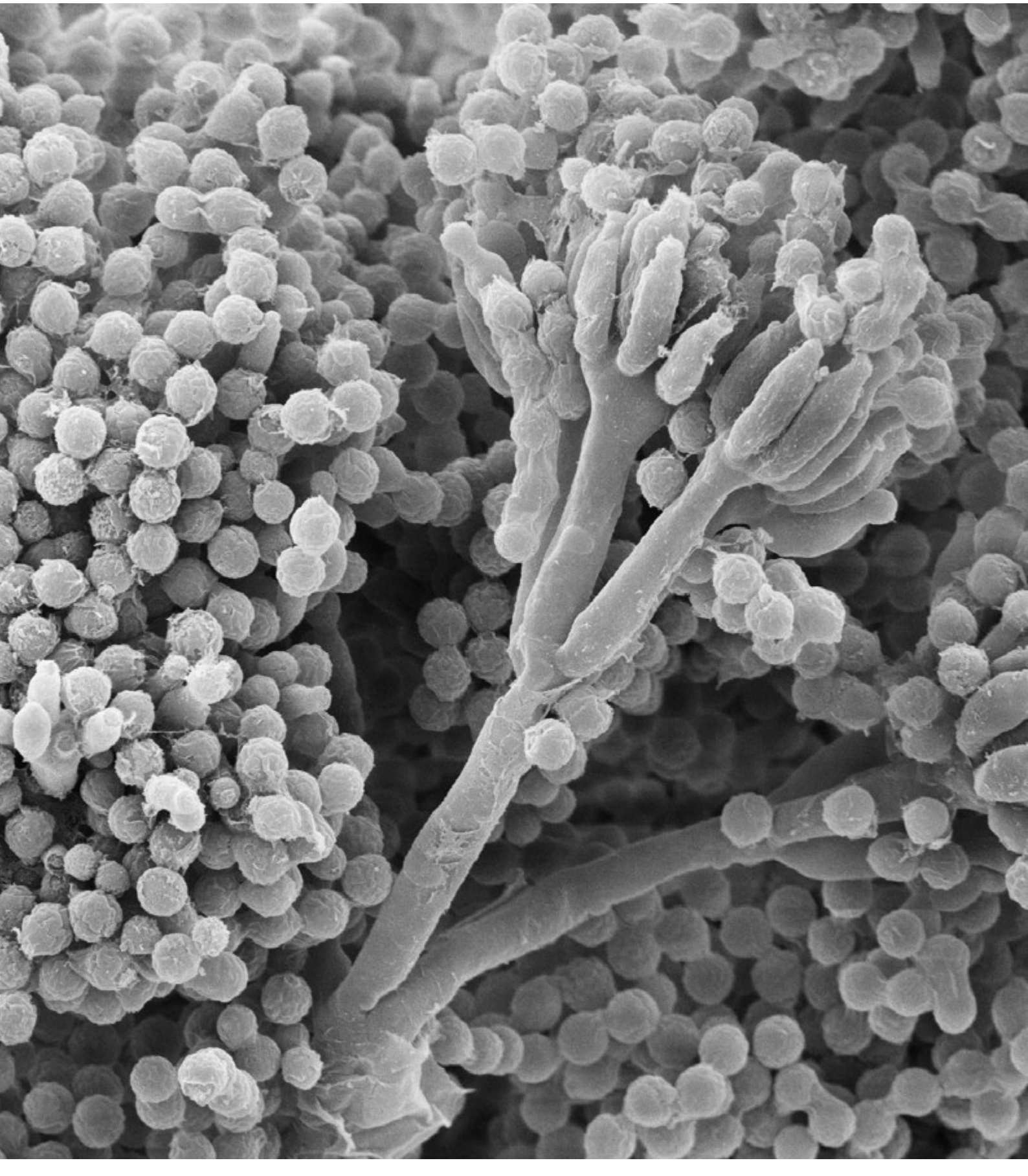
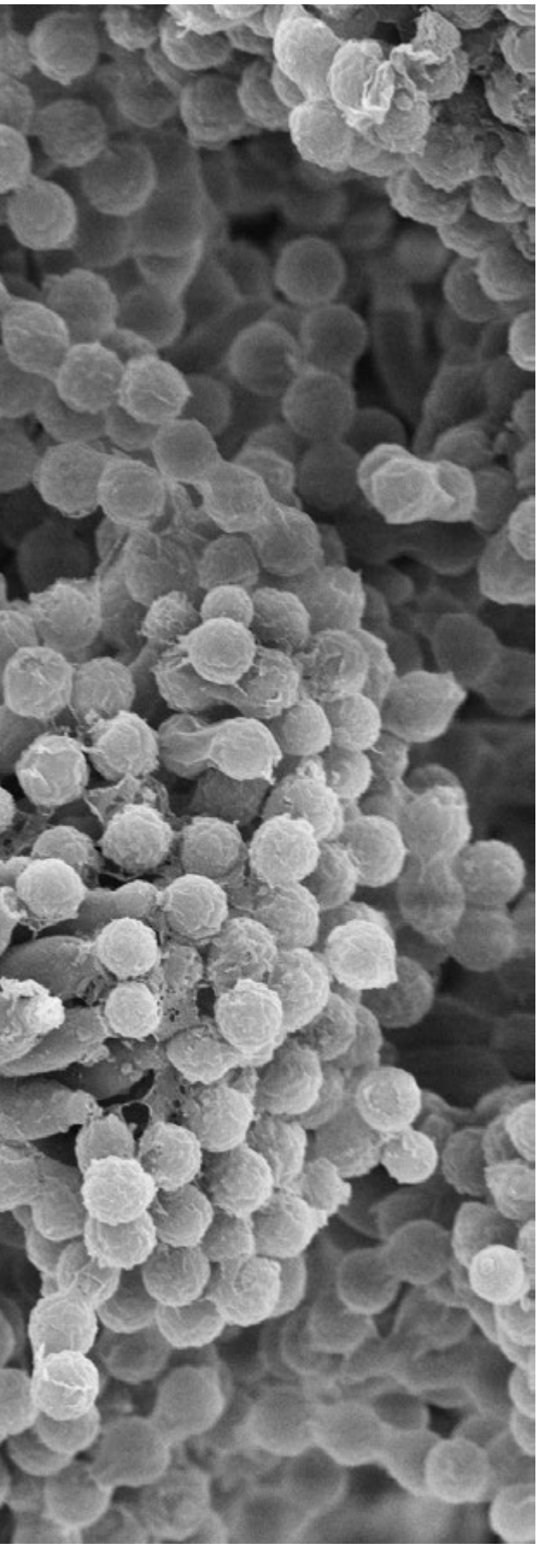
Relatório anual de atividades 2015

Microscopia eletrônica
de varredura de
Penicilium sp.



Sumário



Apresentação	**5**
Divisão de Desenvolvimento Científico	**7**
Biotério Central	**13**
Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção	**17**
Ensaios clínicos, farmacovigilância e SAC	**27**
Assuntos regulatórios e qualidade	**31**
Cultural	**35**
Engenharia e Arquitetura	**43**
Fundação Butantan	**57**
Demonstrações financeiras	**62**

Acervo da memórias
do Instituto Butantan

Apresentação

2015 representou um novo marco na trajetória institucional da Fundação Butantan, 26 anos depois de sua criação.

Como testemunhado pelos Conselhos da Fundação e do Instituto (e amplamente documentado pelo Relatório 2011-2014), ao assumir o cargo de Diretor do Instituto Butantan, em 2011, o Professor Jorge Kalil encontrou duas entidades com atuações distintas e independentes: enquanto o Instituto Butantan concentrava-se nas atividades relacionadas à pesquisa e à cultura, a Fundação Butantan dedicava-se à produção. O tempo e as administrações precedentes haviam afastado as duas instituições, e a produção industrial, um dos pilares da atuação institucional, estava completamente estagnada, como resultado da falta de adequação às normas regulamentadas para a produção de imunobiológicos no país.

A partir de 2012, houve a unificação das gestões de Instituto e Fundação, cujos Conselhos, em consonância com as recomendações da Curadoria de Fundações de São Paulo, nomearam o Professor Kalil como Presidente da Fundação Butantan, no esforço de superar os grandes desafios e entraves que se apresentavam para ambas as instituições.

Em 2015, tal como acontecera em 2012, o Secretário da Saúde e o Curador de Fundações, em conjunto com os Conselhos do Instituto Butantan e da Fundação Butantan, observando os resultados positivos atingidos pela gestão unificada, definiram que era chegado o momento de segregar novamente as instituições, que haviam amadurecido suas gestões e estavam agora prontas para voltar a ter dirigentes independentes, inaugurando um novo modelo de cooperação entre as entidades.

Como forma de garantir a continuidade entre a boa experiência de 2012-2014 e o momento que se apresentava, houve consenso em torno do nome do Professor André Franco Montoro Filho para assumir o cargo de Diretor-Presidente da Fundação. O Professor Montoro colaborava com o Instituto desde 2013, quando, a convite do Professor Kalil, tornou-se membro do Conselho Diretor do Instituto e do Conselho Curador da Fundação.

No dia 28 de agosto aconteceu a cerimônia de transmissão e posse da presidência da Fundação para o Professor Montoro, em evento no auditório do Museu Biológico do Instituto Butantan, com mesa composta pelo Secretário de Estado da Saúde, David Uip, do Curador de Fundações de São Paulo, Airton Graziolli, do conselheiro do Conselho Diretor do Instituto Butantan, Gonzalo Vecina Neto e do Pró-Reitor de Pesquisa da USP, José Eduardo Krieger, além dos Professores Kalil e Montoro.

Além dessa mudança de modelo, que fortalece ambas as instituições na consecução de suas missões institucionais, aconteceu também em 2015 uma importante mudança no fornecimento de imunobiológicos para o Ministério da Saúde, ao demandar que o Instituto Butantan fornecesse diretamente os produtos, com a interveniência da Fundação, e não mais fosse feito contrato com a Fundação. Como resultado, foi firmado um Convênio de Cooperação Técnico-Científico entre a Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo/Instituto Butantan e a Fundação Butantan.

Ao relatar as atividades de 2015, procurou-se remeter as informações, sempre que possível, àquelas propostas no Plano de Trabalho para 2015 que integra o convênio entre Instituto e Fundação. Em se tratando de duas instituições altamente interdependentes, entende-se que a grande maioria dos destaques, embora mencionem sempre o Instituto Butantan, referem-se a ações que não seriam conseguidas sem o decisivo apoio da Fundação.

Pesquisas com zebrafish
do Cetics

Divisão de Desenvolvimento Científico

As atividades de pesquisa do Instituto Butantan contribuem de maneira significativa para o avanço do conhecimento nas áreas de ciências da vida e saúde humana. Estas atividades objetivam especialmente (a) a produção de imunobiológicos, (b) o estudo de agentes patogênicos com foco no desenvolvimento de novas vacinas e no tratamento das doenças causadas por esses agentes, (c) o entendimento da sintomatologia dos envenenamentos por animais peçonhentos e seu tratamento, e (d) a utilização de secreções animais para o desenho de novos agentes terapêuticos. Adicionalmente, essas atividades envolvem estudos importantes na área de biologia animal, particularmente naquela relacionada aos animais responsáveis pelos envenenamentos humanos e aos vetores de doenças infecciosas. Como exemplos dos resultados obtidos nessas atividades, podemos citar a vacina recombinante contra a hepatite B, totalmente desenvolvida no Instituto Butantan e que hoje é distribuída em todo o território nacional; o desenvolvimento de novos fármacos (atualmente em fase de ensaios pré-clínicos), a partir de secreções animais, para tratamento de neoplasias e dor crônica; o desenvolvimento de kits diagnóstico para detecção de bactérias patogênicas causadoras de diarreia infantil grave; o desenvolvimento de programas de conservação de serpentes, entre outros. Os resultados dessas atividades são publicados em periódicos científicos de renome internacional e, em alguns casos, podem resultar em patentes. Além disso, dessas atividades decorrem o treinamento e a formação de recursos humanos altamente especializados (por meio de estágios, curso de pós-graduação, programas de Iniciação Científica a Aprimoramento Profissional, MBA, workshops nacionais e internacionais, reuniões científicas, entre outros) e a difusão do conhecimento. Todas as atividades são concretizadas por meio da captação de recursos de agências nacionais e internacionais de fomento à pesquisa, assim como pelo importante apoio da Fundação Butantan, por meio de aquisição de insumos, equipamentos e contratação de pessoal técnico e de pesquisadores, altamente especializados.

As metas científicas para o ano de 2015, elencadas a seguir, objetivaram principalmente contribuir para o incremento da qualidade e excelência da pesquisa científica realizada no Instituto Butantan frente à missão institucional. Todas as atividades visaram favorecer a integração entre as diferentes áreas da pesquisa do Instituto, a melhoria na estrutura da produção cientifica, formação de recursos humanos, captação de recursos, além de promover atividades de inovação, internacionalização e educação/formação de recursos humanos.

Atividade	Metas propostas para 2015	Metas alcançadas em 2015
Número de artigos científicos	200	186 (indexados no ISI – International Scientific Indexing, um dos mais completos e mais renomados indexadores de artigos científicos), 23 (indexados em outros indexadores) e 33 capítulos de livro. Observação: houve retração no número de pesquisadores, principalmente por aposentadoria. Há necessidade de aumento do número de pesquisadores e de melhoria dos espaços físicos utilizados para as atividades científicas.
Fator de impacto (FI) dos periódicos nos quais foram publicados os artigos científicos. (O FI é um índice relacionado ao número de citações médias que artigos publicados em um periódico específico recebem; periódicos de maiores FI são os mais prestigiados.)	Aumento do número de publicações nas faixas acima de fator de impacto 3	66 publicações em periódicos com FI maior que 3. É importante apontar que em 2015, comparativamente a 2014, houve aumento de mais de 300% no número de trabalhos publicados em periódicos com FI maior que 5. Observação: houve retração no número de pesquisadores, principalmente por aposentadoria. Há necessidade de aumento do número de pesquisadores e de melhoria dos espaços físicos utilizados para as atividades científicas.
Patentes	2 a 3	4 (quatro) patentes depositadas. Observação: há necessidade de suporte da Fundação Butantan para a elaboração das patentes e pagamento das anuidades (relacionadas ao depósito) de patentes de interesse institucional.
Número de novos projetos científicos	15 regulares + 8 propostas originadas no brainstorming em processo de discussão	29 regulares Fapesp; 1 CNPq. Observação: para que haja aumento mais significativo no número de projetos é necessário o ingresso de novos pesquisadores.
Programas de colaborações internacionais	7 a 10 projetos	43 projetos com colaboração no exterior em andamento. Observação: alguns programas de colaboração internacional solicitam contrapartida institucional, realizada pela Fundação Butantan, de maneira que estes programas são, em parte, dependentes do apoio financeiro da Fundação Butantan.
Valor captado para pesquisa (projetos e bolsas)	5 milhões de reais	R$ 6.761.836,83 (projetos) + R$ 9.351.991,83 (bolsas)
Formação de Recursos Humanos	400 estagiários (distribuídos entre as categorias IC1, PAP2, MS3, DR4 e PD5) em supervisão, com formação em nível de pós-graduação de 50 alunos. 1 Iniciação científica; 2 Programa de Aprimoramento Profissional; 3 Mestrado; 4 Doutorado; 5 Pós-Doutorado	482 estagiários, sendo 50 PD, 126 DR, 98 MS, 63 IC, 11 AT[1], 69 PAP e 65 voluntários. Observação: a manutenção do número de estagiários depende, dentre diversos fatores, da manutenção e obtenção de novas bolsas, bem como do aumento da divulgação de oportunidades de estágio no site do Instituto Butantan e em outras instituições e universidades. 1. Aperfeiçoamento Técnico

Atividade	Metas propostas para 2015	Metas alcançadas em 2015
Extração de venenos para a produção de soros e pesquisa básica	Quantidade (em mg) necessária para 2015: 24.300 de serpentes, 5.000 de aranhas, 5.000 de escorpiões e 1.500 de *Lonômia*. Estas quantidades de veneno são suficientes para gerar a seguinte quantidade de ampolas de antissoros: 300 mil para picada de serpente, 40 mil para picada de aranhas, 75 mil para picadas de escorpiões e 5 mil para acidentes com lagartas *Lonômia*.	Serpentes: em 2014, foram produzidos cerca de 67.151 mg de venenos de serpentes. Assim, houve sobra de venenos para 2015 (média 25.000 mg/ano). Artrópodes: *Loxosceles* = 1.308 mg; *Phoneutria* = 2.767 mg; *Tityus* = 3.958 mg Observação: um novo Laboratório de Artrópodes foi inaugurado em fevereiro de 2016. É imprescindível, para a produção dos venenos, que todas as instalações e processos presentes no novo biotério de artrópodes e na central de processamento de venenos estejam funcionando adequadamente. Atualmente, as instalações e processos estão em fase de implantação da garantia da qualidade; também está sendo comprado um novo liofilizador, com recursos Fapesp-RTI. Destaca-se que é essencial a manutenção de plantel adequado de funcionários/técnicos altamente especializados, responsáveis pelo cuidado com os animais e pela extração de venenos; atualmente há déficit de número de funcionários, tanto nos Artrópodes quando na Herpetologia (áreas que solicitaram, respectivamente, 1 e 4 funcionários para serviços relacionados à manutenção dos animais). Em 2015, a produção de soros ocorreu em quantitativos muito pequenos, tendo em vista a interrupção das atividades da planta de soros. Esta produção será retomada em 2016. **Totalmente dependente do apoio da Fundação Butantan.**
Atendimento do Hospital Vital Brasil	3.000 atendimentos (Prontuários, Ambulatório e orientações por telefone)	Total: 3.529, sendo 1.423 atendimentos no ambulatório; 778 atendimentos com geração de prontuário; e 1.328 orientações por telefone: 1.328 Observação: o atendimento ocorre em função do número de acidentes e de outras solicitações de atendimento médico que chegam ao Hospital vital Brasil.
Cursos	1 MBA* (Gestão da Inovação em Saúde), 2 Pós-Graduações (Toxinologia e Interunidades em Biotecnologia), 1 Programa de Aprimoramento Profissional (PAP), 1 Curso de Redação Científica**	1 MBA* (Gestão da Inovação em Saúde), 2 Pós-Graduações (Toxinologia e Interunidades em Biotecnologia), 1 Programa de Aprimoramento Profissional (PAP). Curso de Redação Científica será dado no início de abril de 2016. *Parcialmente dependente do apoio da Fundação Butantan **Totalmente dependente do apoio da Fundação Butantan

Atividade	Metas propostas para 2015	Metas alcançadas em 2015
Workshops	5 Workshops (2 internacionais e 3 nacionais)	- 2 workshops Internacionais: 1 workshop com o Instituto Pasteur (França) e 1 com o CEA (França), este para acompanhamento de desenvolvimento de projetos colaborativos originados do workshop realizado em 2015. - 3 workshops nacionais: Encontro Nacional da Rede Vital para o Brasil, evento comemorativo dos 150 anos de nascimento do Dr. Vital Brazil. - 2 workshops nacionais promovidos pelo CeTICS. Observação: alguns dos workshops contaram com o imprescindível do apoio da Fundação Butantan.
Reunião Científica	1 (Reunião Científica Anual do Instituto Butantan)	1 Reunião Científica Anual do Instituto Butantan, realizada em dezembro. Neste evento, além de simpósios, palestras e apresentação de pôsteres, foram feitas premiações nas categorias "Jovem Pesquisador" e "Inovação". Observação: dependente do apoio da Fundação Butantan.
Programa de Estágio Internacional	Receber, via parceria com a Universidade de Oxford, 2 alunos de graduação para estágio de curta duração (8 semanas)	Recebemos 4 estagiários da Universidade de Oxford por 8 semanas. O programa foi bem avaliado por alunos e orientadores. Observação: dependente do apoio da Fundação Butantan para despesas com estadia e alimentação.
Seminários do Instituto Butantan	08	Total de 8 (oito) seminários apresentados. A origem dos palestrantes foi: Departamentos de Microbiologia, Farmacologia, Imunologia, e Microbiologia, do Instituto de Ciências Biológicas - ICB/USP (4); Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos da Unesp (1); Vencedores do V Prêmio Fundação Butantan - Laboratórios Especial de Dor e Sinalização e de Bacteriologia (1); University of North Carolina (1); Stanford University (1). Observação: dependente do apoio da Fundação Butantan para pagamento de transporte e diárias de palestrantes de outras cidades/estados.
Utilização de equipamentos científicos multiusuários (essenciais para o desenvolvimento das pesquisas realizadas no Instituto Butantan)	120 atendimentos	Bioquímica – 12 projetos com 38 atendimentos. Biotério de carrapatos – 3 atendimentos. Microscópio eletrônico de varredura – 32 projetos atendidos, com mais de um atendimento cada. Citometria de fluxo – 8 projetos atendidos. Microscópio confocal – 120 atendimentos. Observação: Dependente do apoio da Fundação Butantan para a manutenção de equipamento e de pessoal técnico altamente especializado.

Andrea Sterman
Heimann durante
apresentação na 17ª
Reunião Científica Anual

Plantel de camundongos
no biotério central

Biotério Central

O Biotério Central tem como principal missão a produção e manutenção das espécies convencionais de animais de laboratório (camundongos isogênicos, heterogênicos e geneticamente modificados, ratos, cobaias e coelhos) e primatas não humanos, que atendem às necessidades das demais divisões do Instituto Butantan. Os animais fornecidos são utilizados:

1. no desenvolvimento de novos produtos para a população humana, que exigem testes prévios em animais em obediência ao Guia de Ensaios Pré-Clínicos (Anvisa, 2013);

2. na produção e no controle de qualidade de vacinas, soros hiperimunes e outros imunobiológicos elaborados nas dependências do Instituto, que só podem ser liberados para uso humano após teste em animais, por exigência da Lei nº 9782/99 (Anvisa-RDC 49/10, Farmacopeia Brasileira, 5ª. ed, páginas 231, 711-713, 715-718, 721, 770-771, 779-780, 782-3);

3. na produção de conhecimento científico básico e aplicado para a compreensão e cura de doenças que afligem a humanidade, cuja utilização animal está garantida pela Lei Federal 11.794/2008; e

4. na alimentação de outros animais mantidos vivos para extração de secreções de interesse nas pesquisas e produção dos produtos do Instituto Butantan, bem como dos animais mantidos em exposição.

Durante o exercício de 2015, foram produzidos e fornecidos 94.588 animais a toda comunidade do Instituto Butantan, na percentagem indicada na tabela abaixo.

Percentual de animais fornecidos pelo Biotério Central às demais Divisões do Instituto Butantan em 2015	
Divisão de Desenvolvimento Científico (DDC) – Pesquisa	**13%**
Divisão de Desenvolvimento Científico (DDC) – Alimentação	**46%**
Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção (DDTP)	**33%**
Divisão Cultural	**8%**

Cabe salientar que 2015 foi um ano atípico no que se refere ao quantitativo de animais fornecidos, uma vez que várias plantas produtoras de imunobiológicos estavam inoperantes devido à necessidade de adequações às normas de BPF. 42 macacos rhesus foram requisitados e utilizados em importantes projetos, fruto de parcerias entre os pesquisadores do Butantan e outras instituições.

Outras missões

Além de produzir e manter as espécies citadas, o Biotério Central atende aos princípios do Instituto no sentido de desenvolver e disseminar conhecimentos relacionados à Ciência de Animais de Laboratório. Multidisciplinar, ela engloba os conceitos de criação, manejo, melhoramento genético, bem como os cuidados relacionados ao bem-estar e à ética no trato dos animais, conforme a legislação vigente.

Para honrar essa responsabilidade e cumprir com a finalidade de transpor para a comunidade o conhecimento científico na área de animais de laboratório, o Biotério Central ministra o curso "Animais de Laboratório: uma especialidade", com carga horária de 40 horas semanais, duas vezes ao ano. Nesses cursos, alunos de pós-graduação do Butantan e de outras instituições nacionais e internacionais são orientados acerca do trato dos animais sob nossos cuidados.

Outra iniciativa do Biotério Central na área de ensino é a Coordenação do Programa de Aprimoramento Profissional (PAP) – Criação, Manutenção e Uso de Animais de Laboratório para Pesquisa, Controle e Produção de Imunobiológicos do Instituto Butantan. O Programa inclui os biotérios de mamíferos, artrópodes e serpentes, com o objetivo de formar e capacitar novos profissionais para essas áreas especificas. Vários talentos foram descobertos através do PAP e, atualmente, integram o quadro de pesquisadores da instituição.

Metas alcançadas em 2015

- Fornecimento de 100% dos animais solicitados.

- Assinatura do termo de cooperação com o Centro Multidisciplinar para Investigação Biológica na Área da Ciência em Animais de Laboratório CEMIB – UNICAMP e Biotério Central – Instituto Butantan, na área de criopreservação e controle genético. Este acordo tomou dimensões ainda maiores com o ingresso do Instituto de Pesquisa em Energia Nuclear – IPEN, que passou a integrar a cooperação. Em 2015 teve início a capacitação de técnicos para que, no início de 2016, embriões de três linhagens de cada instituição sejam criopreservadas, configurando o primeiro backup interinstitucional do país.

- Recebimento do Certificado de Qualidade em Biossegurança, que permite o início da criação e manutenção de animais geneticamente modificados – AnGMs (Parecer nº 4544/2015 publicado no Diário Oficial da União de 12 de junho de 2015). Atualmente, estão sendo reproduzidas duas linhagens de animais transgênicos de interesse de pesquisadores do Butantan.

- Trabalhos apresentados e ou publicados em 2015:

- MOREIRA, V. B. ; MATTARAIA, V. G. M. ; Moura, A.S.A.M.T. "Lifetime reproductive efficiency of BALB/c mouse pairs after an environmental modification at three mating ages". Journal of the American Association for Laboratory Animal Science, v. 54, p. 29-34, 2015.

- "Parental behavior of inbred and heterogenic mice submitted to environmental change with the supply of material for nesting" e "Blood sampling from the gingival plexus in guinea pigs and hamsters". Ambos apresentados no I Congresso Ibérico de Ciências de Animais de Laboratório (XIII Congresso SECAL – III Congresso SPCAL) – Cáceres – ES.

- "Establishment of cryopreserved murine strains backups: preliminary results". Apresentado na 17ª Reunião Científica Anual do Instituto Butantan.

- Desenvolvimento, com o Centro Estadual de Educação Tecnológica "Paula Souza" - CEETEPS, de um acordo de cooperação com o objetivo de capacitar jovens para atuarem na área de Bioterismo, contemplando a atual demanda de mão de obra.

- Estabelecimento de relevante colaboração entre os grupos do Instituto Butantan e da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) para o desenvolvimento de uma vacina contra o HIV, reunindo os grupos do Prof. Jorge Kalil no Instituto Butantan e do Prof. Edecio Cunha Neto na FMUSP. Para a realização de ensaios clínicos, será fundamental o teste de vacinas candidatas em primatas não humanos, por apresentarem sistemas imunológicos mais semelhantes aos de seres humanos. A parceria necessitou de uma competência extraordinária no manejo dos animais, tanto do ponto de vista de biossegurança, quanto de ambiência. Tendo em vista que não existe, no Brasil, empresa que produza ambientes nível II de biossegurança para rhesus, foi necessário unir os engenheiros do Instituto, os pesquisadores do Biotério Central e uma empresa americana com know-how em construção de alojamentos. Os recursos são foram provenientes da Fapesp e da Fundação Butantan.

É meta constante do Biotério Central a criação de competências para a articulação de um conjunto de temas que fundamentam o uso refinado dos animais de laboratório nas ciências aplicadas, propondo cada vez mais possibilidades aos pesquisadores do Instituto e buscando a melhoria da saúde pública do país.

Revisora automática
de frascos-ampola

Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção

A Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção - DDTP do Instituto Butantan tem a missão de produzir imunobiológicos (soros e vacinas) para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde.

Atendimento das metas propostas no plano de trabalho 2015:

1. Produção de soros
A obra física da planta de Processamento de Plasma já foi entregue, a qualificação e validação dos processos deverá ser finalizado ainda este ano e com previsão de reinício da produção de soros no Instituto Butantan no início do ano de 2016, após a obtenção do CTO (Certificado Técnico Operacional) junto à Anvisa, prevista para ocorrer em janeiro de 2016.

A produção de soros antivenenos, antitoxinas e antiviral foi realizada de forma compartilhada com os outros produtores nacionais (Funed, Instituto Vital Brazil e CPPI). Os plasmas produzidos no IB e CPPI foram processados na Funed e envasados no Instituto Butantan.

2. Produção de vacina raiva em células VERO
A planta de produção da vacina raiva foi reformada para realizar a produção da vacina dengue para os estudos clínicos da fase 3. As adequações foram consideradas satisfatórias pelos auditores da Covisa, VISA e Anvisa que concederam o CTO (Certificado Técnico Operacional) para a área.

3. Reforma das áreas produtivas de Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B recombinante e Central de purificação de produtos bacterianos
As reformas destas áreas dependem da obtenção de recursos financeiros para a sua execução.

4. Produção de vacina dengue
Foram produzidas 14.160 doses de vacina tetravalente da dengue e 16.090 doses de placebo de novembro de 2014 a outubro de 2015 para uso nos ensaios clínicos de fases 2 e 3.

5. Produção de H7N9
Foram produzidas aproximadamente 10 mil doses do monovalente para testes pré-clínicos.

6. Planejamento e produção da vacina influenza para a campanha 2016 (34 - 54 MM doses)
A meta de produção para a campanha de 2016 foi de 40 milhões de doses, de um total de 54 milhões doses do compromisso de entrega para o PNI. A complementação será feita através de contrato com a empresa Sanofi.

7. Acompanhamento das reformas das áreas fabris
Foi prevista a reforma para a instalação da segunda linha de envase (Bosch 2) que está no aguardo da liberação de recurso do PROCIS do Ministério da Saúde para ser executado. Como descrito nos itens anteriores, a planta de soros foi concluída, assim como a adequação da planta de produção da vacina raiva para a produção de vacina dengue (fase 3 de estudos clínicos e as demais plantas estão aguardando recursos financeiros para a execução).

8. Ações de melhorias de desempenho
As ações para a melhorias de desempenho estão em estudo e ainda não foram concluídas.

9. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)
As atividades desta área foram transferidas para a Divisão de Estudos Clínicos de Farmacovigilância em março de 2015. Até essa data, tiveram continuidade pela DDTP os projetos de transferência de tecnologia da vacina HPV e hepatite A com a empresa MSD e vacina dTPa com a GSK. É importante ressaltar que as ações destas PDPs têm participação ativa de colaboradores da produção. Está também em curso a PDP de monoclonais com a empresa Libbs.

10. Revisão e atualização de documentações relativos aos processos produtivos
São atividades extremamente importantes, envolvendo a confecção e revisão dos procedimentos operacionais de produção (POPs), estudos de melhoramento dos processos, treinamentos, entre outras atividades que demandam longo tempo dos colaboradores e gestores das áreas. Isto também se aplica às áreas que não estão em produção, mas que estão de prontidão para o retorno.

11. Necessidade de sistemas de liofilização na DDTP
Está prevista no projeto da segunda linha de envase a instalação de um liofilizador para pequenos volumes.

12. Desenvolvimento de soro antiápico
Foram analisados os soros experimentais (Identificação das proteínas do veneno de abelhas africanizadas *Apis mellifera*). As próximas etapas são:

- obter os resultados do Laboratório de Desenvolvimento Analítico e Estabilidade;
- proceder à reimunização e sangria para produção de três lotes experimentais;
- desenvolver documentos (POP, Fórmula Padrão, RPL) para plasma e soro antiápico;
- realizar imunização e sangria para a produção de três lotes pilotos.

13. Definição do processo da vacina Pertussis low
Estão sendo realizados os estudos de scale up da produção da vacina Pertussis low. Esta é uma vacina de células inteiras com redução do conteúdo de LPS. Os resultados da produção em escala de bancada demostram uma menor reatogenicidade quando comparada com a vacina pertussis tradicional. Resultados de produção de lotes utilizando diferentes metodologias para a separação celular do LPS, após o tratamento com solvente orgânico, demonstram que a filtração tangencial remove parte do LPS, mas não diminui a atividade endotóxica.

14. Definição da produção do adjuvante MPLA (monofosforil lipídio A)
Estão sendo realizados estudos de scale up do monofosforil lipídeo A derivado de *Bordetella pertussis* (BpMPLA) e estabilidade da emulsão BpMPLA. O objetivo deste estudo é avaliar o uso do spray dryer para escalonamento da produção do BpMPLA.

15. Estudo e planejamento de toxinas botulínicas A, B e E para a produção de soros e antígenos de referência
A adequação da planta do Laboratório de Toxinas Botulínicas está em processo de definição de layout, sendo necessária a construção de um novo laboratório com Nível de Biossegurança 3 para manipulação de agentes biológicos de classe de risco 3 como o *C.botulinum*, conforme a tabela de classificação (2004) de biossegurança, (RDC nº17, Titulo II - Capítulo 12 -Seção V).

16. Sequenciamento do genoma das cepas vacinais
O genoma da cepa de *B. pertussis* foi finalizado e os dados do genoma foram publicados na forma de Genome Announcements, 2015 3(1):e 01570-14. doi:10.1128/genomeA.01570-14 (figura 13). A cepa de produção da vacina pertussis está caracterizada em nível molecular.

17. Implementação e escalonamento da produção das proteínas recombinantes de *Loxosceles*
Aguardando financiamento da agência de fomento.

Produção de Imunobiológicos / Vacinas
Produção de concentrados

Produto	Quantitativo
monovalente acabado a granel	31.619.684 doses teóricas
Cepa A/H1N1 - A/California/7/2009	26.636.130 doses teóricas
monovalente acabado a granel - Cepa A/SOUTH Australia	47.627.684 doses teóricas
monovalente acabado a granel - Cepa B/Brisbane/60/2008	33.126.399 doses teóricas
monovalente acabado a granel - Cepa B/ Phuket	34.700 mL
anatoxina diftérica. Produto acabado a granel*	107.250 mL
anatoxina tetânica. Produto acabado a granel *	

*Obs.: Produção realizada na área de Formulação com autorização de excepcionalidade concedida pela Anvisa

Produção de Imunobiológicos / Vacinas
Envasamento e acondicionamento

Produto	Quantitativo (doses)
vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)	35.999.700
vacina adsorvida hepatite b - (recombinante)	3.272.700
diluente para vacina dengue	67.609
vacina adsorvida estreptocócica a – HCOR	72.720
Total	**39.412.729**

Produção de Imunobiológicos / Soros

Produto	Quantitativo (frascos-ampola)
soro anticrotálico	4.096
soro antirrábico	68.471
soro antibotulínico AB (bivalente)	621
soro antiloxoscélico CPPI	8.148
soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*)	16.365
Total	**97.701**

Entrega de imunobiológicos ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde

Produto	Total entrega
vacina influenza Contrato nº21/2015	54.000.000 doses
vacina raiva humana Contrato nº21/2015	1.734.795 doses
vacina hepatite B Convênio 14/2012 - Reposição LG	6.068.400 doses
vacina hepatite B Contrato nº21/2015	3.360.620 doses
vacina HPV Contrato nº86/2015	10.538.490 doses
vacina DTP Convênio 14/2012 - Exercício 2013	2.640 doses
soro antiaracnídico Convênio 14/2012	6.229 frascos-ampola

Cabe ainda destacar alguns casos em que o Instituto Butantan forneceu soro em 2015.

Fornecimento de soro antibotulínico
O prazo de validade do produto disponível na rede expirou em março de 2015. O Butantan produziu um novo lote, mas não foi possível entregá-lo ao PNI, pois não havia contrato vigente. Apesar disso, tendo em vista a existência de casos suspeitos de botulismo, o Butantan manteve um canal de comunicação permanente com o Ministério da Saúde, promovendo a liberação de solicitações do produto em menos de 12 horas. A retirada do produto no Butantan e o envio para o hospital de destino ficaram sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

Foram atendidos com um frasco-ampola de soro antibotulínico cada cinco casos de diferentes localidades: São Paulo/SP (maio e novembro), Além Paraíba/MG (junho), Curitiba/PR [setembro], Vitória/ES [novembro].

Fornecimento de soro antidiftérico
O prazo de validade do produto disponível na rede expirou em setembro de 2014. Havia dois lotes disponíveis, ambos com potência abaixo do estabelecido no registro do produto. Com apoio do PNI, foi apresentado pleito à Anvisa para uso excepcional desses dois lotes [1210233, com 795 UI/mL, e 1210243, com 498 UI/mL, sendo o valor estabelecido de 1.000 UI/mL para sua liberação].

A Anvisa liberou o uso excepcional, mediante apresentação de um Plano de Gerenciamento de Risco [PGR], no qual todos os casos seriam acompanhados pelo Butantan, a partir de outubro de 2014 até a finalização dos quantitativos existentes ou a produção de novo lote com a especificação exigida no registro do produto.

Em 2015, foram colocados à disposição 332 frascos-ampola de soro antidiftérico, solicitados em 22 ocasiões ao longo do ano, para diferentes estados: Acre, Paraíba, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. Em todos os casos, o Butantan se responsabilizou pelo envio, conforme estabelecido pelo PGR, ocorrendo em menos de 24 horas em todas as solicitações.

Além de solicitações nacionais, o Butantan também atendeu a solicitações de outros países. Do Peru, por exemplo, chegou uma solicitação de fornecimento de soro antiescorpiônico, para uma criança picada por escorpião. O soro foi liberado e o Consulado do Peru em São Paulo encarregou-se de levar o produto para Lima. Abaixo, transcrição de e-mail recebido do Escritório de Cooperação Técnica do Instituto Nacional de Saúde do Peru, agradecendo o envio do soro.

* E-mail enviado para representantes do Consulado Geral do Peru e do Instituto Butantan

Recepción de antídoto en la ciudad de Lima*

Estimados

Dra. Fan Hui
Sr. Arturo Jarama, Cónsul General del Perú en Sao Paulo
Sr. Juan Pablo Guerrero, Primer Secretario de la Embajada de Perú en Brasil
Sr. Luis Felipe Isasi, Cónsul General Adjunto del Consulado General de Perú en Sao Paulo-Brasil

Sirva la presente para saludarlos cordialmente y por especial encargo del Dr. José Castro, Director de Cooperación Técnica del Instituto Nacional de Salud, informarles que se ha recepcionado el Antídoto en la ciudad de Lima, por parte del Sr. Pelayo (Agente Oficial de Aduanas del INS-Peru), quien en estos momentos lo esta, trasladando al Instituto Nacional de Salud.

En tal sentido, se ha logrado culminar con éxito el traslado del producto (Antídoto) desde Sao Paulo a Lima, gracias al valioso aporte de cada una de las instituciones (Instituto Butantan, Embajada de Perú en Brasil, Consulado de Perú en Sao Paulo e INS-Perú) y personas involucradas en este proceso.

Es así que volvemos a reiterar, nuestro agradecimiento por el apoyo brindado y quedamos de ustedes ante cualquier coordinación que deseen realizar.

Con aprecio

José Francisco Flores Lozano
Oficina Ejecutiva de Cooperación Técnica
Instituto Nacional de Salud

Casos de envio do SAD lotes 1210233 e 1210243
Período: 23/10/2013 até 18/10/2015

no.	Ano ocorrência	Município de ocorrência	UF	Data solicitação	Data envio	Data recebimento
1	2013	Rio de Janeiro	RJ	23/10/2013	23/10/2013	23/10/2013
2	2013	Curitiba	PR	29/11/2013	30/11/2013	30/11/2013
3	2013	São Paulo	SP	06/12/2013	06/12/2013	06/12/2013
4	2013	São Paulo	SP	09/12/2013	09/12/2013	09/12/2013
5	2013	Francisco Beltrão	PR	11/12/2013		
6	2013	Nilópolis	RJ	16/12/2013	16/12/2013	16/12/2013
7	2014	Iguatemi	MS	13/01/2014	14/01/2014	14/01/2014
8	2014	Valinhos	SP	29/01/2014	29/01/2014	29/01/2014
9	2014	Araçuaí	MG	31/01/2014	31/01/2014	01/02/2014
10	2014	Cuiabá	MT	12/03/2014	12/03/2014	13/03/2014
11	2014	Piracicaba	SP	22/03/2014	22/03/2014	
12	2014	Búzios	RJ	04/05/2014	04/05/2014	05/05/2014
13	2014	Rio Branco	AC	12/05/2014	12/05/2014	13/05/2014
14	2014	Caitité	BA	02/06/2014	03/06/2014	03/06/2014
15	2014	Cachoeiro do Itapemirim	ES	04/06/2014	04/06/2014	04/06/2014
16	2014	Campo Grande	MS	05/08/2014	05/04/2014	06/04/2014
17	2014	Juíz de Fora	MG			
18	2014	São Paulo	SP	21/10/2014	21/10/2014	21/10/2014
19	2014	Tangará da Serra	MT	30/11/2014	01/12/2014	01/12/2014
20	2014	Frederico Westphalen	RS	19/12/2014	19/12/2014	19/12/2014
21	2015	João Pessoa	PB	12/02/2015	13/02/2015	13/02/2015
22	2015	Petrolina	PE	06/03/2015	07/03/2015	07/03/2015
23	2015	Piracicaba	SP	22/03/2015	22/03/2015	22/03/2015
24	2015	Rio de Janeiro	RJ	10/04/2015	10/04/2015	10/04/2015
25	2015	Rio de Janeiro	RJ	16/04/2015	16/04/2015	16/04/2015
26	2015	São Paulo	SP	26/04/2015	26/04/2015	26/04/2015
27	2015	São Paulo	SP	27/05/2015	27/05/2015	27/05/2015
28	2015	Rio Branco	AC	01/06/2015	01/06/2015	02/06/2015
29	2015	Guarulhos	SP	16/06/2015	16/06/2015	16/06/2015
30	2015	Rio Branco	AC	23/06/2015	23/06/2015	24/06/2015
31	2015	São Paulo	SP	26/06/2015	26/06/2015	26/06/2015

Qtde. enviada	Número Lote	Data adm. do SAD	Forma clínica	Qtde. utilizada	Observação
20	1210233	25/10/2013	Grave	15	
16	1210243	NA	Mista	0	
16	1210233	06/12/2013	Grave	16	
16	1210233	09/12/2013	Grave	16	
	1210233	12/12/2013	Leve	6	Por iniciativa da SES/PR, o produto foi encaminhado de Curitiba (2) a Fco. Beltrão. Restante devolvido ao IB
13	1210233	17/12/2013	Grave	0	
8	1210233	15/01/2014	Leve	4	
8	1210243	29/01/2014	Leve	8	
16	1210233	01/02/2014	Grave	8	
18	1210243	13/03/2014	Mista	18	
16	1210233	NA	Grave	0	Produto devolvido ao IB
8	1210243	NA		0	Produto devolvido ao IB
12	1210243	13/05/2014	Grave	11	
16	1210243	NA	Mista	0	Produto devolvido ao IB
16	1210233	05/06/2014	Grave	10	
24	1210243	06/08/2014	Grave	24	
	1210233/ 1210243	03/08/2014	Leve	4	Por iniciativa da SES/MG, remanescente de produto utilizado em Araçuaí (9), foi enviado para uso em Juiz de Fora
16	1210233	21/10/2014	Grave	16	
10	1210233	01/12/2014	Grave	10	
24	1210243	19/12/2014	Grave	24	
16	1210233	13/02/2015	Leve	5	
10	1210233	07/03/2015	Mista	10	
16	1210233	NA	Grave	0	Aguarda devolução ao IB
16	1210233	10/04/2015	Grave	16	
16	1210233	16/04/2015	Grave	16	
16	1210233	NA	Grave	0	Produto devolvido ao IB
16	1210233	27/05/2015	Grave	16	
7	1210233	NA	Leve	0	Produto devolvido ao IB
16	1210233	16/06/2015	Grave	15	Remanescente devolvido ao IB
16	1210233	24/06/2015	Grave	15	
7	1210233	26/06/2015	leve	5	Produto devolvido ao IB

Casos de envio do SAD lotes 1210233 e 1210243
Período: 23/10/2013 até 18/10/2015

no.	Ano ocorrência	Município de ocorrência	UF	Data solicitação	Data envio	Data recebimento
32	2015	Jundiaí do Sul	PR	02/07/2015	02/07/2015	03/07/2015
33	2015	Rio de Janeiro	RJ	07/07/2015	07/07/2015	07/07/2015
34	2015	Rio de Janeiro	RJ	23/07/2015	23/07/2015	23/07/2015
35	2015	Ribeirão Preto	SP	29/07/2015	29/07/2015	29/07/2015
36	2015	Tubarão	SC	07/08/2015	07/08/2015	07/08/2015
37	2015	Recife	PE	20/08/2015	20/08/2015	20/08/2015
38	2015	Salgueiro	PE	04/09/2015	04/09/2015	04/09/2015
39	2015	Salgueiro	PE	04/09/2015	04/09/2015	04/09/2015
40	2015	Umuarama	PR	09/10/2015	09/10/2015	10/10/2015
41	2015	Camaquã	RS	13/10/2015	13/10/2015	14/10/2015
42	2015	Recife	PE	18/10/2015		
43	2015	São Paulo	SP	24/11/2015	25/11/2015	25/11/2015

Qtde. enviada	Número Lote	Data adm. do SAD	Forma clínica	Qtde. utilizada	Observação
10	1210243	NA	leve	0	Produto devolvido ao IB
24	1210243	07/07/2015	Grave	20	Remanescente devolvido ao IB
16	1210243	23/07/2015	Grave	16	
16	1210243	30/07/2015	moderada	16	
10	1210243	08/08/2015	leve	2	Aguarda devolução ao IB
24	1210243	21/08/2015	grave	16	
8	1210243	05/09/2015	leve	8	dois irmãos com suspeita de difteria, caso grave veio a óbito antes da chegada do SAD.
24	1210243	05/09/2015	grave	0	
20	1210243	10/10/2015	grave		Aguarda confirmação
12	1210243	14/10/2015	moderado	12	
					Será utilizado SAD enviado e não utilizado (39)
16	1210243	25/11/2015	moderado	16	

Publicações científicas
- Revistas nacionais: 04
- Revistas internacionais: 35
- Manual técnico: 01
- Capítulos de livros: 02 nacionais; 02 internacionais
- Patentes: 02 nacionais concedidas; 03 internacionais depositadas; 01 em estudo pelo NuTI do Instituto Butantan

Formação de pessoal
- Mestrado profissionalizante: 01
- Mestrado: 05
- Doutorado: 05

Financiamentos
- Fapesp: 10
- CNPq: 04
- BNDES: 01

Prêmios e menção honrosa
1. Menção Honrosa Prêmio Peter Muranyi.

2. Melhor trabalho na área de Microbiologia Industrial e Biotecnologia da Reunião Científica Anual da Sociedade Brasileira de Microbiologia, Florianópolis, SC.

Testes para início da
fase III da dengue

Ensaios Clínicos

1. Estudo de coorte prospectivo para avaliar a segurança e imunogenicidade da vacina influenza trivalente 2015 (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan em adultos saudáveis e idosos.
Com o objetivo de atender à demanda da Anvisa no que se refere à demonstração da imunogenicidade e segurança anual da respectiva vacina de influenza sazonal, o estudo teve início e fim em 2015, e seus resultados permitiram demonstrar que a vacina de influenza sazonal 2015 é segura e imunogênica.

2. Análise da epidemiologia da dengue no Brasil de 2008 a 2014.
A análise dos dados fornecidos pelo Ministério da Saúde sobre a notificação de casos de dengue no Brasil foi fundamental para a identificação de 14 centros de pesquisa clínica para participarem do estudo de fase 3 da vacina dengue.

3. Ensaio Clínico de Fase III Multicêntrico da vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan.
Estudo que tem como objetivo demostrar a segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan, foi iniciado em dezembro de 2014 com o treinamento e qualificação dos centros de pesquisa clínica que dele participam. A primeira vacinação ocorreu em 22 de fevereiro de 2015, e estima-se que o estudo termine em 2019.

4. Ensaio Clínico de Fase I da vacina de influenza monovalente H7N9.
Teve seu cronograma alterado para 2016/2017, com o objetivo de demonstrar a segurança e a eficácia da vacina influenza monovalente H7N9 com adjuvante.

Farmacovigilância
Dentre as atividades de rotina do setor, destacam-se:

- Recebimento, registro, análise e arquivamento das notificações de Eventos Adversos relacionados aos produtos fabricados e distribuídos pelo Instituto Butantan;
- Notificação dos casos de eventos adversos ao Centro de Vigilância Sanitária (CVE-SP), conforme RDC nº 04/2009 e Portaria CVS nº 05/2010;
- Notificação de Eventos Adversos de Pesquisa Clínica, conforme RDC nº 09/2015;
- Monitoramento de casos de eventos adversos em literatura científica;
- Monitoramento de casos no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) do PNI/MS;
- Análise do banco de dados recebido pelo PNI/MS e do banco gerado pelo sistema eletrônico da Farmacovigilância;
- Troca de informações com parceiros contratuais para as vacinas influenza, raiva, hepatite B, hepatite A e HPV;
- Elaboração e versionamento de POPs;
- Elaboração de Relatórios de Farmacovigilância para os diferentes imunobiológicos;
- Supervisão das atividades de rotina do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do Instituto Butantan;

- Suporte ao SAC, respondendo a questões relacionadas ao uso e segurança dos produtos.

Outras atividades

- Aprimoramento do sistema eletrônico para registro de casos de Farmacovigilância e SAC;
- Revisão de bulas;
- Ajuste de não conformidades identificadas pela autoinspeção 2014;
- Revisão de contratos de troca de informação de segurança com parceiros contratuais;
- Farmacovigilância do soro antidiftérico de baixa potência, lotes 1210233 e 1210243;
- Revisão do Plano de Gerenciamento de Risco do soro antidiftérico de baixa potência (lotes 1210233 e 1210243);
- Participação de discussões na Anvisa a respeito dos ensaios clínicos para vacina influenza e fluxo de notificação de Farmacovigilância de vacinas;
- Participação das discussões na Anvisa sobre a revisão da RDC nº 04/2009;
- Elaboração de um Plano de Farmacovigilância para a vacina influenza, conforme RDC nº 48/2015 e Nota Técnica nº 102/2015;
- Organização e realização do curso de divulgação científica: "Farmacovigilância de Vacinas e Soros";
- Participação nos cursos de divulgação científica: "Soros e Vacinas" – apresentação da palestra: "Políticas Públicas de Imunização";
- Inspeção indireta da Anvisa por conta de BPF;
- Elaboração do relatório de Farmacovigilância para o processo de pré-qualificação da vacina influenza pela OMS;
- Participação em eventos científicos de Farmacovigilância;
- Participação em reuniões sobre Farmacovigilância no Sindusfarma.

Escritório de Transferência de Tecnologia – Parceira de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Atualmente o Instituto Butantan conta com seis parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) em andamento com três laboratórios biofarmacêuticos, a saber:

1. Libbs – transferência de tecnologia para a produção dos anticorpos monoclonais Rituximabe, Bevacizumabe e Etanercepte. A plataforma de produção do IB encontra-se em projeto executivo.

2. Merck Sharp Dohme (MSD) – transferência de tecnologia para a produção das vacinas HPV e hepatite A. Em 2015, seis milhões de doses da vacina HPV foram importadas pelo IB e entregues ao Ministério da Saúde, e o planejamento de 2016 é de que o IB realize a primeira fase de nacionalização deste produto, com embalagem secundária e controle de qualidade de seis milhões de doses durante o segundo semestre. Quanto à vacina hepatite A, está prevista para 2016 a importação de 4,5 milhões de doses do produto para entrega no segundo semestre e início da transferência de tecnologia de embalagem, controle de qualidade e registro sanitário do produto pelo IB.

3. Glaxo Smith Kline (GSK) – Objetivo: transferir a tecnologia para a produção da vacina pertussis acelular para que esta seja combinada aos componentes dT (difteria e tétano) produzidos pelo IB resultando na vacina final dTPa.

Durante este processo de desenvolvimento, o IB fornecerá ao Ministério da Saúde o produto importado da GSK. Está previsto para o segundo semestre de 2016 a importação de 5 milhões de doses.

Para as ações associadas a PDPs, o IB conta com a participação do Escritório de Transferência de Tecnologia, cujas principais atividades são:

- Fornecer informações ao Ministério da Saúde sobre o andamento das parcerias através de relatórios quadrimestrais;
- Acompanhar as visitas de técnicos do MS e das empresas parceiras;
- Desenvolver planos estratégicos para transferência de tecnologia;
- Gerenciar a troca de informações e documentos entre o IB e os parceiros;
- Planejar e executar as ações necessárias para andamento das PDPs (produtos, materiais, viagens e serviços).

Controle de qualidade -
microbiológico

Assuntos regulatórios e qualidade

Desde 2011, tem havido consolidação e ampliação da equipe que atua na Divisão de Assuntos Regulatórios e Qualidade, atualmente responsável pelas atividades relacionadas à Garantia de Qualidade, Controle de Qualidade, Assuntos Regulatórios, Desenvolvimento Analítico, áreas que apresentavam desafios consideráveis, além de Serviços Técnicos.

O Departamento de Garantia de Qualidade é responsável pela emissão e controle de documentação normativa (procedimentos padrão), treinamentos técnicos, gerenciamento de investigações por não conformidades, avaliação de produtos importados, validações de processos, avaliação de propostas de mudanças, revisão anual de dados de produção, dentre outras atividades técnicas que auxiliam na gestão da qualidade por parte da instituição e garantem a manutenção das certificações em Boas Práticas de Fabricação das diferentes plantas produtivas.

O Departamento de Controle de Qualidade atua nas amostragens e análises de matérias-primas, sistemas de água, produtos semiacabados e produtos terminados fabricados pelo Instituto Butantan.

O Departamento de Assuntos Regulatórios analisa todas as condições que possam impactar nos registros dos produtos vigentes na Anvisa (Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, por exemplo), para o estabelecimento da melhor estratégia regulatória para o projeto. É ainda responsável pelas licenças junto ao Conselho de Farmácia, Covisa, Policia Federal, Polícia Civil e Exército, dentre outras atividades.

O Departamento de Desenvolvimento Analítico é responsável pelo desenvolvimento de novos métodos, estudos de estabilidade, transferência analítica de terceiros e para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), além da validação analítica.

O Departamento de Serviços Técnicos controla as qualificações e calibrações dos equipamentos, instalações e instrumentos que têm impacto direto ou indireto na qualidade dos produtos fabricados pelo Butantan.

Como principais resultados obtidos na Divisão, destacam-se:

- Discussões com a Organização Mundial de Saúde para fins de delineamento do projeto de pré-qualificação da vacina Influenza.
- Confecção dos capítulos 1, 2 e 10 para o projeto de pré-qualificação.
- Estudo de fase 3 para a vacina dengue: discussões com a Anvisa para submissão da petição para o estudo de fase 3 (mesmo com a fase 2 ainda em andamento), com toda a estratégia elaborada pelo Butantan. A estratégia foi aceita e o pedido formal do estudo fase 3 feito em 10/04/2015. Após este primeiro protocolo, o Instituto foi complementando a documentação, conforme solicitação da agência reguladora brasileira, até obter a aprovação final para a condução do referido estudo. A aprovação se deu através do Comunicado Especial - CE 187/2015, emitido em 11/12/2015.
- Deferimento da Anvisa do registro da vacina HPV, de acordo com a Resolução - RE n°703, publicada no DOU de 09/03/15.
- Registro de preços dos produtos do Instituto na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED/Anvisa.

- Certificação em Boas Práticas de Fabricação dos locais de produção das vacinas HPV e hepatite A, produtos objeto de PDPs com a empresa Merck Sharp & Dohme, de acordo com as Resoluções RE n°597, publicada no DOU de 02/03/15, RE n°353, publicada no DOU de 09/02/2015 e RE n°464, publicada no DOU de 18/02/2015.

- Submissão dos pedidos de Certificação em Boas Práticas de Fabricação dos locais de produção da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/ dTpa-R, produto objeto de PDP com a empresa GlaxoSmithKline.

- Aprovação do Laudo Técnico de Análise (LTA) referente à área de produção da vacina dengue (Prédio 83), conforme deferimento n° 6610/15 de 06/11/2015.

- Aprovação do Laudo Técnico de Análise (LTA) referente ao Prédio 41 (Piloto Dengue, Soros hiperimunes; Controle de Qualidade, Departamento de Desenvolvimento Analítico e Estabilidade - DAE e Assuntos Regulatórios; Formulação; Envase I; Envase II), conforme deferimento n° 6609/15 de 05/11/2015.

- Submissão do pedido de Laudo Técnico de Análise (LTA) referente ao Prédio 45 (Estoque e Expedição).

- Excepcionalidade de extensão do uso do produto soro antidiftérico (lote 1210243), conforme Ofício 745/2015-CG/GADIP/Anvisa de 09/11/15.

- Desenvolvimento dos seguintes métodos analíticos: HRP para conjugação de soro específico com peroxidade; Teste TOBi para Bothrops jararaca, fração crotálica de soros hiperhimunes; ELISA para anatoxina diftérica; grau de pureza de HBsAg por gel de SDS-PAGE.

- Validação dos seguintes métodos analíticos: controle de inativação viral (Influenza); titulação dengue; determinação de hemaglutinina para as cepas alteradas em 2015; determinação *in vivo* de pirogênio em soros hiperimunes; determinação *in vitro* de potência do soro antitetânico; dosagem de ovoalbumina residual; teor de Timerosal por AA; determinação de residual de vermelho de fenol na vacina dengue; validação dos métodos de dosagem dos fosfatos mono e bibásico, como MP e como parte constituinte do diluente da dengue; determinação do teor de formadeíldo; teor de ácido cítrico; teor de sulfato de amônio.

- Manutenção do portfólio da instituição, atualmente registrado através das obtenções das revalidações automáticas junto à Anvisa, viabilizando as renovações dos convênios junto ao PNI/MS. Produtos: surfactante pulmonar, vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT), vacina adsorvida difteria e tétano infantil (DT), vacina adsorvida hepatite B (recombinante), soro antibotulínico AB (bivalente), soro antilonômico, soro antibotrópico (pentavalente), soro antitetânico, soro antirrábico, soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético, soro antiaracnídico (*Loxosceles*, *Phoneutria* e *Tityus*), soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, soro anticrotálico, soro antiescorpiônico e soro antidiftérico.

O Instituto Butantan vem mantendo aproximação institucional com o Ministério da Saúde e com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o bom atendimento de requisitos regulatórios vigentes e definição de melhores estratégias para os produtos em desenvolvimento ou objeto de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Controle de qualidade -
físico-químico

O Centro de Desenvolvimento Cultural do Instituto Butantan é constituído por quatro Museus – Biológico, Histórico, de Microbiologia e Emílio Ribas, quatro Núcleos – de Difusão do Conhecimento, de Produções Técnicas, de Comunicação e de Documentação, uma Biblioteca e o Laboratório Especial de História da Ciência. Em 2015, as atividades do CDC continuaram a ser ampliadas e, em outubro, a biblioteca do Instituto, localizada no Edifício Vital Brazil, foi reaberta ao público, oferecendo um espaço de convivência agradável, propício para socialização, colaboração, aprendizagem e troca de informação e conhecimento. O catálogo conta atualmente com mais de 3.000 itens catalogados, entre papers, livros, folhetos, teses, dissertações e monografias, e está disponibilizado para consulta no canal da biblioteca no portal do Instituto Butantan. Posteriormente estas informações também serão integradas à Rede de Informação e Conhecimento – BVS RIC – da Secretaria de Estado da Saúde.

Os museus localizados no parque, junto com o Núcleo de Difusão do Conhecimento, trabalharam no projeto de roteiros integrados para acolhimento e visitação aos museus de escolares ao Butantan. O projeto piloto começou em agosto, e consiste em mostrar o vídeo institucional do Butantan, mostrar a maquete do Instituto e responder às perguntas dos alunos antes do início da visita. Essa nova estrutura de recepção de grupos foi favorecida pela reforma do Centro de Difusão Científica – CDC, concentrando e acomodando melhor os grandes grupos que visitam o Instituto diariamente.

Em maio, o Butantan sediou o 10º AvistarBrasil - Encontro Brasileiro de Observação de Aves, que recebeu mais de 3.500 visitantes em três dias de evento. O aumento no número das atividades propostas e o sucesso crescente da Semana de Férias, oferecida duas vezes por ano, resultou num aumento de mais de 19% no público que frequentou o parque em 2015.

Uma reserva técnica foi instalada para abrigar os objetos históricos do Instituto Butantan. A equipe do Museu Histórico deverá dar início ao inventário e documentação do acervo, ao qual foram incorporados vários objetos transferidos de diferentes laboratórios da instituição. Foi também dada continuidade do programa com a inserção de dados de objetos de laboratórios do Instituto Butantan.

Os Museus Biológico e de Microbiologia participam da capacitação dos participantes da Olimpíada Brasileira de Biologia, oferecendo atividades de botânica e de microscopia e microbiologia, respectivamente. Este ano, participaram 15 finalistas, que receberam treinamento para a participação nas Olimpíadas Ibero-Americana e Internacional de Biologia, sob a coordenação da pesquisadora Sonia Aparecida de Andrade, do laboratório de Bioquímica e Biofísica. Destes alunos, 3 conquistaram a medalha de bronze na Olimpíada Internacional na Dinamarca, enquanto 2 ganharam a medalha de bronze e 1 a de prata na Olímpiada Ibero-Americana em El Salvador.

Os pesquisadores do Laboratório Especial de História da Ciência trabalharam no projeto Linha do Tempo do Butantan, que permitirá o acesso on-line dos marcos mais importantes da história da ciência e do Instituto Butantan. Um protótipo da linha do tempo foi apresentado na 17ª Reunião Científica Anual do Instituto e em uma exposição temporária, ambas realizadas em dezembro.

Todos os museus e núcleos participaram ainda da elaboração da exposição "Dengue: desafios para uma vacina", que apresenta de forma acessível a diferentes perfis de público aspectos importantes sobre a doença, sua história e formas de prevenção, e sobre a vacina desenvolvida pelo Instituto Butantan, que teve a fase 3 de seus estudos clínicos autorizada pela Anvisa em dezembro.

A seguir, são relatadas as principais atividades desenvolvidas pelo CDC. Cabe observar que, dentre as atividades propostas para 2015, poucas foram as ações não concretizadas. Como exemplos, o projeto 1001 Inventions não teve continuidade em razão da falta de patrocínio para sua segunda etapa; a renovação da expografia do Museu Biológico, embora não tenha sido levada a cabo, transformou-se em projeto já habilitado pelo Ministério da Cultura para captação de recursos.

Visitantes
Exposições de longa duração dos Museus Biológico, Histórico e de Microbiologia
Dados de bilheteria
164.908 visitantes de janeiro a dezembro de 2015 (aumento de 19% com relação ao ano anterior, ultrapassando em quase 10% a meta proposta no Plano de Trabalho 2015)

Museu Emílio Ribas
Desde sua abertura, em maio de 2015, o Museu recebeu 702 visitantes.

Exposições temporárias
"Conservando serpentes: conheça os novos filhotes do Museu Biológico".
De 3 de maio a 21 de junho. Público de 27.028 visitantes.

"Papos de Aranha" – aberta em 25 de setembro de 2015 no Museu Biológico. Já recebeu 21.107 visitantes.

"Prevenir ou remediar", de março a 15 de agosto.
Público de 68 mil visitantes, dos quais 10.451 escolares.

"As grandes epidemias", no Museu Emílio Ribas. Inaugurada em 13 de maio.

150 Anos de Vital Brazil e70 Anos do Hospital Vital Brazil na Biblioteca do Edifício Vital Brazil – abertura em 21 de outubro de 2015.

Plataforma Zebrafish no LETA – abertura em 16 de outubro de 2015.

Exposição da Linha do Tempo do Butantan – abertura em 2 de dezembro.

"A saúde no Brasil colonial", em parceria com o INDISH, de abril a outubro de 2015.

Exposições de longa duração
O novo projeto expositivo para o Museu Biológico, que leva em conta pesquisas de público realizadas nos últimos anos, foi inscrito no Programa de Incentivo Fiscal do Governo Federal e recebeu um número de Pronac.

A equipe do Museu de Microbiologia apresentou projeto de modernização por meio da Chamada do Ministério da Ciência e Tecnologia MCTI/CNPq/SECIS nº85/2013.

A exposição "Saúde, ciência e nação: diálogos entre Monteiro Lobato e Arthur Neiva", foi aprovada pelo Proac 18/2015. O projeto deve ser executado em 2016.

Atividades
Além das atividades correntes, os museus ofereceram programações especiais durante todo o ano com destaque para as duas edições, de janeiro e julho, da Semana de férias, comemoração do aniversário do Instituto Butantan, a 12º Feira da Saúde e Cidadania do Butantã (350 visitantes), a Semana do Meio Ambiente, a 1ª Virada da Saúde (2.801 visitantes), o Dia Internacional dos Museus, a Semana de Museus, a Primavera dos Museus, a Semana de Ciência e Tecnologia (143 alunos e 6 professores), a 21ª Mostra VerCiência, a 2ª Virada Científica da USP (2.484 participantes).

As equipes da Divisão também estiveram envolvidas na exposição criada para o lançamento da plataforma zebrafish, na difusão e criação do material de divulgação do CeTICS Butantan, no atendimento a grupos de alunos (graduandos, em sua maioria) nacionais e internacionais, como os participantes do Programa Winter School 2016 da Faculdade de Medicina da USP; do Programa Summer School da Universidade de Munster, na Alemanha, entre outros.

Outros dados relevantes:

- A demonstração de extração de veneno de serpente no aniversário do Instituto Butantan atraiu 150 participantes.
- O acervo vivo exposto, em reserva técnica e para pesquisa sob responsabilidade do Museu Biológico, é formado por 330 serpentes, 14 lacertílios, 04 quelônios, 10 anfíbios e 14 artrópodes, além de 290 peças de material biológico e réplicas integrantes do acervo didático.
- 1.747 visitantes participaram das atividades realizadas aos finais de semana pelo Museu de Microbiologia.
- 1.025 alunos de 41 entidades particulares e 37 públicas (Ensino Médio, Fundamental, ETECs, SENAC, Universidades, Institutos Educacionais) passaram pelas atividades agendadas no Laboratório Didático do Museu de Microbiologia até 31 de outubro de 2015.
- 907 visitantes participaram das atividades livres "Aventura e investigação: A descoberta de Carlos Chagas: do campo ao laboratório" e "Laboratório aberto ao público" durante as Semanas de Férias de janeiro e julho.
- 45 kits "Experimentos com microrganismos" foram distribuídos para escolas que realizaram os módulos no laboratório didático do Museu de Microbiologia.
- Foram atendidos 1.077 alunos nas atividades desenvolvidas pelo Museu Biológico na Casa do Horto.
- As equipes do Centro de Desenvolvimento Cultural do Butantan participam de 10 projetos nas áreas do conhecimento em que atuam os museus e núcleos.
- O Museu de Saúde Pública Emílio Ribas elaborou um guia do acervo, utilizando os padrões definidos pela Nobrade - Norma Brasileira de Descrição Arquivística – e o Conarq – Conselho Nacional de Arquivos, tendo identificado 31 fundos e coleções.
- O Núcleo de Difusão do Conhecimento organizou o atendimento a 470 grupos agendados, num total de 23.576 pessoas.
- O Laboratório Especial de História da Ciência publicou três números do periódico Cadernos de História da Ciência, com os temas.
- 40 livros publicados por pesquisadores do Instituto Butantan foram restaurados com apoio da Fapesp.
- Foram realizados inventários da coleção de periódicos, livros e outros materiais existentes no acervo da biblioteca.
- Criação de uma coleção especial digital para dar acesso às principais obras do cientista existente no acervo da biblioteca http://colecaoespecialvitalbrazil.pc2.com.br/colecao/livros

Cursos, palestras e oficinas oferecidos
Foram oferecidos 25 cursos de divulgação científica e 24 de extensão universitária, dos quais participaram 1.104 pessoas.

Os pesquisadores do Centro de Desenvolvimento Cultural publicaram 20 artigos científicos, 5 capítulos de livros, publicaram 2 trabalhos, apresentaram trabalhos em 37 congressos científicos; participaram de 18 congressos e 19 cursos; ministraram 26 cursos e palestras no Instituto Butantan e 34 fora do Instituto; orientaram 10 mestrandos e doutorandos; elaboraram ou participam de 13 projetos de pesquisa; organizaram 8 eventos e fizeram 2 diagnósticos de acervos.

Divulgação
O Núcleo de Produções Técnicas, responsável pelas publicações e materiais gráficos de divulgação, em apoio às diversas atividades do Instituto Butantan, produziu folders, certificados, cartazes, crachás, livretos, manuais e revistas.

Em parceria com o Núcleo de Comunicação, auxilia na atualização do site www.butantan.gov.br, agora em inglês e em espanhol, em hotsites para divulgação de eventos, na atualização e manutenção de páginas do instituto em redes sociais (Facebook, Twitter, Flickr e Youtube), no desenvolvimento da intranet, na divulgação de informativos internos via e-mail (foram produzidos 43 até novembro) e no desenvolvimento de formulários para inscrições em cursos internos. Tem trabalhado no desenvolvimento de novos impressos e na identidade visual dos eventos organizados no Instituto de acordo com a nova identidade visual do Butantan.

Comunicação e imprensa
A equipe de comunicação do Instituto Butantan trabalha em estreita colaboração com duas parceiras fundamentais, cujas ações se complementam e permitem expandir o alcance das ações da instituição: a assessoria de imprensa é levada adiante pela VFR Serviços de Comunicação Ltda., que trabalha no atendimento às solicitações de jornalistas e propõe pautas positivas sobre a atuação do Instituto e da Fundação Butantan na atenção à saúde pública, pesquisas científicas e desenvolvimento cultural. A partir do final de 2014, a essa atuação somou-se a da FSB Comunicação, voltada para questões estratégicas e mídias digitais (para se ter uma ideia da atuação nas mídias digitais, a página do Butantan no Facebook contabilizou um crescimento de 43% no número de "fãs", encerrando 2015 com 15.231 fãs e 14.246 interações registradas; o alcance de público pelo Twitter cresceu 168%, passando de pouco mais de 3 mil "impressões" para quase 9 mil).

As ações de comunicação e assessoria de imprensa realizadas ao longo do ano de 2015 resultaram na conquista de importantes espaços na imprensa, com mais de 2.000 registros de mídia (ver anexo "Butantan na mídia"). Além da divulgação rotineira da programação cultural, que garantiu espaços principalmente em TVs e rádios, o Butantan melhorou o tratamento e a condução de temas estratégicos como dengue, inovação e gestão. Entre os destaques, estão:

- Gestão
  A partir de um encontro de relacionamento o Butantan conquistou um espaço não usual no Valor Econômico, principal jornal de economia do Brasil, com gancho na produção da vacina da dengue, mas com recorte para os desafios e sucesso da gestão do Instituto. A matéria foi o destaque da capa da edição do jornal em 13 de abril.

- Inovação
  Outro espaço não usual para o Instituto é o caderno de Carreiras, do jornal O Estado de S. Paulo. Um trabalho dedicado ao MBA de Gestão de Inovação em Saúde gerou matéria de quase meia página nesta seção do periódico.

- Produção
  Foi realizada coletiva de imprensa para divulgar a modernização da fábrica de soros e os investimentos no Laboratório de Artrópodes e na área de estoques, seguida de visitação dos jornalistas às instalações. A iniciativa gerou mais de 80 notícias sobre o tema em diversos veículos, com destaque para a TV Record e o portal G1, da Globo, que deram amplo destaque.

- Dengue
  Com ações planejadas e estratégias claras para dar visibilidade ao projeto de vacina dengue na imprensa, o Butantan conseguiu retomar o protagonismo sobre o tema, tornando-se o principal porta-voz do assunto. Ações com relação ao projeto foram realizadas ao longo de todo o ano, mas três movimentos geraram as principais repercussões.

- Solicitação de início da fase III na Anvisa:
  A estratégia para este momento contemplou entrevista exclusiva do Butantan no horário de maior audiência da rádio CBN, no Jornal da CBN 1ª Edição, no dia em que o pedido seria protocolado; realização de entrevistas embargadas para

os jornais O Estado de S. Paulo, Folha de S. Paulo e Correio Braziliense momentos antes de o pedido ser protocolado, divulgação de um material completo sobre a vacina e o pedido para a imprensa em todo o Brasil, além de produção e veiculação de vídeo do diretor do Instituto no facebook. O movimento gerou repercussão por mais de um mês.

· Divulgação do estudo sobre evolução do mosquito *Aedes aegypti* produzido pelo Laboratório de Parasitologia.

· Divulgação da autorização da fase III pela Anvisa: a estratégia contemplou evento com as principais autoridades estaduais e foi realizada no Palácio dos Bandeirantes.

· Para o projeto da dengue o Butantan preparou um Plano de Comunicação que considera não só a tática para ativação da imprensa, mas prevê a preparação de todos os envolvidos (dos 14 centros de pesquisa que participarão dos ensaios clínicos), com manual de orientações sobre o que e como falar com imprensa.

Encontros de relacionamento

· O Butantan iniciou, também, um movimento de encontros de relacionamento entre a diretoria e jornalistas de perfil mais qualificado, com o objetivo de melhorar o nível de conhecimento e debate sobre a instituição. Dos quatro encontros realizados em 2015, três tiveram resultados concretos na imprensa:

· Stella Fontes, Valor Econômico – matéria de capa no jornal, que é um espaço não usual para o Butantan

· Milton Jung, CBN – o encontro gerou a oportunidade de entrevista exclusiva no horário de maior audiência do Jornal da CBN para falar sobre dengue

· Ricardo Boechat, TV Bandeirantes e BandNews – comentários espontâneos positivos do âncora na rádio sobre o Butantan

· Cristiane Segatto, repórter especial de saúde da Revista Época.

Adicionalmente, das 1.521 matérias captadas pela compilação de amostragem de clipping, envolvendo diretamente o Instituto Butantan e seus porta-vozes, 99% foram consideradas positivas e/ou neutras. Esta amostragem não representa efetivamente o total de inserções ocorridas no período, mas reflete um resultado amplo das divulgações e atendimentos desenvolvidos pela equipe de assessoria de imprensa.

Do número citado acima, foram registradas 923 matérias em veículos de comunicação web, além de 321 em jornais impressos, 161 em rádios e 116 em emissoras de televisão de todo o país, com grande concentração no Estado de São Paulo.

O Instituto Butantan teve espaço de destaque nos grandes veículos de comunicação de alcance nacional. Tomando como exemplo as matérias veiculadas nas TVs, a instituição esteve presente na TV Globo e afiliadas, Globo News, TV Record, Record News, TV Bandeirantes, Band News TV, SBT, Rede TV, TV Cultura, TV Brasil, TV Gazeta, TV Câmara, TV Assembleia, RIT TV e REDE Vida, além da TV Al Jazeera.

Considerando apenas a TV Globo, rede de maior audiência, foram veiculadas 35 matérias, dentre elas 12 em rede nacional (4 reportagens no Jornal Nacional, 3 no programa Bom Dia Brasil, 3 no Jornal Hoje, 1 no Terra da Gente e 1 programa especial no Bem Estar) e 23 em Rede Estadual (9 matérias no SP TV – 1ª edição, 8 no Bom Dia São Paulo, 4 no SP TV – 2ª edição, 1 no Hora Um e 1 programa especial no Antena Paulista). O tempo médio de cada matéria veiculada na Rede Globo de Televisão abordando algum tema relacionado diretamente ao Instituto Butantan foi de 1 minuto e 30 segundos/cada.

Partindo destes dados, para uma mensuração de valoração de mídia, utilizando como base a Tabela de Preços da emissora de 2015 distribuída às Agências de Publicidade de todo o país e considerando cada matéria veiculada na emissora como apenas 30 segundos de publicidade, o Instituto Butantan teria desembolsado em publicidade, apenas na emissora, a quantia de R$ 4.995.482,00 (quatro milhões, novecentos e noventa e cinco mil e quatrocentos e oitenta e dois reais). Para conhecimento e detalhamento, 30 segundos de publicidade nos horários considerados nobres na emissora custam: Jornal Nacional - R$ 740 mil, Jornal Hoje – R$ 205 mil, SP TV – 2ª edição – R$ 156 mil e Bom Dia Brasil – R$ 91 mil. É importante ressaltar que o valor acima é uma mera amostragem comparativa, pois além do tempo de veiculação das matérias ser consideravelmente maior que o da publicidade, a credibilidade de uma reportagem jornalística é muito maior diante dos telespectadores, sendo dificilmente mensurável.

Tanto na TV Globo como nos demais veículos de comunicação em que o Instituto Butantan teve espaço no ano de 2015, o tema predominante foi a área científica. A instituição foi citada como referência no desenvolvimento de pesquisas, novas vacinas e produtos imunobiológicos. A pesquisa da vacina tetravalente contra a dengue foi o tema das principais matérias da área. O setor cultural também teve grande espaço na mídia, principalmente na Grande São Paulo, com abordagem sobre as ações especiais de férias e finais de semana, atividades no mês de aniversário, cursos, além das iniciativas desenvolvidas durante o Avistar Brasil 2015.

Exposição "O Instituto Butantan e o combate à dengue"

Vista do Edifício
Vital Brazil a partir
do serpentário

Engenharia e Arquitetura

A Divisão de Engenharia e Arquitetura - DEA tem como finalidade dar suporte às atividades fabris, de pesquisa e culturais desenvolvidas no Complexo Butantan, relacionadas à Gerência de Meio Ambiente e às Engenharias de Projetos, de Segurança do Trabalho, de Manutenção e de Utilidades.

Para atender este objetivo, a Divisão está organizada nas disciplinas pertinentes, visando otimizar recursos na elaboração, gerenciamento e execução das ações de melhoria, modernização e expansão física, conformidade com as normas Anvisa, BPF e BPE, manutenção e melhoria das condições de segurança do trabalho, além de responder pelas diversas ações relacionadas com o controle das questões ambientais.

As ações planejadas para 2015 foram elencadas em consonância com as diretrizes estabelecidas pela alta direção do Instituto Butantan.

Engenharia de Segurança
É de responsabilidade da Engenharia de Segurança gerenciar e coordenar a elaboração, o desenvolvimento, a implementação e a manutenção das políticas, planos e programas de Segurança do Trabalho, Saúde Ocupacional e Prevenção de Perdas, assegurando sua efetividade através do cumprimento de Leis, Normas e Procedimentos Internos.

As ações planejadas para 2015 são resultado de uma política de Segurança do Trabalho implantada pela direção do Butantan a partir de meados de 2012 e tem por objetivo o cumprimento de exigências legais.

1.Melhorar as condições de segurança dos ambientes de trabalho
1.1.Completar as avaliações de risco dos ambientes de trabalho e estabelecer planos de ação, incluindo o PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, obrigatório conforme Norma Regulamentadora NR 9 da Portaria 3.214/1978 do Ministério do Trabalho).

- Os PPRAs para o Instituto e para a Fundação Butantan foram elaborados e emitidos em 21/12/2015, tendo vigência até 21/12/2016.

- Além do PPRA, foram realizadas 22 avaliações de risco específicas dos processos de produção do Laboratório Influenza e da Fazenda São Joaquim.

1.2. Elaborar laudo ergonômico e estabelecer planos de ação.

- Não foi possível a elaboração dos laudos ergonômicos, mas, como forma de mitigar a deficiência, foram realizadas análises de 15 postos de trabalho do Laboratório Influenza e de um do Biotério Central com recursos internos sem, no entanto, que fosse estabelecido valor de laudo (que deve ser emitido por um ergonomista).

- Foram conduzidos testes de utilização de equipamento motorizado para a movimentação de tanques de processo nos setores de Formulação e Envase em substituição ao método manual atualmente utilizado, objetivando prevenir acidentes e problemas ergonômicos. Os resultados estão sendo compilados para a emissão de recomendações técnicas aos gestores dos respectivos setores.

- Foram realizadas adequações ergonômicas na plataforma elevatória utilizada no Biotério Central.

1.3.Implementar 5S na DEA

- O primeiro ciclo do Programa 5S foi implementado, tendo incluído a separação e destinação de materiais desnecessários (1º S), a organização dos materiais remanescentes (2º S), atividades de padronização, engajamento (3º S), e a realização da avaliação dos resultados iniciais por intermédio de auditorias internas.

- Foi realizada uma visita técnica de benchmark à empresa Continental, localizada em Guarulhos.

1.4.Identificar e sinalizar tubulações

- Somente foram identificadas e sinalizadas as novas tubulações, que faziam parte do escopo de projetos. As demais deverão ser feitas posteriormente, conforme disponibilidade de orçamento.

2. Robustecer os Sistemas de Proteção e Combate a Incêndio - SPCI
2.1. Aprovar projeto de SPCI global no Corpo de Bombeiros e estabelecer plano de implementação.

- Projeto de SPCI global não apresentado ao Corpo de Bombeiros por indisponibilidade de orçamento para a contratação de empresa especializada para elaboração do projeto.

2.2.Avançar na organização das Brigadas de Emergência e expandir simulados, agregando maior complexidade.

- Meta cumprida. Foram capacitados 370 novos brigadistas de emergência, realizados simulados envolvendo maior complexidade e abrangendo emergências simultâneas, no Laboratório Influenza, no Prédio de Formulação e Envase e no Prédio das Coleções.

- Foi realizado simulado de incêndio de grandes proporções na área industrial, com a participação de viaturas do Corpo de Bombeiros Militar, Defesa Civil, hospitais da região e imprensa, totalizando mobilização de dez instituições, sete viaturas e 50 bombeiros militares.

2.3.Finalizar a elaboração do Plano de Emergência

- O Plano de Emergência foi finalizado no âmbito da Segurança do Trabalho e Atendimento a Acidentes Ambientais, com simulados realizados conforme item anterior.

- Foram realizadas visitas de integração e reconhecimento do Instituto Butantan com todas as equipes do 4º Corpo de Bombeiros Militar, que atende a região.

2.4. Finalizar a gestão do SPCI por quadrantes (zonas), garantindo a prontidão dos sistemas

- A gestão do SPCI foi totalmente implementada, tendo sido mapeada 80% das áreas do Instituto Butantan, da Fazenda São Joaquim e do Museu Emílio Ribas. O mapeamento dos demais 20% e o plano de adequação serão realizados em 2016.

3. Estabelecer cultura de segurança
3.1. Atender aos demais requisitos legais (Semana Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho - SIPAT, elaboração de laudos sobre insalubridade e periculosidade, mapeamentos para NR-12, Equipamentos de Proteção Individuais - EPIs e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPCs).

- Foram realizadas SIPATs específicas nos três sítios: Instituto Butantan (15 a 19 de junho), Fazenda São Joaquim (27 a 31 de julho) e Museu Emílio Ribas (6 de novembro).

- O mapeamento de EPIs e EPCs da área industrial e da Fazenda São Joaquim foi concluído. As demais áreas serão mapeadas em 2016.

- Estabelecer Sistema de Gestão Integrada certificável. Elaborados e implementados procedimentos básicos de segurança para as atividades da DEA.

- Estender Programa Comportamental de Segurança. Foi dada continuidade ao programa, com o envolvimento de mais líderes e mais setores da DEA.

4. Capacitação

4.1.Cumprir o plano de treinamentos exigidos por lei

- Foram realizados os treinamentos de formação de brigadistas, de membros da CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes), COMSAT (Comissão de Saúde do Trabalhador) e a integração de prestadores de serviço. Demais treinamentos, que exigem instrutores específicos, deverão ser realizados conforme disponibilidade de orçamento.

4.2.Atender ao plano de treinamento para a equipe da Engenharia de Segurança.

- Foram realizados somente treinamentos internos, sem custo.

5. Outras realizações

- Encaminhamento do projeto de rede externa de hidrantes para a Secretaria Estadual de Saúde. O projeto está aprovado e deverá ser implementado.

- Implementação de procedimento de registro de não conformidades para os prestadores de serviço com penalização financeira, quando necessário.

- Realização de testes e desenvolvimento de EPIs junto a fornecedores e usuários.

- Apoio técnico ao RH no recebimento de perícias trabalhistas e elaboração de defesas de reclamações.

- Apoio técnico ao Departamento Jurídico em questões trabalhistas.

Gerência de Projetos

São de responsabilidade da área: (1) gerenciamento da equipe de projetos em todas as disciplinas, revisando projetos conceituais, básicos e executivos, e acompanhando a execução dos projetos executivos; (2) gerenciamento dos cronogramas físicos "macro" dos projetos e das obras em execução; (3) disponibilização de recursos mínimos para que a equipe de projetos possa desempenhar suas funções; (4) decisão sobre a estratégia a ser utilizada, levando em relação as necessidades do Butantan e a gestão de recursos do departamento e (5) representar o departamento perante a alta direção da empresa.

Elaboração de Projetos

Foram finalizados os projetos para a instalação de segunda linha de envase – Bosch 2 e para a linha de utilidades que interliga a central de água gelada.

Foram realizados os estudos dos projetos para Central de Água Gelada - CAG definitiva das plantas Influenza e Multipropósito, e para o uso de reserva técnica da planta de hemoderivados para duas novas linhas de formulação, envase e liofilização.

Foi realizada a revisão de projeto básico e elaboração de memorial descrito da planta Animal Facilities.

O projeto de - CAG 1, com plantas Influenza e Multipropósito está paralisado, aguardando aprovação de orçamento da Secretaria da Saúde.

Gerenciamento de obras

Foram finalizadas as obras de adequação de BPF, BPE e inovação do laboratório de soros; da planta da raiva multipropósito, do Laboratório de artrópodes e as obras do pipe rack.

Projetos em fase de elaboração e/ou revisão

- Os projetos, com exceção do de HVAC, da planta piloto da vacina dengue/ rotavírus (contemplando apenas a planta piloto para a dengue) deverão ser concluídos em abril/2016.

- Conforme as demandas do grupo de "projetos prioritários", está em elaboração o projeto de adequação de demandas e normativas da cabine elétrica do Butantan.

- O projeto da rede geral de hidrantes e da reforma do prédio da Farmacologia foram finalizados.

- Os projetos de reforma da planta de surfactante pulmonar para adequação às normas de BPF, BPE e inovação; da Planta de produção de Hepatite A; das áreas de Controle de Qualidade, Infectório, Garantia da Qualidade e Regulatórios estão sendo reavaliados pela direção.

- As reformas da central de purificação de produtos bacterianos (CPB) e das plantas de tétano, hepatite, difteria e pertussis (pertussis low + MPLA) para adequação às normas de BPF, BPE e inovação deverão ser iniciadas conforme disponibilidade orçamentária.

- O projeto da planta de produção HPV está em fase de desenvolvimento.

Gerência de Meio Ambiente – GMA
Gerenciar e coordenar a elaboração, o desenvolvimento, a implementação e a manutenção das políticas, planos e programas relacionados ao Meio Ambiente, assegurando sua efetividade através do cumprimento de Leis, Normas e Procedimentos Internos.

Capacitação de colaboradores da GMA
1. Manejo arbóreo (curso de identificação de famílias e espécies arbóreas da Mata Atlântica). Curso realizado em maio/2015 por colaboradora da GMA através de concessão de bolsa pelo órgão ambiental Cetesb.

2. Curso de Licenciamento Ambiental realizado em setembro/2015 por colaboradora da GMA através de concessão de bolsa pelo órgão ambiental Cetesb.

3. Curso de proteção radiológica realizado por colaboradora da GMA por meio de parceria com a USP, sem custos para a instituição.

4. 664 colaboradores foram capacitados durante e Encontro Anual por meio de Programas específicos para descarte de resíduos (Químico/Infectante/ Carcaça/ Radioativo/Comum e Recicláveis) e Integração de novos funcionários, sem custos.

5. Os cursos de Gestão de Projetos, Administração de Conflitos, Liderança de equipe, Neolinguística, Redação técnica para analistas e Certificação ISO 14000 estão na programação da gerência, mas ainda não puderam ser oferecidos.

Melhorias de ferramentas gerenciais de resíduos
1. Acompanhamento de indicadores de geração de resíduos. O procedimento que incorpora a gestão dos resíduos foi estabelecido.

Soluções para gerenciamento/destinação final dos resíduos
1. Implantação do sistema de Logística Reversa de lâmpadas, cartuchos, toners, pilhas, baterias, inclusive automotivas, pneus, embalagens e fios/cabos de telecomunicação.

- Cartuchos/toners, fios/cabos – implementado

- Lâmpadas/pilhas e baterias/pneus e embalagens - em andamento.

2. Busca por melhores alternativas para a destinação de resíduo de pó de ovo (Laboratório Influenza)

- Projeto avaliado pela Cetesb e apresentado à SMA - Secretaria do meio Ambiente. Será encaminhado para

o Conselho Nacional de Meio Ambiente - Conama, para deliberação de sua continuidade.

Destinação ambientalmente adequada dos resíduos sólidos

1. Destinação de Resíduos

· Foram estabelecidos os procedimentos que incorporam a gestão de resíduos, em conformidade com a legislação vigente.

2. Homologação de fornecedores

· O procedimento que incorpora a gestão de resíduos foi estabelecido.

Comunicação e educação ambiental

· Celebração de datas comemorativas relacionadas à sustentabilidade (Semana do Meio Ambiente): A Semana do Meio Ambiente, realizada em junho/2015, reuniu 1065 participantes.

1. Divulgação dos indicadores de consumo como água, energia e papel

· Indicadores de consumo utilizados para sensibilização dos colaboradores do Butantan através do Informe mensal "Dicas do Meio Ambiente".

2. Estabelecimento de ferramentas de comunicação interna com a comunidade do Butantan

· Ao longo de 2015 foram utilizadas duas formas de comunicação com a comunidade interna: o Informe GMA, que possui caráter mais informativo das ações da GMA, e o Dicas de Meio Ambiente, com caráter mais educativo e de conscientização.

3. Inserir na integração dos novos funcionários os procedimentos relacionados às questões ambientais e à sustentabilidade no Butantan.

· Foi estabelecido um procedimento para capacitação dos novos colaboradores junto ao Departamento de Recursos Humanos.

Manejo Arbóreo

1. Projeto de realização do "censo das árvores urbanas" do Butantan

· Realizado no âmbito do Programa de Aprimoramento Profissional – PAP, aguarda liberação de orçamento para implementação.

2. Manutenção e manejo arbóreo

· O procedimento que incorpora a gestão de manejo arbóreo foi estabelecido.

Racionalização do uso de água

1. Perfuração, captação e tratamento de água subterrânea mediante outorga para perfuração de poço tubular

· Autorização em janeiro/2015 de outorga para um poço pela DAE.

· Montagem do processo para solicitação de autorização de outorga de mais 3 poços em 2016.

2. Diagnóstico do consumo e desperdício de água.

3. Registro de hidrômetro por prédio

4. Aquisição de dispositivos economizadores de água

5. Contenção de vazamentos

· As atividades (2) a (5) acima são realizadas em parceria com a Gerência de Utilidades.

6. Nova rede de distribuição de água potável

· Atividade da Gerência de Utilidades.

7. Elaboração de Programa interno de uso racional da água potável

· Foram publicados Informes e Dicas do Meio Ambiente, nos quais o tema foi tratado junto à comunidade interna do Butantan para fins de conscientização.

8. Elaboração de cartilhas educativas sobre o uso de recursos naturais

· Projeto aguardando recursos.

9. Reuso de água do Sistema de Tratamento de Águas Farmacêuticas - STA 5.

· Atividade realizada em parceria com a Gerência de Utilidades, aguardando disponibilidade orçamentária.

10. Reuso da água da lavadora de frascos marca Bosch

· Atividade realizada em parceria com a Gerência de Utilidades. Aguardando aquisição de materiais para continuidade do projeto.

11.Elaboração de estudo para captação de água pluvial

· Atividade realizada em parceria com a Gerência de Projetos.

Identificar e controlar as áreas contaminadas do Butantan e Fazenda São Joaquim

1. Acompanhar o processo de remediação da Fazenda São Joaquim referente ao aterro fechado pela Cetesb (Prefeitura de Araçariguama).

· Em acompanhamento pela Gerência de Meio Ambiente e pelo Departamento Jurídico.

2. Os projetos de remoção de tanque de diesel; Investigação confirmatória mais Limpeza do Biotério de Imunogenética; Investigação confirmatória no solo do Paço das Artes; e Remoção do tanque de combustível do Paço das Artes aguardam recursos para serem implementados.

Estudos de redução de consumo de energia

1. Substituição das lâmpadas convencionais para LED

· Atividade da Gerência de Projetos e Manutenção.

2. Uso de energia solar

· Atividade da Gerência de Projetos. Não realizado. Incorporado no Planejamento de 2016.

3. Substituição de sistemas de ar condicionado (Split) atuais por sistemas centralizados

· Atividade da Gerência de Utilidades.

4. Elaboração de cartilhas educativas sobre uso de recursos naturais

· Não realizado. Incorporado no Planejamento de 2016.

Otimização da utilização da energia

1. Reaproveitamento da água de caldeiras em outros processos

· Atividade da Gerência de Utilidades. Não realizado. Incorporado no Planejamento de 2016.

2. Otimização de sistemas de utilidades e energia elétrica, implementando sistemas de cogeração com produção pelas energias existentes desperdiçadas (vapor, etc.)

· Atividade da Gerência de Utilidades em parceria com a Gerência de Meio Ambiente. O Laboratório de Influenza possui 20 pontos

de água WFI que passa por processo de sanitização com água quente. Antes, essa água era descartada na rede coletora. Em 2015, foi elaborado um sistema que redireciona essa água aquecida para reaproveitamento na caldeira da própria fábrica.

Outras realizações

1. Validação do sistema de descontaminação de ovos do Laboratório Influenza.

· Finalizado em fevereiro/2015 em parceria com o Instituto de Ciências Biológicas da USP.

2. Elaboração de editais para contratação de projeto executivo do abrigo de resíduos e de manejo arbóreo pela SES.

· Entregue no Setor de Compras da SES em fevereiro de 2015. Aguardando licitação.

3. Diagnóstico dos efluentes do Butantan.

· A primeira etapa (de 3) referente ao projeto de caracterização dos efluentes do Complexo Butantan (Pesquisa e Produção) foi finalizada em abril/2015.

4. Realização de curso de extensão "Gerenciamento de resíduos na área da saúde no Estado de São Paulo".

· Curso ministrado em maio/2015 por colaboradores do Butantan para 39 profissionais da área da saúde, com o objetivo de capacitá-los no correto gerenciamento de resíduos de serviço de saúde.

5. Elaboração da Cartilha de orientação para solicitação de autorização de acesso ao patrimônio genético para o Conselho de Pesquisa

· Finalizado em julho/2015

6. Capacitação da equipe operacional da área de Descontaminação do Laboratório de Influenza por empresa de fabricação de bombas pneumáticas utilizadas nos processos de Descontaminação de Resíduos Sólidos e Efluentes Industriais.

· Cursos teórico e prático ministrados em julho de 2015, sem custos para o Butantan.

7. Bolsas de Estudos na Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz - ESALQ/USP para colaboradores da DEA

· Em agosto/2015 a ESALQ/USP concedeu à GMA 3 bolsas de estudos com desconto de 40% no valor da mensalidade. Na ocasião, três colaboradoras da DEA foram contempladas, sendo um da área de Segurança do Trabalho, um da GMA e outro da área administrativa da Direção da DEA.

8. Licenciamento do P403 - Biotério de Artrópodes

· Obtenção da Licença de Operação em outubro/2015.

9. Apoio técnico ao Departamento Jurídico no que se refere às questões ambientais da Instituição ao longo ao ano de 2015.

Engenharia de Manutenção

Responsável por gerenciar e coordenar as ações das diversas áreas da Engenharia de Manutenção, com o objetivo de assegurar a disponibilidade e confiabilidade das instalações.

Investimentos & melhorias na manutenção elétrica

Adequação às normas 5410 e 14039, que regulamentam as instalações elétricas de baixa, média e alta tensões. Em outubro de 2014, a empresa Passo Padrão foi contratada com o objetivo de identificar todas as não conformidades em cabines primárias e painéis elétricos instalados no Complexo Butantan. A partir desta data, iniciaram-se as adequações prioritárias para a segurança

das pessoas e patrimônio, considerando a utilização de mão de obra interna e reutilização de materiais disponíveis.

Em 2015, foram executadas as seguintes atividades prioritárias, relacionadas às normas 5410 e14039:

- Reforma e adequação à NBR 14039 da cabine primária 06 (Biotério Central e alimentação do novo Artrópodes).
- Reforma e adequação à NBR 14039 da cabine primária 20 (Influenza).
- Reforma e adequação à NBR 14039 da cabine primária da Fazenda São Joaquim.
- Desativação da cabine primária 12 e substituição de alimentação elétrica pela cabine primária 13 (prédio Fundação).
- Confecção dos diagramas unifilares específicos de cada cabine primária.
- Bloqueio mecânico e sua devida identificação de todas as seccionadoras de média e alta tensão do complexo.
- Correção de todos os aterramentos internos das cabines primárias.
- Substituição e programação dos relés de seleção de alta tensão dos transformadores 01 e 02.
- Retirada de transformador ocioso da cabine primária 07 (Prédio Novo).
- Instalação de rede de alimentação elétrica por geradores de emergência no Laboratório de Herpetologia (ED. 111).
- Instalação de rede de alimentação elétrica por geradores de emergência no Museu Microbiológico.
- Instalação de painel elétrico entre geradores para garantir dupla redundância na alimentação elétrica na formulação e no envase (Prédio 41).
- Projeto e execução da iluminação externa Novo Artrópodes.
- Reforma e adequação a NBR 5410 em 52 dos 196 painéis elétricos de baixa tensão do complexo.
- Reforma geral nas instalações elétricas do Antigo BCG – ED. 55 (antigo BCG).
- Reforma e adequação a NBR 5410 nas instalações elétricas do prédio da Ouvidoria e TI.

Sistema de Proteção contra descargas atmosféricas (SPDA) da Fazenda São Joaquim
Concluído Projeto de SPDA da Fazenda São Joaquim, porém a instalação ainda não foi executada.

Projeto de iluminação LED
Elaborado projeto piloto. Material elétrico já adquirido, aguardando recursos para os materiais e mão de obra civil.

Disjuntores a vácuo e transformadores seco

Módulo de comando Geradores

Sistema de proteção contra descargas atmosféricas – IB (SPDA)
Os três itens acima não foram executados, mas já possuem Requisições de Compras abertas (RCs 14865, 15526 e 4176, respectivamente).

Estudo de seletividade elétrica
Não foi executado.

Seccionadora intersecção Subestação
Em estudo.

Investimentos & Melhorias de Manutenção/ Arquitetura
Macacário / Biotério de Biologia Celular – Reforma Geral

- Elaborados projetos executivos. Projeto finalizado, aguardando orçamento para execução de obra.
- Está em andamento projeto de adequação do espaço para instalação do contêiner de pesquisa.

Laboratório de Genética I – Reforma
Elaborados projetos básicos de lay out e instalações.

Bolsões de estacionamento
Projeto elaborado.

Reforma das portarias

- Projetos elaborados pelo Plano Diretor e readequados pela equipe de Projetos/Manutenção, atendendo à solicitação da Diretoria Administrativa.
- A infraestrutura para a instalação de cancelas foi executada com mão de obra interna.

Boulevard
Projeto elaborado pelo Plano Diretor.

Vila Habitacional
Reforma geral do bloco 8 concluído com mão de obra interna.

Casa da Alma – Reforma Geral
Projetos básicos de lay out e instalações elaborados.

Reforma do Infectório
Foram feitos pintura interna e reparos em portas e divisórias.

Edifício Vital Brazil
Foram feitas pintura externa completa e reforma/adequação da área da biblioteca. A ação viabilizou a reabertura da biblioteca ao público, fechada há mais de dez anos.

Laboratório de Fisiopatologia – Reforma
Reformas civil, elétrica e de montagem concluídas com mão de obra interna.

Museu Biológico – Reforma geral
Reforma geral não autorizada pela Diretoria.

Foram feitas pinturas interna e externa do prédio, bem como substituição de lâmpadas e rodapés.

CDC (Novo sistema de ar condicionado)
Executado.

Serviços adicionais de civil e elétrica foram realizados com mão de obra interna.

Telhado da Tecnologia da Informação (T.I.)
Não executado.

Reptiliário – Tanques e Filtros
Adequação das instalações hidráulicas e elétricas executada pela equipe interna no início de 2016.

- Adequação do Prédio 83 (Raiva) para fabricação da vacina dengue.
- Reforma da câmara fria – estoque novo
- Reforma completa do telhado Diretoria Técnica – Edifício 301
- Reforma completa dos telhados do CDC – Edifício 207
- Reforma dos telhados da Biotecnologia – Prédios 34,35,36 e 37
- Reforma/Adequação do antigo Laboratório BCG – Edifício 055
- Reforma sala de Citometria / Imunoquímica – Edifício 114
- Reforma/Adequação NB2 do Laboratório de Bioprocessos III - Edifício 37
- Reforma/Adequação NB2 Laboratório de Bioprocessos IV - Edifício 37
- Reforma dos sanitários externos do CDC Paiol – Edifício 207
- Reforma das salas de Cultura de Células e Tripanossomos L.E.T.A. – Edifício 105
- Substituição do muro do entorno do horto por alambrado.
- Instalações dos geradores 18, 19 e 20 (Redundância) – Prédio 41
- Instalação do sistema integrado de impressão e rotulagem HAPA+BAUSCH –Envase/Acondicionamento.
- Montagem e realização de testes com a linha Bosch 2.
- Reinstalação dos fermentadores 5,6 e 7 – Vacinas bacterianas.

Engenharia de Utilidades
Garante o fornecimento e a manutenção de todas as utilidades com confiabilidade, qualidade, quantidade, flexibilidade, segurança, continuidade com custos operacionais adequados e alinhados às estratégias da Divisão de Engenharia e Arquitetura.

Rede industrial de comunicação

- Projeto conceitual e executivo – Elaborados pela DEA-Projetos.
- Execução e comissionamento – Processo de compras em andamento por meio do convênio BPF 1 ou 2.

Retorno de condensado

- Projetos conceitual e executivo – Elaborados pela DEA-Projetos.
- Execução e comissionamento – Processo de compras em andamento, por meio do convênio BPF 1 ou 2.

Integração do Sistema Supervisório Elipse (BMS)

- Aquisição de software e licença – Concluído
- Aquisição de periféricos – Pendente
- Comissionamento – Pendente

Compressores de ar comprimido isento de óleo
Projeto; aquisição dos compressores; Instalação e comissionamento – Investimento não aprovado pela Direção.

Implementação de BMS para monitoramento de AVACr, sistemas de utilidades e Supervisório Elipse.
Aquisição de periféricos; reforma civil; instalação e comissionamento; implantação de monitoramento das câmaras frias do estoque, sistema HVAC da planta Piloto Influenza e câmaras frias do P41 com os recursos existentes.

Upgrade do sistema de combustão de controle das 11 caldeiras
Contratação, execução e comissionamento aguardando recursos para a execução.

Manutenção de Utilidades (AVACr Black e Clean Utilities)

- Revisar plano de manutenção preventiva e corretiva
- Alimentar IFS
- Concluído, inclusive para as áreas da dengue, soros e piloto dengue.

Instalação de 04 (quatro) caldeiras Miura para geração de vapor industrial
Execução da instalação conforme projeto executivo. Conclusão prevista para o primeiro semestre de 2016.

Substituição das centrais de GLP por gás natural

- Projeto executivo – concluído
- Execução – obras iniciadas em janeiro/16 com previsão de conclusão para maio/16.

Acompanhamento e suporte as auditorias da Anvisa, MSD, WHO
Foram feitas diversas auditorias, tanto por órgãos reguladores nacionais e internacionais, como pelas empresas parceiras nas PDPs. Os sistemas de utilidades (água purificada, água para injetáveis, vapor puro, ar comprimido e HVAC) foram auditados, bem como suas respectivas documentações. Não tivemos apontamentos de não conformidades.

Resultados microbiológicos não conformes na água purificada e água para injetáveis para produção Influenza e água para injetáveis para vacina da dengue
Problema sanado. Foram tomadas várias ações ao longo de 2015 com redução expressiva dos níveis de contaminação microbiológica.

Construção e perfuração de poços tubulares profundos

- Elaborado edital de contratação com base nas informações do estudo hidrogeológico.
- Realizada cotação e equalização técnica das propostas.
- Processo encaminhado para a Gerência de Meio Ambiente, com a finalidade da obtenção das licenças junto aos órgãos regulatórios.

Atividades em parceria com a Gerência de Meio Ambiente

Estudos de redução de consumo de energia

- Uso de energia solar.
- Substituição das lâmpadas convencionais para LED.
- Substituição de sistemas de ar condicionado (Split) atuais por sistemas centralizados.
- Não realizados – incorporados no planejamento para o ano de 2016.

Otimização da utilização da energia

- Reaproveitamento da água de caldeiras em outros processos

- Projeto incorporado ao planejamento de 2016.

- Otimização de sistemas de utilidades e energia elétrica, implementando sistemas de cogeração com produção pelas energias existentes desperdiçadas (vapor etc.).

- O Laboratório de Influenza possui 20 pontos de água WFI que passam por processo de sanitização com água quente. Antes, essa água era descartada na rede coletora. Em 2015, foi elaborado um sistema que redireciona essa água aquecida para reaproveitamento na caldeira da própria fábrica.

Racionalização do uso de água

- Diagnóstico do consumo e desperdício de água; registro de hidrômetro por prédio; contenção de vazamentos; aquisição de dispositivos economizadores de água; elaboração de cartilhas educativas sobre o uso de recursos naturais

- Ações incorporadas ao planejamento de 2016.

- Nova rede de água potável – não realizado.

- Reuso de água do Sistema de Tratamento de Águas Farmacêuticas - STA 5.

Exposição em homenagem ao fotógrafo Luiz Claudio Marigo, montada no espaço expositivo do CDC durante o Avistar 2015

Edifício da Fundação
Butantan

Administração

Serviço de vigilância
A empresa GP segurança patrimonial tem 67 postos de vigilância entre Instituto Butantan, a Fazenda São Joaquim e o Museu Emilio Ribas, que atuam em turnos diurno e noturno de 12 horas cada, complementados com a ronda veicular por todo o complexo. A fiscalização dos postos é feita diariamente, trabalho conjunto exercido pelo supervisor do Instituto Butantan de segurança patrimonial e pela liderança da GP. Essa fiscalização consiste na verificação de falta, postura, uniforme e instrumentos condizentes com o exercício do trabalho dos vigilantes. Toda e qualquer ocorrência é registrada em livro próprio e arquivado para os devidos fins.

Serviço de limpeza técnica
O serviço de limpeza técnica é prestado pela empresa Guima Conseco e seu quadro é composto por 247 funcionários que atuam em diversos turnos, totalizando 24 horas. A prestação de serviço consiste em limpeza realizada diariamente e limpezas programadas, realizadas quinzenal ou mensalmente. As limpezas são tipificadas por método, que depende da criticidade do setor. Limpezas do hospital e ambulatório são consideradas críticas, enquanto a limpeza de corredores de áreas de produção é considerada semicrítica, e a das áreas administrativas faz parte da categoria não-crítica. A limpeza é executada em todo o complexo Instituto Butantan e no Museu Emilio Ribas, totalizando uma área de cerca de 104.000 m². Todo o trabalho é acompanhado pela Administração e pela Zeladoria, com dois fiscais e três líderes de setor, garantindo a prestação dos serviços. A equipe emite relatórios de não conformidade e reúne fotografias e e-mails dos diversos setores do Instituto Butantan. Mensalmente, em reunião entre o Instituto e a Guima, são discutidos os pontos não atendidos e apontadas melhorias.

Serviço de controle de pragas
O controle de pragas é executado pela Asseio Rentokil, que instalou aproximadamente 300 armadilhas em todo o complexo do Instituto Butantan, 30 armadilhas na Fazenda São Joaquim e 10 armadilhas no museu Emilio Ribas. Dois técnicos fazem o acompanhamento diário das armadilhas, cuja manutenção é feita quinzenalmente e a supervisão técnica mensalmente. A fiscalização dos serviços é de responsabilidade da Zeladoria, e é feita por meio de visitas, fotografias, aberturas de OS e relatórios eletrônicos gerados pelo site da própria Asseio, nos quais são apontados itens como uso das armadilhas, local de instalação, histórico de ocorrências, substituição e atendimentos emergenciais.

Serviço de controle de cupins
O controle de cupins também é realizado pela Asseio Rentokil, que instalou aproximadamente 1850 armadilhas em toda a área verde do Instituto Butantan. O monitoramento e a substituição (se necessário) das iscas são feitos diariamente. Uma vez por semana, técnicos da Asseio emitem relatórios técnicos, inseridos no site da empresa para acompanhamento e impressão de relatórios consolidados mensais. A fiscalização do Butantan, composta por 2 funcionários, verifica a prestação do serviço e atende a chamada emergenciais no complexo Butantan.

Serviço de lavanderia e fornecimento de uniformes
O serviço é prestado pela empresa Atmosfera, que fornece uniformes sob medida para toda a Divisão de Produção do Instituto Butantan, de acordo com as regulamentações dos órgãos competentes e fiscalizadores do Governo, como a Anvisa e o Inmetro. O serviço inclui lavanderia dos uniformes, além da manutenção e substituição de peças rasgadas, pequenas e antigas.

Serviço de manutenção das áreas verdes e paisagismo
O serviço de manutenção de parques e jardins é prestado pela Metaflora. Uma vez por semestre, a empresa e a equipe do Instituto Butantan de parques e jardins (zeladoria) se reúnem para planejar o calendário dos serviços de plantio, replantio, roçagem, coroamento e controle fitossanitário de acordo com as estações do ano; e decidir sobre o serviço de paisagismo no Butantan. A empresa conta com um grupo de aproximadamente 20 funcionários, incluindo técnicos e um responsável técnico agrônomo, que acompanha as atividades por meio de visita mensal. A prestação é fiscalizada por 2 funcionários da zeladoria, juntamente com líderes do setor, que fazem o controle das atividades através de relatórios, fotografias, apontamento de não conformidades e atividades realizadas em conjunto.

Gestão da bilheteria
Foram comercializados aproximadamente 165 mil ingressos no ano de 2015.

Frota
Monitoramento eletrônico de toda a frota do Butantan através de sistema de rastreamento Kaboo. Atualmente, são monitorados 14 veículos elétricos e 24 veículos oficiais.

Serviço de lanchonete do parque
Implantação de um food truck (Café Racer) que tem se adequado às necessidades de funcionários e visitantes do parque, enquanto não se concretiza o processo de escolha de novos fornecedores.

Controle de entrada e saída do parque
Aquisição de 08 (oito) cancelas automáticas para instalação nas portarias externas e internas (acesso à Divisão Bioindustrial), sendo que até o momento foram instaladas duas (entrada e saída) da portaria USP.

Instalação de Tags nos veículos de todos funcionários do Complexo Butantan, para facilitar a identificação dos mesmos na Instituição e agilidade nos acessos às portarias, gerenciadas através de sistema eletrônico.

Instalação de bebedouro na área próxima à lanchonete para aumentar a oferta de água potável no parque.

Purificadores de água
Em continuidade ao processo iniciado anteriormente, foram adquiridos no ano de 2015 mais 20 (vinte) purificadores de água, com o objetivo de extinguir o uso de galões de água, otimizando o espaço e a logística de estoque, e reduzindo a despesa anual com a aquisição de galões.

Coletores de lixo
A Administração, por meio do setor de Zeladoria e em parceria com a Gerência de Meio Ambiente, realizou a substituição dos coletores do parque por modelos mais resistentes e de melhor comunicação visual, para descarte correto dos resíduos, bem como a correta segregação dos materiais recicláveis para posterior encaminhamento à Cooperativa e reciclagem. Foram instalados 30 (trinta) conjuntos de coletores para lixo reciclável e lixo comum, adquiridos com recursos públicos.

Aquisição de carreta tanque para reutilização de água
Em parceria com a área de Utilidades da Divisão de Arquitetura e Engenharia, foram acordados os procedimentos para a captação de parte do volume de água utilizado no Sistema de Tratamento de Água - STA 4, descartada no processo de osmose reversa, indicada para uso em diversas frentes, com exceção do consumo humano. Atualmente, essa água captada é utilizada em serviços de irrigação de jardins, lavagens de ruas e arruamentos, pisos, calçadas e limpeza de áreas, bancos, placas, totens e toldos. O cronograma de utilização foi desenvolvido juntamente com a empresa prestadora de serviços de limpeza Guima Conseco.

Até o final do ano de 2015 foram captados aproximadamente 21 mil litros de água, montante que tende a aumentar à medida em que novas aplicações forem colocadas em prática, tais como lavagem de veículos oficiais e carrinhos elétricos.

Sistema de Tratamento de Água
Aquisição de minicarregadeira (Bob Cat) com recursos públicos

Utilizada pela Divisão de Arquitetura e Engenharia para a realização de serviços internos como carga, descarga de equipamentos e terraplanagem, destruição

de fundações e estruturas, limpeza e manutenção. A aquisição foi de suma importância, visto que anteriormente esse tipo de equipamento era locado.

Aquisição de Girafa com recursos públicos
Utilizada pela Divisão de Arquitetura e Engenharia para a execução de trabalhos em altura, tal como troca de lâmpadas, podas de árvore, e pela empresa de controle de pragas para a retirada de colmeias. Além de dar mais segurança e permitir maior mobilidade e flexibilidade na execução de trabalhos em altura, a aquisição resultou em economia financeira, tendo em vista que não é mais necessário locar o equipamento.

Tecnologia da Informação
Restrições orçamentárias do próprio convênio não permitiram a conclusão de alguns investimentos, tais como: a ampliação e redundância da fibra ótica, projeto WIFI para todo instituto, nova conexão de fibra ANSP junto à USP, virtualização das estações de trabalho e as obras para adequação dos prédios no padrão cat6. Todavia, os sistemas de controle sobre os gastos dos serviços foram ampliados, mantendo a qualidade. O gasto com telefonia ficou abaixo da média, considerando o mesmo mês em anos anteriores, conforme tabela abaixo.

	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Julho
2013	R$73.777,43	R$ 64.613,86	R$ 77.830,37	R$ 78.880,91	R$ 85.741,33	R$ 77.141,76	R$ 71.871,88
2014	R$ 66.863,22	R$ 71155,53	R$ 62.355,85	R$ 64.494,13	R$ 69.340,65	R$ 70.857,30	R$ 64.093,49
2015	R$ 86.280,76	R$ 78.416,11	R$85.303,04	R$ 86.398,35	R$ 84.824,81	R$ 72.442,15	R$ 70.189,70
2016	R$ 52.973,26	R$ 40.658,97	R$ 46.369,08	R$ 17.343,31	R$ -	R$ -	R$ -
Média	R$ 69.973,67	R$ 63.711,12	R$ 67.964,59	R$ 61.779,18	R$ 79.968,93	R$ 73.480,40	R$ 68.718,36

	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Valor anual
2013	R$ 88.891,11	R$ 70.266,57	R$ 69.455,13	R$ 36.827,53	R$ 32.789,94	R$ 828.087,82
2014	R$ 74.500,30	R$ 81.533,62	R$ 94.358,53	R$ 92.476,29	R$ 84.762,69	R$ 896.791,60
2015	R$ 68.489,82	R$ 71.620,39	R$ 69.874,29	R$ 58.710,65	R$ 54.456,35	R$ 887.006,42
2016	R$ -	R$ -	R$ -	R$ -	R$ -	R$ -
Média	R$ 77.293,74	R$ 74.473,53	R$ 77.895,98	R$ 62.671,49	R$ 57.336,33	R$ 870.628,61

No segmento de infraestrutura de telecomunicação e rede, foram instaladas toda a rede de dados, CFTV e telefonia dos prédios 41 (Controle da Qualidade, Formulação e Envase), Raiva, Soros, Influenza, Estoque, BCG, Central de água gelada, Infectório, STA 4, STA12 e Bloco 8 das casas residenciais, além de terem sido feitas melhorias nos prédios da Diretoria Técnica, DDTP, Garantia, Lemos Monteiro, Biotecnologia, Museu Histórico, Museu Emilio Ribas, Fazenda São Joaquim, Hemoderivados e Biblioteca. Também foi implantada uma nova rota de fibra óptica passando pelo horto e interligando os prédios da Fundação, Estoque e Hemoderivados ao Datacenter do prédio da Ouvidoria.

No âmbito da rede e segurança, foram instalados o sistema de monitoramento Zabbix, a nova solução de backup ARCServer, o sistema de inventário de hardware e software OCS, o sistema de segurança Kaspersky, e foi feita a substituição dos switches dos prédios do Biotério de Artrópodes, BCG, STA12, CAG, Soros, Museu Biológico, CAT/Cepid, Imunoquímica, Imunogenética, Casa Vital Brasil, Biotecnologia Central e Molecular II, Fisiopatologia, Farmacologia, Biblioteca, Influenza, Engenharia, Biologia Celular, Administração, Genética, Bioquímica/MBA e Centro Divisão Cultural. Também foi disponibilizado o Servidor Citrix para virtualização de software, além de 150 novas estações de trabalho (ultrabook e microcomputadores).

Em 2015, a equipe interna desenvolveu diferentes sistemas de controle:

- sistema de controle de equinos da Fazenda São Joaquim, criado para registrar todos os procedimentos realizados nos cavalos, de acordo com o serviço para o qual o animal foi apartado. O sistema integra a leitora de radiofrequência do chip, que identifica o animal, lê a temperatura, e disponibiliza uma interface via APP (aplicativo), para dispositivos móveis android, permitindo ao veterinário registrar as tarefas executadas por meio de cartões com radiofrequência. Além disso, também é possível registrar dos exames laboratoriais do animal, que geram gráficos de evolução, facilitando a análise do veterinário.

- o APP (aplicativo) – para dispositivos móveis android – de animais peçonhentos desenvolvido para o Laboratório de Artrópodes permite que se localize os centros de tratamento mais próximos do usuário, além de conter bulário, cuidados e informações sobre os animais peçonhentos.

- agendamento para os equipamentos de uso comum pelos laboratórios de pesquisa.

- banco de dados para o projeto Linha do Tempo.

Além disso, foram feitas melhorias nos sistemas de gerenciamento de estagiários; da RCA (Reunião Científica Anual), incluindo inscrição online de trabalhos e participantes; agendamento de visitantes (grupos de escolas e outros) e nos sistemas da Fazenda São Joaquim.

Foram implantados os sistemas abaixo:

- Sistema da "Comissão de Ética de Uso de Animais – CEUAIB", utilizado por todos os laboratórios que empregam animais em seus experimentos e pelo Biotério Central

- "Gestão de Biotério", da SRD, que libera a entrega dos animais conforme liberação da Ceuaib.

- Para gerenciamento de chamadas de manutenção e patrimônio

- Implantação dos módulos de Contratos e Orçamento do ERP.

Acessos ao site e à intranet
Ao longo do ano, foram contabilizados 453.616 visitantes exclusivos no site e 277.379 acessos à intranet do Instituto Butantan.

Recursos Humanos
Em 2015, a área de Recursos Humanos deu continuidade ao Programa de Desenvolvimento Profissional que contou com a participação de mais de 1.400 profissionais, abrangendo os seguintes tópicos: Butantan Por Dentro e Por Fora, Doses de RH, Integração de Novos Colaboradores, Treinamentos de Aperfeiçoamento Externo e Interno, conforme tabela abaixo.

Período	Evento	Palestrante	Local	Colaboradores treinados
05/03/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Oncotô? Proncovô?	Dr. Osvaldo Augusto Brazil Esteves Sant'Anna	I. Butantan	149
13/03/2015	PAP	Alessandra Almeida / Fabiana Freitas	I. Butantan	34
16/04/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Diversidade Sexual	Heloisa G. Alves - Secretaria da Justiça e da defesa da Cidadania	I. Butantan	41
25/05/2015	Doses de RH - Frequência	Equipe RH	I. Butantan	181
11/06/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Meio Ambiente	Neuzetti Maria dos Santos	I. Butantan	105
29/06/2015	Recepção de Grupos - Equipe Luciana Monaco	Alessandra Almeida	I. Butantan	5
02/07/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Museu Biológico	Giuseppe Puorto	I. Butantan	81
23/07/2015	Técnicas de Apresentação	Fabiana Freitas	Influenza	84
31/07/2015	Comunicação	Fabiana Freitas	Influenza	91
07/08/2015	Trabalho em Equipe e Liderança	Equipe RH	Influenza	111
18/08/2015	Doses de RH - Afastamento	Equipe RH	I. Butantan	37
15/09/2015	Treinamento Aposentadoria	Fatima Moura	F. São Joaquim	15
17/09/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Fazenda	Ronaldo de Azevedo Ferreira	I. Butantan	85
06/10/2015	Doses de RH - Aposentadoria	Equipe RH	I. Butantan	116
06/10/2015	Interpretação ISO/IEC 17025:2005	Palestrante externo	GS ICS Certificadora	1
14/10/2015	Congresso de Virologia	Palestrante externo	Soc. Brasileira de Virologia	1
11/11/2015	Butantan Por Dentro e Por Fora - Qualidade Para o Butantan	Claudio Cabral	I. Butantan	83
04/12/2015	Sistema de Indicadores	Palestrante externo	FNQ	2
05 e 06/10/2015	Congresso Inovação em Materiais e Equipamentos para Saúde	Palestrante externo	ABIMBO	1
13 a 16/05/2015	kaspersky Endpoint Security For Business	Palestrante externo	CTA Kaspersky	1
15 a 18/06/2015	Bio Convetion 2015	Palestrante externo	Biotecnology Industry Organization	2
17 a 20/11/2015	Congresso Ibericio de Ciências de Animais de Laboratório	Palestrante externo	Sociedade Espanhola	1
18 A 31/08/2015	Sistemas de Garantia da Qualidade em Laboratórios de Ensaios	Palestrante externo	USP	2
28/09 a 01/10/2015	Congresso Biossegurança	Palestrante externo	ANBIO	1
Campanha Anual	Integração Novos Colaboradores	Fabiana Freitas	I. Butantan	184
	Total de colaboradores treinados			**1.414**
	Total de ações internas			**16**

Demonstrações financeiras

Balanços patrimoniais
em 31 de dezembro de 2015 e 2014
(Valores expressos em milhares de Reais)

Ativo	Nota explicativa	2015	2014
Circulante			
Caixas e equivalentes de caixa	4	61.626	42.117
Caixa e equivalentes de caixa (com restrição)	5	72.385	80.608
Estoques	6	163.891	196.096
Contas a receber	7	196.603	79.693
Outros ativos financeiros		106.631	53.541
	8	601.136	452.055
Não circulante			
Depósitos judiciais		648	630
Outros ativos financeiros	8	1.671	-
Estoques	6	55.832	-
Imobilizado	9	401.343	424.556
Intangível	10	11.253	11.270
		470.747	436.456
Total do ativo		1.071.883	888.511

Passivo e patromônio líquido	Nota explicativa	2015	2014
Circulante			
Fornecedores	1	615.038	250.643
Obrigações tributárias		1.604	1.227
Obrigações sociais e trabalhistas	12	14.018	13.642
Outras obrigações		1.671	3.459
Parcerias com terceiros (convênios)	13	19.316	62.035
		651.647	331.006
Não circulante			
Provisão para contingências	14	2.451	3.405
Parcerias com terceiros (convénios)	13	81.250	83.998
		83.701	87.403
Património líquido			
Patrimônio social	18	470.102	525.598
Déficits acumulados		(133.567)	(55.498)
		336.535	470.102
Total do passivo e patrimônio líquido		1.071.883	888.511

Demonstrações do resultado
Exercícios findos em 31 de dezembro de 2015 e 2014
(Valores expressos em milhares de Reais)

	Nota explicativa	2015	2014
Receita operacional líquida	15	987.540	1.090.130
Custo dos produtos e mercadorias vendidas	16	(829.182)	(1.073.213)
Resultado bruto		**158.358**	**16.917**
Despesas/(receitas) operacionais			
Despesas gerais e administrativas	16	(151.786)	(126.666)
Receita de convênios		5.812	3.010
Despesa de convênios		(5.812)	(3.010)
Outras despesas	7	(137.020)	
Resultado financeiro liquido	17	(3.119)	54.253
		(291.925)	**(72.413)**
Déficits dos exercícios		**(133.567)**	**(55.496)**

As notas explicativas da Administração são parte integrante das demonstrações contábeis.

Demonstrações dos resultados abrangentes
Exercícios findos em 31 de dezembro de 2015 e 2014
(Valores expressos em milhares de Reais)

	2015	2014
Déficits dos exercícios	(133.567)	(55.496)
Outros resultados abrangentes	-	-
Total do resultados abrangentes dos exercicios	(133.567)	(55.496)

As notas explicativas da Adminstração são parte integrante das demonstrações contábeis.

Demonstrações das mutações do patrimônio líquido
Para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2015 e 2014
(Valores expressos em milhares de Reais)

	Patrimônio social	Superávit/déficit do exercício	Total
Saldo em 31 de dezembro de 2013	**402.500**	**123.098**	**525.598**
		(123.098)	
Incorporação de superávit do exercício	123.098		-
		(55.496)	
Déficit do exercício	-		(55.496)
Saldo em 31 de dezembro de 2014	**525.598**	**(55.496)**	**470.102**
Incorporação de superávit do exercício	(55.496)	(55.496)	-
Déficit do exercício	**-**	(133.567)	(133.567)
Saldo em 31 de dezembro de 2015	**470.102**	**(133.567)**	**336.535**

As notas explicativas da Administração são parte integrante das demonstrações contábeis.

Demonstrações dos fluxos de caixa
Para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2015 e 2014
(Valores expressos em milhares de Reais)

Fluxo de caixa das atividades operacionais	**2015**	**2014**
Déficits dos exercícios	(133.567)	(55.496)
Ajustes por:		
Provisão para perdas	(137.020)	-
Depreciações e amortizações	38.220	10.227
Custo do imobilizado baixado	4.900	35
Provisão de hedge trava cambial	(81.397)	(21.653)
Provisão para contingências	(954)	(3.197)
	(309.818)	**(70.084)**
Variação nos ativos e passivos (Aumento)/redução nos ativos em		
Contas a receber	20.109	(32.825)
Estoques	(23.627)	(36.063)
Outros ativos financeiros	26.636	(17.603)
Depósitos judiciais	(18)	(51)
Aumento/redução nos passivos em		
Fornecedores	364.395	232.361
Obrigações sociais/trabalhistas	377	1.684
Obrigações tributárias/fiscais	377	214
Outras obrigações	(1.788)	(6.419)
Obrigações com parcerias	(2.329)	18.187
	384.131	**159.487**
Fluxo de caixa decorrente das atividades operacionais	**74.313**	**89.403**
Fluxo de caixa de atividades de investimento		
Ativo imobilizado	(60.305)	(153.483)
Ativo intangível	(2.722)	(3.385)
Fluxo de caixa decorrente das atividades de investimento	**(63.027)**	**(165.154)**
Acréscimo/(decréscimo) liquido nas disponibilidades e valores equivalentes	**11.286**	**(75.751)**
No inicio do exercício	122.725	198.476
No fim do exercício	134.011	122.725
	11.286	**(75.751)**

As notas explicativas da Administração são
parte integrante das demonstrações contábeis.

Detalhe do STA4,
sistema de água do
Instituto Butantan