa (Manutenção) | Unitário | 12 |
| 05 | Calça operacional (Manutenção) | Unitário | 09 |
| 06 | Camisa (Embalagem Primária e Secundária) | Unitário | 48 |
| 07 | Camisa Básica (Embalagem Primária e Secundária) | Unitário | 72 |
| 08 | Calça operacional (Embalagem Primária e Secundária) | Unitário | 72 |
| 09 | Calçado de Segurança (Laboratório de Controle de Qualidade, Embalagem Primária e Secundária) | Par | 28 |
| 10 | Botina (Almoxarifado e Manutenção) | Par | 16 |
| 11 | Bota de Sala Limpa (Laboratório de Controle de Qualidade e Embalagem Primária) | Par | 30 |

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI'S)

Respirador Purificador de Ar Tipo Peça Semifacial (3 und);

Filtro para Respirador Reutilizável (6 pares);

Óculos de Proteção (16 und);

Óculos de Proteção Sobrepor Óculos de Grau (6 und);

Luva Látex Nitrílica Forro flocado (6 pares) tamanho M;

Luva Látex Nitrílica Forro flocado (6 pares) tamanho G;

Luva de Procedimento Látex P (15 cx);

Luva de Procedimento Látex M (30 cx);

Luva de Procedimento Látex G (25 cx);

Touca descartável (2400 und);

Propé descartável (2400 und);

Avental descartável (400 und)

Máscara cirúrgica (300 und);

Coletor perfuro cortante (20 und).



PLANO ANUAL DE TREINAMENTO - PAT

| SETOR | ÁREA DO CONHECIMENTO |
|--------------|--|
| GQ | Validação de processos |
| GQ | Curso de Capacitação em BPF/GMP - RDC 17 e Normativa 13 (M.A.P.A) - BPF |
| GQ | Ferramentas da Qualidade |
| GQ | Curso de Auditores Internos de Qualidade em Sistema Integrado de Gestão (SSMAQ)- AI |
| GQ | Curso de Auto-Inspeção em BPF/GMP - AIB |
| GQ | Curso de Documentação Técnica - DT |
| GQ | Curso de Registro de Medicamentos Genérico e Similar Bioequivalência e Equivalência Far. |
| TOTAL | |
| CQ | Treinamento Operacional Espectrofotômetro IR - Bruker |
| CQ | Treinamento Operacional Cromatógrafo de Íons - Metrohm |
| CQ | Curso de Boas Práticas de Laboratório - BPL |
| CQ | Curso de Validação de Limpeza (Indústria Farmacêutica) |
| CQ | Curso Preparatório de Analistas de Laboratório Microbiologia Industrial Intensivo |
| CQ | Curso Preparatório de Analistas de Laboratório Físico-Químico Industrial Intensivo |
| TOTAL | |
| GI | Curso de Projetos de Áreas (Salas) Limpas - PAL |
| GI | Curso de Validação de Sistemas de Água - VSA |



PLANO DE TRABALHO
CONTRATO DE GESTÃO Nº 01/2014
SESAB / BAHIAFARMA

ANEXO II

ANEXO II

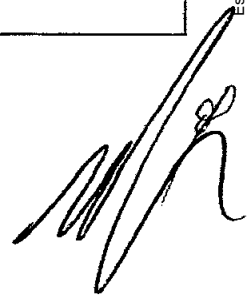
EQUIPAMENTOS DA PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

| ITEM | EQUIPAMENTOS | QTD | OBSERVAÇÃO |
|------|-------------------------------------|-----|---|
| 01 | MOINHO DE FACAS E MARTELOS (P) | 01 | Moinho utilizado para a redução do tamanho de partículas sólidas. |
| 02 | MISTURADOR EM V 100L (P) | 01 | Misturador em V utilizado para a mistura de produtos sólidos secos. |
| 03 | GRANULADOR CLASIFICADOR CÔNICO (P) | 01 | Equipamento para classificação de produtos em diversas granulometrias. |
| 04 | COLUNA ELEVATÓRIA DE BINS (P) | 04 | Equipamento apropriado para elevação e acoplamento dos bin no leito fluidizado e nas compressoras propiciando um sistema de produção fechado |
| 05 | SISTEMA DE TRANFERÊNCIA À VACUO (P) | 02 | Sistema para transferir mistura de pós e granulados farmacêuticos. |
| 06 | BALANÇA ANALÍTICA | 01 | Instrumentos de medida que pode cobrir faixas de precisão de leitura da ordem de 0,1 µg a 0,1 mg. |
| 07 | DURÔMETRO | 01 | Equipamento robusto de bancada com seletor de cargas que possibilita medições de dureza. |
| 08 | FRIABILÔMETRO | 01 | Aparelho utilizado em laboratórios farmacêuticos para medir o grau de friabilidade dos comprimidos. O teste de friabilidade permite avaliar a resistência dos comprimidos a agentes externos como o atrito.] |
| 09 | ESTUFA DE SECAGEM | 01 | Estufa Digital microprocessada para Secagem. Com sua câmara interna e almofada da porta em aço inoxidável, tem sua aplicação estendidas a todo tipo de laboratório químico e de controle de qualidade. |
| 10 | CHUVEIRO E LAVA OLHOS | 01 | Equipamento chuveiro e lava-olhos, crivo (chuveiro) e bacia com tampa (lava-olhos) em aço inox, esguichos lava-olhos/face em plástico ABS com tampas de proteção contra pequenos resíduos, insetos e produtos químicos. |
| 11 | CENTRÍFUGA | 01 | Centrífuga digital de bancada programável. |

| ITEM | EQUIPAMENTOS | QTD | OBSERVAÇÃO |
|------|---|-----|---|
| 12 | AGITADOR VORTEX | 01 | Agitador de Tubos Vortex, permite uma rápida e eficaz homogeneização de substâncias contidas em diversos tipos de recipientes, graças a seu movimento vibratório orbital. |
| 13 | MANTA AQUECEDORA PARA BALÕES | 01 | A Manta Aquecedora é um aparelho utilizado para promover o aquecimento de soluções em balões volumétricos. Temperatura máxima de 350°C a 500°C. |
| 14 | ALCOÔMETRO | 01 | Utilizado para determinar o percentual de álcool numa solução água e álcool. |
| 15 | MANIFOLD (6 COPOS) | 01 | Sistema para filtração à vácuo de soluções aquosas, incluindo meios de cultura de células, tampões ou outros fluido biológicos. |
| 16 | MICROPIPETAS VOLUMES VARIÁVEIS | 01 | Micropipeta com ajuste de volume especialmente desenvolvida para a dispensação de líquidos e fluidos em pequenos volumes e que exijam alta reprodutibilidade |
| 17 | DISPENSADOR DE VOLUMES VARIÁVEIS | 01 | Dispensador de volume variável, fornecido com válvula de segurança anti-gotejo e mecanismo de ajuste com qualidade que permite igualar com grande reprodutibilidade a repetição ao dispensar. |
| 18 | MÁQUINA SELADORA | 01 | Ideal para selar embalagens utilizadas para processo de esterilização, com resistência blindada em aço inoxidável de alta durabilidade. |
| 19 | pHMETRO + CONDUTIVÍMETRO DE BANCADA DIGITAL | 01 | pHmetro com condutivímetro microprocessador digital de bancada. |
| 20 | BOMBA DE VÁCUO | 01 | Aparelho destinado à produção de vácuo ou à redução adicional da pressão de vácuo. |

INTERVENÇÕES NECESSÁRIAS NO SISTEMA DE UTILIDADES (Item 1.2.2)

1. Expansão da linha de Ar Comprimido;
2. Adequação da infraestrutura elétrica - atender à instalação dos equipamentos do setor de embalagem adquiridos.

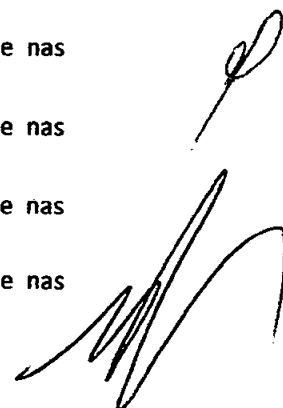


PLANO ANUAL DE TREINAMENTO - PAT

| SETOR | ÁREA DO CONHECIMENTO |
|--------------|---|
| GQ | Melhoria Contínua - Ferramentas e Indicadores do Desempenho da Qualidade |
| GQ | Gestão de Processo |
| GQ | Gestão de Fornecedores - ISO9001 e ISO/TS16949 |
| GQ | Ação Corretiva e Preventiva em Sistema de Gestão Integrado |
| GQ | Procedimentos Operacionais de Áreas Limpas |
| GQ | Curso de Validação de Limpezas (Indústria Farmacêutica, Farmoquímica e afins) - VLF |
| CQ | Curso de Cromatografia a Líquido - HPLC |
| CQ | Curso de Estudos de Degradação no Desenvolvimento Analítico - ED |
| CQ | Curso de Metrologia de Medição e Calibração de Equipamentos - MCE |
| CQ | Programa de Aperfeiçoamento de Analista de Laboratório Físico/Químico - PAAL1 |
| CQ | Programa de Aperfeiçoamento de Analista de Laboratório Microbiológico |
| CQ | Curso de Estabilidade de Medicamentos |
| CQ | Curso de Gerenciamento de Resíduos em Laboratórios Químicos |
| CQ | Curso de Validação Métodos Microbiológica com Avaliação Estatística |
| CQ | Curso de Implantação do Sistema de Gestão de Segurança em Laboratório |
| GI | Curso de Qualificação de Equipamentos e Utilidades - QE |
| GI | Gestão de Processos |
| GI | Curso de Técnicas de Áreas Limpas Aplicadas a Produção |

INTERVENÇÕES NECESSÁRIAS NO SISTEMA DE UTILIDADES (Item 1.2.8)

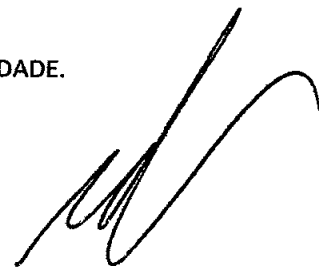
1. Intervenções técnicas não contempladas no convênio com o Ministério da Saúde nas utilidades industriais - Sistema de Ar comprimido;
2. Intervenções técnicas não contempladas no convênio com o Ministério da Saúde nas utilidades industriais - Sistema de Vapor;
3. Intervenções técnicas não contempladas no convênio com o Ministério da Saúde nas utilidades industriais - Sistema de Captação de Pó;
4. Intervenções técnicas não contempladas no convênio com o Ministério da Saúde nas utilidades industriais - Sistema de Água Potável;



5. Infraestrutura elétrica para adequação do Sistema elétrico atual para os novos equipamentos da área de produção;
6. Sistema de Geração de Água Purificada (PW).

SISTEMA INTEGRADO EMPRESARIAL (ERP)

- (1) ADMINISTRATIVO, INCLUINDO RH;
- (2) PRODUÇÃO, INCLUINDO LOGÍSTICA;
- (3) FINANCEIRO, INCLUINDO CONTABILIDADE;
- (4) SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE, INCLUINDO CONTROLE DE QUALIDADE.



Quadro de Assinaturas

Este documento foi assinado eletronicamente por:

Gabriel Peregrino Martins
Servidor da GEPRO - Assinado em 26/03/2018



Sua autenticidade pode ser verificada no Portal do TCE/BA através do QRCode ou endereço <https://www.tce.ba.gov.br/autenticacaocopia>, digitando o código de autenticação: Q3NTE2NDM4