

# Organização do megaprojeto da Vacina de Oxford/AstraZeneca: um estudo de caso em Bio-Manguinhos/Fiocruz

**Jaqueline Lilge Abreu (UNISINOS)**  
[jaquelinelilgeabreu@outlook.com](mailto:jaquelinelilgeabreu@outlook.com)

**Priscila Ferraz Soares (Fiocruz)**  
[priscila.ferraz@fiocruz.br](mailto:priscila.ferraz@fiocruz.br)

**Fabio Antonio Sartori Piran (UNISINOS)**  
[fabiosartoripiran@gmail.com](mailto:fabiosartoripiran@gmail.com)

**Fabio Henrique Ferreira dos Santos Gonzalez (Bio-Manguinhos/Fiocruz)**  
[fabioh@bio.fiocruz.br](mailto:fabioh@bio.fiocruz.br)

**Leandro Gauss (UNISINOS)**  
[leandrogauss@hotmail.com](mailto:leandrogauss@hotmail.com)

*O avanço dos casos de infecção pela COVID-19, resultou no decreto da OMS de pandemia mundial em março de 2020. A partir disso, pesquisadores e instituições da área da saúde iniciaram uma corrida para o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19. Visto que a vacina é a maneira mais eficaz conhecida para a prevenção de uma doença. Nessa circunstância, Bio-Manguinhos, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, pertencente a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Fundação que desempenha desde sua criação um papel fundamental na erradicação de epidemias e para o avanço do acesso a saúde no Brasil. Conjuntamente ao Ministério da Saúde, iniciaram esforços a fim de providenciar uma vacina contra a COVID-19 para a população brasileira. Com isso, identificou-se que a transferência tecnológica da Vacina de Oxford era a decisão apropriada. Por meio da transferência tecnológica é possível incorporar os conhecimentos e técnicas necessários para a produção independente da vacina. Com isso, originou-se o megaprojeto de transferência e produção da Vacina de Oxford/AstraZeneca/Fiocruz. Megaprojetos são empreendimentos complexos que possuem elevados custos, riscos e criticidades que impactam milhões de pessoas. Para a execução satisfatória desse megaprojeto, tornou-se necessário uma estrutura organizacional para a gestão adequada das pessoas e atividades.. Desse modo, este estudo objetiva identificar e caracterizar a organização da gestão do megaprojeto de transferência tecnológica e produção da Vacina de Oxford para Bio-Manguinhos/Fiocruz tornando-se referência para as situações emergenciais. Para isso, desenvolveu-se um estudo de caso em Bio-Manguinhos. Em que se realizou entrevistas com pessoas envolvidas no megaprojeto e leituras de documentos oficiais e acadêmicos. A partir disso, nos resultados determinou-se a estrutura organizacional do megaprojeto e as atividades relacionadas a esse. Constatando-se que a estrutura organizacional adotada em megaprojetos não deve ser a mesma de projetos convencionais.*

*Palavras-chave: Gestão de megaprojetos, vacina, COVID-19, transferência tecnológica, estrutura organizacional.*

## 1. Introdução

No final de dezembro de 2019, as autoridades da cidade Wuhan, na China, alertaram a Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o aumento de casos de pneumonia na população (WHO, 2020). Esses casos foram identificados em 7 de janeiro de 2020 como o contágio por um novo tipo de coronavírus, conhecido posteriormente como COVID-19 (WHO, 2020). A infecção por esse vírus disseminou-se mundialmente. O primeiro caso de infecção pela COVID-19 foi registrado no Brasil em 26 de fevereiro de 2020 (Agência Brasil, 2020). A crescente propagação mundial da COVID-19 resultou no decreto de pandemia pela OMS em 11 de março de 2020 (Agência Brasil, 2020). Pandemia é a situação em que uma doença infecciosa é transmitida de modo alarmante pelo mundo (Agência Brasil, 2020). Assim, tornaram-se necessárias medidas urgentes de combate e prevenção à COVID-19.

Dentre as possíveis medidas de prevenção à COVID-19, a mais importante é a vacina. A imunização por vacinas é uma estratégia de prevenção eficaz que visa minimizar os efeitos e o contágio de doenças infecciosas (Funk, Laferrière, & Ardakani, 2020). Considerando a importância da vacina para prevenir a propagação dos casos, pesquisadores e entidades vinculadas à saúde iniciaram no ano de 2020 a corrida por uma vacina contra a COVID-19 (Funk, Laferrière, & Ardakani, 2020).

No contexto brasileiro, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), em conjunto com o Ministério da Saúde vem trabalhando desde o início da pandemia para viabilizar uma vacina para a população do país. Desde sua criação em 1900, a Fiocruz desempenha um papel fundamental para o avanço ao acesso dos brasileiros à saúde e no apoio na erradicação de epidemias como, por exemplo, a de peste bubônica e febre amarela (Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2020a). A unidade de Bio-Manguinhos, responsável pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos, tem se destacado na produção e desenvolvimento de tecnologias vacinais ao longo do tempo. Em 2020, por exemplo, Bio-Manguinhos entregou mais de 111 milhões de doses de vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) (Bio-Manguinhos, 2021).

Considerando a representatividade de Bio-Manguinhos/Fiocruz para prevenção de doenças infecciosas no Brasil e sua experiência na transferência de tecnologia para a produção e fornecimento de vacinas em território nacional desde 1976, o Instituto deu início aos estudos sobre as vacinas em desenvolvimento contra a COVID-19. Além de adquirir vacinas para a COVID-19, o governo brasileiro, amparado pelos estudos da Fiocruz/Bio-Manguinhos, optou por internalizar a tecnologia da vacina.

A transferência tecnológica é o conjunto de processos para internalização dos conhecimentos e tecnologias a fim de produzir localmente um produto, mantendo as características originais desse (WHO, 2011). O processo de transferência tecnológica é uma das principais estratégias para tornar o Brasil autossuficiente na produção de vacinas para prevenção da COVID-19 (Gadelha, 2021).

Com isso, Bio-Manguinhos/Fiocruz realizou um processo de prospecção e avaliação tecnológica, para mapear e analisar o desenvolvimento de imunizantes em ordem mundial. A partir deste processo, identificou-se que a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, em parceria com a AstraZeneca, contemplava os critérios necessários para a fabricação da vacina em Bio-Manguinhos/Fiocruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2020b).

A partir disso, e amparada pela Lei 12.527/2011 e o Decreto 7.724/12, Bio-Manguinhos/Fiocruz assinou um contrato de Encomenda Tecnológica (ETEC) com a empresa AstraZeneca para a internalização da tecnologia de produção da Vacina de Oxford no Brasil. Dando origem a um megaprojeto de transferência tecnológica.

Megaprojetos são empreendimentos de elevada complexidade, altos custos de execução, que envolvem diferentes partes e influenciam milhões de pessoas, além de requisitar uma estrutura organizacional de gestão e governança próprias, diferentes dos projetos convencionais (Flyvbjerg, 2014, 2017; Zhai, Xin, & Cheng, 2009). Neste contexto, além dos desafios tradicionais de um megaprojeto, a situação epidemiológica na qual está inserido, conferiu ao megaprojeto de transferência tecnológica da vacina contra a COVID-19 uma série de condições de contorno adicionais, que incluem: (i) transferências de uma tecnologia em desenvolvimento; (ii) tempo exíguo de execução; (iii) paralelização de atividades, inclusive de cunho regulatório; (iv) quantidade de stakeholders envolvido; (v) volume de recursos aportados; (vi) múltiplas frentes de trabalho, dentre outros (Bio-Manguinhos/Fiocruz, 2020b).

Sob estas circunstâncias, a gestão das atividades e recursos envolvidos nesse megaprojeto pode impactar significativamente a vida da população brasileira que convive com os efeitos da pandemia em diferentes contextos. É relevante, portanto, que o modelo organizacional de governança e gestão de megaprojetos de transferências tecnológicas seja caracterizado e que conhecimentos sejam produzidos, a partir de experiências concretas, para futuras situações que demandem respostas rápidas de saúde pública. Neste sentido, o objetivo desse estudo é identificar e caracterizar a organização da gestão do megaprojeto de transferência tecnológica e produção da Vacina de Oxford/Bio-Manguinhos/Fiocruz, notando-se elementos que podem se tornar referência para as situações emergenciais.

Para alcançar tal objetivo, conduziu-se essa pesquisa por meio de um estudo de caso. Organizou-se a apresentação dessa pesquisa em cinco partes. Nessa primeira, apresenta-se a introdução. A fundamentação teórica é abordada na segunda. Na terceira, expõe-se a metodologia empregada. Os resultados obtidos são apresentados na quarta e discutidos na quinta. Por fim, as conclusões provenientes deste estudo são explanadas na última.

## **2. Fundamentação teórica**

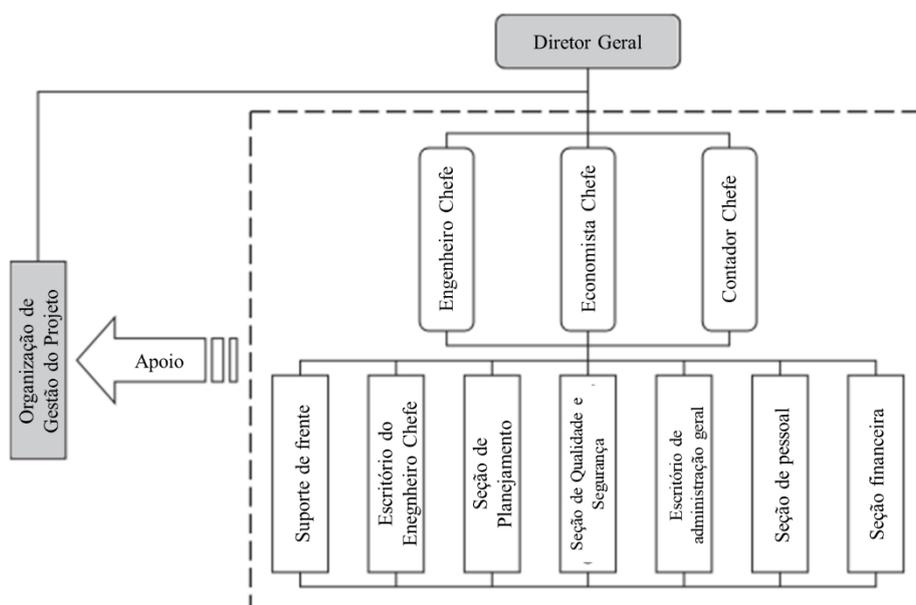
### **2.1. Gestão de megaprojetos**

Um projeto é o esforço empreendido para alcançar um resultado específico em um período de tempo determinado (PMI, 2017). O gerenciamento de projetos é o emprego apropriado de conhecimentos, métodos e ferramentas, que permitem a condução eficaz e eficiente de um projeto de acordo com os requisitos estabelecidos (PMI, 2017). No entanto, para gerenciar megaprojetos é preciso compreender que esses não são exclusivamente projetos menores e convencionais expandidos. São empreendimentos de alta complexidade que regularmente estão relacionados a elevados custos e proporções, que propiciam resultados impactantes a milhões de pessoas (Flyvbjerg, 2017). Além disso, os megaprojetos envolvem diversos riscos de execução e participação de diferentes atores (Zhai et al., 2009). Os efeitos dos megaprojetos impactam as populações relacionadas a esses (Flyvbjerg, 2017). Isso ocorre devido aos expressivos resultados para as regiões e nações, em contextos econômicos, tecnológicos e ambientais (Zhai et al., 2009). Devido a tais influências, esses megaprojetos possuem diversas partes interessadas, que incluem entidades públicas e privadas (Flyvbjerg, 2017).

Devido ao elevado nível de envolvimento e complexidade, a utilização de megaprojetos como modelo para a entrega de bens e serviços é crescente em diversos âmbitos setoriais, como a área da saúde, por exemplo (Flyvbjerg, 2014). Apesar do crescimento das aplicações e escalas dos megaprojetos, gestores e pesquisadores não consideraram a importância da gestão adequada desses até ser perceptível que o desenvolvimento inadequado de um projeto limita os potenciais resultados (Flyvbjerg, 2014). Isto é percebido quando megaprojetos são gerenciados sem a preparação necessária para extremas demandas e processos complexos existentes (Söderlund, Sankaran, & Biesenthal, 2017). Consequentemente, megaprojetos frequentemente ultrapassam orçamentos, prazos e não atendem todos os benefícios almejados. Assim, Flyvbjerg (2014) destaca que devido aos altos níveis requisitados em megaprojetos, esses não devem ser gerenciados da mesma maneira que os projetos menores e convencionais.

Contudo, há escassez de estudos que abordem a estrutura organizacional da gestão de um megaprojeto. Observou-se no estudo de Zhai et al. (2009) contribuições relevantes para embasar o desenvolvimento de estruturas organizacionais de gestão de megaprojetos. Zhai et al. (2009) realizaram um estudo de caso em uma empresa agente de construção de infraestruturas. Empresas agentes são aquelas que se responsabilizam pela gestão de um projeto. Desse modo, para que essa empresa realizasse a entrega dos valores desejados, como por exemplo incremento da qualidade e redução de custos, e para aperfeiçoar suas competências, algumas modificações foram realizadas no modelo de governança e gestão dos projetos. A estrutura adotada pela empresa é apresentada na Figura 1.

Figura 1: Estrutura organizacional da gestão de megaprojetos de infraestrutura



Fonte: Zhai et al. (2009)

Além do estudo de Zhai et al. (2009), há carência de estudos que abordam a gestão de megaprojetos, especialmente em áreas não relacionadas à infraestrutura. Nesse sentido, Söderlund, Sankaran e Biesenthal (2017) afirmam que é necessário obter mais conhecimento sobre a gestão de megaprojetos, identificando como os conduzir, coordenar, desenvolver as capacidades e cooperações.

## 2.2. Vacinas

As vacinas são substâncias biológicas que quando introduzidas no organismo humano o estimula a produzir anticorpos imunes aos agentes das doenças infecciosas (Schueler, 2020).

As vacinas refletem um progresso na qualidade de vida humana. Isso porque essas impactam na diminuição do contágio e dos efeitos das doenças infecciosas (Rutten & Schatz, 2020). A OMS (2013), indica que a vacinação deve ser compreendida como necessária para a vida humana, visto que essa preveniu milhões de mortes ao longo dos anos. Dessa maneira, a vacinação contra a COVID-19 é a melhor maneira para prevenção dessa doença (Funk et al., 2020).

Vacinas com diferentes tecnologias foram desenvolvidas contra a COVID-19. Contudo, para o escalonamento da produção e a produção em grandes volumes, estas necessitam de transferências tecnológicas (Rutten & Schatz, 2020). A transferência tecnológica pode ser compreendida como o conjunto de processos em que conhecimentos, tecnologias e habilidades são compartilhadas de uma instituição para outra, com o objetivo de proporcionar a produção de determinados produtos por meio da internalização da tecnologia (WHO, 2011).

O receptor da tecnologia deve certificar-se que está adquirindo todos os conhecimentos referentes ao produto (Rutten & Schatz, 2020). Visto que um conhecimento não incorporado pode afetar os atributos do produto. Deste modo, os processos envolvidos na transferência possuem alto nível de dificuldade e complexidade. Por esse motivo, durante a transferência de tecnologia, inicia-se gradativamente a fabricação do produto, internalizando cada fase de produção estabelecida na parceria. Este processo possui uma série de dificuldades e especificidades (Rutten & Schatz, 2020). O processo de produção de vacinas, em regra, inicia-se com a fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), que é o principal insumo da vacina. Esse pode conter os micro-organismos inativados, atenuados, concentrados ou formulados para a sua produção (Schueler, 2020). Posteriormente, é realizado o Processamento Final da Vacina que inclui os processos referentes a formulação, envase, liofilização (quando aplicável), revisão, rotulagem e embalagem (Schueler, 2020; WHO, 2011), além de todos os procedimentos regulatórios de controle de qualidade dos insumos, produtos intermediários e final.

### **3. Procedimentos metodológicos**

Para o desenvolvimento desta pesquisa conduziu-se um estudo de caso. Essa abordagem metodológica proporciona que sejam analisados os aspectos holísticos e significativos de um contexto real preservando seus atributos (Yin, 2001). Além disso, essa metodologia é adequada em campos de conhecimento ainda não totalmente explorados que requerem saberes

aprofundados (Dubé & Paré, 2003). Para isso, definiu-se a unidade de contexto, unidade de análise, objeto de estudo, tipo de estudo e horizonte de tempo, conforme Quadro 1.

Quadro 1: Definições para condução do estudo

	<b>Definição</b>	<b>Justificativa</b>
<b>Unidade de contexto</b>	Bio-Manguinhos/Fiocruz	A unidade de contexto refere-se ao caso ou aos casos que serão analisados. Assim, este é o caso de estudo.
<b>Unidade de análise</b>	Megaprojeto de transferência tecnológica e produção da vacina de Oxford contra COVID-19.	A unidade de análise indica o que está sendo averiguado sobre a perspectiva da unidade de contexto. Neste caso, o megaprojeto da vacina.
<b>Objeto de estudo</b>	Organização do megaprojeto da internalização da tecnologia e produção de vacina contra COVID-19.	O que pretende-se estudar. Assim, pretende-se estudar a organização deste megaprojeto.
<b>Tipo de estudo</b>	Estudo único e holístico	Este tipo de estudo compreende um caso e uma única unidade de análise.
<b>Horizonte de tempo</b>	Transversal	Compreende fenômenos ou efeitos recentes, mas que possuem informações suficientes para observação.

Fonte: Elaborado pelos autores baseado em Yin (2001)

A partir dessas definições caracterizou-se o objeto de estudo. Esse refere-se a definição da organização da gestão do projeto de transferência tecnológica e produção da Vacina contra a COVID-19 desenvolvida pela Universidade de Oxford e produzida e comercializada pela farmacêutica AstraZeneca, para Bio-Manguinhos/Fiocruz. Embora o Instituto possua larga experiência em projetos de transferência tecnológica, esse megaprojeto possui características específicas que impactam na complexidade e criticidade do processo, dado o contexto epidemiológico que está inserido. Em geral, a tecnologia é transferida após o registro do produto nos órgãos reguladores, o que normalmente é possível após uma década de desenvolvimento (WHO, 2011). No entanto, para o projeto em análise estas condições são bastante distintas, uma vez que a tecnologia deveria ser transferida ainda na etapa de desenvolvimento do produto e a um tempo recorde de aproximadamente um ano. Por esse motivo, o contrato da Encomenda Tecnológica (ETEC) que originou esse projeto de transferência foi dividido em duas fases. Na primeira fase, Bio-Manguinhos receberia o IFA importado e internalizaria os conhecimentos para realizar o processamento final da vacina contra a COVID-19, a partir do mesmo. Na segunda fase, Bio-Manguinhos produziria integralmente a vacina no Brasil, desde a produção do IFA até a disponibilização do produto pronto para o PNI. Nas duas fases, as competências necessárias para a realização do controle de qualidade dos insumos e produtos precisavam ser

incorporadas. Em geral, estas fases ocorrem sequencialmente, no entanto, o contexto demandou que ocorressem simultaneamente, condição que tornou a definição da organização de governança e gestão deste projeto ainda mais crítica.

Para garantir o rigor na condução do estudo, deve-se definir como serão coletados, analisados e consolidados os dados relevantes para o objetivo do estudo. Além disso, o estudo precisa ser validado por pesquisadores, participantes e partes interessadas na pesquisa (Yin, 2001). Assim, determinou-se os procedimentos metodológicos e a ordem de condução desses, apresentados na Figura 2.

Figura 2: Procedimentos metodológicos



Fonte: Elaborado pelos autores (2021)

Para a coleta de dados, inicialmente foram identificadas e entrevistadas pessoas que tivessem relação direta com o gerenciamento das atividades do megaprojeto. A partir das entrevistas foram identificadas as principais frentes de trabalho, suas respectivas tarefas e objetivos, bem como as áreas de Bio-Manguinhos envolvidas neste processo. Adicionalmente, os entrevistados disponibilizaram documentos oficiais e acadêmicos relacionados a organização do megaprojeto da Vacina contra a COVID-19.

Posteriormente, realizou-se uma análise prévia dos materiais e das entrevistas a fim de selecionar as informações pertinentes para determinar a organização da gestão do megaprojeto. Visto que algumas orientavam-se a especificidades do produto e não da gestão do mesmo. Apresenta-se na Tabela 1 a relação entre coleta e seleção das entrevistas e documentos.

Tabela 1: Dados coletados e selecionados

	<b>Coleta</b>	<b>Seleção</b>
<b>Entrevistas</b>	31	12
<b>Documentos</b>	183	32

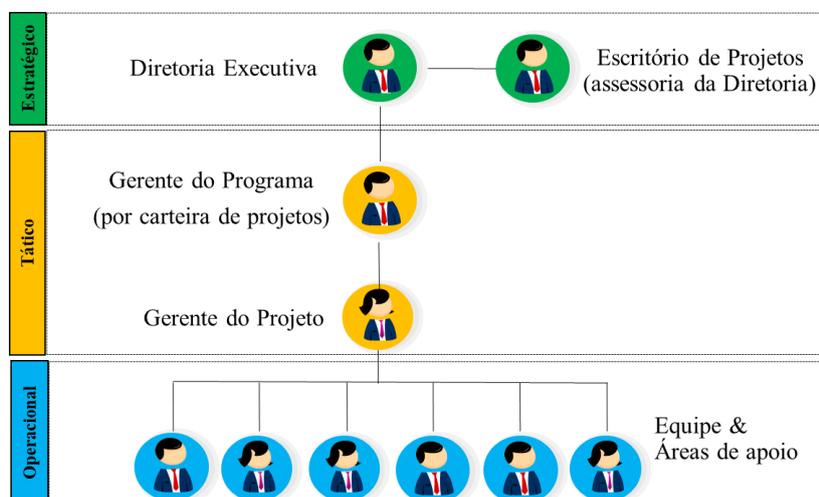
Fonte: Elaborado pelos autores (2021)

Para a análise dos dados realizou-se uma Análise de Conteúdo dos documentos e entrevistas. Essa análise é utilizada para compreender as comunicações e identificar as características objetivas e sistemáticas dessas (BARDIN, 2012). Por meio dessa análise compreendeu-se as relações, atores, frentes e atividades envolvidas no megaprojeto. Com isso, os conhecimentos obtidos na Análise de Conteúdo possibilitaram a consolidação da estrutura de gerenciamento relacionando-a as atividades específicas do megaprojeto. Assim, os resultados obtidos foram enviados para especialistas em gestão de projetos e pessoas envolvidas no megaprojeto da vacina, a partir dos quais, foram realizados complementos e a validação dos resultados.

#### 4. Resultados

A partir da criação do Escritório de Projetos de Bio-Manguinhos em 2004, o Instituto evoluiu para uma estrutura matricial de atuação. Ao longo destes quase 17 anos, além da criação de um conjunto de métodos, técnicas e ferramentas e apoio à gestão, também se estabeleceu um modelo de estrutura organizacional de gestão de projetos, conforme ilustra a Figura 3.

Figura 3: Estrutura organizacional da gestão de projetos



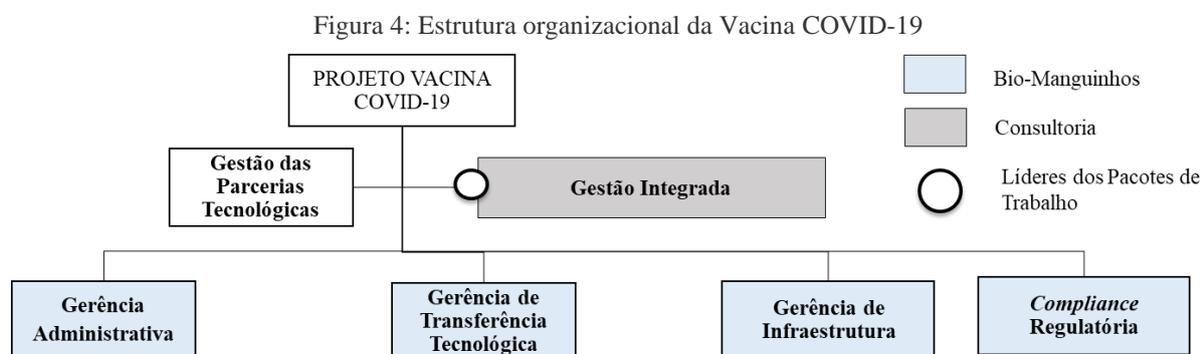
Fonte: Bio-Manguinhos/Fiocruz (2020)

Os projetos são organizados em quatro carteiras de projetos: (i) transferência de tecnologia; (ii) desenvolvimento tecnológico; (iii) infraestrutura; e (iv) desenvolvimento institucional. O uso desta estrutura matricial para a gestão dos projetos vem produzindo ao longo dos anos resultados satisfatórios. Contudo, devido aos desafios impostos pelo megaprojeto de

transferência de tecnologia e produção da Vacina de Oxford/AstraZeneca/Fiocruz, a estrutura de gestão sofreu alterações.

Este projeto, além da transferência de tecnologia em si, possui outras frentes de atuação. Pilares de gestão foram desenvolvidos de acordo com as atividades específicas de cada frente trabalho. Esses pilares podem ser compreendidos como subprojetos com gerências próprias, que alinhados ao mesmo objetivo compõem a estrutura completa de gerenciamento desse megaprojeto. Para que o megaprojeto obtenha sucesso, todos os subprojetos precisam ser bem-sucedidos, com uma gestão integrada dos mesmos.

Apesar de Bio-Manguinhos possuir experiência em projetos de transferência de tecnologia, para o megaprojeto da vacina da COVID-19, a Instituição optou por contratar uma consultoria especializada na área de gestão. Esta contratação tinha como objetivo contribuir com uma adequação metodológica às especificidades do projeto e gestão integrada do projeto, em apoio ao gerente do projeto e em alinhamento com o Escritório de Projetos de Bio-Manguinhos/Fiocruz. A partir das adequações implementadas para atender as especificidades do megaprojeto, elaborou-se a estrutura organizacional do megaprojeto da Vacina da COVID-19, representada na Figura 4.



Conforme mencionado, cada pilar foi desenvolvido de acordo com as atividades específicas de atuação. Além disso, devido a amplitude, alguns desses pilares possuem frentes próprias determinadas a partir dos objetivos delineados. O objetivo do pilar de Gestão de Parcerias Tecnológicas é gerenciar a parceria tecnológica entre Bio-Manguinhos e a AstraZeneca, incluindo as negociações e instrumentos jurídicos relacionados.

A Gerência de Transferência Tecnológica objetiva a internalização das tecnologias, conhecimentos e processos necessários para a produção e controle da qualidade dos insumos,

produtos intermediários e produto final. Neste pilar são compreendidos como os processos devem ser conduzidos. Determinando quais os requisitos produtivos, tecnológicos e regulatórios, para o manuseio, processamento, controle de qualidade e armazenagem da vacina. De maneira a garantir a segurança, qualidade e eficácia da mesma, uma vez produzida em Bio-Manguinhos. Por fim, este pilar inclui a estratégia e planejamento da internalização da produção e controle de qualidade nas rotinas do Instituto.

O objetivo da Gerência de Infraestrutura, por sua vez, é organizar as novas áreas e adequar as existentes para incorporar a tecnologia que será transferida, em suas diversas etapas – produção do IFA, processamento final e controle de qualidade, em alinhamento ao cronograma geral de internalização da tecnologia.

A Gestão do *Compliance* Regulatório envolve a garantia de que todos os requerimentos legais e regulatórios são cumpridos nas diversas etapas do projeto, incluindo biossegurança, meio ambiente e segurança do trabalho, boas práticas de fabricação, além de toda estratégia regulatória para o registro da vacina em suas diversas fases.

A Gerência Administrativa objetiva apoiar o projeto por meio da coordenação de todos os recursos necessários ao suporte dos demais pilares de gestão do projeto, incluindo pessoas, recursos orçamentários e financeiros, suprimentos, além de aspectos de comunicação e marketing. Cabe a este pilar também a garantia da conformidade administrativa de todos os processos. As atividades principais desta frente de gestão estão representadas no Quadro 2.

Quadro 2: Atividades principais da Gerência Administrativa

<b>Tema</b>	<b>Atividades</b>
<b>i) Comunicação e marketing</b>	a) Estratégia e diretrizes de comunicação e marketing; b) Comunicação interna e externa para as partes interessadas; c) Plano de comunicação e marketing .
<b>ii) Gestão de pessoas</b>	a) Gestão de pessoas internas; b) Formação das equipes; c) Desenvolvimento das equipes; d) Planejamento das equipes nos processos.
<b>iii) Suprimentos</b>	a) Estratégia de Suprimentos; b) Aquisição de equipamentos, insumos e serviços; c) Suporte jurídico de aquisições; d) Gestão de contrato.
<b>iv) Orçamento e finanças</b>	a) Planejamento orçamentário e financeiro; b) Monitoramento do orçamento; c) Estudo de viabilidade econômica contínuo.
<b>v) Conformidade</b>	a) Garantir a conformidade das atividades.

Fonte: Elaborado pelos autores baseados em Bio-Manguinhos (2020)

A Gestão Integrada é responsável pelo patrocínio e suporte metodológico para gestão do projeto, com apoio da consultoria externa, além da coordenação e o monitoramento contínuo de todas as atividades em andamento do projeto, garantindo integração de todas as dimensões de gestão.

## 5. Discussão dos Resultados

A partir dos resultados descritos na seção 4, confirma-se que a estrutura organizacional de megaprojetos não deve ser idêntica a de projetos convencionais, menores ou não urgentes, como apresentado por Flyvbjerg (2017). Observou-se que a estrutura utilizada por Bio-Manguinhos possui similaridades com a direcionada a megaprojetos identificada por Zhai et al. (2009), em que se sugere a existência de uma gerência que suporte as atividades dos gestores de projetos, e que esses devem possuir sub gerências que sejam responsáveis por atividades específicas.

Desse modo, nota-se que a divisão por pilares, com frentes de trabalho adotada por Bio-Manguinhos auxilia na delegação das tarefas por especificidade temática, dada a complexidade, volume e simultaneidade das atividades dos pilares que constituem o projeto. No entanto, destaca-se que o escopo do megaprojeto precisa estar bem alinhado para não ocasionar resultados conflitantes.

Considerar os pilares como subprojetos demandou que cada subprojeto adotasse a metodologia de gestão definida para todo o megaprojeto. De maneira que os resultados, orçamento, riscos e os benefícios de cada pilar fossem cumpridos como o previsto e, principalmente, em alinhamento às metas do projeto como um todo. Uma vez que cabe ao gerente de projeto coordenar e verificar o andamento em todas as frentes, em função da alta demanda, complexidade e dimensão tempo, de extrema relevância dado o contexto epidemiológico. Este modelo adotado por Bio-Manguinhos foi fundamental para esta gestão de todos os pilares, que por sua vez, estavam alinhados com as frentes e setores operacionais do Instituto, viabilizando a gestão do megaprojeto.

Embora a literatura corrente não apresente definições sobre megaprojetos de transferência de tecnologia vacinal, e nem aborde orientações sobre como gerenciar esse tipo de empreendimento, compreendeu-se nesse estudo que a estrutura organizacional, associada ao modelo de gestão, é um elemento crítico para a condução de megaprojetos, de maneira a atender os requisitos necessários e satisfazer as expectativas dos envolvidos. No caso específico, os resultados têm se mostrado satisfatórios, com a produção e entrega de mais de 45 milhões de doses da vacina produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao Ministério da Saúde, a partir do IFA

importado. Além da obtenção das condições técnicas operacionais da área que será utilizada para a produção nacional do IFA, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ficou evidente a existência de uma estrutura organizacional permite que as informações sejam compartilhadas com segurança e agilidade, suportando decisões acuradas na gestão do projeto, de maneira a minimizar as possibilidades de atrasos e identificar alternativas que não comprometam os objetivos do projeto, garantidas as condições de segurança, eficácia e qualidade do produto entregue à população brasileira.

## **6. Conclusões**

Compreende-se que o objetivo de identificar e caracterizar a organização da gestão do megaprojeto de transferência tecnológica e produção da vacina Oxford/AstraZeneca/Fiocruz foi alcançado. Em relação a organização da gestão, constatou-se que a determinação de pilares para atividades específicas de gestão, dividindo a complexidade e volume de trabalho por área temática, contribui para a organização e desempenho da gestão de um megaprojeto de transferência de tecnologia e produção de vacina, visto os resultados obtidos até o momento. Além disso, essa visão integrada possibilita que a resposta para as questões críticas seja feita com maior agilidade.

Ademais, apesar dos projetos na área de vacinas afetarem a população, possuem elevados custos, requisitem elevada quantidade de recursos e envolvem situações complexas que se relacionam a entidades públicas e privadas, inclusive em situações não pandêmicas. Observou-se que há escassa abordagem de pesquisas de megaprojetos nessa área, na dimensão de gestão destes megaprojetos. Com isso, este estudo contribui para a literatura de gestão megaprojetos relacionados a transferência tecnológica e produção de vacinas, identificando as práticas adotadas por Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Por fim, indica-se que outros estudos aprofundados sobre a gestão de megaprojetos de transferências de tecnologia na área vacinal sejam realizados, a fim de possibilitar um incremento na produção de vacinas e na vacinação, apoiando com instrumentos de gestão a prevenção de doenças infecciosas.

## **REFERÊNCIAS**

Agência Brasil. (2020). Organização Mundial da Saúde declara pandemia de coronavírus.

<https://doi.org/https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-03/organizacao-mundial-da-saude-declara-pandemia-de-coronavirus>

- Barbosa, A. P. R. (2009). A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso. *Universidade Federal Do Rio de Janeiro*, 1–234. Retrieved from <http://tpqb.eq.ufrj.br/download/a-formacao-de-competencias-para-inovar.pdf>
- BARDIN, L. (2012). *Análise de conteúdo* (1st ed.). São Paulo: Edições 70.
- Bio-Manguinhos/Fiocruz. (2020a). *Boletim Semanal - 16/2020*. 7.
- Bio-Manguinhos/Fiocruz. (2020b). *Boletim Semanal - 18/2020*. 7.
- Bio-Manguinhos. (2021). Quem somos - Bio-Manguinhos. Retrieved May 4, 2020, from <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>
- Dubé, L., & Paré, G. (2003). Rigor in information systems positivist case research: Current practices, trends, and recommendations. *MIS Quarterly: Management Information Systems*, 27(4), 597–635. <https://doi.org/10.2307/30036550>
- Flyvbjerg, B. (2014). What you should know about megaprojects and why: An overview. *Project Management Journal*, 45(2), 6–19. <https://doi.org/10.1002/pmj.21409>
- Flyvbjerg, B. (2017). *The Oxford Handbook of Megaproject Management*.
- Funk, C. D., Laferrière, C., & Ardakani, A. (2020). A Snapshot of the Global Race for Vaccines Targeting SARS-CoV-2 and the COVID-19 Pandemic. *Frontiers in Pharmacology*, 11(June), 1–17. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.00937>
- Gadelha, C. (2021). Sessão Extraordinária - Comissão Geral (virtual). Retrieved May 28, 2021, from Plenário website: <https://www.camara.leg.br/evento-legislativo/60961/sessao/546335?video=1617892470323>
- PMI. (2017). Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos. In *Project Management Journal* (6a ed., Vol. 32). Retrieved from <http://0-proquest.umi.com/novocat.nova.edu/pqdweb?did=79712321&Fmt=7&clientId=17038&RQT=309&VName=PQD>
- Rodrigues, A. (2020). Ministério da Saúde confirma primeiro caso de coronavírus no Brasil. Retrieved May 4, 2021, from Agência Brasil website: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-02/ministerio-da-saude-confirma-primeiro-caso-de-coronavirus-no-brasil>
- Rutten, B. P., & Schatz, C. (2020). Why tech transfer may be critical to beating COVID-19. *Sullivan Rutten Schatz*, (July).
- Schueler, P. (2020). Vacinas, segurança e eficácia em prol da população. Retrieved May 4, 2021, from <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/vacinas-seguranca-e-eficacia-em->

prol-da-populacao

Söderlund, J., Sankaran, S., & Biesenthal, C. (2017). The past and Present of Megaprojects.

*Project Management Journal*, 48(6), 5–16.

<https://doi.org/10.1177/875697281704800602>

WHO. (2011). *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*.

WHO. (2013). *Global Vaccine Action Plan*. 31, B5–B31.

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.02.015>

WHO. (2020). *Novel Coronavirus - 2019-nCoV: Situation Report -1* (Vol. 10).

<https://doi.org/10.13070/mm.en.10.2867>

Yin, R. K. (2001). *Estudo de Caso: Planejamento e Métodos* (2nd ed.). Porto Alegre: Bookman.

Zhai, L., Xin, Y., & Cheng, C. (2009). Understanding the Value of Project Management From a Stakeholder’s Perspective: Case Study of Mega- Project Management. *Project Management Journal*, 39(1), 28–42. <https://doi.org/10.1002/pmj>