



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO  
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS – CCH  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE DOCUMENTOS E  
ARQUIVOS – PPGARQ  
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE DOCUMENTOS E ARQUIVOS –  
MPGA

CARINA DUIM GONÇALVES

**RECOMENDAÇÕES PARA APRIMORAMENTO DOS PROCEDIMENTOS  
OPERACIONAIS PADRÃO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE BIO-  
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

RIO DE JANEIRO  
2019

CARINA DUIM GONÇALVES

**RECOMENDAÇÕES PARA APRIMORAMENTO DOS PROCEDIMENTOS  
OPERACIONAIS PADRÃO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE BIO-  
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

Trabalho de Conclusão de Curso, na modalidade Produto Técnico Científico apresentado ao Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para obtenção do título de Mestre no curso de Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos.

Linha de pesquisa: Gestão da Informação Arquivística

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Celeste Indolfo

RIO DE JANEIRO  
2019

CARINA DUIM GONÇALVES

**RECOMENDAÇÕES PARA APRIMORAMENTO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE BIOMANGUINHOS / FIOCRUZ**

Trabalho de Conclusão de Curso, na modalidade Produto técnico-científico apresentado ao Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para a obtenção do título de Mestre no curso de Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos.

Aprovação em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Banca Examinadora**

Orientadora:

\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Celeste Indolfo  
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinador Interno:

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Paulo Roberto Elian dos Santos  
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinador Externo:

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Renato de Mattos  
Universidade Federal Fluminense

Examinador Interno Suplente:

\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariana Lousada  
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinadora Externa Suplente:

\_\_\_\_\_  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Margareth Silva  
Universidade Federal Fluminense

*À minha família, tudo na minha vida!*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço inicialmente à Deus, nada seria possível sem Ele.

Sou extremamente grata à minha mãe Elizabeth, meu pai Francisco e minha irmã Juliana, por todo amor, incentivo e conforto nos momentos de alegria e nos momentos de dificuldade. Peço desculpas por minhas inúmeras ausências durante esse tempo de estudo e pesquisa.

Agradeço ao meu eterno amigo, companheiro de vida e marido, Allan, por todo apoio incondicional, pelas horas de sono perdidas comigo, pelos abraços de conforto e pelo incentivo em todos os momentos, principalmente, nos mais difíceis.

À minha vó Mercês, por todo seu amor e por todas as orações.

Meu agradecimento especial à minha orientadora, Ana Celeste, por dividir comigo seu conhecimento e experiência, pela disponibilidade, pelo direcionamento, por todas as correções detalhadas e pela paciência comigo durante a construção desta pesquisa.

À minha banca de qualificação, professor Paulo e professor Renato, pelos apontamentos fundamentais na pesquisa.

Ao professor João Marcus, cuja admiração vem desde a graduação, por me encorajar ao mestrado.

À minha amiga querida Isabelle, por me entusiasmar a vida acadêmica e, as amigas da faculdade Carol e Magda pelo carinho e amizade em todos os momentos.

Aos amigos da turma do PPGARQ 2017, André, Denize, Jorge, Mariana, Raquel, Renato, Sílvia pelo companheirismo e compartilhamento de conhecimentos. Sou grata, especialmente, à querida amiga Larissa, presente do PPGARQ, pela paciência em me ouvir e me ajudar nos momentos de angústia.

Aos amados amigos Neila, Glauce, Thaís, Luiz Felipe, Jéssica, Estefânia, Ana Paula, Priscila e Verônica, pelo carinho e pelos votos de persistência e coragem.

Sou grata à Fiocruz por ser uma instituição inspiradora, e à Bio-Manguinhos por me proporcionar a oportunidade de realizar o trabalho de gestão de documentos diariamente.

Agradeço aos amigos de BM e à minha equipe da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos pela parceria de sempre.

Aos que torceram e ajudaram na construção dessa pesquisa, muito obrigada!

Ando devagar  
Porque já tive pressa  
E levo esse sorriso  
Porque já chorei demais.

Hoje me sinto mais forte  
Mais feliz, quem sabe  
Só levo a certeza  
De que muito pouco sei  
Ou nada sei.

Conhecer as manhas  
E as manhãs  
O sabor das massas  
E das maçãs.

É preciso amor  
Pra poder pulsar  
É preciso paz pra poder sorrir  
É preciso a chuva para florir.

(Almir Sater)

## RESUMO

Os procedimentos operacionais padrão de gestão de documentos possibilitam a formalização, a padronização e a eficiência nas rotinas de produção, classificação, tramitação, uso, avaliação e arquivamento dos documentos de arquivo. No que diz respeito a uma instituição de saúde pública, eles corroboram para a gestão e o acesso aos documentos, bem como para o cumprimento das normas regulatórias e o atendimento às auditorias internas e externas. Para isso, esta pesquisa aborda os aspectos conceituais da gestão de documentos e da Norma Internacional de gestão de documentos, a ISO 15489, e da tradução para a Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018. Apresenta a estrutura da Fundação Oswaldo Cruz e contextualiza os antecedentes históricos do surgimento de Bio-Manguinhos e sua estrutura orgânica funcional. Identifica o surgimento e a institucionalização do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz, examina as ações e a trajetória da gestão de documentos em Bio-Manguinhos até sua formalização como Seção de Gestão de Documentos e Arquivos do Instituto. Apresenta os procedimentos operacionais padrão de gestão de documentos de Bio-Manguinhos e analisa a aderência de dois procedimentos aos requisitos da seção Políticas e Responsabilidades da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 por meio de uma Matriz de Comparação, de gráficos e de um percentual de aderência aos requisitos da Norma. Propõe recomendações para o aprimoramento dos procedimentos e para uma futura implantação de um Programa de Gestão de Documentos e Arquivos para Bio-Manguinhos.

**Palavras-chave:** procedimento operacional padrão, gestão de documentos, ABNT NBR ISO 15489-1:2018, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Fundação Oswaldo Cruz.

## ABSTRACT

The records management standard operating procedures enable formalization, standardization and efficiency in the production, classification, processing, use, appraisal and archiving of documents. Concerning a public health institution, they support the management and the access to documents, as well as compliance to regulatory standards and to internal and external audits. This study approaches the conceptual aspects of records management, the International Standard Record Management, ISO 15489, and the translation to ABNT NBR ISO 15489-1:2018. It presents Oswaldo Cruz Foundation structure and contextualizes the historical antecedents of Bio-Manguinhos emergence and its functional organic structure. It identifies the origin and institutionalization of the Records Management and Archive System of Fiocruz, examines the actions and records management trajectory in Bio-Manguinhos until its formalization as the Institute's Records Management and Archive Section. It presents the records management standard operating procedures of Bio-Manguinhos and analyzes the adherence of two procedures to the requirements of the Policies and Responsibilities section of ABNT NBR ISO 15489-1: 2018 by means of a Comparison Matrix, graphics and a adherence percentage to the requirements of the Standard. It proposes recommendations for procedures improvements and for a future implementation of a Records Management and Archives Program for Bio-Manguinhos.

**Keywords:** standard operating procedure, records management, ABNT NBR ISO 15489-1: 2018, Immunobiological Technology Institute, Oswaldo Cruz Foundation.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### FIGURAS

Figura 1 - Objetivos da normalização.....	32
Figura 2 - Níveis da normalização.....	33
Figura 3 - Organograma da Fundação Oswaldo Cruz.....	47
Figura 4 - Organograma de Bio-Manguinhos.....	56
Figura 5 - Organograma da Vice-Diretoria de Gestão e Mercado (VGEST).....	71
Figura 6 - Pirâmide Documental do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos.....	78

### GRÁFICOS

Gráfico 1 - Aderência aos requisitos da Norma pelo POP Organização dos Arquivos Correntes Setoriais.....	116
Gráfico 2 - Aderência aos requisitos da Norma pelo POP Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário.....	117

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - As três fases da gestão de documentos de Rhoads (1983).....	25
Quadro 2 - Políticas e Responsabilidades da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.....	39
Quadro 3 - POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário.....	83
Quadro 4 - POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais.....	94
Quadro 5 - Matriz de Comparação dos Requisitos de Gestão de Documentos.....	105
Quadro 6 - Percentual de aderência dos POP's aos requisitos da Norma.....	116

## LISTA DE SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas  
AGQ – Assessoria de Garantia da Qualidade  
AMEC – Arquivo Mestre em Estudos Clínicos  
AN – Arquivo Nacional  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ARMA – *Association of Records Management and Administrators*  
ASCLIN – Assessoria Clínica  
ASSPO – Assessoria de Planejamento  
Bio-Manguinhos – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos  
BPC – Boas Práticas Clínicas  
BPF – Boas Práticas de Fabricação  
BPL – Boas Práticas de Laboratório  
CD-Bio-Manguinhos – Conselho Deliberativo de Bio-Manguinhos  
CDD – Classificação Decimal de Dewey  
CIG – Colegiado Interno de Gestores  
CONARQ – Conselho Nacional de Arquivos  
COC – Casa de Oswaldo Cruz  
CPADA – Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da FIOCRUZ  
CPE – Conselho Político e Estratégico  
CTV – Complexo Tecnológico de Vacinas  
DAD – Departamento de Arquivo e Documentação  
DEGAQ – Departamento de Garantia da Qualidade  
DEPAD – Departamento de Administração  
DEPEM – Departamento de Engenharia e Manutenção  
DI – Documento Interno  
DIRAD – Diretoria de Administração  
DIRKS – *Design and Implementation of a Record Keeping System*  
DITIN – Divisão de Tecnologia da Informação  
E-ARQ Brasil – Modelo de Requisitos para Sistemas Informatizados de Gestão Arquivística de Documentos  
Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia em Fármacos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz  
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos  
GESPÚBLICA – Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização  
ICA – *International Council on Archives*  
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  
IOC – Instituto Oswaldo Cruz  
IPEA – Instituto de Planejamento e Economia Aplicada  
IPROMED – Instituto de Produção de Medicamentos  
ISO – *International Organization for Standardization*  
IT – Instrução de Trabalho  
JICA – Agência de Cooperação Internacional do Japão  
LAI – Lei de Acesso à Informação  
LAFAM – Laboratório de Febre Amarela  
LAMEV – Laboratório de Metrologia e Validação  
LATEV – Laboratório de Tecnologia Bacteriana  
MN – Ministério da Saúde  
MPGA – Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos  
MPTI - Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos  
NBR – Norma Brasileira  
NITBIO – Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde  
OPV – Vacina Oral contra Poliomielite  
PASNI – Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos  
PBP - Procedimento operacional padrão com impacto em boas práticas  
PND – Plano Nacional de Desenvolvimento  
PNI – Programa Nacional de Imunizações  
POP – Procedimento Operacional Padrão  
PPGARQ – Programa de Pós-Graduação em Gestão de Documentos e Arquivos  
PQSP – Programa de Qualidade no Serviço Público  
PU - Procedimentos de Uso  
RAMP – *Records and Archives Management Program*  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SAM – Seção de Arquivo e Microfilmagem  
SEPLAN – Secretaria de Estado de Planejamento e Coordenação Geral  
SEPAT – Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial  
SIGA – Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo da Administração Pública Federal  
SGD – Seção de Gestão de Documentos (Farmanguinhos)  
SGD – Seção de Gestão Documental (INCQS)  
SIGDA – Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (Fiocruz)  
SIGDA – Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (Bio-Manguinhos)  
SINAR – Sistema Nacional de Arquivos  
SSP – Serviço de Produtos Profiláticos  
SUS – Sistema Único de Saúde  
UNESCO – Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura  
UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância  
UNIRIO – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro  
UO – Unidades Organizacionais  
VGEST – Vice-Diretoria de Gestão e Mercado

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>2. A GESTÃO DE DOCUMENTOS E AS NORMAS INTERNACIONAIS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS</b> .....	22
2.1. Gestão de Documentos: conceitos e definições.....	22
2.2. A Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.....	30
<b>3. A FIOCRUZ E A GESTÃO DE DOCUMENTOS</b> .....	44
3.1. A Fundação Oswaldo Cruz.....	44
3.2. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos.....	48
3.2.1. Antecedentes históricos e o surgimento de Bio-Manguinhos.....	48
3.2.2. A Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos.....	55
3.3. A Casa de Oswaldo Cruz e o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivos (SIGDA).....	60
3.4. A Gestão de Documentos em Bio-Manguinhos.....	64
<b>4. ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE BIO-MANGUINHOS</b> .....	77
4.1. Mapeamento dos Procedimentos Operacionais Padrão de Bio-Manguinhos..	77
4.1.1. Os Procedimentos de Gestão de Documentos de Bio-Manguinhos.....	81
4.2. Os Procedimentos de Gestão de Documentos de Farmanguinhos e do INCQS.....	100
4.3. Matriz de Comparação dos Procedimentos de Gestão de Documentos com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.....	104
4.3.1. Recomendações para aprimoramento dos POP's de Gestão de Documentos de Bio-Manguinhos.....	118
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	122
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	125

## 1. INTRODUÇÃO

As instituições públicas durante o desempenho das suas funções e atividades produzem cada vez mais documentos que refletem seus atos e fatos e registram as ações e decisões da administração.

O acesso aos documentos e às informações tem se tornado cada vez mais importante para a tomada de decisão pelos gestores, para a governança e para transparência das ações institucionais.

Os responsáveis em dirigir grandes e complexas organizações, dependem da informação para a obtenção de êxito. [...] O novo milênio globalizado, estabelece que o desenvolvimento empresarial alcance um grande protagonismo, e que se busquem novas formas organizacionais que permitam gerir a informação contida nos documentos. (TORRES; MORALES, 2011, p.78, 79, tradução nossa).

Nas últimas décadas as organizações cresceram e se tornaram complexas e competitivas, e a informação passou a ser considerada como um ativo intangível e estratégico. A informação deve ser vista como insumo básico para a realização das atividades de cada gestor, pois como afirmam Andrade e Barreto (2015, p.130), nas organizações, não há gestão possível sem informação.

No âmbito de uma instituição de saúde pública, que tem como uma das suas finalidades a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção de medicamentos e o controle da qualidade de seus produtos e serviços para atendimento à toda sociedade, a gestão e o acesso aos documentos e às informações corroboram para o cumprimento da sua própria finalidade.

Quanto mais bem informada e atualizada a organização estiver mais assertiva e eficaz serão suas decisões. Mas como gerenciar essas informações e esses documentos? Como fazer uma gestão eficiente para que a organização tenha a informação certa no momento certo? A gestão dos documentos e a padronização de seus procedimentos dariam conta disso? O que deve ser levado em consideração para aprimorar os procedimentos de gestão de documentos já estabelecidos institucionalmente?

Pensando nessas e em outras questões que envolvem a eficiência e a eficácia<sup>1</sup> da gestão de documentos numa grande e complexa instituição de saúde pública vinculada ao Ministério da Saúde (MS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é que essa pesquisa começou a ser delineada.

A Fiocruz tem atuação em todo o território brasileiro e, atualmente, está presente em 10 estados, nas regiões norte, nordeste, centro-oeste, sul e sudeste, além do escritório em Moçambique, na África.

A Fiocruz tem uma estrutura complexa e uma ampla área de atuação, possui desde escola técnica de ensino médio, programas de pós-graduação, museus, arquivo, bibliotecas, institutos de pesquisa, de produção de medicamentos e vacinas, de controle da qualidade até hospitais de referência e pesquisa. Isso tudo corrobora para a diversidade e pluralidade de seus arquivos e documentos, os quais necessitam ser gerenciados respeitando sua natureza e sua importância dentro da própria instituição.

Esta pesquisa desenvolve-se, mais especificamente, em um dos seus Institutos – o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, denominado Bio-Manguinhos, e na trajetória e nas ações de gestão de documentos implementadas nos últimos anos.

A Fiocruz tem suas origens na criação do Instituto Soroterápico Federal, na Fazenda de Manguinhos no início do século XX, que foi inaugurada, originalmente, para fabricar soros e vacinas contra a peste bubônica. O Instituto foi responsável pela reforma sanitária que erradicou a epidemia de peste bubônica e a febre amarela da cidade. E logo ultrapassou os limites do Rio de Janeiro, com expedições científicas que desbravaram as lonjuras do país (FIOCRUZ, 2018). A Fiocruz tem uma trajetória que permeia o próprio desenvolvimento da saúde pública no Brasil.

A Fundação hoje, já centenária, atua fortemente na promoção da saúde e no desenvolvimento social, gerando e difundindo conhecimento científico e tecnológico, que são pautados nas suas políticas internas, nos projetos e nas ações disseminadas dentro e fora da instituição.

Criado em 1976, Bio-Manguinhos é a unidade técnico-científica<sup>2</sup> da Fiocruz, que desenvolve pesquisas, inovação e desenvolvimento tecnológico, além de ser

---

<sup>1</sup> Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, eficiência é a relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados. E eficácia é a extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados.

<sup>2</sup> Atual órgão específico singular.



responsável pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender, prioritariamente, às demandas da saúde pública. A unidade tem um dos maiores complexos de produção da América Latina, o que garante a distribuição de imunobiológicos essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O Instituto tem um desempenho destacado no cenário nacional e internacional atendendo as demandas estratégicas de vacinas ao Sistema Único de Saúde (SUS), fornecendo seu excedente de produção para diversos países, por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF)<sup>3</sup>, o que possibilita o intercâmbio de experiências e informações, eventos técnico-científicos, cooperação e parcerias tecnológicas, contribuindo para a evolução dos projetos institucionais.

A atuação e do Instituto demonstra o desafio que é gerenciar seus documentos e suas informações para atender às necessidades da própria administração e, ainda, integrar a gestão de documentos aos demais processos e procedimentos de forma transversal em toda instituição.

O documento arquivístico nasce para registrar a ação administrativa, ele é fruto das atividades e dos processos organizacionais. Entendê-lo e entender suas características, e a instituição ao qual ele está vinculado, é necessário para compreender sua gênese, sua função, seu produtor e seu contexto de produção, e conseqüentemente, estabelecer procedimentos que padronize e institucionalize a gestão de documentos.

Em razão da importância estratégica dos documentos de Bio-Manguinhos pretende-se, com esta pesquisa, recomendar o aprimoramento dos procedimentos operacionais padrão de gestão de documentos necessários para a implantação futura de um programa de gestão de documentos e arquivos para o Instituto.

O surgimento dessa pesquisa dar-se-á pelos anseios da pesquisadora frente à complexidade, especificidade e extensão dos documentos de arquivo de Bio-Manguinhos, que abrange contextos de produção diversificados, desde as atividades científicas de laboratório, passando pelas atividades de fabricação de produtos em larga escala, até as atividades de controle e garantia da qualidade dos produtos e serviços. Somados a isto, está o desafio, quase que diário, de realizar a gestão e dar

---

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>. Acesso em: 25 nov. 2018.

acesso a estes documentos para atendimento às necessidades internas e externas da instituição.

Essa inquietude se justifica pela atuação e experiência profissional vivida pela pesquisadora ao longo de 10 anos frente às atividades de gestão de documentos em Bio-Manguinhos. Durante esse tempo, foi possível acompanhar seu desenvolvimento como projeto, seu crescimento, o surgimento de novas demandas, mudanças de atuação e desafios frente às auditorias internas e externas. Sua pretensão é o fortalecimento da gestão documental no Instituto, com uma futura implantação de um programa de gestão de documentos e arquivos, a partir do aprimoramento dos procedimentos operacionais padrão atendendo aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

Os procedimentos padronizados de gestão de documentos possibilitam maior compreensão, uniformização e eficiência nas rotinas administrativas das organizações, por meio de métodos que norteiam as operações de produção, classificação, tramitação, uso, avaliação e arquivamento dos documentos. Esses procedimentos aplicados em todos os níveis hierárquicos dos processos organizacionais possibilitam o controle sobre a gestão, a preservação e o acesso aos documentos arquivísticos.

A implantação futura de um programa de gestão de documentos e arquivos contribui para o fortalecimento e institucionalização destes procedimentos no âmbito organizacional, para o estabelecimento de papéis e responsabilidades, para padronizar e formalizar os processos e as práticas documentais, para monitorar e avaliar a conformidade com as normas, para apoiar o atendimento às auditorias e para preservar a memória institucional.

Com um programa de gestão de documentos e arquivos, Bio-Manguinhos terá a possibilidade de integrar os procedimentos de gestão documental aos demais procedimentos organizacionais. A aproximação aos princípios e diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 poderá favorecer a padronização das práticas de gestão de documentos em todos os níveis hierárquicos da organização.

Baseado nesse cenário e nessas perspectivas, o objetivo dessa pesquisa é recomendar o aprimoramento dos procedimentos de gestão de documentos e arquivos para Bio-Manguinhos / Fiocruz, visando a futura implantação de um programa de gestão de documentos e arquivos para o Instituto.

Assim sendo, os objetivos específicos são: compreender a trajetória do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) na Fundação Oswaldo Cruz; identificar e analisar as iniciativas de gestão de documentos desenvolvidas por Bio-Manguinhos, no período de 2004 à 2018; mapear os procedimentos operacionais padrão utilizados pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos; e, analisar os procedimentos operacionais padrão identificados com os requisitos de gestão de documentos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, visando aprimoramento e a implantação futura de um programa de gestão de documentos e arquivos para Bio-Manguinhos.

No que diz respeito a proposta metodológica desta pesquisa, ela é um produto técnico-científico, que tem por objetivo analisar, comparativamente, dois procedimentos de gestão de documentos de Bio-Manguinhos com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, utilizando uma matriz de comparação e/ou correlação desses requisitos com os procedimentos estabelecidos.

A comparação, enquanto momento da atividade cognitiva, pode ser considerada como inerente ao processo de construção do conhecimento nas ciências sociais. É lançando mão de um tipo de raciocínio comparativo que podemos descobrir regularidades, perceber deslocamentos e transformações, construir modelos e tipologias, identificando continuidades e descontinuidades, semelhanças e diferenças e explicitando as determinações mais gerais que regem os fenômenos sociais. (SCHNEIDER, SCHMITT, 1998, p.1)

Do ponto de vista da sua natureza, esta é uma pesquisa aplicada que, segundo Silva e Menezes (2005, p.20), objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática e dirigidos à solução de problemas específicos.

Trata-se ainda, de uma pesquisa qualitativa, ao apresentar uma análise de dados representativos sobre o mapeamento dos procedimentos.

A pesquisa bibliográfica exploratória e a revisão de literatura direcionaram e consolidaram a construção do referencial teórico-conceitual. Para isso, foram utilizadas fontes bibliográficas nacionais e internacionais nos eixos referentes aos programas de gestão de documentos, as normas internacionais de gestão de documentos e a Norma ISO 15489-1: 2016 e a ABNT NBR ISO 15489-1: 2018.

A pesquisa documental teve como objetivo a identificação e apresentação das iniciativas relacionadas à gestão de documentos e arquivos na Fiocruz e em Bio-

Manguinhos, e o surgimento do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) na Instituição.

Essa escolha metodológica possibilitou uma contextualização das experiências desenvolvidas no âmbito da Fundação e um estudo das ações de gestão de documentos em Bio-Manguinhos, no período de 2004 a 2018, com uma retrospectiva dos principais marcos e atividades desenvolvidas no Instituto e sua importância para a conformidade regulatória e o atendimento às auditorias internas e externas.

A pesquisa documental possibilitou, ainda, o mapeamento e a apresentação dos procedimentos operacionais padrão de gestão de documentos de Bio-Manguinhos, para amparar e elaborar a análise comparativa com a Norma ABNT NBR ISO 15489-1: 2018.

Em relação a sua estruturação, este produto técnico-científico foi dividido em quatro seções, cujo objetivo é apresentar a condução, as reflexões e os resultados da pesquisa.

A seção intitulada “Norma Internacional de Gestão de Documentos” apresenta a conceituação de gestão de documentos, considerando os programas de gestão de documentos e sua importância. Contextualiza as perspectivas das normas técnicas internacionais para gestão de documentos e o surgimento da ISO 15489 no cenário internacional e, também, a adoção e tradução para a Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

A seção intitulada “A Gestão de Documentos na Fiocruz” apresenta a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, seu contexto institucional e sua estrutura orgânico-funcional. Apresenta, também, o surgimento das primeiras iniciativas de gestão de documentos e arquivos na Casa de Oswaldo Cruz e a institucionalização do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos na Fiocruz e em Bio-Manguinhos.

A seção intitulada “Análise dos Procedimentos Operacionais Padrão de Gestão de Documentos de Bio-Manguinhos” tem por objetivo apresentar os procedimentos operacionais padrão e analisar sua importância para o Sistema de Gestão da Qualidade, para a Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos, e para as principais normas regulatórias utilizadas pelo Instituto. Além disso, explicita os procedimentos operacionais padrão adotados para a gestão de documentos e estabelece uma Matriz de Comparação de dois desses POP's com os requisitos da seção Políticas e Responsabilidades da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, com

intuito de analisar e sugerir recomendações para o aprimoramento dos procedimentos, possibilitando aderência aos princípios da norma, e para a uma futura implantação de um programa de gestão de documentos e arquivos para Bio-Manguinhos.

As considerações finais apontam os resultados finais desta pesquisa.

## 2. A GESTÃO DE DOCUMENTOS E AS NORMAS INTERNACIONAIS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS

O objetivo desta seção é apresentar os conceitos de gestão de documentos e os procedimentos que permeiam os programas de gestão de documentos, contextualizando as perspectivas das normas técnicas internacionais para gestão de documentos e o surgimento da ISO 15489 no cenário internacional bem como a adoção e tradução para a Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

### 2.1. A Gestão de Documentos: definições e conceitos

As transformações no contexto mundial no período pós Segunda Guerra Mundial e o aumento das atividades humanas e organizacionais propiciaram uma expansão na produção e na utilização dos documentos nas esferas pública e privada. A necessidade de se estabelecer eficiência no uso e na guarda dos documentos administrativos permitiram a aplicação de princípios da administração<sup>4</sup> para a solução de problemas documentais, estabelecendo-se dessa forma os fundamentos da gestão de documentos.

Indolfo (2008, p.43) afirma que os Estados Unidos, entre outros países anglo-saxônicos, são considerados pioneiros na elaboração do conceito de gestão de documentos (*records management*). Esclarece, ainda, que, inicialmente, a dimensão desse conceito era mais administrativa e econômica do que, propriamente, arquivística, ligado à otimização e ao funcionamento da administração.

Essa modernização das estruturas administrativas estabeleceu maior consciência quanto ao significado e a importância dos documentos e sua utilização dentro das organizações, permeando sua produção, uso e disponibilidade com vistas a atender as necessidades administrativas e econômicas, focadas na eficiência e eficácia administrativa do governo.

---

<sup>4</sup> De acordo com Jardim (1987, p.36) constituía-se, simultaneamente, a administração como campo científico, onde Frederick Taylor e Frank Gilbreth apontavam como racionalizar o processo administrativo, desenvolvendo as atividades de forma menos dispendiosa, melhor e mais rápida, onde, também, a palavra chave passou a ser eficiência.

Segundo Rodrigues (2006, p. 103), originalmente o *records management* não surgiu da prática ou da teoria arquivística, mas sim para atender uma necessidade da administração pública.

O surgimento do conceito de ciclo vital dos documentos<sup>5</sup> e da teoria das três idades<sup>6</sup> estabeleceram, naquele momento, transformações na teoria e na prática da Arquivologia e da gestão de documentos. Philip Coolidge Brooks, teórico e arquivista do Arquivo Nacional dos Estados Unidos, é considerado o primeiro a fazer referência ao ciclo vital dos documentos.

De acordo com Costa Filho (2016, p. 42), o teórico foi também um defensor da cooperação entre arquivistas e os órgãos de governo, argumentado que quanto antes ocorresse a seleção documental na *life history* dos documentos, mais fácil se tornaria o trabalho de todos.

Sobre o ciclo vital de documentos, Jardim (2015, p.29) esclarece que:

A noção de ciclo vital de documentos reconfigurou o modelo de instituição arquivística até então adotado pelo Arquivo Nacional dos Estados Unidos. Visualizado como um processo, o ciclo vital dos documentos passou a ser o objeto de atuação da instituição, transcendendo a lógica do gerenciamento arquivístico voltada, exclusivamente, até então, para o “produto final” consubstanciado em arquivo permanente. Esse novo modelo de administração arquivística influenciou diretamente outras instituições arquivísticas no universo anglo-saxônico e inspirou outros modelos de intervenção no ciclo vital dos documentos

Para Indolfo (2008, p.44-45), o conceito de ciclo vital se materializou na criação de programas de gestão de documentos e na implantação de arquivos intermediários. As ações das Comissões Hoover, de 1947 e 1953, respectivamente, e a *Federal Records Act*, de 1950, determinavam que os organismos governamentais dispusessem de um *records management program* e o *Amendments on Federal Records Managenet Act* de 1976 exigiu que as agências federais prestassem contas de seu programa de gestão de documentos ao Arquivo Nacional.

---

<sup>5</sup> Ciclo vital dos documentos, segundo o Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística, refere-se às sucessivas fases por que passam os documentos de um arquivo, da sua produção à guarda permanente ou eliminação.

<sup>6</sup> Teoria das três idades, segundo o Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística, é a teoria segundo a qual os arquivos são considerados correntes, intermediários ou permanentes, de acordo com a frequência de uso por suas entidades produtoras e a identificação de seus valores primário e secundário.

Mesmo que, inicialmente, a gestão de documentos não tivesse objetivo de transformar a teoria e a prática dos arquivos, ela estabeleceu profundas transformações e renovações epistemológicas na Arquivologia. Ela incitou discussões sobre o papel dos arquivos e das instituições arquivísticas, dos arquivistas e da Arquivologia.

Em 1956, Theodore Schellenberg publica sua obra *Arquivos Modernos – princípios e técnicas*, que incentiva o diálogo sobre a administração dos arquivos correntes e das funções arquivísticas, principalmente, da classificação e da avaliação de documentos. Sua obra, quando traduzida, foi amplamente divulgada no Brasil, e segundo Indolfo (2008, p. 19) ainda hoje, é usada como referência para a conceituação de documentos de arquivo, para importância da administração dos arquivos correntes, para o estabelecimento dos princípios da classificação e da avaliação de documentos públicos e para a definição dos valores primário e secundário dos documentos. Pode-se atribuir a Schellenberg uma grande parcela da responsabilidade na disseminação do conceito de ciclo vital no Brasil, como afirma Costa Filho (2016, p. 54).

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), por meio do RAMP<sup>7</sup> apresenta o conceito de gestão de documentos como “domínio da gestão administrativa geral com vistas a assegurar a economia e a eficácia das operações desde a criação, manutenção e utilização, até a destinação final dos documentos”.

Os elementos básicos do programa RAMP da UNESCO refletem os temas e os objetivos de um programa de gestão de documentos, que inclui projetos, planos, estudos e atividades voltados para:

- 1- Promover a formulação de políticas e planos de informação (nacional, regional e internacional)
- 2- Promover e disseminar métodos, diretrizes e regras para a gestão da informação.
- 3- Contribuir para a criação e melhoria de infraestruturas de informação.
- 4- Contribuir para a criação e melhoria de sistemas especializados de informação nos campos da educação, da cultura, da comunicação e das ciências sociais e naturais.
- 5- Incentivar a formação e capacitação dos especialistas em informação e dos usuários das mesmas (RHOADS, 1983, p.1, tradução nossa).

---

<sup>7</sup> *Records and Archives Management Program* – programa da UNESCO estabelecido em 1979 que buscou apresentar a importância dos documentos e arquivos para a alta administração e o público em geral.



A abordagem de James Rhoads, em seu trabalho pioneiro, sobre *A função da gestão de documentos e arquivos nos sistemas nacionais de informação* em 1983, apresenta um estudo em que descreve os elementos de um programa de gestão de documentos, e seus níveis de implantação, para administrar, conservar e promover a utilização dos arquivos. O autor, elenca as fases da gestão de documentos com seus procedimentos para alcançar a economia e a eficácia durante o ciclo vital dos documentos.

Quadro 1: As três fases da gestão de documentos de Rhoads (1983)

FASES	OBJETIVO	PROCEDIMENTOS
Elaboração de documentos	Esta primeira fase está relacionada a produção de documentos com objetivo de ampliar a utilização e a utilidade dos documentos e evitar a produção de documentos desnecessários.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração de fichas e formulários;</li> <li>• Gestão de formulários;</li> <li>• Preparação e gestão de correspondência;</li> <li>• Gestão de informes;</li> <li>• Sistemas de gestão de informação;</li> <li>• Gestão de diretrizes;</li> <li>• Processamento de termos e de textos.</li> </ul>
Utilização e Conservação de documentos	A segunda fase compreende a utilização, o controle e o armazenamento dos documentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de arquivos e de recuperação da informação;</li> <li>• Gestão de arquivos;</li> <li>• Gestão de correio e de telecomunicações;</li> <li>• Seleção e gestão de copiadoras;</li> <li>• Análises de sistemas;</li> <li>• Programa de documentos essenciais;</li> <li>• Centros de arquivos.</li> </ul>
Eliminação de documentos	A terceira fase está relacionada à destinação dos documentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação e descrição de séries de documentos;</li> <li>• Estabelecimento de programas de conservação e eliminação de documentos;</li> <li>• Avaliação de documentos;</li> <li>• Eliminação de documentos;</li> <li>• Transferência (recolhimento) de documentos para os arquivos.</li> </ul>

Fonte: Elaborado com base em Rhoads (1983), tradução nossa.

Além das fases da gestão de documentos, Rhoads estabelece quatro níveis de implantação do programa de gestão de documentos (RHOADS, 1983, p.31, tradução

nossa) e, de acordo, com Indolfo (2013, p. 49), essa proposta do autor “[...] é uma das mais bem aceitas e adaptadas no cenário arquivístico, tanto o internacional como o nacional [...]”.

- **Nível mínimo:** estabelece que, no mínimo, as instituições devem contar com programas de retenção e eliminação de documentos, com procedimentos para a eliminação de documentos e o recolhimento à instituição arquivística pública os documentos de valor permanente, conforme previsto em seu respectivo programa.
- **Nível mínimo ampliado:** compreende os procedimentos de eliminação, avaliação e recolhimento do primeiro nível e complementa com a existência de um ou mais centros de arquivamento intermediário.
- **Nível intermediário:** abrange os serviços do primeiro e do segundo nível, assim como a adoção de programas básicos de elaboração e gestão de formulários, correspondências e informes a implantação de sistemas de arquivos e programas de documentos essenciais.
- **Nível máximo:** inclui todas as atividades já descritas nos níveis anteriores, complementadas por gestão de diretrizes administrativas, de correspondências e telecomunicações e o uso de recursos da automação.

Para Rhoads (1983, p.15, tradução nossa), a capacidade dos arquivos de fomentar a eficácia e a economia administrativa fica clara porque

Todo governo deve recorrer com frequência a documentos que produziu no passado: para verificar decisões anteriores e obrigações vigentes, para determinar precedentes, para levar a cabo investigações, e por muitas outras razões jurídicas, administrativas, políticas e diplomáticas. Se os documentos estão desorganizados, são de difícil acesso, se foram perdidos ou destruídos sem nenhuma razão, é evidente que muitas decisões e atividades serão equivocadas, irregulares e mal projetadas, e que se necessitará de muito tempo para encontrar os documentos que se necessitam para “reinventar a roda”.

A gestão dos arquivos é importante, não apenas porque a informação contida no documento é um recurso precioso, mas, também, é um meio de obter eficiência e contenção de custos da administração. Para Rhoads (1983, p.40, tradução nossa), o

programa de gestão de documentos garante a aplicação sistemática de procedimentos e técnicas durante todo o ciclo vital de documentos, desde a sua produção até sua destinação final, e para o autor “bons arquivos dependem em grande medida de bons programas de gestão de documentos”.

O estudo de James Rhoads teve por finalidade apresentar aos tomadores de decisão o caráter e o valor fundamental dos arquivos e dos procedimentos e programas pelos os quais a gestão dos arquivos e dos documentos deve ser regida. Para ele, os documentos e os arquivos constituem parte essencial e importante dos recursos de informação de um país, e os programas para sua gestão e utilização são partes essenciais do sistema nacional de informações.

Joaquim Llansó I Sanjuan em seu livro *Gestão de documentos: definição e análise de modelos*, de 1993, faz um recapitulação e análise do surgimento do conceito de gestão de documentos e os diferentes modelos que se desenvolveram no contexto internacional.

Desse trabalho, destaca-se a definição de gestão de documentos do Dicionário de terminologia arquivística do Conselho Internacional de Arquivos como sendo a “área de gestão administrativa geral relativa a conseguir economia e eficácia na criação, manutenção, uso e disposição de documentos” (LLANSÓ I SANJUAN, 1993, p.36; tradução nossa).

No Brasil, a Lei Federal nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, em seu artigo 3º define o conceito de gestão de documentos como “conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes a sua produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente”.

Conhecida como a Lei de Arquivos, essa Lei, foi um importante marco para a área dos arquivos no Brasil e para a gestão de documentos.

Jardim (1987, p.39) afirma que, ao contrário dos países onde a gestão de documentos se desenvolveu como teoria e prática, no Brasil são os arquivos públicos que, com vistas à sua modernização, se dirigem à administração pública com projetos que objetivam a adoção de elementos básicos da gestão de documentos.

No Brasil, somente a partir da introdução do conceito de gestão de documentos disposto na Lei de Arquivos é que se pode afirmar que a sua adoção começou a ser identificada como forma de garantir o controle do ciclo de vida dos documentos, permitindo uma avaliação criteriosa e assegurando a organização de conjuntos documentais que viessem alcançar a guarda

permanente. Essa recomendação já se encontrava prescrita nos manuais norte-americanos, traduzidos para a língua portuguesa, desde os anos de 1960. (INDOLFO, 2008, p.156)

Este é um aspecto que reforça a importância do estabelecimento de um programa de gestão de documentos, para garantir que documentos arquivísticos institucionais cumpram sua finalidade, embasados nas determinações legais e em procedimentos para sua gestão, preservação e acesso desde o seu surgimento até sua destinação final.

Para Llansó I Sanjuan um programa completo de gestão de documentos inclui muitos elementos, com princípios, práticas, métodos e técnicas próprias. Para o autor, o programa de gestão de documentos existe porque a gestão da informação é uma necessidade.

Com um programa de gestão de documentos operativo, uma organização pode controlar a qualidade e a quantidade de documentos que cria, mantendo a informação de forma útil à suas necessidades, e pode dispor a informação de maneira eficiente quando esta não possui valor a longo prazo. (PENN, MORDDEL, PENNIX, SMITH, 1989 apud LLANSÓ I SANJUAN, 1993, p.50; tradução nossa).

Martins (2016, p.44), em seu trabalho intitulado *Um Programa de Gestão de Documentos para o Museu do Índio*, afirma que

No decorrer da implementação de um programa de gestão de documentos, as ações planejadas relativas à definição de rotinas de controle do trâmite dos documentos, seu regulamento, definição de responsabilidades dentro da organização, produzem instrumentos de gestão de documentos, dentre eles, os manuais, as normas e as políticas. Mais do que balizar as ações de gestão de documentos, estes instrumentos as inserem na instituição, de forma clara e explícita, ou seja, as institucionalizam, colaborando com o envolvimento e o conhecimento por parte das outras instâncias administrativas produtoras de documentos de arquivo.

No *Glossary of Archival and Records Terminology*, de autoria de Richard Pearce-Moses (2005, p. 334, tradução nossa), programa de gestão de documentos é definido como as atividades, políticas e procedimentos dentro de uma organização para implementar a gestão de documentos, e o escopo dos materiais que se enquadram no programa dependem do contexto.

No Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística publicado pelo Arquivo Nacional, em 2005, no *Multilingual Archival Terminology* do Conselho Internacional de Arquivos e na *Encyclopedia of Archival Science* organizada por Luciana Duranti e Patricia Franks, em 2015, não há menção clara sobre a definição de um programa de gestão de documentos.

No que tange a definição do documento de arquivo, para Bellotto (2014, p.306) eles são testemunhos inequívocos da vida das instituições. Estão registradas nos arquivos as informações sobre o estabelecimento, a competência, as atribuições, as funções, as operações e as atuações levadas a efeito, por uma entidade pública ou privada, no decorrer de sua existência.

Para a Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, documento de arquivo é a informação produzida, recebida e mantida como prova e como um ativo por uma organização ou pessoa para atender as obrigações legais ou transações de negócio.

A mesma Norma define a gestão de documentos de arquivo como a área da gestão responsável pelo controle eficiente e sistemático da produção, recebimento, manutenção, uso e destinação dos documentos de arquivo, incluindo processos para captura e manutenção de provas e informações sobre atividades e transações de negócio na forma de documentos de arquivo.

Na Norma não há menção clara sobre a definição de um programa de gestão de documentos.

Pelo levantamento bibliográfico realizado, pode-se afirmar, que, ainda, são poucas as referências, na literatura nacional, que abordam os programas e procedimentos de gestão de documentos, assim como os trabalhos que contemplem a adoção dos princípios e a aplicabilidade da referida Norma nas organizações públicas e privadas.

Foram identificadas dois Trabalhos de Conclusão de Curso do Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da UNIRIO que abordam essas temáticas: *Um Programa de Gestão de Documentos para o Museu do Índio* de Thais Tavares Martins, publicado em 2016, na qual a autora propõe um programa de gestão de documentos para o Museu a partir de um diagnóstico do arquivo institucional e da definição de prioridades para a elaboração do programa; e, *Procedimentos de Gestão de Documentos na Petrobrás à luz na Norma ISO 15.489*, de Phablo Pereira de Carvalho Pinto, publicado em 2017, no qual o autor faz uma análise comparativa de

dois procedimentos de gestão de documentos da Petrobrás face aos requisitos da seção *Policies and responsibilities* da Norma ISO 15489-1.

Essa temática precisa ser mais discutida, analisada e difundida e as normas necessitam serem conhecidas e aplicadas, pois segundo Jardim (2015, p.43) tornaram-se referência global para o desenvolvimento da gestão de documentos nas organizações, sendo utilizada em mais de cinquenta países.

## 2.2. A Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018

Para Jardim (2015, p. 40) a normalização arquivística é uma das facetas da arquivologia contemporânea, sobretudo considerando a diversidade das perspectivas teóricas e práticas internacionais e seus impactos no desenho e operacionalização de normas para a área. A normalização com interesses arquivísticos é desenvolvida mediante iniciativas da *International Organization for Standardization* (ISO) e do *International Council on Archives* (ICA), especialmente a partir dos anos de 1990.

A Organização Mundial para Normalização, a ISO, criada em 1947, foi segundo Pando (2013, pg.1) formada pelos órgãos de normalização de cada país e tem como objetivo principal buscar uma padronização de processos e produtos a nível mundial.

De acordo com a definição da ISO, a Normalização é a atividade conducente à obtenção de soluções para problemas de caráter repetitivo, essencialmente no âmbito da ciência, da técnica e da economia, com vista à realização do grau ótimo de organização num dado domínio. A representante da ISO no Brasil é a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Para compreender o conceito e os objetivos da normalização foram realizadas pesquisas no site institucional da Associação Brasileira de Normas Técnicas, que define a normalização como a atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto.

Para a ABNT<sup>8</sup>, as normas:

---

<sup>8</sup> Disponível em: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>. Acesso em: 05 nov. 2018

- tornam o desenvolvimento, a fabricação e o fornecimento de produtos e serviços mais eficientes, mais seguros e mais limpos;
- facilitam o comércio entre países tornando-o mais justo;
- fornecem aos governos uma base técnica para saúde, segurança e legislação ambiental, e avaliação da conformidade;
- compartilham os avanços tecnológicos e a boa prática de gestão;
- disseminam a inovação;
- protegem os consumidores e usuários em geral, de produtos e serviços; e
- tornam a vida mais simples provendo soluções para problemas comuns.

Com esses parâmetros, pode-se dizer que norma é um documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou para seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

Por esta razão, pode-se entender que a normalização como um processo de formulação e aplicação de regras para a solução ou prevenção de problemas com a cooperação de todos os interessados e, em particular, para a promoção da economia global. No estabelecimento dessas regras recorre-se à tecnologia como o instrumento para estabelecer, de forma objetiva e neutra, as condições que possibilitem que o produto, projeto, processo, sistema, pessoa, bem ou serviço atendam às finalidades a que se destinam, sem se esquecer dos aspectos de segurança.

O objetivo da normalização é estabelecer soluções por meio de consenso entre as partes interessadas, para questões de caráter rotineiro e repetitivo e cria-se, com isso, “uma ferramenta poderosa na autodisciplina dos agentes ativos dos mercados, ao simplificar os assuntos, e evidenciando ao legislador se é necessária regulamentação específica em matérias não cobertas por normas”.

Segundo a ABNT ISO/IEC Guia 2:2006, os objetivos da normalização podem ser apresentados simplificadaamente como na figura 1.

Figura 1: Objetivos da normalização



Fonte: Portal da ABNT: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/objetivos>

De forma sintetizada, a normalização é executada por organismos que contam com a participação das partes interessadas no assunto objeto da normalização e que têm como principal função a elaboração, aprovação e divulgação de normas.

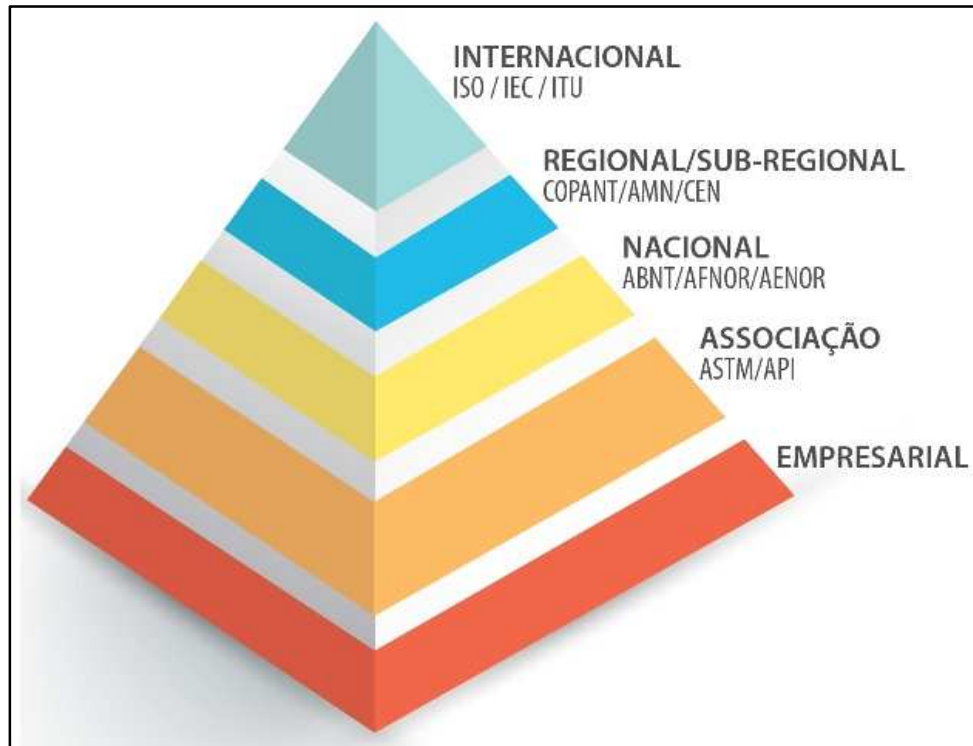
Os níveis de normalização são o seu alcance geográfico, político e/ou econômico de envolvimento, que podem ser realizados no âmbito de:

- um país específico – denominada Normalização Nacional;
- uma única região geográfica, econômica ou política do mundo – denominada Normalização Regional;
- vários países do mundo – denominada Normalização Internacional.

Esses níveis da normalização costumam ser representados por uma pirâmide, como na figura 2.



Figura 2: Níveis da normalização



Fonte: Portal da ABNT: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/niveis-de-normalizacao>

A pirâmide tem em sua base a normalização empresarial que são as normas elaboradas por uma empresa com a finalidade de orientar as suas operações, como por exemplo, os procedimentos padronizados. A seguir na pirâmide sobrepõe-se a normalização nacional, a regional, ficando no topo a normalização internacional, constituídas pelas normas técnicas de abrangência mundial, estabelecidas por organismos internacionais de normalização, como é o caso das Normas ISO.

A ISO 15.489, lançada em 2001, na Conferência Internacional da *Association of Records Management and Administrators* (ARMA), na cidade de Montreal, Canadá, é o resultado do consenso entre os países participantes do Comitê Técnico da *International Organization for Standardization – ISO/TC 46, Information and documentation, Subcommittee SC 11 Archives/records*, instalado em 1998. Esta primeira Norma internacional de gestão de documentos teve como base a metodologia Dirks (*Design and Implementation of a Record Keeping System*), baseada na Norma australiana de gestão de documentos AS 4390-1996 (JARDIM, 2015, p. 41).

Esse subcomitê contou, com 13 grupos de trabalho, sendo o ISO/TC46/SC11/WG13 responsável pela revisões e atualizações das Normas ISO 15489 – 1 e 2.

A primeira versão da Norma estava estruturada em duas partes:

- ISO 15489-1 Information and documentation – Records Management - Part 1: General.
- ISO/TR 15489-2:2001: Information and documentation – Records Management – Part 2: Guidelines.

A primeira parte da Norma, a ISO 15489-1, foi atualizada e publicada em 2016, e a segunda parte, a ISO 15489-2, foi cancelada no mesmo ano de revisão da primeira.

Para Núñez Fernández (2008, p.78, tradução nossa) a Norma ISO 15489 surgiu como

[...] o resultado de uma necessidade de fornecer a outros dois sistemas, o sistema de gestão da qualidade (ISO 9001) e o sistema de gestão ambiental (ISO 14000) de um sistema confiável e eficaz de gestão de documentos [...] que os suporte. A norma tenta ser a aplicação prática do records management sob o novo modelo de records continuum de acordo com o qual os documentos não seguem de forma linear as fases de um ciclo vital passando por sucessivos tipos de estágios e de arquivos, mas sujeitos a ciclos constantes até a sua eliminação ou conservação definitiva. A experiência e a casuística decorrentes do novo ambiente de produção, gestão e conservação de documentos eletrônicos são decisivas na elaboração deste novo modelo.

Jardim (2015, p.41) afirma que a universalização de diferentes perspectivas teóricas e de modelos de aplicação relacionados à gestão arquivística de documentos, correntes e intermediários, ganhou uma universalização sem precedentes com o lançamento da Norma Internacional de Gestão de Documentos, a ISO 15489:2001.

Ratificando o entendimento de Núñez Fernández, Jardim (2015, p.42) também, afirma que, a Norma demarca a gestão de documentos de arquivos como apoio a um sistema de qualidade, bem como visa regular o desenho e implementação de um sistema de gestão de documentos (records system), apresentando uma metodologia para a implantação dos princípios da gestão de documentos.

A Norma é um importante instrumento para o fortalecimento da gestão de documentos nas instituições e de interface com outros sistemas de gestão.

Indolfo (2008, p.54), aponta que a Norma ISO 15489:2001

[...] foi a primeira Norma ISO na área de documentação e informação que volta a atenção para os processos que garantem um sistemático controle da produção, uso, manutenção e eliminação de documentos [...] ela oferece um conjunto de elementos, requisitos e metodologia que faz com que os gestores das organizações e os profissionais responsáveis pela gestão da informação implantem e desenvolvam programas de gestão de documentos, que deem suporte às decisões e a continuidade administrativa e proteção àqueles que precisem ser preservados a longo prazo.

Para Llansó I Sanjuan (2015, p.53, tradução nossa) a característica mais importante da Norma ISO 15489: 2001 é que, mesmo com o propósito de atuar como um respaldo documental das normas de sistema da qualidade e meio ambiente (ISO 9001 e 14001), não é uma norma de certificação, ela se limita a fornecer diretrizes orientadas para que as organizações se dotem de sistemas de gestão documental. Essa característica é decisiva, uma vez que sua vocação é de se tornar o único modelo internacional de gestão de documentos. Outras características da Norma, apresentadas pelo autor, são as seguintes:

- 1) é o maior marco mundial, até o momento, como uma referência para "boas práticas" para profissionais na gestão de documentos e arquivos, embora exclua de maneira absolutamente incompreensível - de acordo com a tradição espanhola, administrativa e arquivística – em termos do seu escopo, a gestão dos documentos, uma vez que eles atinjam plenamente o seu valor histórico;
- 2) a norma se declara, a princípio, neutra em termos de tecnologia, embora sua orientação aponte para um ambiente automatizado. Este fato pode ser observado com maior clareza nas áreas que foram abordadas progressivamente em outras normas da "família ISO 15489": metadados (ISO 23081, partes 1, 2 e 3), processos de trabalho em gerenciamento de documentos (ISO / TR 26122), guia de implementação para a digitalização de documentos (ISO / TR 13028), princípios e requisitos funcionais para documentos em ambientes de escritório eletrônico (ISO 16175, partes 1, 2 e 3), repositório de terceiros confiável para documentos eletrônica (ISO / TR 17068), processo de conversão e migração de documentos eletrônicos (ISO 13008) e avaliação de riscos para processos e sistemas de documentos (ISO / TR 18128);
- 3) os princípios e metodologias contidos na norma devem atender às necessidades de gestão de documentos de todas as organizações, tanto privadas quanto públicas, independentemente de seu tamanho, tipo, localização ou grau de implementação da tecnologia;
- 4) a norma pode ser considerada uma atualização dos princípios metodológicos da arquivística, definindo as características essenciais do documento, destacando o interesse da análise funcional e priorizando a

- classificação e avaliação documental entre os processos de gerenciamento de documentos;
- 5) a norma leva em conta que os diretores das organizações são os principais interessados na aplicação de sistemas de gestão de documentos, pessoas que podem não estar familiarizadas com as vantagens de uma boa gestão documental, ou não estarem cientes das consequências da sua inexistência;
  - 6) proporciona uma excelente visão dos conceitos de gestão de documentos para especialistas em tecnologia da informação, para que os arquivistas possam construir com eles as alianças oportunas baseadas em uma melhor compreensão profissional;
  - 7) a primeira parte (ISO 15489-1) é o coração da norma, usada para estabelecer os princípios fundamentais e o modelo para a definição e implementação de um sistema de gestão de documentos. Com esta finalidade, define os principais processos chave de gestão de documentos em termos que os funcionários de qualquer nível possam entender;
  - 8) a norma estabelece os requisitos para a criação, manutenção e durabilidade de documentos autênticos, confiáveis, íntegros e disponíveis, bem como o contexto ou sistema no qual eles devem ser gerenciados;
  - 9) a segunda parte (ISO 15489-2) é um relatório técnico, que inclui uma metodologia para a implementação da gestão de documentos derivada da metodologia australiana (*Australian Design and Implementation of Recordkeeping Systems – Dirks*). Esta parte é destinada as pessoas responsáveis em gerir os documentos em uma organização;
  - 10) em seu conjunto, a norma requer alguma interpretação para torná-la aplicável em um nível prático, especialmente naquelas tradições de gestão de documentos e arquivos que estão distantes das abordagens anglo-saxônicas em geral e australiana em particular;
  - 11) é dinâmica, no que diz respeito as revisões.
  - 12) Um dos principais desafios para a efetiva implantação da norma ISO a nível internacional consiste na extensão dos seus princípios à reflexão legal nos diferentes países, bem como na adoção firme dos seus postulados pelas autoridades competentes em gestão de documentos e arquivos. No entanto, até hoje, apesar das declarações formais feitas por um grande número de países, a norma não atende exatamente às expectativas estabelecidas em sua expressão prática. Neste difícil contexto, corrigir o seu alcance limitado e iniciar um trabalho adequado para divulgar a norma é fundamental. (LLANSÓ I SANJUAN, 2015, p.53-54, tradução nossa)

No Brasil, ela foi, recentemente, traduzida e publicada pela ABNT, tornando-se a NBR ISO 15489-1:2018 – Informação e Documentação – Gestão de Documentos de Arquivo: Parte 1: Conceitos e Princípios. Essa tradução foi coordenada pela Comissão de Estudos de Gestão de Documentos Arquivísticos (CE-014:000.004) do Comitê Brasileiro de Informação e Documentação (ABNT/CB-014). O projeto, também, circulou em consulta nacional.

A tradução da Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 15489-1:2016, elaborada pelo *Technical Committee Information and*

*documentation* (ISO/TC 46), *Subcommittee Archives / Records management* (SC 11), conforme apresenta a ABNT.

A primeira parte da NBR ISO 15489-1:2018 estabelece os conceitos e princípios fundamentais para a produção, captura e gerenciamento de documentos.

Importante salientar, como a própria Norma esclarece em nota, que a expressão “produção, captura e gestão”, que é utilizada em todo seu escopo, é usada para resumir a gestão de documentos de arquivo como um todo.

Esta primeira parte foi desenvolvida levando-se em consideração:

- a) os papéis de documentos de arquivo como facilitadores das atividades do negócio e ativos de informação;
- b) o aumento de oportunidades de uso e reuso de documentos de arquivo no ambiente digital;
- c) os sistemas e regras para a produção, captura e gestão de documentos de arquivo que necessitam estender-se além dos limites organizacionais tradicionais, como em ambientes de trabalho colaborativos e em múltiplas jurisdições;
- d) os controles de documentos de arquivo que podem ser independentes de outros componentes de sistemas de gestão de documentos de arquivo;
- e) a importância da análise recorrente da atividade do negócio e contexto para identificar quais documentos de arquivo precisam ser produzidos e capturados e como convém que eles sejam gerenciados ao longo do tempo;
- f) a importância da gestão de risco na concepção de estratégias para gestão de documentos de arquivo e esta como estratégia de gestão de risco por si só.

Dessa forma, a metodologia empregada para a gestão de documentos de arquivo, garante que provas confiáveis de negócio são produzidas, capturadas, gerenciadas e disponibilizadas para aqueles que necessitam.

Os princípios que regem a gestão de documentos de arquivo são:

- a) a produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo são partes integrantes da realização de negócios, em qualquer contexto;
- b) os documentos de arquivo, independentemente da forma ou estrutura, são a prova oficial de negócios, quando eles possuem as características de autenticidade, confiabilidade, integridade e usabilidade;

- c) os documentos de arquivo consistem em informação e metadados, que descrevem seu contexto, conteúdo e estrutura, bem como a sua gestão ao longo do tempo;
- d) as decisões relativas à produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo têm como base a análise e avaliação de riscos das atividades de negócio, em seus contextos de negócios, legais, regulatórios e societários;
- e) os sistemas para o gerenciamento de documentos de arquivo, independentemente do seu grau de automação, permitem a aplicação de controles de documentos de arquivo e a execução de processos para produzir, capturar e gerenciar documentos de arquivo. Eles dependem de políticas definidas, responsabilidades, monitoramento, avaliação e treinamento, para cumprir os requisitos identificados dos documentos de arquivo.

Esses princípios são expandidos nos conceitos, processos e controles para a gestão de documentos de arquivo trabalhados ao longo da Norma.

A Norma não restringe a sua implantação em ambientes digitais, ao contrário, ela define conceitos chaves e estabelece princípios de alto nível a partir dos quais os controles, processos e sistemas de gestão de documentos de arquivo podem ser desenvolvidos em qualquer ambiente. Um dos maiores benefícios no uso de normas para o gerenciamento dos documentos dentro de grandes instituições é a transversalidade da aplicação da gestão de documentos em toda organização. Normalização envolve uniformizar e padronizar.

As designação de responsabilidade e os procedimentos para produção, captura e gestão de documentos de arquivo são o suporte para os programas de gestão de documentos nas organizações.

O texto da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 apresenta-se estruturado em:

1. Escopo
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Princípios para gestão de documentos de arquivo
5. Documentos de arquivo e sistemas de documentos de arquivo

6. Políticas e responsabilidades
7. Avaliação
8. Controles de documentos de arquivo
9. Processos para a produção, captura e gestão de documentos de arquivo

Os conceitos e princípios da seção de Políticas e Responsabilidades utilizados nesta pesquisa para a elaboração da Matriz de Comparação estão descritos no quadro 2.

Quadro 2: Seção Políticas e Responsabilidades da Norma ABNT  
NBR ISO 15489-1:2018

<b>6. Políticas e Responsabilidades</b>
<b>6.1 Geral</b>
Recomenda-se que as políticas e responsabilidades apoiem o cumprimento dos requisitos de produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo e o desenvolvimento, utilização e gerenciamento dos sistemas de documentos de arquivo.
Para garantir que estes sistemas estejam em conformidade com os requisitos, políticas e responsabilidades, recomenda-se que sejam especificadas responsabilidades e autorizações para: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) produtores de documentos de arquivo;</li> <li>b) envolvidos no gerenciamento dos documentos de arquivo;</li> <li>c) outros usuários dos sistemas de gestão de documentos de arquivo.</li> </ol>
Recomenda-se que as políticas tenham suporte aos procedimentos de produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo.
Recomenda-se que sejam estabelecidas medidas de monitoramento e avaliação para determinar se os requisitos dos documentos de arquivo estão ou não sendo cumpridos e, se não, onde é necessária uma ação corretiva.
Recomenda-se que as políticas, os procedimentos e o funcionamento dos sistemas de documentos de arquivo tenham suporte por capacitação.
<b>6.2 Políticas</b>
Recomenda-se que as políticas sobre o gerenciamento dos documentos de arquivo sejam desenvolvidas, documentadas e implementadas.

Recomenda-se que as políticas sejam derivadas dos objetivos dos negócios e suportadas pelas regras ou procedimentos de negócio para a gestão dos documentos de arquivo.
Recomenda-se que o desenvolvimento das políticas seja fundamentado no entendimento do contexto do negócio e nos requisitos de negócio relevantes ao escopo da política.
Recomenda-se que o objetivo da elaboração e implementação de políticas para o gerenciamento de documentos seja a produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo confiáveis, autênticos e utilizáveis, que tenham integridade e que apoiem e possibilitem a atividade de negócio pelo tempo necessário.
Recomenda-se que as políticas incluam uma declaração sobre o escopo, como os aspectos de gerenciamento dos documentos de arquivo abrangidos, as normas aplicáveis e os requisitos de auditoria, e indiquem as atividades às quais a política pertence.
Recomenda-se que as políticas abordem as ações necessárias em caso de término dos processos de negócio. Isto pode incluir a descontinuidade dos sistemas de documentos de arquivo e a alocação de recursos para habilitar a migração e a destinação dos documentos.
Recomenda-se que as políticas definam onde a legislação, as regulamentações, as normas e outras determinações e boas práticas afetam a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo.
Recomenda-se que as políticas sejam autorizadas e endossadas em nível de tomada de decisão adequado e sejam promulgadas internamente e externamente, conforme apropriado. Recomenda-se que seja atribuída a responsabilidade pelas políticas e por garantir a conformidade com as normas.
Recomenda-se que as políticas sejam analisadas regulamente para garantir que reflitam as necessidades atuais dos negócios. Recomenda-se que seja estabelecido o intervalo no qual devem ser revisadas as políticas e quem é o responsável pela revisão. Recomenda-se que as políticas obsoletas sejam mantidas e gerenciadas como documentos de arquivo.
<b>6.3 Responsabilidades</b>
Recomenda-se que as responsabilidades e autorizações para a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo sejam definidas, atribuídas e promulgadas.
As decisões sobre a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo são decisões do negócio, identificadas e fundamentadas por requisitos dos documentos de arquivo e por uma avaliação de risco. Recomenda-se que as decisões relevantes sejam autorizadas e documentadas pelo gerente de negócio.



Recomenda-se que as responsabilidades sejam atribuídas a todo pessoal que produz e utiliza os documentos de arquivo como parte de suas funções e que sejam refletidas na descrição do cargo e declarações similares.

A atribuição das pessoas responsáveis pode ser estabelecida por lei. É recomendável que a responsabilidade pela liderança do gerenciamento dos documentos de arquivo seja atribuída à pessoa com autoridade, como um gestor sênior.

As atribuições de responsabilidade podem incluir o seguinte:

- a) Os profissionais de documentos de arquivo são total ou parcialmente responsáveis pelos aspectos do gerenciamento de documentos de arquivo, incluindo o desenvolvimento, implementação e manutenção dos sistemas de documentos de arquivo e de suas operações, e pelo treinamento de usuários sobre suas responsabilidades e operações do sistema de documentos de arquivo, pois afetam as práticas individuais;
- b) Profissionais de documentos de arquivo ou outros envolvidos no gerenciamento de documentos são responsáveis pelo desenvolvimento, implementação e manutenção dos esquemas de metadados e de outros controles, em associação com outro pessoal, como profissionais de tecnologia da informação, gerentes de negócio e profissionais jurídicos;
- c) Os gestores seniores são responsáveis por assegurar apoio ao desenvolvimento e pela implementação de políticas de gerenciamento de documentos de arquivo;
- d) Os gestores são responsáveis pela garantia de que os requisitos dos documentos de arquivo dos processos de trabalho, conduzidos em suas áreas de negócio, sejam cumpridos;
- e) Os administradores do sistema são responsáveis pela garantia da operação contínua e confiável dos sistemas de documentos sob o seu controle e pela garantia de que as documentações de todos os sistemas estejam completas e atualizadas;
- f) todos são responsáveis e respondem pela produção e manutenção de documentos de arquivo exatos e completos de suas atividades de negócio.

#### **6.4 Monitoramento e Avaliação**

Recomenda-se que critérios sejam estabelecidos para monitorar e avaliar as políticas, os sistemas, os procedimentos, e os processos de documentos de arquivo.

Recomenda-se que a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo sejam monitorados e avaliados regularmente com o envolvimento e suporte dos profissionais de documentos de arquivo, profissionais de tecnologia da informação, profissionais jurídicos, auditores, gestores de negócio e gestores seniores, conforme adequado.

<p>Recomenda-se que o monitoramento e a avaliação sejam desenvolvidos para garantir que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) os sistemas e processos de documentos de arquivo sejam implementados de acordo com as políticas autorizadas e requisitos de negócio;</li> <li>b) o sistema e processos de documentos de arquivo funcionem conforme definidos e desenvolvidos;</li> <li>c) as alterações nos requisitos de documentos de arquivo sejam atendidas;</li> <li>d) exista um aprimoramento contínuo na gestão de documentos de arquivo.</li> </ul>
<p>Recomenda-se que os sistemas e processos fornecidos por terceiros também sejam monitorados e avaliados, utilizando requisitos contratuais relacionados a gestão de documentos de arquivo como critério de avaliação.</p>
<p>Recomenda-se que o desenvolvimento de um programa de monitoramento e avaliação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Atribua a responsabilidade pelas atividades de monitoramento e avaliação;</li> <li>b) Determine o que precisa ser monitorado e avaliado;</li> <li>c) Defina métodos para medição, monitoramento, análise e avaliação, para garantir resultados válidos;</li> <li>d) Determine quando convém que o monitoramento e a avaliação seja realizados;</li> <li>e) Determine quando convém que os resultados de monitoramento seja analisados e avaliados;</li> <li>f) Atribua as responsabilidades de planejamento das ações corretivas adequadas.</li> </ul>
<p>O monitoramento e a avaliação da produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo podem ser integrados aos ciclos de monitoramento existentes ou executados separadamente. O monitoramento e a avaliação podem ser empreendidos, no todo ou em parte, por órgãos externos.</p>
<p>Recomenda-se que as modificações das políticas, sistemas e processos de documentos de arquivo sejam realizadas, se forem consideradas inadequadas ou ineficientes.</p>
<p>Recomenda-se que os documentos de arquivo das atividades de monitoramento e avaliação sejam produzidos, capturados e gerenciados.</p>
<p><b>6.5 Competência e Treinamento</b></p>
<p>Recomenda-se que as pessoas com responsabilidade na produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo tenham competência para realizar estas tarefas. Recomenda-se que a competência seja regularmente avaliada e os programas de treinamento para desenvolver e aprimorar estas competências e habilidades sejam atribuídos e implementados onde necessário.</p>
<p>Recomenda-se que o programa de treinamento esteja em andamento e inclua os requisitos, políticas, práticas, funções e responsabilidades sobre o gerenciamento de documentos de</p>

arquivo, e convém que seja direcionado a todos os membros da gerência, funcionários e colaboradores, e também a qualquer outra pessoa responsável pelas atividades de negócio que envolvam a produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo.
Para manter a competência necessária aos profissionais de documentos de arquivo e outros profissionais, recomenda-se que haja treinamento e outras capacitações sobre as competências centrais do gerenciamento de documentos de arquivo.
Recomenda-se que o treinamento sobre a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo seja inserido nos programas de treinamento existentes, quando possível.
Recomenda-se que o programa de treinamento inclua terceirizados, voluntários e o pessoal de outras organizações, quando relevante.
Recomenda-se que o programa de treinamento seja apoiado e promovido pelos gestores seniores.

Fonte: Elaborado pela autora com base em ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

Esses conceitos e princípios da seção *Políticas e Responsabilidades* são abrangentes, e sua aplicação não se limita aos sistemas informatizados de gestão de documentos, podendo ser aplicados aos controles, processos e procedimentos para variados ambientes de desenvolvimento da gestão de documentos.

A Norma possui conexão com os sistemas de gestão da qualidade - ISO 9.000, de meio ambiente - ISO 14.000 e de segurança da informação - ISO 27.000. Essas conexões são fundamentais para sua aderência e aplicação em uma instituição que tem a qualidade e as boas práticas como “ pilar de sustentação ” das suas políticas e processos.

### 3. A FIOCRUZ E A GESTÃO DE DOCUMENTOS

*“Não vai demorar que passemos adiante  
uma grande e bela ciência,  
que faz arte em defesa da vida.”  
(Carlos Chagas)*

O objetivo desta seção é apresentar os marcos empíricos da pesquisa e situar as iniciativas de gestão de documentos na Fundação Oswaldo Cruz e no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, contextualizando o surgimento das primeiras iniciativas de gestão de documentos e arquivos na Casa de Oswaldo Cruz e a institucionalização do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) na Fiocruz e em Bio-Manguinhos.

Para a construção desses marcos foi realizada pesquisa documental nos regimentos, estatutos, portarias, atas, relatórios, decretos, leis, portais institucionais e outros documentos de arquivo a fim de conhecer e compreender as práticas de gestão de documentos adotadas na instituição.

#### 3.1. A Fundação Oswaldo Cruz

A identificação institucional da Fiocruz é fundamental para contextualizar onde está inserido o marco empírico da pesquisa, uma vez que Bio-Manguinhos é uma das suas unidades técnico-científicas.

Essa identificação foi elaborada a partir de pesquisas em produções bibliográficas e documentais sobre a Fundação e em seu portal institucional.

A história da Fundação Oswaldo Cruz é, em grande parte, a história do desenvolvimento da ciência e da saúde pública no Brasil. Ao longo dos seus 119 anos de história, a Fiocruz promove a saúde e o desenvolvimento social, gera e difunde conhecimento científico e tecnológico e atua como agente da cidadania.

Esse perfil institucional vem desde sua criação como Instituto Soroterápico Federal, em 25 de maio de 1900, na Fazenda de Manguinhos, que nasceu com a missão de combater os grandes problemas de saúde pública brasileira, fabricando soros e vacinas e colaborando com a ocupação do interior do país. Os pesquisadores

realizaram expedições científicas, desbravaram o interior, permitindo o cumprimento de acordos internacionais e contribuindo com o desenvolvimento nacional, sendo que durante todo o século 20, a instituição vivenciou as muitas transformações políticas do Brasil (FIOCRUZ, 2018).

A partir do Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970, é que a instituição foi criada como uma Fundação e, dotada de personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde. Pelo seu atual Estatuto, aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14 de dezembro de 2016, a Fiocruz tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico, devendo, em especial:

- I - participar da formulação e da execução da Política Nacional de Saúde, e na área relacionada à saúde, da Política Nacional de Ciência e Tecnologia e da Política Nacional de Educação;
- II - promover e realizar pesquisas básicas e aplicadas para a consecução das finalidades a que se refere o **caput** e propor critérios e mecanismos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa e tecnologia para a saúde;
- III - formar e capacitar recursos humanos para as áreas de saúde, ciência e tecnologia;
- IV - desenvolver tecnologias de produção, produtos e processos e outras tecnologias de interesse para a saúde;
- V - desenvolver atividades de referência para a vigilância e o controle da qualidade em saúde;
- VI - fabricar produtos biológicos, diagnósticos, profiláticos, prognósticos, medicamentos, fármacos e outros produtos de interesse para a saúde;
- VII - desenvolver atividades assistenciais de referência, em apoio ao Sistema Único de Saúde - SUS, ao desenvolvimento científico e tecnológico, e aos projetos de pesquisa;
- VIII - desenvolver atividades de produção, captação e armazenamento, análise e difusão da informação para as áreas de saúde, ciência e tecnologia;
- IX - desenvolver atividades de prestação de serviços e de cooperação técnica nos campos da saúde, da ciência e da tecnologia;
- X - preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória das áreas de saúde e de ciências biomédicas; e**
- XI - promover atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e cooperação técnica voltadas para a conservação do meio ambiente e da biodiversidade. (FIOCRUZ, 2016, grifo nosso)

Pode-se salientar que uma de suas finalidades de “preservar, valorizar e divulgar o patrimônio histórico, cultural e científico da FIOCRUZ e contribuir para a preservação da memória das áreas de saúde e de ciências biomédicas” vai ao encontro e fortalece a própria finalidade da gestão de documentos e da preservação dos arquivos e da memória institucional.

A missão da Fiocruz é produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais.

Sua visão é ser uma instituição pública e estratégica de saúde, reconhecida pela sociedade brasileira e de outros países por sua capacidade de colocar a ciência, a tecnologia, a inovação, a educação e a produção tecnológica de serviços e insumos estratégicos para a promoção da saúde da população, a consolidação e o fortalecimento do SUS, a elaboração e o aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde.

Seus valores institucionais estão expressos no portal institucional:

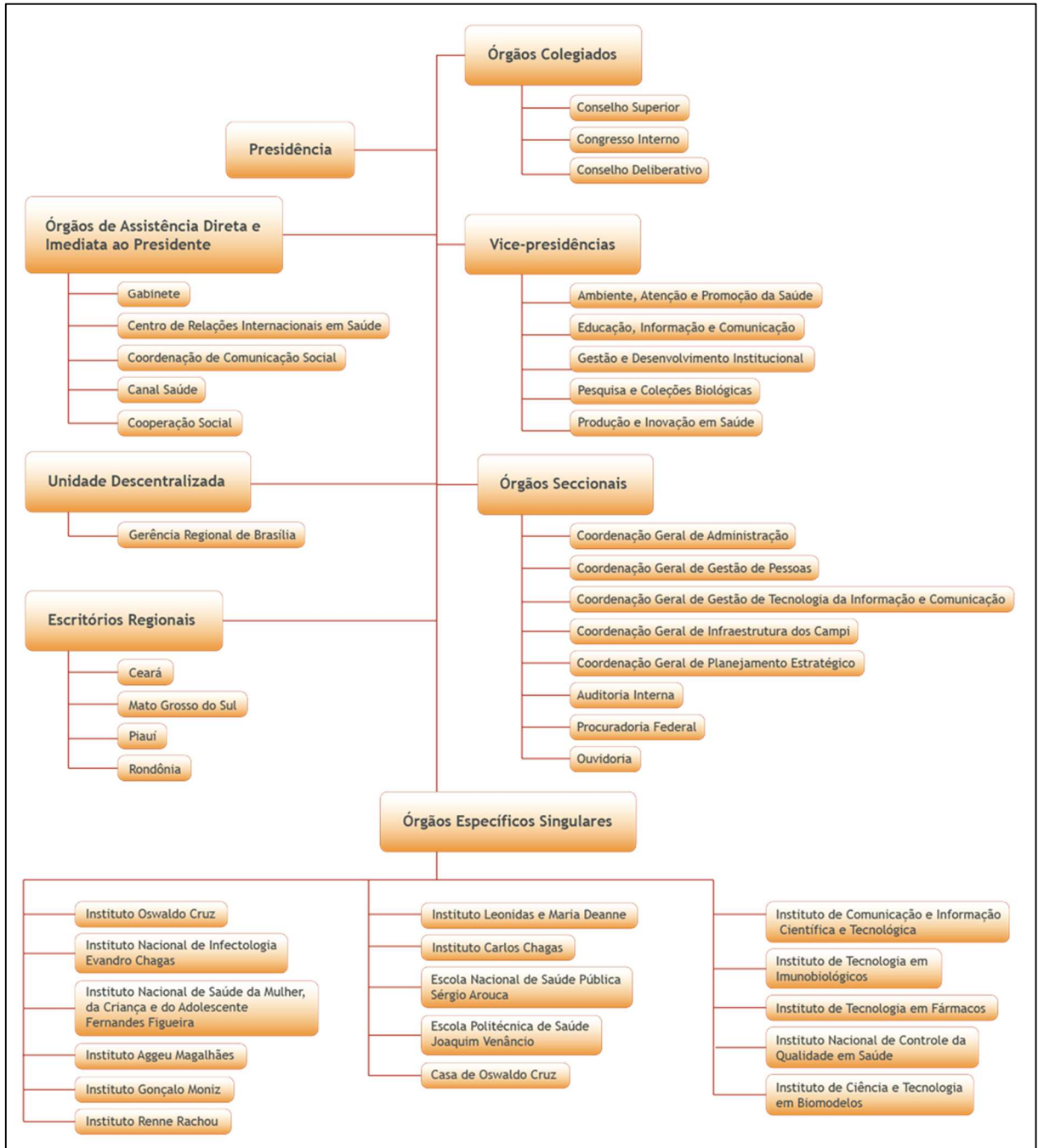
- 1- Compromisso institucional com o caráter público e estatal;
- 2- Ciência e inovação como base do desenvolvimento socioeconômico e da promoção da saúde;
- 3- Ética e transparência;
- 4- Cooperação e integração;
- 5- Diversidade étnica, de gênero e sociocultural;
- 6- Valorização dos trabalhadores, alunos e colaborador
- 7- Qualidade e excelência;
- 8- Redução das iniquidades;
- 9- Compromisso com as principais metas de transformação social do Estado brasileiro;
- 10- Compromisso socioambiental;
- 11- Democracia participativa;
- 12- Democratização do conhecimento;
- 13- Educação como processo emancipatório.

Os valores como “ética e transparência” e “democratização do conhecimento” podem ser desdobrados em ações de grande impacto da gestão de documentos e arquivos dentro da instituição, como planejamentos e mapas estratégicos, táticos e operacionais, ferramentas de indicadores e de metas de desenvolvimento institucional.

Os institutos da Fiocruz são voltados para o ensino, a pesquisa, a inovação, a assistência, o desenvolvimento tecnológico, a extensão no âmbito da saúde e na produção de animais de laboratório e derivados de animais. As quatro unidades técnico-administrativas são dedicadas ao gerenciamento físico da Fundação, às suas

operações comerciais e à gestão econômico-financeira<sup>9</sup>. A figura 3 apresenta o organograma da Fiocruz.

Figura 3: Organograma da Fundação Oswaldo Cruz



Fonte: portal institucional da Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/organograma>. Acesso em 09 dez. 2018.

<sup>9</sup> Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/perfil-institucional> Acesso em: 9 dez. 2018.

Um dos seus institutos é o de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, que se configura como o maior produtor público nacional de imunobiológicos e é o campo empírico do desenvolvimento desta pesquisa.

### **3.2. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos**

O histórico de Bio-Manguinhos, sua identificação institucional e sua estrutura orgânica e funcional foram elaborados a partir de pesquisas em produções bibliográficas e em documentos institucionais que retratam o surgimento e o estabelecimento do Instituto como um laboratório público de pesquisa e produção de vacinas dentro da Fiocruz, e apresentam sua atual estrutura, missão, visão e valores.

#### **3.2.1. Antecedentes históricos e o surgimento de Bio-Manguinhos**

Os principais marcos históricos da Fiocruz remontam acontecimentos que, posteriormente, conduziram ao surgimento e a constituição de Bio-Manguinhos. Foram usados como fonte de pesquisa para essa contextualização, os trabalhos de Benchimol (2001), Ponte (2007), Silva (2017) e seu portal institucional.

Em 1900 as epidemias de febre amarela, peste bubônica e varíola se propagavam na cidade do Rio de Janeiro, impedindo inclusive que os navios atracassem no porto da cidade. Para enfrentar essa situação dramática, foi criado o Instituto Soroterápico Federal, com a missão de desenvolver soros e vacinas para combater tais epidemias. O sanitarista Oswaldo Cruz, diretor técnico, assume a direção geral do Instituto em 1902.

Rodrigues Alves ao assumir a Presidência do país, em 1903, institui como prioridade a eliminação da febre amarela, peste bubônica e varíola, e convoca Oswaldo Cruz para esta tarefa. Com o apoio irrestrito do Presidente Rodrigues Alves, Oswaldo Cruz organiza o Serviço de Profilaxia da Febre Amarela e, com as brigadas mata-mosquitos, erradica o vetor *aedes aegypti*, controla a peste bubônica, eliminando os ratos, e, inicia a vacinação obrigatória contra a varíola (SILVA, 2017, pg. 25).



A partir disso, movimentos contrários à vacinação obrigatória eclodem e tem início, em novembro de 1904, a Revolta da Vacina, com confrontos generalizados entre a população e forças governamentais, resultando em inúmeras mortes, o que levou o Presidente Rodrigues Alves a suspender a vacinação obrigatória.

Em 1907, Oswaldo Cruz recebe a Medalha de Ouro, no XIV Congresso Internacional de Higiene e Demografia, em Berlim, em razão dos trabalhos realizados na eliminação das doenças no Rio de Janeiro. O reconhecimento de Oswaldo Cruz é recuperado, e ele passa a ser conhecido por todos como o grande benfeitor da saúde pública do país.

Por essa razão, Afonso Pena, o novo Presidente<sup>10</sup>, apoia Oswaldo Cruz a continuar o seu trabalho de consolidar o agora Instituto Oswaldo Cruz (IOC). Seguindo o Instituto Pasteur, fortalecendo a pesquisa, o ensino e a produção de importantes insumos para a saúde pública e animal (SILVA, 2017, pg. 25).

Com a reforma do Ministério da Educação e Saúde Pública, em 1937, sob a inspiração de seu ministro no governo de Getúlio Vargas, Gustavo Capanema, o Instituto Oswaldo Cruz foi transferido para uma das divisões do Departamento de Educação, caindo de posição hierárquica no governo. Toda renda das vendas de produtos e serviços teria de ser recolhida ao Tesouro da União. Dessa forma, o IOC perdeu sua autonomia financeira e ficou impossibilitado de custear pessoal e material para as atividades do Instituto, agravando a crise financeira. O Instituto viveu décadas de dificuldades e falta de investimentos por parte do governo.

Décadas mais tarde, a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde foi transformada em Fundação Instituto Oswaldo Cruz, e foram incorporados o Instituto Oswaldo Cruz, a Escola Nacional de Saúde Pública e o Serviço de Produtos Profiláticos do Departamento Nacional de Endemias Rurais. Além disso, passaram a integrar a Fiocruz, o Instituto Fernandes Figueira, o Instituto Nacional de Endemias Rurais, o Instituto Evandro Chagas e o Instituto de Leprologia.

E pelo Decreto nº 74.891, de 13 de novembro de 1974, a Fundação Instituto Oswaldo Cruz passa a se chamar Fundação Oswaldo Cruz, desfrutando de mais autonomia administrativa e financeira. A mudança denotava a intenção de transformar aquele aglomerado de instituições, que seguiam funcionando independentemente, num conjunto de unidades inter-relacionadas (BENCHIMOL, 2001, p.309)

---

<sup>10</sup> Afonso Pena foi Presidente de 1906 a 1909.

Após o sucesso na erradicação da varíola do país, e no intuito de aproveitar a experiência da erradicação, cria-se o Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973.

Em razão do entendimento geral pelo governo e pela sociedade de que a prevenção da doença é melhor do que sua cura, o PNI recebeu apoio do governo e consolidou suas ações, sobretudo com adoção de estratégias corretas de vacinação, como as campanhas de vacinação e os Dias Nacionais de Vacinação, quando a população infantil, de aproximadamente 20 milhões de crianças, receberam a vacina OPV (vacina oral contra poliomielite). Posteriormente, outras vacinas foram incorporadas as campanhas nacionais. (SILVA, 2017, pg. 26).

Com o lançamento do Plano Nacional de Desenvolvimento (PND) do Presidente Ernesto Geisel, em 1975, a recuperação da Fiocruz é incluída como uma das metas e, Vinicius Fonseca é nomeado presidente da Fundação Oswaldo Cruz, pelo Ministro do Planejamento, João Paulo Reis Velloso.

Vinicius Fonseca, formado em ciências sociais e jurídicas, era um dos quadros mais qualificados do Instituto de Planejamento e Economia Aplicada (IPEA) da Secretaria de Estado de Planejamento e Coordenação Geral (SEPLAN). (BENCHIMOL, 2001, p.330). Ao ser nomeado presidente da Fiocruz, Vinicius Fonseca inicia a recuperação da Fundação, tanto física como organizacional. Uma de suas principais iniciativas foi a criação de vários institutos.

Em razão disso, foi criada, em 1975, a Usina Piloto de Vacinas Bacterianas, resultado do acordo de cooperação firmado com o Instituto Mérieux visando a instalação, em Manguinhos, de uma Unidade Piloto de Vacina Antimeningocócica, uma unidade industrial moderna para processamento de outros produtos biológicos.

O Instituto Mérieux, forneceu de forma emergencial a vacina da meningite meningocócica polissacarídica, soro grupo A e C. A tecnologia de produção desta vacina foi incorporada pela primeira vez no país. Além do que, pela primeira vez é produzida uma vacina de componente bacteriano, o polissacarídeo da bactéria. O Instituto Mérieux fez a doação dos equipamentos, forneceu os protocolos de produção e controle de qualidade, os lotes sementes das bactérias para produção e treinou os profissionais *on the bench* em seus laboratórios de produção, em Marcy L'Etoile / Lyon.

A Fiocruz tem aprovado e publicado, em 1976, no Diário Oficial seu primeiro estatuto, o qual o integra ao Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico no campo da pesquisa e da tecnologia para a Saúde.

Nesse mesmo ano, em 1976, a partir do desdobramento do IPROMED foi criado o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Bio-Manguinhos agregou, também, o Departamento de Produção do Instituto Oswaldo Cruz (IOC).

Sua missão era idêntica à do Instituto Soroterápico Federal, desenvolver e produzir os insumos necessários para a saúde pública do país. A Usina Piloto de Vacinas Bacterianas foi transferida para Bio-Manguinhos.

O presidente da Fiocruz propôs ao Dr. Hermann G. Schatzmayr<sup>11</sup>, o único com formação consistente na área, que assumisse a direção de Bio-Manguinhos e implantasse a vacina contra o sarampo e, em seguida, outras vacinas virais. Mas ele não quis permanecer à frente da nova unidade. Sugeriu o nome de Dr. Akira Homma<sup>12</sup>, que estava trabalhando na produção de vacina da febre aftosa, nos laboratórios da Bayer, em Colônia na Alemanha.

Assim sendo, Dr. Akira Homma volta ao Brasil e é nomeado diretor de Bio-Manguinhos em agosto de 1976, cargo que ocupou até 1989.

Logo após, são implementadas ações para modernizar a produção da vacina da febre amarela, modernizando as instalações laboratoriais, instalando novos equipamentos e aperfeiçoando os procedimentos de produção. A capacidade de produção foi aumentada em 10 vezes. Outras atividades de produção, como de antígeno pertússis, toxóide tetânico, vacina da cólera e febre tifoide, foram desativadas, dada a obsolescência tecnológica e a falta de qualidade. (SILVA, 2017, pg. 27).

---

<sup>11</sup> Hermann Gonçalves Schatzmayr foi um virologista expoente da ciência brasileira, que dedicou quase 50 anos de sua vida à pesquisa na Fundação Oswaldo Cruz. Ele foi responsável pelo isolamento dos vírus do dengue 1, 2 e 3 no Brasil, participou dos esforços na erradicação da poliomielite e da varíola no país. Hermann foi presidente da Fiocruz, fundou a Sociedade Brasileira de Virologia, integrou vários comitês internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS), e foi membro da Academia Brasileira de Medicina Veterinária e da Academia Brasileira de Ciências.

<sup>12</sup> Akira Homma é Doutor em Ciências pela USP e se dedica há mais de 50 anos às atividades na Fundação Oswaldo Cruz. Ele ajudou a fundar e presidiu Bio-Manguinhos de 1976 a 1989 e posteriormente de 2000 a 2009, foi presidente da Fiocruz, coordenador do Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI) do Ministério da Saúde, assessor regional de imunobiológicos da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS/OMS) e vice-presidente de Tecnologia da Fiocruz. Akira recebeu várias homenagens ao longo de sua carreira, sendo eleito também uma das figuras mais importantes na indústria das vacinas no mundo. Atualmente é assessor científico de Bio-Manguinhos e presidente do Conselho Político e Estratégico de Bio-Manguinhos.

Nos anos que precederam a fundação de Bio-Manguinhos, o modelo de desenvolvimento socioeconômico brasileiro envolvia um forte intervencionismo estatal por parte de um regime militar com viés desenvolvimentista. Logo após sua fundação, Bio-Manguinhos apresentava um quadro de desarticulação entre a pesquisa e a produção, o que levou à busca por parcerias de transferência de tecnologia como forma de solucionar essa questão (PONTE, 2007).

Os anos seguintes foram caracterizados pelos acordos de cooperação e de transferência de tecnologia, a construção da planta industrial e o início das Campanhas Nacionais de Imunização.

Por meio do Acordo Básico de Cooperação Técnica e Científica Brasil-Japão, e amparados pela Agência de Cooperação Internacional do Japão (JICA), em 1980, é assinado o acordo para a transferência de tecnologia da vacina do sarampo com o Instituto Biken, da Universidade de Osaka, e da poliomielite com o Instituto de Pesquisa sobre a Poliomielite do Japão<sup>13</sup>.

As atividades que derivaram dessas transferências, levaram Bio-Manguinhos a se estruturar como um laboratório de produção industrial de vacinas. Dessa forma, o Instituto dá um salto tecnológico, organizacional e estrutural, começando a fase de produção industrial.

Em 1986, o governo lança o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), e investe cerca de cerca de US\$ 100 milhões de dólares, durante 10 anos, na modernização dos laboratórios nacionais de produção de soros e vacinas necessários para os programas do governo (SILVA, 2017).

No mesmo ano, Bio-Manguinhos é escolhido pelo Ministério da Saúde para combater um surto de poliomielite que atingiu a região nordeste do país. Em apenas 20 dias, o Instituto disponibilizou 3 apresentações diferentes da vacina contra a poliomielite. Essa vacina foi, posteriormente, adotada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como referência para as campanhas de imunização em países de clima tropical.

A construção da nova planta industrial de Bio-Manguinhos, o Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), teve início em 1990, quando Dr. Akira Homma assume a Coordenação de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos do Ministério da Saúde e viabiliza a liberação de recursos. O projeto de construção do CTV é resposta

---

<sup>13</sup> BENCHIMOL, 2001

ao incremento da demanda pelos produtos e da conseqüente necessidade de aumento de capacidade de produção e aperfeiçoamento dos processos produtivos para atender às boas práticas. A nova planta industrial iniciou sua operação em 1998 para melhorar a produção em quantidade, variedade e especificação de produtos.

Essas mudanças respondem à muitas demandas: de um lado o desejo de acesso universal a imunobiológicos que protejam, diagnostiquem e tratem a população de uma variedade maior de doenças, ecoando as políticas públicas do Ministério da Saúde; de outro, mudanças no marco regulatório do setor de Imunobiológicos, no perfil epidemiológico da população brasileira, nas relações de cooperação internacional entre Brasil e países em desenvolvimento, fomentadas por políticas governamentais brasileiras para exportação e desenvolvimento. O Instituto cumpre um papel fundamental junto a outros laboratórios públicos produtores na sustentação das políticas públicas de saúde e, conseqüentemente, no fortalecimento do Sistema Único de Saúde. (SILVA, 2017, p.14)

Após o enfrentamento de grandes desafios do crescimento rápido, da administração pouco eficiente, de problemas operacionais e tecnológicos que culminaram na mudança do regimento e do modelo de gestão, o Instituto teve que melhorar e fortalecer seu patamar de Boas Práticas de Fabricação (BPF), principalmente na área de Garantia de Segurança e Controle da Qualidade (SILVA, 2017).

Em 2001, Bio-Manguinhos obteve a certificação nacional em Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, a pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde da vacina febre amarela.

O Instituto tornou-se um importante fornecedor internacional da vacina contra a febre, chegando a atingir cerca de 70 países, em ações de contribuição e cooperação junto aos órgãos das Nações Unidas, como a OMS, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF)<sup>14</sup>.

Com o crescimento do Instituto, e o aumento da demanda de produtos pelo Ministério da Saúde, complementados pela necessidade de mais autonomia orçamentária e financeira, acesso à financiamentos, Bio-Manguinhos vislumbrou a mudança do modelo jurídico-administrativo como uma das soluções para esses e outros problemas enfrentados há anos pela instituição.

---

<sup>14</sup> Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/home/quem-somos>. Acesso em: 15 dez. 2018.

O formato de uma empresa pública surgiu como solução a partir de uma série de estudos que mapearam os modelos disponíveis e seus impactos sobre o Instituto e a Fiocruz, e este modelo foi aprovado em plenária do Congresso Interno da Fiocruz em 2012.

Apoiado nesta aprovação construiu-se um desenho para a arquitetura organizacional da empresa pública Bio-Manguinhos a partir dos parâmetros jurídico-normativos existentes na legislação vigente à época. Esse desenho foi estabelecido no Projeto de Implantação da Empresa Pública, mediante um processo de diálogo e decisão político-institucional interno à Fiocruz e em negociação com o Poder Executivo sobre as proposições de Projeto de Lei para a criação da empresa pública Bio-Manguinhos.

A minuta do Projeto de Lei, aprovado internamente na Fiocruz, passou por tramitações no Poder Executivo e interações com o Ministério da Saúde e o Ministério do Planejamento e, em 2016, permaneceu sem encaminhamentos a partir das mudanças nos atores políticos diretamente envolvidos.

É possível observar, ao longo da sua trajetória, que Bio-Manguinhos é um grande laboratório público com uma estrutura industrial comparável com as grandes empresas farmacêuticas, as *Big Pharmas*. E além de sua capacidade produtiva, ele tem como propósito a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico de novos produtos e processos com a gestão da qualidade permeando todas as suas atividades.

O Instituto tem uma importância estratégica para o país, ao contribuir para a redução da dependência de importações de imunobiológicos, por meio de acordos de transferência de tecnologia, investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação e, com a ampliação e melhoria no desempenho da produção nacional de vacinas, reativos e biofármacos.

Atualmente, o Instituto é considerado um dos maiores centros de produção da América Latina, e garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde.

### 3.2.2. A Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos

A estrutura organizacional de Bio-Manguinhos foi identificada a partir de pesquisa documental no seu regimento interno, no organograma, no manual da organização e no plano estratégico, entre outros documentos que estruturam seu funcionamento.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Manguinhos – Bio-Manguinhos, criado em 4 de maio de 1976 pela Norma Regulamentar nº2, que instituiu a estrutura organizacional da Fundação Oswaldo Cruz, foi reestruturado pelo Ato nº13/PR (Bio-Manguinhos, 2009, p.2) constituindo-se como unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz.

Bio-Manguinhos tem por finalidade:

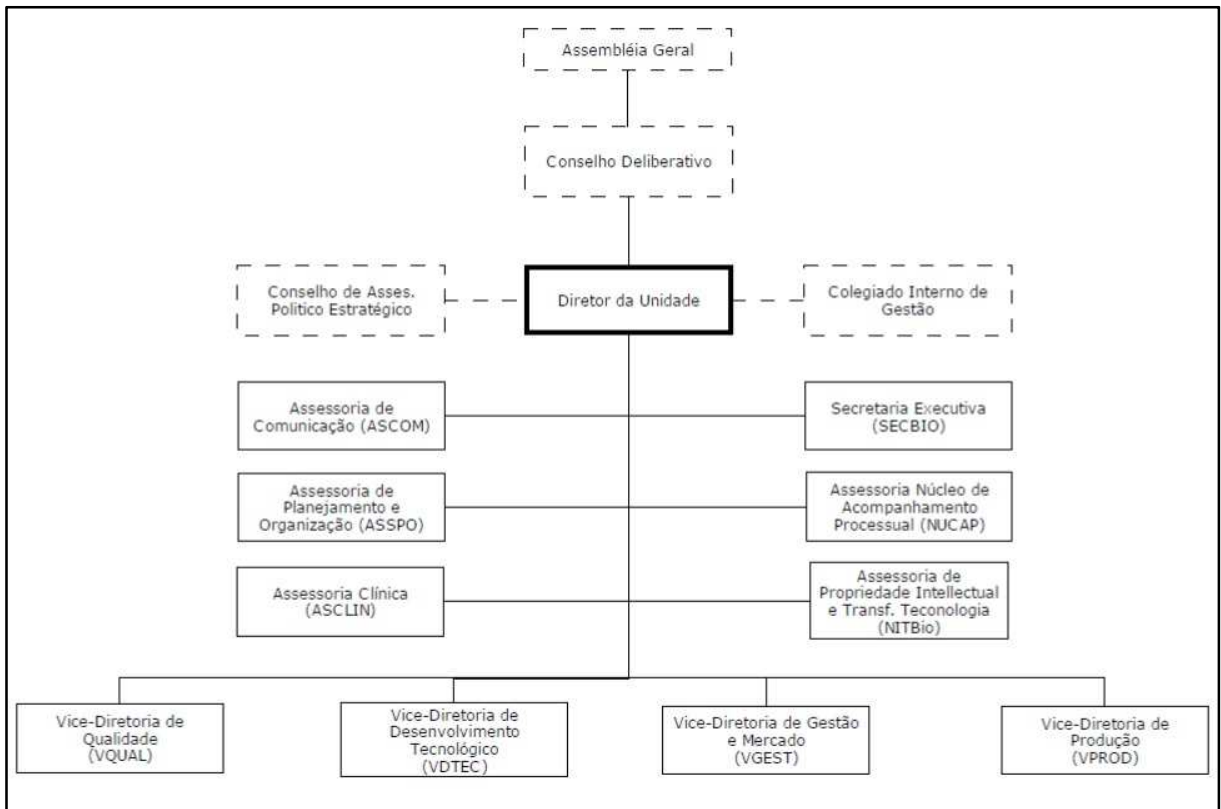
- I. Atuar junto às autoridades de Saúde Pública, na formulação das políticas de prevenção, tratamento e de controle de doenças e agravos, e de promoção à saúde, e induzir a inovação tecnológica na sua área de atuação;
- II. Desenvolver e aprimorar produtos, tecnologias de produção e controle de qualidade, e produzir vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos, visando atender prioritariamente às demandas do quadro sanitário brasileiro, e às exigências da política de capacitação tecnológica do país, em sua área de atuação.
- III. Promover a capacitação tecnológica e profissional que vise o contínuo aprimoramento em gestão e em tecnologias de produção, controle de qualidade e desenvolvimento de vacinas, de reativos para diagnóstico, biofármacos e de outros imunobiológicos;
- IV. Promover e estabelecer acordos, intercâmbio e cooperação técnico-científica com as demais Unidades da Fiocruz e com outras organizações científicas e técnicas, do setor público e privado, nacionais, e internacionais e estrangeiras;
- V. Estabelecer parcerias e acordos de transferência de tecnologia com a finalidade de desenvolver, transferir, produzir e incorporar novos produtos e novas tecnologias de produção, com instituições públicas e privadas, nacionais, internacionais, visando atender prioritariamente as demandas do quadro sanitário brasileiro, especialmente do Sistema Único de Saúde do Brasil - SUS;
- VI. Prover assessoramento tecnológico às entidades públicas e privadas em sua área de competência;
- VII. Produzir vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos em consonância com as normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação, adotando metodologias e tecnologias de produção e controle de qualidade que permitam competir com outros laboratórios, públicos e privados, nacionais ou estrangeiros, em termos de efetividade, custo e qualidade de produto.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Regimento Interno de Bio-Manguinhos, aprovado em Assembleia Geral em 08 de abril de 2009.

O organograma apresentado na figura 4 mostra sua estruturação em Órgãos Colegiados, Assembleia Geral, Conselho Deliberativo de Bio-Manguinhos (CD-Bio-Manguinhos), Conselho Político e Estratégico (CPE), Colegiado Interno de Gestores (CIG) e Unidades Organizacionais (UO), que incluem a Diretoria, as Vices-Diretorias e as Assessorias da Diretoria.

Figura 4: Organograma de Bio-Manguinhos



Fonte: Disponível em: <https://portal.bio.fiocruz.br/biblioteca/conhecendo-bio-manguinhos/documentos-institucionais/organograma-de-bio-manguinhos/view> Acesso em 15 dez. 2018.

As Vices-diretorias, subordinadas à Diretoria, são responsáveis pelo planejamento de curto, médio e longo prazos e pela execução das políticas, projetos e atividades relacionadas à produção, desenvolvimento tecnológico, controle e garantia da qualidade e gestão institucional estabelecidas para a Unidade. Sendo, ainda, sua responsabilidade a avaliação sistemática e a busca permanente de eficácia, efetividade e de melhores resultados. São quatro Vice-Diretorias: de Produção; de Qualidade; de Gestão e Mercado; e, de Desenvolvimento Tecnológico.



A Vice-Diretoria de Produção e suas subunidades organizacionais e assessorias competem:

- I. **Desenvolver as atividades produtivas em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação correntes;**
- II. Monitorar e avaliar sistematicamente a produção, os controles de processos e o produto final;
- III. Planejar a necessidade de recursos para a elaboração da proposta orçamentária e execução das atividades e dos projetos;
- IV. Propor, implantar e apoiar a implantação de melhorias às atividades sob sua responsabilidade, incluindo adoção e desenvolvimento de tecnologias de produção modernas;
- V. Executar as atividades sob sua responsabilidade com efetividade e uso racional da capacidade instalada de produção;
- VI. Seguir o Código de Gestão.

A Vice-Diretoria de Qualidade e suas subunidades organizacionais e assessorias competem:

- I. **Normalizar em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório, e demais legislações aplicáveis à documentação pertinente as atividades de Bio-Manguinhos;**
- II. Executar a qualificação e controle de todos os elementos e insumos da cadeia produtiva, bem como dos produtos obtidos;
- III. Acompanhar e garantir a certificação/validação das instalações, equipamentos, instrumentos e operações próprias da Unidade;
- IV. **Assegurar a correta documentação e registro dos produtos junto aos órgãos de fiscalização competentes;**
- V. **Assegurar o arquivamento e a segurança das documentações exigidas pelos órgãos de fiscalização competentes;**
- VI. **Assegurar o cumprimento das boas práticas de fabricação, biossegurança, e o cumprimento das normas e leis correlatas;**
- VII. Planejar a necessidade de recursos para a elaboração da proposta orçamentária e execução das atividades e projetos;
- VIII. Propor, implantar e apoiar a implantação de melhorias às atividades de controle e garantia da qualidade, incluindo adoção e desenvolvimento de práticas e metodologias modernas;
- IX. Obedecer ao Regimento Interno;
- X. Seguir o Código de Gestão.

A Vice-Diretoria de Gestão e Mercado e suas subunidades organizacionais e assessorias competem:

- I. O gerenciamento de recursos humanos, logística; finanças e contabilidade; suporte e tecnologia de informação; manutenção e engenharia; e o relacionamento com o mercado;

- II. **Realizar as atividades sob sua responsabilidade segundo as melhores práticas de gestão, com eficácia e efetividade;**
- III. Planejar a necessidade de recursos para a elaboração da proposta orçamentária e a execução das atividades e projetos;
- IV. **Propor, implantar e apoiar a implantação de modernas práticas;**
- V. Obedecer ao Regimento Interno;
- VI. Seguir o Código de Gestão.

A Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico e suas subunidades organizacionais e assessorias competem:

- I. Desenvolver atividades visando o aprimoramento de produtos, processos e tecnologias já existentes em Bio-Manguinhos;
- II. Desenvolver e aprimorar produtos, processos e tecnologias no segmento de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos;
- III. Desenvolver e aprimorar produtos, processos e tecnologias no segmento de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos, em articulação com outras instituições, nacionais ou estrangeiras;
- IV. Absorver e adaptar novas tecnologias no segmento de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros imunobiológicos;
- V. **Implantar e assegurar o cumprimento das boas práticas de laboratório, biossegurança, e o cumprimento das normas e leis correlatas;**
- VI. Planejar a necessidade de recursos para a elaboração da proposta orçamentária e execução das atividades e projetos;
- VII. Propor, implantar e apoiar a implantação de modernas práticas de gestão tecnológica da Unidade;
- VIII. Obedecer ao Regimento Interno;
- IX. Seguir o Código de Gestão.

As Vices-Diretorias são compostas por UO sob a forma de Assessorias, Departamentos, Divisões, Laboratórios, Seções ou Núcleos.

É possível observar, que em todas as Vices-diretorias existem competências (que estão destacadas em negrito) que envolvem normalização, cumprimento à normas e legislações, melhores práticas de gestão, com eficiência e eficácia, implantação de modernas práticas. Isso reflete uma preocupação do Instituto com o cumprimento às normas vigentes e o atendimento aos órgãos regulatórios e de fiscalização.

Destacam-se as competências da Vice-diretoria de Qualidade, onde são salientadas preocupações com os documentos arquivísticos, com o arquivamento e a segurança destes documentos, nas competências referentes a: normalizar em

conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas de Laboratório (BPL) e demais legislações aplicáveis à documentação pertinentes as atividades; assegurar a correta documentação e registro dos produtos junto aos órgãos de fiscalização; e, assegurar o arquivamento e a segurança das documentações exigidas pelos órgãos de fiscalização competentes.

A missão do Instituto é contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país<sup>16</sup>.

A visão de Bio-Manguinhos é definida como: ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor, e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário.

A busca contínua pela excelência de Bio-Manguinhos junto aos órgãos certificadores iniciou-se em 1992, com as inspeções realizadas na produção da vacina contra febre amarela pela OMS e pela OPAS. Desde a certificação em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa em 2000, e a pré-qualificação pela OMS como fornecedor internacional da vacina contra febre amarela, em 2001, as inspeções da Anvisa passaram a ser anuais e da OMS bienais.

Na área de reativos para diagnósticos, em 2004 o Instituto recebeu o primeiro certificado de boas práticas de fabricação para o Teste Rápido HIV 1/2 e, em 2005 o certificado BPF para todas as vacinas e diluentes e, nesse mesmo ano, inicia-se a implementação das Boas Práticas de Laboratório nas áreas de desenvolvimento tecnológico.

Bio-Manguinhos participou, pela primeira vez, em 2002, do ciclo de auto avaliação do Programa de Qualidade no Serviço Público (PQSP). Em 2005, conquistou o segundo lugar no Prêmio FINEP de Inovação Tecnológica na categoria “Instituições de Pesquisa na Região Sudeste”.

Na área de qualidade, recebeu acreditação pelo INMETRO na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para os serviços de calibração de massa, volumétrica e eletroquímica do Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV).

Em meados de 2003, na área de Garantia da Qualidade estruturou-se um grupo de trabalho para implantação e certificação de Bio-Manguinhos na Norma ISO

---

<sup>16</sup> Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/missao> . Acesso em: 15 dez. 2018.

9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade, e é neste contexto que a área de Garantia da Qualidade solicita apoio à Casa de Oswaldo Cruz / Fiocruz para implantar ações de controle e gestão de documentos no Instituto.

Pode-se perceber, que é grande a preocupação da área da Qualidade com a gestão dos documentos e arquivos em Bio-Manguinhos, isso deve-se ao fato desta área ser a responsável por toda conformidade regulatória do Instituto e o atendimento às auditorias de órgãos nacionais e internacionais.

Essa conformidade regulatória é um desafio pela dimensão e complexidade de Bio-Manguinhos, como um dos maiores laboratórios públicos nacionais, e pela imensurável quantidade de documentos produzidos diariamente nas áreas de produção, de qualidade, nos laboratório, nas áreas técnicas e administrativas e pela peculiaridade desses documentos que são fruto de processos complexos e específicos de um portfólio amplo de produtos e serviços.

### **3.3.A Casa de Oswaldo Cruz e o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivos (SIGDA)**

Em 19 de novembro de 1985, foi criada a Casa de Oswaldo Cruz (COC) pelo Ato nº 221 da Presidência da Fiocruz. Dois anos depois, pelo Ato nº 56 de 15 de maio de 1987, a Casa é reconhecida como uma das unidades técnico-científicas da Fiocruz.

A missão da COC concentra-se em produzir e disseminar o conhecimento histórico da saúde e das ciências biomédicas; preservar e valorizar o patrimônio cultural da saúde; educar em seus campos de atuação e divulgar ciência e tecnologia em saúde, de forma a contribuir para o desenvolvimento científico, cultural e social.

Sua estrutura orgânica é composta pela Diretoria, Núcleos operacionais, Órgãos colegiados e o Conselho consultivo. Dentro desta estrutura, está inserido o Departamento de Arquivo e Documentação (DAD) como um dos núcleos operacionais da COC.

Desde o seu surgimento, o DAD buscou reunir e identificar materiais acumulados pela Fiocruz, focados na memória e na história, com intuito de formar um arquivo institucional. Nesse sentido, tornou-se importante dar atenção aos arquivos em sua totalidade e, surgia a partir daí a concepção de que para preservar uma

“memória futura” da instituição era preciso cuidar, também, dos arquivos e documentos que estavam sendo acumulados naquele momento e não apenas daqueles de maior valor patrimonial ou histórico.

Segundo Fernando Pires<sup>17</sup> em entrevista publicada no portal institucional do SIGDA.

No início dos anos 90, a Casa de Oswaldo Cruz assumiu um compromisso tão importante como complexo: conservar a memória histórica e institucional da Fiocruz e fazer com que esse patrimônio documental pudesse contribuir para o desenvolvimento de práticas de gestão de arquivos eficientes e modernas para subsidiar práticas administrativas e gerenciais.

Nasceu então o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos - Sigda - que paulatinamente foi sendo adotado pelas unidades, como forma de preservação da história institucional e de organização e gestão de informação (COC, 2018)<sup>18</sup>.

O Departamento de Arquivo e Documentação da COC coordena o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA), criado em 1994, que tem por competência assegurar a produção, administração, manutenção e destinação dos documentos gerados pela Fiocruz e o estabelecimento de políticas e processos de gestão arquivística, condição necessária para a adequada formação e uso do patrimônio documental da Fundação.

As ações de implantação do sistema na Fiocruz vêm sendo desenvolvidas desde 1995 e envolvem atividades de diagnóstico da situação dos arquivos e dos processos de gestão da informação; levantamento e análise de massas documentais acumuladas; organização dos arquivos correntes; estruturação de arquivo intermediário, e o estabelecimento de normas e procedimentos de gestão documental, com a elaboração de instrumentos técnicos (COC, 2018)<sup>19</sup>.

As ações de implantação da gestão de documentos na Fiocruz condizem com a própria Lei nº 8.159, sancionada em 1991, que fundamentou a gestão de documentos nos órgãos públicos.

---

<sup>17</sup> Fernando Pires é Doutor em Ciências pela Fiocruz, atua no Departamento de Arquivo e Documentação da COC, e foi o primeiro coordenador do SIGDA. Elaborou um projeto em conjunto com Carlos Fidélis da Ponte e Veronica Brito e apresentou na Câmara Técnica de Informação, Comunicação e Informática da Fiocruz, como uma política a ser adotada por toda a instituição para gestão dos seus arquivos, surgiu, a partir disso, o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz.

<sup>18</sup> Disponível em: <http://www.sigda.fiocruz.br/sigda-na-fiocruz> . Acesso em: 8 dez. 2018.

<sup>19</sup> Disponível em: <http://www.sigda.fiocruz.br/o-sistema> . Acesso em: 8 dez. 2018.

O foco de atuação do Departamento de Arquivo e Documentação da COC era, inicialmente, a memória documental e com o SIGDA foi agregada a ideia de ter práticas de gestão de arquivos eficientes e modernas o que seria um ganho para a Fiocruz no que concerne às suas práticas gerenciais.

Desde a emissão da Resolução nº 4, do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ), em 1996, que a coordenação do SIGDA estreitou seu trabalho junto ao Arquivo Nacional na adoção do Código de Classificação de Documentos de Arquivo para a Administração Pública: Atividades-Meio, e da Tabela Básica de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo Relativos as Atividades-Meio da Administração Pública, sendo pioneira na atuação e na adoção desses instrumentos de gestão de documentos.

Logo após o surgimento do projeto, a coordenação do SIGDA passou a negociar a criação de iniciativas piloto nas unidades da Fiocruz, sendo a primeira no Instituto de Tecnologia e Fármacos (Farmanguinhos).

Segundo Fernando Pires<sup>20</sup>, que coordenava o SIGDA na época, Farmanguinhos recebeu muito bem a proposta, pois uma gestão de documentos adequada no interior dos laboratórios e da fábrica era pré-requisito para a obtenção de certificações de qualidade do tipo ISO. Implantar o projeto implicava em ajudar a unidade a conseguir graus crescentes de credenciamento como laboratório qualificado. Foi um projeto piloto bem encaminhado. Até hoje existe, com sucesso bastante importante, que depois se estendeu à própria COC, ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), ao Instituto Oswaldo Cruz (IOC) e Bio-Manguinhos.

Em 2009, o SIGDA foi oficializado por meio da Portaria nº 353 da Presidência da Fiocruz, para atender o Decreto nº 4.915 de 12 de dezembro de 2003, que organiza as atividades de gestão de documentos no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública federal.

Esta Portaria define os objetivos do SIGDA:

- I. Estabelecer políticas e programas de gestão de documentos e arquivos da Fundação Oswaldo Cruz, em consonância com as diretrizes do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) e de forma integrada ao Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo (SIGA) da administração pública federal;

---

<sup>20</sup> Entrevista de Fernando Pires publicada no portal institucional do SIGDA. Disponível em: <http://www.sigda.fiocruz.br/sigda-na-fiocruz/criacao-do-sigda>. Acesso em: 8 dez. 2018

- II. Promover a gestão de documentos de arquivo da Fiocruz, como instrumento de apoio à administração, à preservação do patrimônio científico e cultural da saúde, e como elemento de prova, garantindo o acesso e ao compartilhamento de informações;
- III. Assegurar a implementação e harmonização dos procedimentos e operações técnicas da gestão documental nas fases corrente, intermediária e permanente.

O SIGDA tem como fundamento as prerrogativas legais, de que a gestão e a proteção especial de documentos de arquivos é um dever do poder público, conforme preconiza a Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 8.159 de 1991. Para o SIGDA, mais do que cumprir uma determinação legal ou informar a sociedade, a gestão de documentos significa utilizar formas de gerenciamento que permitem, em primeira instância, organizar e controlar a informação produzida de modo a recuperá-la, quando necessário, de maneira ágil, reforçando seu caráter estratégico.

Ao longo dos últimos anos, diversos projetos pilotos do SIGDA foram implantados nas unidades da Fiocruz e se tornaram subunidades, instâncias administrativas ou núcleos envolvidos com as atividades de gestão de documentos.

Para que o SIGDA seja implantado nas unidades é necessário que seja investido e direcionado recursos humanos, financeiros e materiais. Sendo essencial para cada unidade, uma equipe dedicada à gestão de documentos, que será responsável pelo planejamento, implantação, acompanhamento e avaliação dessas ações na unidade, área para centralização e montagem de um arquivo intermediário e uma linha de previsão orçamentária destinada a este fim específico.

Atualmente, integram o SIGDA da Fiocruz:

- O Conselho Técnico, que é órgão formulador de políticas, diretrizes e normas;
- A Casa de Oswaldo Cruz, que coordena, acompanha e orienta o processo por meio do Departamento de Arquivos e Documentação, responsável pelo Arquivo Permanente da Fiocruz e pela implantação da gestão de documentos nas unidades técnico-científicas, na unidade técnica de apoio e nos escritórios da Fiocruz;
- A Diretoria de Administração (DIRAD), responsável pela implantação da gestão de documentos na Presidência, nos Órgãos de Assistência Direta e Assessoria, unidades técnico-administrativas e coordenações da Fiocruz;

- As demais unidades da Fiocruz, por meio de subunidades, instâncias administrativas ou núcleos envolvidos com a gestão de documentos: órgãos setoriais que executam as diretrizes para a implantação da gestão de documentos;
- A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA), responsável pela condução das atividades de avaliação e destinação de documentos.

Em Bio-Manguinhos, o SIGDA iniciou suas ações como projeto para auxiliar a implementação da Norma ISO 9001:2000 com o controle dos documentos do sistema de gestão da qualidade.

### **3.4.A Gestão de Documentos em Bio-Manguinhos**

Para analisar e contextualizar o surgimento da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos e das primeiras iniciativas de gestão de documentos até a institucionalização como unidade organizacional em Bio-Manguinhos, foi realizada a pesquisa documental nos projetos, relatórios, diagnóstico, manual da organização, organogramas, atas de reunião e procedimentos a fim de conhecer e compreender a trajetória e as ações de gestão de documentos adotadas no Instituto.

Em Bio-Manguinhos, as ações do SIGDA começaram em 2004, por iniciativa da Assessoria de Garantia da Qualidade (AGQ) que, mais tarde, tornou-se o Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ). A AGQ havia estruturado um grupo de trabalho para certificação de Bio-Manguinhos na Norma ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade.

O pedido tinha como objetivo contar com a experiência da COC para assessorar na implementação e no aperfeiçoamento do controle de documentos internos e externos, preconizados pela Norma ISO 9001:2000.

No decorrer de reuniões e definições entre as unidades, foi elaborado e aprovado, em 2004, o *Projeto de Implantação do Sistema de Arquivos e Gestão de Documentos em Bio-Manguinhos*.



Este Projeto teve como objetivo geral:

Possibilitar, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, o gerenciamento dos arquivos produzidos, recebidos e acumulados por Bio-manguinhos, buscando a adequação dos métodos de controle dos documentos e registros aos requisitos preconizados na ISO 9001 (2000), de forma a integrar o Sistema de Arquivos de Bio-Manguinhos ao SIGDA/Fiocruz. (BIO-MANGUINHOS, 2004, p.5).

E como objetivos específicos:

- homogeneizar o controle e tratamento dos documentos e registros, conforme descrito nos itens 4.2.3 e 4.2.4 da NBR ISO 9001:2000;
- elaborar os instrumentos técnicos de gestão dos arquivos, apresentados na forma de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's);
- promover a adequação da área de armazenamento dos documentos. (BIO-MANGUINHOS, 2004, p.5).

Para alcançar esses objetivos, o projeto delimitou, inicialmente, algumas etapas e procedimentos, que consistiam em:

A - Realização de um **Diagnóstico da Produção Documental em Bio-Manguinhos**, para conhecer todos os usos e fluxos de documentos na instituição, sejam eles internos ou externos, incluindo dados sobre a criação, encaminhamento, providências, ações de autenticação, emissão de cópias, arquivamento prévio, descartes, etc. Enfim, produzir em um relatório um retrato da produção e utilização dos documentos nesta instituição, além de um estudo da hierarquia da documentação do sistema de gestão da qualidade, que inclui o Manual da Qualidade, os documentos e registros da qualidade. Este diagnóstico incluirá as atividades - meio (de apoio) e finalísticas. Este diagnóstico completo servirá de subsídio para a elaboração de um **Plano de Ação** para a gestão plena dos arquivos;

B - Elaboração do **Código de Classificação de Documentos de Bio-Manguinhos** (adequação do Código de Classificação de Documentos da Fiocruz), acrescido de um tesouro como forma de dotar a instituição de um vocabulário controlado. Este instrumento irá compor um POP. Esta etapa se relaciona com a questão de como adaptar a categorização dos documentos estabelecida no sistema da qualidade em Bio-Manguinhos com a classificação adotada pelo SIGDA no sistema de arquivos da Fiocruz;

C - Elaboração da **Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Bio-Manguinhos**, contando com as tipologias documentais detalhadas no diagnóstico. Nesta etapa utilizaremos como principal referência a experiência acumulada no trabalho desenvolvido em Farmanguinhos, aliado ao estudo e mapeamento das necessidades detectadas em Bio-Manguinhos.

Paralelamente a esses procedimentos, serão desenvolvidas mais duas atividades:

D – Execução do plano de gestão dos arquivos do Departamento de Manutenção e Engenharia (DME), com a adoção de classificação e indexação padronizados, rotinas de guarda, transferência e conservação das

plantas e outros documentos. Esta atividade tem como ponto de partida o documento "Plano de Trabalho para Implantação do Arquivo Técnico do DME", elaborado e apresentado pelo próprio setor em Setembro de 2003, como parte dos seus esforços iniciais na busca de soluções para o gerenciamento adequado dos seus arquivos. Neste momento serão desenvolvidos estudos para o tratamento criterioso e definitivo dos arquivos eletrônicos e digitais produzidos pelo departamento;

E - Identificação e armazenamento controlado (ações de gestão preliminar) dos acervos acumulados no "Arquivo Geral" (área de apoio). (BIO-MANGUINHOS, 2004, p.6, grifo do autor)

O Projeto estabeleceu algumas demarcações fundamentais na sua apresentação quando proclamava que buscava a melhoria nos padrões de eficiência e no manejo dos arquivos e da informação arquivística, que são indispensáveis aos processos gerenciais e administrativos, para a implantação do Programa de Gestão de Documentos em Bio-Manguinhos.

As responsabilidades, para a condução do Projeto, demarcadas às unidades envolvidas, foram:

A Casa de Oswaldo Cruz compromete-se a:

- Prestar assessoria técnica especializada quanto ao planejamento, coordenação e supervisão das atividades relativas a formulação e implantação do projeto;
- Supervisionar a equipe técnica encarregada das atividades de implantação do projeto;
- Executar todas as etapas de implantação do projeto, através do trabalho em comum com a equipe de Bio-Manguinhos.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos compromete-se a:

- Fornecer e/ou disponibilizar as informações necessárias à consecução das atividades de formulação e desenvolvimento do projeto;
- Mobilizar os recursos humanos e materiais necessários à consecução objeto do presente projeto;
- Garantir os recursos financeiros necessários a manutenção da equipe técnica contratada de acordo com Orçamento constante do projeto. (BIO-MANGUINHOS, 2004, p.8)

O alinhamento da gestão da qualidade com a gestão de documentos foi essencial para consolidação e implantação desse projeto, pois

A gestão da qualidade veio dinamizar a gestão administrativa de qualquer instituição, em que os princípios de economia, eficiência e rentabilidade, inerentes a qualquer empresa, já tenham sido implementados. Se a gestão de documentos - assumimos e defendemos - faz parte da gestão administrativa, não cabe outra opção que a gestão documental esteja envolvida na gestão da qualidade e com ela os arquivos e arquivistas. Gestão

de documentos, gestão da qualidade tem que andar de mãos dadas. [...] não podemos perder de vista que uma e outra necessitam de normalização, de envolvimento das instituições a que os Arquivos estão vinculados e recursos materiais e humanos suficientes. (HERRERA, 2008, p.55, tradução nossa).

Para a autora, a gestão documental é parte da gestão administrativa e dá suporte à gestão da qualidade, pois para ter êxito é importante delinear ações de gestão de documentos dentro das organizações, conhecendo as funções que as integram, destacando prioridades e reconhecendo os processos semelhantes que constituem e integram cada uma delas.

Segundo o escopo do projeto, a correta gestão dos documentos do sistema da qualidade significa, primeiramente, o controle do fluxo — que envolve a classificação e a indexação — e, posteriormente, a avaliação da documentação produzida e recebida. O fluxo eficaz das informações registradas nos documentos se configura como condição fundamental para a adoção de uma abordagem de processo<sup>21</sup>. Esta abordagem fornece subsídios para o monitoramento contínuo das atividades e dos produtos gerados, a melhoria do desempenho do processo e a sua rastreabilidade.

Por meio das leituras dos relatórios de atividades dos anos iniciais do projeto, entre 2004 e 2006, foram levantadas algumas ações realizadas pela equipe do Projeto SIGDA, que era constituída de 2 arquivistas, inicialmente, e a partir de 2005 passou a contar com um técnico de arquivo para apoio às atividades:

- definição das diretrizes de organização e indexação dos documentos que embasaram o Procedimento Operacional Padrão (POP) de Controle de Registros do grupo de implantação da Norma ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade.
- organização e identificação dos documentos acumulados no gabinete da Diretoria de Bio-Manguinhos.
- visitas à Farmanguinhos para aproximar e conhecer o projeto de gestão de documentos que estava sendo conduzido por esta Unidade.
- organização e identificação dos livros do acervo da Diretoria com base no Classificação Decimal de Dewey (CDD).

---

<sup>21</sup> Pela NBR ISO 9000:2015 processo é definido como "conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido".

- definição da organização, classificação, identificação e acondicionamento dos dossiês de produção de vacinas sob guarda do Departamento de Garantia da Qualidade, e organização física e lógica desses dossiês.
- levantamento do acervo documental existente e na sala do Arquivo Administrativo de Bio-Manguinhos e limpeza do local de custódia.
- elaboração do formulário de levantamento documental e início das entrevistas para diagnóstico da produção documental em todos os setores de Bio-Manguinhos.

Cabe ressaltar que a equipe, inicialmente, teve muitas dificuldades de infraestrutura, de materiais, ferramentas e de um local fixo predefinido para desenvolver todas essas atividades.

Com o desenvolvimento do Projeto, a execução das primeiras etapas e a condução do levantamento da produção documental, outras áreas foram envolvidas para as entrevistas e alguns pontos precisaram ser ajustados para a execução e continuidade das atividades. A atuação da equipe do projeto SIGDA teve que agregar mais atividades para atender à Diretoria e à Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos, que era responsável pelas pesquisas clínicas dos produtos do Instituto, e que produzia uma quantidade imensurável de documentos a cada pesquisa.

A partir dos levantamentos da produção documental para consolidação do Diagnóstico foi identificado, também, o acervo acumulado no Instituto, que estava localizado em um depósito no Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), onde não haviam condições de gestão, preservação e acesso aos documentos.

Nos relatórios de atividades, identifica-se que, anteriormente, a Divisão de Serviços Gerais era responsável pelo local, mas a partir da análise de todas as questões críticas, a responsabilidade sobre esse acervo e o local de guarda passou a ser das arquivistas do Projeto SIGDA.

Em 2008, foi publicada a Portaria nº 003/08 da Diretoria de Bio-Manguinhos, cujo propósito foi de implantar a gestão de documentos de arquivos no Instituto. A Portaria teve como objetivo organizar os arquivos de Bio-Manguinhos, em conformidade com a legislação e as Portarias da Presidência da Fiocruz.

Essa Portaria descreve os procedimentos para a efetiva implantação da gestão de documentos de arquivo em Bio-Manguinhos:

- Considerando a conclusão das etapas de:

- **Diagnóstico das áreas:** Levantamento das competências das áreas e dos documentos produzidos e recebidos por todos os departamentos desta Unidade Técnico-Científica, realizado pela Equipe do Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo de Bio-Manguinhos – SIGDA Bio; e

- **Treinamento dos funcionários indicados pelas chefias:** Treinamento dos funcionários de Bio-Manguinhos pelo Coordenador Técnico do Sistema de Gestão de Documentos – SIGDA/Fiocruz, José Mauro Conceição Pinto, para fim de classificação dos documentos correntes (ativos) em qualquer suporte (CD, papel, fotografia e documentos eletrônicos), com base no Código de Classificação de Documentos de Arquivo adotado pela Fundação Oswaldo Cruz.

- Deverão ser adotados os seguintes procedimentos, com vistas à efetiva implantação da gestão de documentos de arquivos, no âmbito de Bio-Manguinhos:

- **Classificação dos documentos correntes:** Todas as UO de Bio-Manguinhos deverão classificar os documentos ativos, conforme o Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz, disponível na intranet/Gestão/Gestão de Documentos de Bio e o acondicionamento físico dos documentos, de acordo com o Procedimento Operacional Padrão, DI nº 2174, com os Métodos de Arquivamento estabelecido pelo SIGDA Bio, disponível na intranet/Qualidade/Documentos internos de Bio.

- **Transferência dos documentos para o Arquivo Intermediário:** Os documentos inativos referentes aos 2 (dois) anos anteriores ao ano vigente deverão, de acordo o procedimento de Métodos de Arquivamento estabelecido pelo SIGDA Bio, ser transferidos para o Arquivo Intermediário (AI), localizado no piso técnico do Centro de Armazenamento de Produtos Acabados (CEAPA), onde será centralizada toda a documentação inativa da Unidade. Os documentos com valores legais, probatórios, informativos e de resgate da memória Institucional deverão, também, ser armazenados no AI, sendo vedada a alienação ou dispersão, por serem os mesmos imprescritíveis. (BIO-MANGUINHOS, 2008).

Com essa prerrogativa, foram realizados diversos treinamentos de gestão de documentos pela equipe da coordenação do SIGDA da COC junto aos funcionários de Bio-Manguinhos, indicados pelas chefias de departamento, para que estes conhecessem as noções básicas de arquivo e de gestão de documentos e o recém *Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz* aprovado pelo Arquivo Nacional, em 2007. Esses funcionários passaram a ser pontos focais de interlocução e implementação de ações de gestão de documentos nos setores e nos arquivos correntes de Bio-Manguinhos.

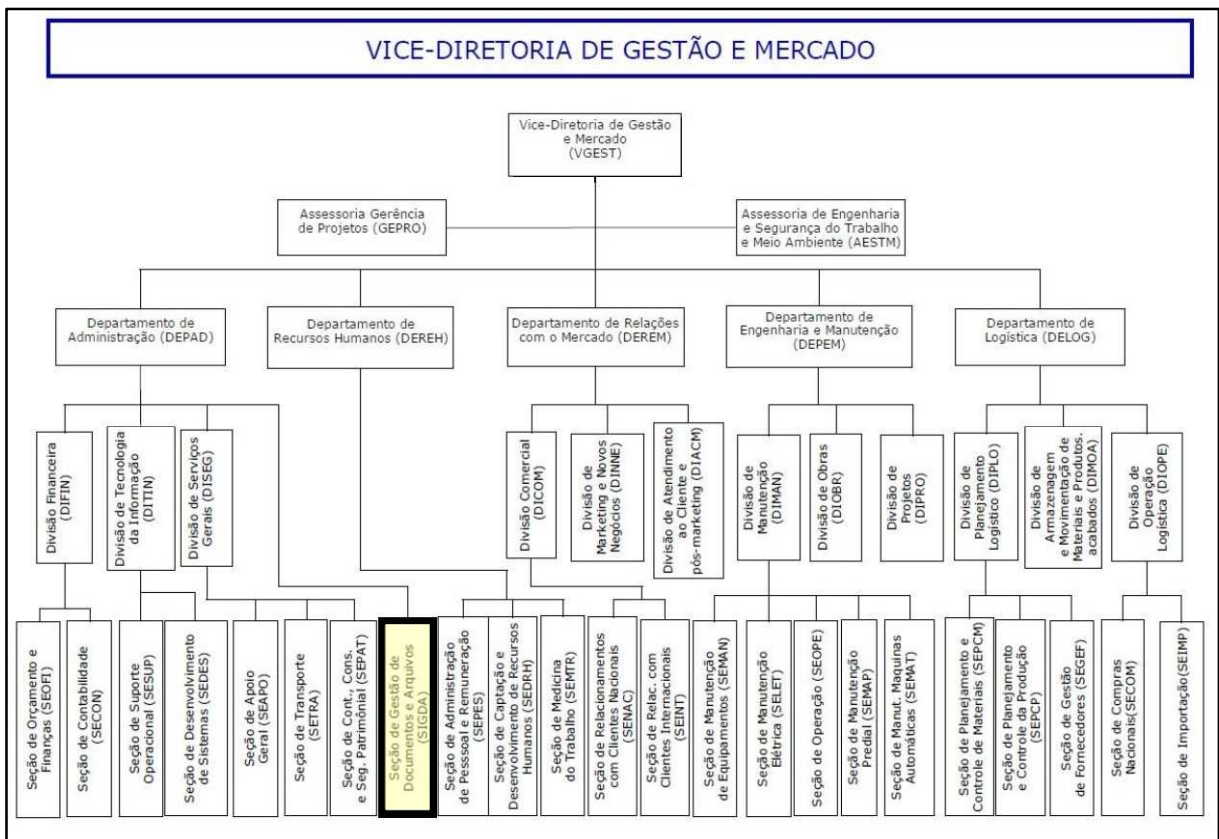
Desde sua criação, Bio-Manguinhos passou por muitas mudanças estruturais que refletiram em sua produção documental e na forma em que os documentos foram

acumulados e armazenados. Segundo o Diagnóstico, algumas mudanças ocorreram informalmente e sem nenhuma indicação cronológica nos documentos. Somente, a partir da década de 1990, com a criação da Assessoria de Planejamento (ASSPO) alguns estudos sobre a estrutura organizacional foram planejados e formalizados.

Em 2008, com a mudança oficial da estrutura organizacional, o Projeto SIGDA foi incorporado formalmente ao Instituto e passou a ser uma unidade organizacional da estrutura orgânica e funcional de Bio-Manguinhos, surgindo assim a Seção de Gestão de Documentos e Arquivos, também denominada SIGDA, a razão da manutenção da mesma sigla para a nova Seção deve-se ao fato de que a equipe e as atividades desempenhadas já eram conhecidas e difundidas por grande parte do Instituto, e o nome era “a identidade” do Projeto.

A Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) foi subordinada diretamente ao Departamento de Administração (DEPAD) da Vice-Diretoria de Gestão e Mercado (VGEST), conforme demonstra o organograma na figura 5.

Figura 5: Organograma da Vice-Diretoria de Gestão e Mercado (VGEST)



Fonte: Portal corporativo de Bio-Manguinhos. Disponível em: <https://portal.bio.fiocruz.br/biblioteca/conhecendo-bio-manguinhos/documentos-institucionais/organograma-de-bio-manguinhos/view>. Acesso em: 25 nov. 2018

O *Diagnóstico e Levantamento da Produção Documental de Bio-Manguinhos* foi finalizado e apresentado em 2009 em Bio-Manguinhos e para a coordenação do SIGDA. A partir dele foram identificadas, além dos documentos, as funções, atividades e os fluxos documentais vinculados às competências de cada unidade organizacional do organograma do Instituto.

A partir das entrevistas, para consolidação do Diagnóstico, foram levantadas as seguintes informações:

- mensuração dos documentos textuais em suporte papel produzido e recebido por Bio-Manguinhos;
- foram identificados os gêneros documentais;
- o estado de conservação dos acervos;
- tipologia documental;
- datas-limite;
- forma de acondicionamento;
- transferência de acervo inativo para outro local. (BIO-MANGUINHOS, 2008, p.57)

Como um dos resultados da apresentação do Diagnóstico em Bio-Manguinhos e a exposição das problemáticas no local de armazenamento e acumulação dos documentos, um novo espaço para guarda do acervo foi projetado e construído para comportar parte da documentação já existente e as transferências anuais dos documentos dos setores e dos laboratórios do Instituto para a Seção de Gestão de Documentos e Arquivos.

A construção desse local de guarda e a instalação de um arquivo deslizante se deram entre os anos de 2009 e 2010, e o local passou a ser denominado como o Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos, sob responsabilidade da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos.

O *Manual da Organização* de Bio-Manguinhos elaborado pela Assessoria de Planejamento do Instituto e publicado, inicialmente em 2008, e revisado em 2015, apresenta as competências da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA):

- Estruturar e coordenar o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos.
- Propor diretrizes, procedimentos e operações técnicas referentes à gestão de documentos e arquivos, seguindo padronização estabelecida no âmbito da FIOCRUZ, e por meio da Lei 8159/91.

- Desenvolver, planejar e coordenar ações que garantam a produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos arquivísticos nas fases corrente e intermediária, independente do suporte informacional.
- Aplicar no acervo documental de Bio-Manguinhos os instrumentos e procedimentos técnicos desenvolvidos pela Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da FIOCRUZ e pelo SIGDA da Casa de Oswaldo Cruz.
- Gerenciar o Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos, preservando o acervo armazenado e franqueando o acesso a quem necessite.
- Padronizar, assessorar, orientar e acompanhar a transferência de documentos ao Arquivo Intermediário.
- Orientar todas as UO na organização física e intelectual dos documentos produzidos e recebidos pela mesma.
- Desenvolver e implementar planos de preservação de documentos e informações, independente do suporte informacional.
- Adotar planos de prevenção de desastres no arquivo intermediário de Bio-Manguinhos.
- Elaborar e aplicar o código de classificação de documentos da FIOCRUZ e a tabela de temporalidade de documentos.
- Cumprir com os prazos de guarda das tabelas de temporalidade meio e eliminar os documentos que já cumpriram seus prazos, seguindo as diretrizes da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da FIOCRUZ e da Resolução nº40 do CONARQ.
- Identificar e classificar as informações sigilosas de Bio-Manguinhos segundo a Lei 12.527/11, o Decreto 7.724/12 e as leis complementares e protegê-las de qualquer tipo de divulgação.
- Salvar os documentos e as informações de caráter sigiloso com os critérios de segurança e restrição somente às pessoas devidamente autorizadas.
- Compor e participar do Conselho Técnico do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz, coordenado pelo Departamento de Arquivo e Documentação da Casa de Oswaldo Cruz.
- Gerenciar o Arquivo Técnico do Departamento de Engenharia de Manutenção, organizando e preservando o acervo e franqueando o acesso a quem necessite.
- Receber, protocolizar, expedir e arquivar os documentos de projeto de obra e de manutenção dos equipamentos;
- Gerenciar a Biblioteca de Bio-Manguinhos e todo seu acervo bibliográfico.
- Tombar, catalogar e dar tratamento técnico as obras que compõem a Biblioteca.
- Receber doações internas e externas para compor o acervo da unidade, assim como doar obras que estão em desbaste e que não compõem as áreas temáticas da Biblioteca.
- Gerenciar o empréstimo, a renovação e a devolução das obras aos usuários no Sistema da Biblioteca no portal corporativo.
- Buscar normas, teses, dissertações e artigos em bases de dados e sites correlacionados para promover acesso à informação aos usuários.
- Apoiar e participar do desenvolvimento dos livros do Seminário Anual Científico e Tecnológico de Bio-Manguinhos.
- Elaborar fichas catalográficas para as publicações da unidade.
- Gerenciar o Sistema da Biblioteca e o cadastramento de novas obras no banco de dados.
- Gerenciar a Comunidade de Bio-Manguinhos no Repositório Institucional da Fiocruz, o ARCA, depositando e preservando toda a produção científica da unidade.
- Compor o Núcleo de Acesso Aberto ao Conhecimento, o NAAC, de Bio-Manguinhos.



- Gerenciar o registro de Bio-Manguinhos como casa publicadora junto à Biblioteca Nacional e os registros de ISBN para as publicações.
- Administrar a página da Biblioteca no portal corporativo, inserindo, indexando e estruturando os documentos, imagens e vídeos.
- Planejar, cadastrar, controlar e solicitar compra dos materiais de consumo de arquivo, para distribuir aos setores que implantam a gestão de documentos e padronizar a identificação e a conservação dos acervos.
- Centralizar a compra dos materiais permanentes de arquivo de forma colaborativa com os solicitantes, os fornecedores, os compradores e a área de engenharia.
- Classificar e aplicar a tabela de temporalidade nos processos administrativos que são arquivados na Diretoria de Administração - DIRAD periodicamente, ou sempre que seja acordado pelas unidades.
- Elaborar projetos para tratar as massas documentais acumuladas e acompanhar sua execução.
- Elaborar e revisar procedimentos operacionais padronizados relacionados as atividades do arquivo e da biblioteca.
- Promover treinamentos relacionados aos procedimentos operacionais, a gestão de documentos e a gestão da biblioteca e seu sistema.
- Atender a outros encargos que vierem a ser atribuídos dentro da sua área de atuação e/ou em colaboração a outra Unidade Organizacional. (BIO-MANGUINHOS, 2015).

De 2009 até 2011, a equipe da SIGDA esteve envolvida no levantamento das normas e legislações de cada espécie e tipologia documental junto às unidades organizacionais do Instituto, em reuniões e entrevistas, como subsídio para a elaboração da Tabela de Temporalidade e Destinação dos Documentos relativos às atividades finalísticas, junto à Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz. Nesse momento, foram elaboradas as justificativas com aparato normativo e legal para cada documento produzido. Essas justificativas foram estabelecidas para os documentos de cada unidade organizacional e registradas no que se denominaram as tabelas de temporalidade setoriais.

Em 2011, a partir de um projeto junto ao Departamento de Engenharia e Manutenção (DEPEM) de Bio-Manguinhos para solucionar o problema da massa documental acumulada, diversas ações de identificação e organização foram implantadas pela SIGDA de Bio-Manguinhos. A condução do trabalho foi muito bem recebida pelo DEPEM e, aos poucos, nos anos subsequentes, e por entendimento de ambas as partes, o Arquivo Técnico do Departamento de Engenharia e Manutenção (DEPEM) foi incorporado à Seção de Gestão de Documentos e Arquivos. Esse Arquivo é constituído de plantas de arquitetura e engenharia e de documentos técnicos de equipamentos das áreas industriais do Instituto, que são objeto de consultas constantes pelas auditorias dos órgãos regulatórios.

Entre 2010 e 2012, uma das outras iniciativas foi a participação no *Projeto de Gerenciamento de Documentos Arquivísticos Eletrônicos da Fiocruz*, que foi financiado e liderado pela COC com aplicação de um estudo piloto em Bio-Manguinhos. O projeto foi conduzido por uma consultora com objetivo de elaborar e apresentar um termo de referência para a aquisição de um Sistema de Gerenciamento Arquivístico de Documentos Eletrônicos, com base no e-ARQ Brasil e nos modelos de requisitos internacionais para sistemas informatizados de gestão arquivística de documentos.

Nos anos posteriores, a Seção de Gestão de Documentos e Arquivos firmou parceria com a Seção de Arquivo e Microfilmagem (SAM) da Diretoria de Administração (DIRAD)<sup>22</sup> da Fiocruz, para seleção dos processos administrativos de Bio-Manguinhos que já tinham suas contas aprovadas e cumprido prazo de guarda de acordo com a Tabela Básica de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo Relativos as Atividades-Meio da Administração Pública. A equipe da SIGDA fez a seleção e elaborou as listagens de eliminação desses processos administrativos dos anos de 2000 a 2005, para submissão e aprovação junto à Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz e ao Arquivo Nacional.

Segundo os relatórios de atividades de 2012 a 2018, outros projetos foram firmados com outros setores de Bio-Manguinhos para dar tratamento aos documentos acumulados e estabelecer ações de gestão de documentos em diversas áreas do Instituto.

O projeto para gestão dos documentos do Laboratório de Tecnologia Bacteriana (LATEB) aproximou os arquivistas da SIGDA de Bio-Manguinhos do tratamento aos documentos científicos de laboratório, o qual necessita de uma explanação desses produtores para entender seus documentos. Segundo Santos (2012, p.307), é nos laboratórios que ocorrem as atividades cotidianas que se materializam em documentos como os cadernos de protocolo que só ali existem. O olhar sob esses documentos carece de mais atenção dos arquivistas e dos cientistas. O projeto foi conduzido e diversos documentos foram transferidos ao Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos.

A identificação dos documentos passíveis de classificação de sigilo, pela Lei nº 12.527, de 2011 – Lei de Acesso à Informação e pela Lei nº 9.279, de 1996 – Lei de

---

<sup>22</sup> Atual Coordenação Geral de Administração (COGEAD)

Propriedade Industrial, foi um trabalho desenvolvido pela SIGDA em parceria com a Assessoria de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NITBIO) de Bio-Manguinhos. Esse trabalho foi importante para respaldar o Instituto a identificar quais são seus documentos passíveis de sigilo e possibilitar o cumprimento das questões legais, a partir da transparência ativa e passiva.

O projeto de tratamento do acervo do Laboratório de Febre Amarela (LAFAM) foi solicitado pela chefia do próprio Laboratório, que precisava de uma solução para os documentos guardados há décadas. Com o projeto foi possível treinar as equipes e envolvê-las nas ações de gestão dos documentos, foram identificadas as espécies e tipologias documentais, organizadas e transferidas ao Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos.

Outros projetos envolvendo as áreas da qualidade, também, foram conduzidos pela equipe da SIGDA, para implantar ações de melhorias na gestão de documentos do Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) e no Departamento de Garantia da Qualidade. Esses projetos envolvem a gestão dos documentos que são passíveis de auditorias e por isso requerem um controle mais apurado, da sua produção, versionamento, rastreabilidade e guarda.

A Biblioteca Institucional de Bio-Manguinhos foi consolidada, como uma das ações da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos, e evidenciada pela grande procura e necessidade de acesso ao acervo bibliográfico da Diretoria e do Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI) de Bio-Manguinhos.

Pode-se analisar que, mas do que falar de gestão, é importante conhecer e compreender os documentos de Bio-Manguinhos. O Instituto teve um crescimento exponencial nas últimas décadas, na fabricação de novos produtos com métodos mais complexos e minuciosos, na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico de novos processos, produtos e insumos, no controle e na garantia da qualidade pelas novas, e cada vez mais exigentes, normas regulatórias.

E todas essas mudanças refletem em suas informações e documentos, em complexidade, quantidade e precisão. Esses documentos, tanto são fruto das atividades, como insumo para essas atividades. Quanto mais o Instituto se desenvolve mais ele precisa dessas informações, para tomada de decisões inteligentes, por conformidade com normas e legislações e maior eficiência em seus processos.

Dessa forma, com base na trajetória do SIGDA e nas iniciativas de gestão de documentos desenvolvidas em Bio-Manguinhos, os procedimentos operacionais

padrão de gestão de documentos foram mapeados e a seguir analisados com alguns dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

Essa análise e aproximação são essenciais para que os objetivos dessa pesquisa sejam alcançados e as recomendações para o aprimoramento dos procedimentos de gestão de documentos para Bio-Manguinhos sejam praticadas, visando a implantação futura de um programa de gestão de documentos e arquivos para o Instituto.

#### **4. ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE BIO-MANGUINHOS**

Esta seção tem por objetivo elucidar o que são os procedimentos operacionais padrão para o Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos e para as normas regulatórias vigentes utilizadas pelo Instituto, assim como apresentar os POP's da área de gestão de documentos, em uso pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos.

Uma Matriz de Comparação de dois procedimentos de gestão de documentos com os requisitos estabelecidos na seção Políticas e Responsabilidades da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 é apresentada, sugerindo recomendações para que possibilitem maior aderência desses POP's aos princípios da Norma.

##### **4.1. Mapeamento dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de Bio-Manguinhos**

Em Bio-Manguinhos, os documentos que fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), preconizados por diversas normas regulatórias de referência em Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas Clínicas, são controlados pelo Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ), que estabelece orientações de controle de documentos e registros por meio do *Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos* e do *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade*, ambos documentos integrantes e norteadores da Garantia da Qualidade do Instituto.

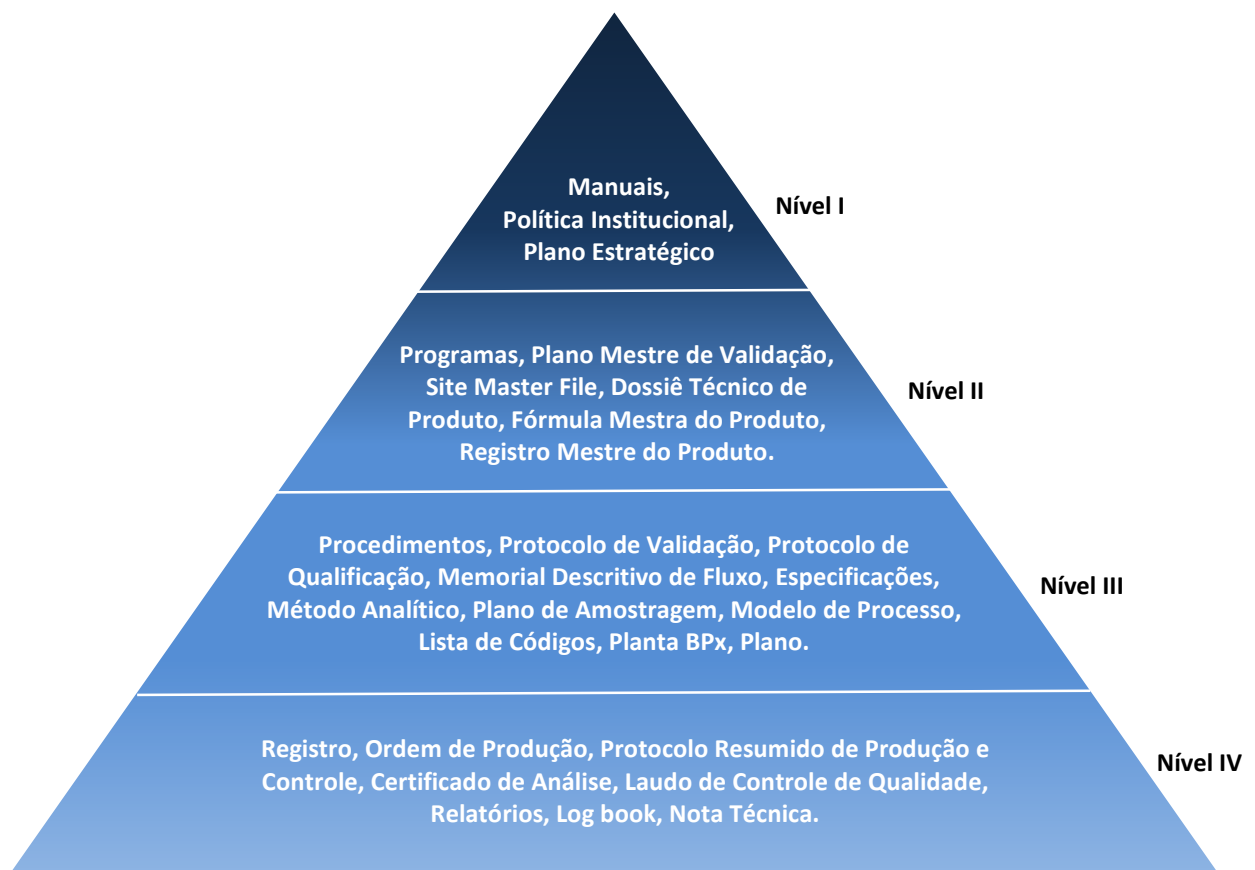
O Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos compreende as atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados de qualidade desejados.

O *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade* compõe esse Sistema e tem como objetivo estabelecer as diretrizes e responsabilidades para o processo de gerenciamento da documentação da Qualidade de Bio-Manguinhos.

Segundo o Programa, os documentos constituem parte essencial do Sistema de Qualidade Farmacêutica e devem estar relacionados a todos os aspectos regulatórios das Boas Práticas vigentes nas normas nacionais e internacionais.

Os procedimentos operacionais padrão (POP) fazem parte deste Programa e compõem a pirâmide documental adotada pelo Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos, conforme apresentado na figura 6.

Figura 6: Pirâmide Documental do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos



Fonte: Elaborado pela autora com base no Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade

Esta pirâmide apresenta os documentos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade em quatro níveis hierárquico. O Nível III, onde os procedimentos estão inseridos, é descrito como o nível composto por “documentos que descrevem/estruturam os processos operacionais ou fornecem os padrões que devem

ser adotados e podem ser utilizados como referência para elaboração dos documentos relacionados no nível hierárquico abaixo”.

O Programa conceitua o procedimento operacional padrão como o “documento que fornece informações detalhadas sobre como realizar atividades e processos específicos sem impacto regulatório. E acentua uma diferença na definição entre estes procedimentos e os procedimentos com impacto nas normas regulatórias de boas práticas”.

O procedimento operacional padrão com impacto em boas práticas (PBP) é conceituado, pelo Programa, como um “procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral com impacto regulatório”.

As principais normas regulatórias das Boas Práticas, que regem as atividades de Bio-Manguinhos, foram consultadas, para análise de quais apresentam e definem os procedimentos e sua aplicação. O Instituto é auditado, periodicamente, por órgãos regulatórios e de controle, para verificação do cumprimento dessas normas.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 17 de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, define procedimento operacional padrão (POP) como um “procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico”.

A RDC da ANVISA nº 69 de 08 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, define procedimento operacional padrão como o “procedimento escrito e aprovado que estabelece instruções detalhadas para a realização de operações específicas na fabricação de insumo farmacêutico ativo e outras atividades de natureza geral”.

O Documento das Américas, da IV Conferência Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica de março de 2005, que norteia as Boas Práticas Clínicas, apresenta o conceito de procedimentos operacionais padrão como “instruções escritas detalhadas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica”.

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 procedimento é a “forma especificada de executar uma atividade ou um processo”.

Com base nesses conceitos, entende-se que os procedimentos operacionais são fundamentais para estabelecer regras e métodos de como desenvolver determinada atividade e atribuir responsabilidade aos envolvidos nessa atividade ou processo.

A normalização dos procedimentos e rotinas de gestão de documentos pressupõe a conformidade das atividades. Por consequência, entende-se que isso resultará em benefícios para as organizações públicas e privadas (PINTO, 2017, p. 46).

Em Bio-Manguinhos, segundo o *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade*, os POP's têm vigência de três anos, sendo responsável pela sua revisão o gestor da área a quem compete o documento. A revisão, obrigatoriamente, tem que ser feita quando o procedimento completa seu prazo de vigência, mas pode ser feita antes, caso haja necessidade de alguma alteração ou ajuste no documento aprovado. Essa revisão pode ou não contemplar alteração de conteúdo do procedimento. Caso o POP não necessite de alterações ou atualizações, uma nova revisão pode ser realizada e aprovada sem alteração de conteúdo.

Os POP's, que fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade, e são gerenciados pelo DEGAQ, tem cópias controladas, não sendo permitida sua reprodução ou impressão sem aprovação deste Departamento. Respeitando essas premissas, serão apresentados os procedimentos de gestão de documentos com seus títulos, objetivos e as principais mudanças que ocorreram ao longo de suas revisões. E aqueles POP's que serão analisados na Matriz de Comparação com os requisitos de gestão de documentos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 serão apresentados, também, com seu conteúdo.

#### **4.1.1. Os Procedimentos de Gestão de Documentos de Bio-Manguinhos**

Para a análise dos procedimentos de gestão de documentos foi necessário elaborar uma breve apresentação de cada um deles, contextualizando seu surgimento, seus objetivos e as mudanças realizados durante as suas revisões.



Os procedimentos operacionais padrão concernentes à gestão de documentos e arquivos foram elaborados ao longo dos anos de atuação da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos em Bio-Manguinhos, com intuito de organizar e padronizar as atividades que envolvem o ciclo vital dos documentos, estabelecendo métodos e definindo responsabilidades para a condução da gestão de documentos em todo Instituto.

#### **a) Procedimento de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário**

O POP denominado *Método de Arquivamento dos Documentos de Bio-Manguinhos* foi o primeiro procedimento elaborado pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos, em 2007, cujo objetivo era orientar sobre o método de arquivamento dos documentos nos arquivos correntes, conhecidos como arquivos setoriais, e sobre a transferência para o Arquivo Intermediário, que é a unidade arquivística central do Instituto, como subsídio dos procedimentos estabelecidos pela gestão de documentos. Cabe salientar, que trata-se de transferência de documentos em qualquer suporte.

Inicialmente, esse POP foi criado para estabelecer um método de organização e classificação dos documentos produzidos e recebidos por todas as unidades organizacionais do Instituto, embasados, também, no Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz, aprovado pelo Arquivo Nacional, em 2007.

Esse POP instituiu que todas as transferências ao Arquivo Intermediário seriam formalizadas por meio de uma listagem descritiva e os documentos deveriam ser organizados e classificados para viabilizar essas transferências e, posteriormente, a rastreabilidade desses documentos. Com isso, a SIGDA de Bio-Manguinhos deu início ao primeiro controle de recebimento de documentos na unidade arquivística central do Instituto. Pode-se afirmar que este primeiro procedimento contribuiu para a institucionalização da gestão de documentos em Bio-Manguinhos.

Com o passar do tempo, e com o amadurecimento das transferências de documentos, este procedimento foi sendo ajustado e atualizado, principalmente nos anos iniciais de sua aplicação, entre 2008 e 2009, a partir das interações e *feedbacks* com os produtores dos documentos, nas atividades de organização, classificação e transferência ao Arquivo Intermediário. Algumas das principais alterações realizadas

neste POP foram: nos modelos de identificação e descrição dos documentos; na terminologia arquivística; no acréscimo e amadurecimento das de responsabilidades dos produtores e dos arquivistas da SIGDA; e, no uso dos materiais para organização e acondicionamento.

Ao longo desses anos, foram organizadas diversas turmas e realizados treinamentos teóricos sobre este POP para disseminar os métodos de organização, classificação e transferência dos documentos, e os colaboradores considerando-se treinados e aptos a realizar essas atividades.

Atualmente, este POP está em sua sexta revisão, que foi aprovada em 2017 e, teve sua denominação alterada para *Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário*, cujo objetivo é “orientar sobre o método de arquivamento dos documentos e na transferência para o Arquivo Intermediário, como subsídio dos procedimentos estabelecidos pela gestão de documentos”.

A principal essência deste POP foi mantida em todas as suas revisões, que é apresentar uma metodologia de organização e o padrão de transferência de documentos ao Arquivo Intermediário.

O conteúdo deste POP é apresentado no quadro 3, pois será um dos procedimentos analisados na Matriz de Comparação aos requisitos estabelecidos na Norma de gestão de documentos. Nesta apresentação do procedimento foram suprimidos os campos de referências, definições, relação de cópias distribuídas, alterações, assinaturas e os anexos, pois esses conteúdos não interferem na análise da Matriz de Comparação com a Norma. O texto do POP está apresentado tal qual sua última revisão.

Quadro 3: POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário

<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>
<b>TÍTULO: TRANSFERÊNCIA DE DOCUMENTOS AO ARQUIVO INTERMEDIÁRIO</b>
<b>UO ELABORADORA: SIGDA</b>
<b>NÚMERO POP: 2174</b>
<b>1. OBJETIVO</b> Orientar sobre o método de arquivamento dos documentos convencionais (em papel) na transferência para o Arquivo Intermediário (Unidade Arquivística Central da Instituição), como subsídio dos procedimentos estabelecidos pela Gestão de Documentos.

<p><b>2. CAMPO DE APLICAÇÃO</b>          Aplica-se a todas as Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos produtoras e receptoras de documentos convencionais em papel.</p>	
<p><b>3. SIGLAS</b></p> <p>AC - Arquivo Corrente          AI - Arquivo Intermediário          COC - Casa de Oswaldo Cruz          DEPAD - Departamento de Administração          DI - Documento Interno          SETRA - Seção de Transporte          SIGDA - Seção de Gestão de Documentos e Arquivos          UO - Unidade Organizacional</p>	
<p><b>4. RESPONSABILIDADES</b></p> <p><b>4.1- Das Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos</b></p> <p><b>4.1.1- Organização</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- É de responsabilidade de todos os colaboradores das UO à organização e manutenção dos documentos produzidos e recebidos pelo setor.</li> <li>- A organização do Arquivo Corrente deve ser mantida de acordo com as metodologias estabelecidas pela SIGDA no DI 10259.</li> <li>- Classificar os documentos produzidos e recebidos, utilizando o Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz.</li> <li>- Seguir a padronização estabelecida pela SIGDA conforme este DI.</li> </ul> <p><b>4.1.2- Transferência</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada chefia deve denominar um interlocutor responsável para transferir os documentos da UO ao Arquivo Intermediário, o mesmo deve ser treinado neste DI.</li> <li>- Transferir ao Arquivo da SIGDA os documentos cujos prazos de guarda já tenham expirado, obedecendo aos critérios estabelecidos pela Tabela de Temporalidade.</li> </ul> <p><b>4.2- Da SIGDA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Providenciar a compra de material necessário ao arquivamento conforme especificação e padrão estabelecido pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) de Bio-Manguinhos.</li> <li>- Prestar assistência e orientar os colaboradores das unidades produtoras de documentos com relação ao método de arquivamento aplicado aos documentos.</li> <li>- Orientar os colaboradores a forma de solicitação e uso dos materiais para transferência de documentos ao arquivo intermediário.</li> </ul>	

- Orientar os colaboradores na utilização do Código de Classificação de Documento de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz.
- Atender as solicitações de serviço (SOS) no Portal Corporativo.
- Orientar e acompanhar os colaboradores nas atividades relacionadas a transferência dos documentos.
- Agendar com o SETRA a transferência das caixas ao Arquivo Intermediário.
- Acompanhar e receber a transferência dos documentos no AI.
- Oferecer condições adequadas ao arquivamento e acondicionamento dos documentos recebidos no AI.
- Garantir a segurança dos documentos arquivados no AI.
- Garantir o acesso aos documentos, a pessoas autorizadas, de acordo com as exigências estabelecidas pela SIGDA.

## 5. PRÉ-REQUISITOS

- Treinamento no DI 10259 - Organização dos Arquivos Correntes Setoriais.
- Caixa Box
- Etiquetas
- Saco plástico transparente de 04 furos

## 6. PROCEDIMENTO

### 6.1 - Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário (AI)

- Solicitar orientação para transferência de documentos através de SOS no Portal.
- Utilizar a Tabela de Temporalidade para identificar os documentos que podem ser transferidos ao arquivo intermediário.
- Higienizar o acervo, liberando-o da poeira, clips, elásticos, excesso de grampos, post-its, fita adesiva e de outros resíduos que possam danificar os documentos.
- Efetuar a troca do acondicionamento, retirando os documentos das pastas e alocando-os em sacos plásticos de 4 furos dentro de caixas-box (fornecidas pela SIGDA).
- Elaborar a Listagem de Transferência e identificar os sacos plásticos com etiquetas autoadesivas contendo as seguintes informações:
  - a) No canto superior direito o número do Código de Classificação;
  - b) Abaixo do número do Código de Classificação, também alinhado à direita, coloca-se o assunto do documento;
  - c) Abaixo do assunto, na parte inferior, centralizada o número da caixa a qual pertence o documento, barra (/) a unidade em que o documento está localizado, ou seja, qual a sua posição dentro da caixa;
  - d) Por último, o ano correspondente ao documento, no canto inferior direito da etiqueta, alinhada na mesma direção do número da caixa e da unidade. Toda a informação da etiqueta deve ser escrita em fonte Arial tamanho 11.

- A SIGDA realiza a conferência das unidades documentais contidas na caixa para aprovação, antes da transferência dos documentos comparando as informações entre a listagem de transferência e a etiqueta de identificação.
- A SIGDA não se responsabiliza pela conferência do conteúdo dessas unidades, uma vez que a responsabilidade desta atividade é da área que está realizando a transferência.
- O volume de documentos acondicionados nas caixas não deve exceder a sua capacidade de armazenamento, também não devem estar com excesso de espaço ou vazias, evitando a criação de dobras ou amassados nos documentos.
- A caixa-box deve ser identificada com etiqueta padrão, de acordo com especificações da SIGDA contendo as seguintes informações:
  - a) departamento/divisão; divisão/seção ou laboratório; diretoria/assessoria;
  - b) ano dos documentos na caixa;
  - c) número da caixa;
- A etiqueta é fixada no lado direito da caixa box com cola líquida. O modelo da etiqueta está disponível no Portal (Portal/SIGDA/Documentos/Etiqueta Caixa Box).
- A SIGDA orienta que após a conclusão do preenchimento da primeira caixa, a UO solicite orientação via SOS para verificação do método de organização a fim de evitar erros de armazenamento.
- A SIGDA orienta que preferencialmente no momento da organização para transferência de documentos, seja solicitado pela UO, e por SOS, a conferência de todas as caixas para transferência por um colaborador da SIGDA, para que se evite a organização fora do padrão estabelecido.
- A Listagem de Transferência deve ser anexada a SOS de orientação na transferência, caso seja necessário também deve anexar na SOS de transferência de documentos.

#### **6.1.1- Formalização da transferência de documentos**

- O interlocutor, ao final, deve preencher a **Listagem de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário** e enviá-la juntamente com o acervo, permitindo sua identificação e controle. A formatação da Listagem de Transferência deve ser feita em Arial, tamanho 09, com o título e o cabeçalho em negrito. A primeira linha da tabela também deve estar em negrito. O referido documento deve ser preenchido com os dados abaixo relacionados:

##### **No cabeçalho**

- Nome da UO por extenso (maiúscula/minúscula);
- Sigla da UO separada por barra (/) – DEPTO/DIVISÃO
- Suporte

##### **Na planilha**

- Código de Classificação;
- Número da caixa;
- Número da unidade
- Descrição do conteúdo (assunto);
- Ano.

- Além disso, a Listagem de Transferência deve conter um campo de assinatura na primeira e na última folha e paginação do tipo "Página 1 de 1". No campo assinatura deve constar data, assinatura do responsável da SIGDA pela transferência e assinatura do responsável do setor a fazer a transferência. Essa Listagem deve ser assinada por ambas as partes no ato da transferência sendo de responsabilidade da SIGDA a impressão de duas vias.

- Ao final do preenchimento da Listagem de Transferência, solicitar, via SOS no Portal, a conferência das caixas pelos colaboradores da SIGDA. Assim que as caixas forem conferidas e aprovadas, solicitar a SOS de transferência de documentos ao Arquivo Intermediário.

- A SIGDA entra em contato com o SETRA e agendará a transferência dos documentos.  
- No momento da transferência dos documentos, o colaborador da SIGDA e o interlocutor que transferiu os documentos devem datar e assinar a Listagem de Transferência.

## **6.2 - Arquivo Intermediário**

### **6.2.1- Guarda**

- Receber os documentos transferidos de todas as UO's de Bio-Manguinhos no Arquivo Intermediário.

- Dar tratamento arquivístico aos documentos, segundo a legislação 8.159/91 que trata da política nacional de arquivos públicos e o decreto 4.073/02 que a regulamenta, e respeitar as classificações quanto a natureza do assunto (sigilo) determinadas pelo decreto 7.845/12.

- Gerenciar e assegurar a restrição do acesso a pessoas não autorizadas no AI.

## **6.3- Empréstimo, Consulta e Reprodução de Documentos**

### **6.3.1- Empréstimo e Consulta na SIGDA**

- A solicitação para empréstimo e consulta aos documentos é realizada através de SOS, e-mail ou telefone.

- Na solicitação deve ser informado o assunto ou tipologia e o ano do documento. Caso o solicitante tenha acesso a listagem descritiva de documentos transferidos ao arquivo, deverá informar a caixa e unidade referente ao documento que deseja ter acesso.

- O colaborador da SIGDA, responsável pelo atendimento da área, deverá localizar o documento dentro do Arquivo e retirá-lo.

- Para consulta aos documentos: o colaborador da SIGDA entrará em contato com o solicitante informando que o documento está disponível. O solicitante deverá se dirigir até a SIGDA para a consulta aos documentos.

- Para empréstimo de documentos: o colaborador da SIGDA entrará em contato agendando a entrega, que será realizada na UO do solicitante. O solicitante, preferencialmente, deverá assinar o protocolo de empréstimo no momento da entrega dos documentos.

- No empréstimo o solicitante permanece com os documentos pelo prazo de sete (7) dias corridos, sendo permitida a sua renovação por igual período. A SIGDA fará a cobrança da

devolução dos documentos, e caso seja de interesse do solicitante uma extensão do prazo, é necessária uma justificativa para prorrogação do prazo de empréstimo.

- O colaborador que abriu a SOS solicitando o empréstimo é o responsável por manter a segurança e devolver os documentos nas mesmas condições de uso.

- Para isso, ressalta-se que o uso indevido ou a eliminação de documentos indiscriminadamente é crime previsto no art. 314º do Código Penal “Extraviar livro oficial ou qualquer documento, de que tem a guarda em razão do cargo; sonegá-lo ou inutilizá-lo, total ou parcialmente: Pena - reclusão, de um a quatro anos, se o fato não constitui crime mais grave”. E também está prevista na Lei 12.527/11 como conduta ilícita no art. 32º inciso II “utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;” Pena: “§ 2o Pelas condutas descritas no caput, poderá o militar ou agente público responder, também, por improbidade administrativa, conforme o disposto nas Leis nos 1.079, de 10 de abril de 1950, e 8.429, de 2 de junho de 1992.”

- Para devolução de documentos: o solicitante abrirá SOS de devolução de documentos. O colaborador da SIGDA deverá buscar o documento na UO do solicitante. No momento da retirada do documento o solicitante assinará novamente o protocolo de empréstimo para certificar a sua devolução.

### **6.3.2- Reprodução**

- Não é permitido fazer cópias dos documentos emprestados.

- Caso haja necessidade imprescindível de reprodução, o solicitante deve entrar em contato com um colaborador da SIGDA para que a mesma autorize a cópia e identifique-a através de carimbo.

- Ressaltando que conforme a Lei 12.527/11 está previsto como conduta ilícita no art. 32º inciso II “utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;” Pena: “§ 2o Pelas condutas descritas no caput, poderá o militar ou agente público responder, também, por improbidade administrativa, conforme o disposto nas Leis nos 1.079, de 10 de abril de 1950, e 8.429, de 2 de junho de 1992.”

## **7. TREINAMENTO**

- Treinamento teórico

### **7.1- Multiplicadores do POP**

Elaboradores, verificador, aprovador e todos os treinados na revisão vigente deste DI e DI 1083 – Treinamento para Qualificação em Serviço.

## **b) Procedimento de Gerenciamento do Arquivo do Patrocinador em Estudos Clínicos**

Este POP, inicialmente denominado como *Gerenciamento do Arquivo Mestre em Estudos Clínicos*, foi elaborado em 2007, com objetivo de “padronizar a descrição do conteúdo, a manutenção e os procedimentos de segurança relacionados à documentação essencial que deve ser mantida no Arquivo Mestre em Estudos Clínicos (AMEC), como requerido pelas normas regulatórias de Boas Práticas Clínicas (BPC)”.

Este POP foi elaborado com a ênfase de estabelecer um método de organização física e lógica para os documentos dos estudos clínicos realizados pela Assessoria Clínica (ASCLIN) de Bio-Manguinhos. A ASCLIN possui uma área de armazenamento dos documentos dos estudos clínicos, denominada Arquivo Mestre, conforme determina as Resoluções. A metodologia de organização desses documentos tem por objetivo atender as normas regulatórias nacionais e internacionais de BPC, para conformidade junto às auditorias internas e externas. A organização, a rastreabilidade e o acesso aos documentos são fatores críticos de sucesso perante as auditorias regulatórias.

As revisões deste POP foram sendo realizadas para adequá-lo às novas Resoluções e aos documentos de referência de BPC e, conseqüentemente, também, passam por atualizações a organização lógica dos documentos, os termos e definições utilizadas. Atualmente, este POP está em sua quinta revisão, aprovada em 2018, seu título foi alterado para *Gerenciamento do Arquivo do Patrocinador em Estudos Clínicos*, mas a metodologia de organização e identificação dos documentos se mantém e respalda a Assessoria Clínica no cumprimento das BPC e no atendimento às auditorias.

## **c) Procedimento de Orientação para Preservação de Acervos Arquivísticos de Bio-Manguinhos**

Este POP foi elaborado em 2010, e seu objetivo era “orientar os usuários sobre o controle de temperatura e umidade relativa do ar como um meio para a



preservação e prevenção da proliferação de microrganismos (fungos e bactérias), insetos (baratas, traças, brocas, besouros, cupins e piolhos) e roedores”.

Este procedimento estabelece orientações sobre o controle ambiental das áreas de armazenamento de documentos, como qualidade do ar, incidência de luz, limpeza, temperatura e umidade relativa. Ele, também, define um método de medição e monitoramento da temperatura e umidade relativa do ar das áreas de guarda de documentos, com o uso de equipamentos e instrumentos, como desumidificadores, ar condicionado e termohigrômetro, para auxiliar no monitoramento e nas ações de controle. As medições são feitas diariamente em horários pré-estabelecidos no POP e, caso estejam fora do parâmetro ideal ou aceitável, as ações de controle e correção são realizadas.

Este POP, além de contemplar o monitoramento ambiental do Arquivo Intermediário, considera, também, o monitoramento em outros locais de armazenamento de documentos, visto que o Instituto possui algumas áreas de guarda de documentos em idade corrente, que também são passíveis de controle e auditoria.

Atualmente, ele está em sua terceira revisão, aprovada em 2016, e algumas mudanças foram contempladas, como o documento que registra as medições e que contempla as oscilações de temperatura e umidade do ar ao longo do tempo. Outra alteração foi no seu objetivo, o qual passou a ser “orientações sobre a preservação dos acervos arquivísticos, o monitoramento e controle ambiental das áreas de guarda de documentos, para evitar o surgimento e proliferação de microrganismos (fungos e bactérias), insetos (baratas, traças, brocas, besouros, cupins e piolhos), roedores e a degradação dos suportes por fatores externos”.

Pode-se analisar, a partir dessas revisões, que para ser um procedimento de preservação dos acervos arquivísticos, muitas questões, que abrangem a preservação, ainda precisam ser pensadas, desenvolvidas e acrescentadas ao POP.

#### **d) Procedimento de Acesso aos Documentos dos Arquivos da SIGDA**

Este procedimento, criado em 2011, denominava-se inicialmente como *Consulta, Empréstimo e Devolução dos documentos arquivísticos do Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos*, e tinha como objetivo “orientar os usuários sobre as rotinas para acesso aos serviços relacionados à consulta, empréstimo, renovação e devolução de documentos do acervo arquivístico de Bio-Manguinhos”.

Este POP foi elaborado para estabelecer regras para o acesso aos documentos do Arquivo Intermediário aos usuários internos do Instituto. Ele estabeleceu um método de consulta, empréstimo e devolução e de responsabilização dos usuários perante esses documentos.

As mudanças neste POP, ao longo de suas revisões, foram nas formas do usuário registrar a sua solicitação de consulta ou empréstimo, as regras de renovação e reprodução de documentos e no documento que formaliza esses empréstimos e devoluções e a elaboração de uma planilha de controle e cobrança das devoluções nos prazos estabelecidos.

Mas, sem dúvida, a maior mudança neste POP, na terceira e última revisão, aprovada em 2018, foi no aprofundamento das responsabilidades dos usuários perante os documentos, no qual o POP elenca uma série de deveres e posturas que são necessárias aos que fazem uso desses documentos.

Na última revisão desse POP houve alteração no título, passando a ser denominado *Acesso aos Documentos dos Arquivos da SIGDA*, e no seu objetivo, que estabelece a “orientação aos colaboradores sobre os procedimentos para acesso aos documentos do Arquivo Intermediário e do Arquivo Técnico de Bio-Manguinhos, por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos”.

Uma observação relevante sobre o acervo, sob guarda e custódia da SIGDA no Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos, que impacta diretamente as atividades que envolvem este POP, é que os documentos de idade permanente de Bio-Manguinhos ainda não foram recolhidos ao Arquivo Permanente da Casa de Oswaldo Cruz, que é a unidade arquivística central dos documentos permanentes da Fiocruz. Essa situação aumenta, ainda mais, a corresponsabilidade sobre esses documentos, dos usuários e da equipe da SIGDA de Bio-Manguinhos.

#### **e) Procedimento de Inventário Topográfico dos Arquivos da SIGDA**

Este POP, criado em 2012, é uma Instrução de Trabalho (IT), que pode ser compreendida como um POP interno da SIGDA, uma vez que não divide responsabilidades com outras áreas do Instituto.

Essa IT, inicialmente, tinha como objetivo “orientar os colaboradores da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos a elaborar e manter a organização topográfica

do Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos, para facilitar o acesso e a busca por documentos e informações”.

A IT estabelece um método de organização, identificação, controle e localização física das unidades de arquivamento sob a guarda do Arquivo Intermediário do Instituto. Esse método de organização baseia-se num inventário dos unidades de arquivamento que são, constantemente, recebidos por meio das transferências, e possibilita agilidade na busca e na disponibilização dos documentos e das informações.

Essa Instrução contemplava, inicialmente, somente o Arquivo Intermediário, mas em sua segunda e última revisão, aprovada em 2018, contempla as outras áreas de guarda e depósitos sob a responsabilidade da SIGDA, ampliando o seu objetivo para “orientar os colaboradores a elaborar o inventário topográfico das áreas de guarda dos Arquivos de Bio-Manguinhos sob a custódia da SIGDA, indicando a organização física e lógica do acervo para facilitar a busca e o acesso aos documentos”.

#### **f) Procedimento de Controle de Acesso à sala do Arquivo Intermediário**

O POP, elaborado em 2013, foi criado em parceria com a Divisão de Tecnologia da Informação (DITIN) e a Seção de Controle, Conservação e Segurança Patrimonial (SEPAT), ambas de Bio-Manguinhos, com o objetivo de “definir e controlar as formas de acesso à sala do Arquivo Intermediário somente a pessoas autorizadas pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos”.

Este POP descreve, também, o uso de recursos e equipamentos, como circuito de câmeras e portas com controle de identificação e acesso, para manter a segurança e o controle das áreas de armazenamento dos documentos. A criação deste procedimento foi preconizada e recomendada numa auditoria de um dos órgãos regulatórios, o qual demandou que ações de segurança da informação fossem implantadas junto aos setores envolvidos neste procedimento.

Atualmente, este procedimento está em sua primeira revisão, que foi aprovada em 2016 e não sofreu alterações em seu conteúdo.

### **g) Procedimento de Estruturação e uso das Tabelas de Temporalidade Documental em Bio-Manguinhos**

Este POP foi elaborado em 2014 para formalizar o uso das tabelas de temporalidade setoriais, o qual definem prazos de guarda no arquivo corrente, no arquivo intermediário e destinação final. Ele foi criado para atender às exigências das auditorias dos órgãos regulatórios, que preconizam que o Instituto deve possuir seus prazos de retenção definidos, registrados e aprovados internamente.

Esse POP tem como objetivo “orientar os colaboradores sobre a estruturação, aprovação, revisão e uso das Tabelas de Temporalidade em Bio-Manguinhos”. Ele formaliza o uso de tabelas de temporalidade setoriais para todas as unidades organizacionais do Instituto, que são instrumentos que listam todos os documentos produzidos e recebidos em cada setor, atribuindo sua classificação e temporalidade segundo os instrumentos arquivísticos formais utilizados na Fiocruz, a saber, o *Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz*, a *Tabela Básica de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo Relativos as Atividades-Meio da Administração Pública* e a *Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para Atividades Finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz*.

Essas tabelas de temporalidade setoriais possibilitam que cada produtor visualize os documentos que são frutos de suas atividades e por quanto tempo eles deverão permanecer nos arquivos correntes até serem transferidos ao Arquivo Intermediário de Bio-Manguinhos, para cumprir o prazo de guarda e proceder sua destinação final. As tabelas de temporalidade setoriais, também, subsidiam as auditorias dos órgãos de controle e dos órgãos regulatórios, que sempre solicitam sua consulta.

Este POP sofreu alterações somente em seu anexo, que é o modelo da Tabela de Temporalidade Documental utilizado em Bio-Manguinhos. Atualmente, esse POP está em sua segunda revisão, aprovada em 2018.

### **h) Procedimento de Gerenciamento do Arquivo da Farmacovigilância**

Este procedimento foi elaborado em 2014, em conjunto com a equipe da Farmacovigilância da Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos, e tem como objetivo

“padronizar a organização, a manutenção e os procedimentos de arquivamento e segurança relacionados à documentação da Farmacovigilância do Instituto”.

A Farmacovigilância compreende as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. Os documentos dos eventos têm acesso restrito e ficam sob a guarda e responsabilidade da equipe de Farmacovigilância.

Este POP foi criado com o mesmo objetivo do procedimento do Arquivo Mestre em Estudos Clínicos, que é atender às normas e guias da Farmacovigilância, para conformidade junto aos órgãos regulatórios e às auditorias internas e externas.

Ele foi atualizado, no que diz respeito à organização e a identificação física das unidades de arquivamento, mas sua metodologia de organização foi mantida. Atualmente, este POP está em sua segunda revisão, aprovada em 2017.

#### **i) Procedimento de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais**

Esse POP, elaborado em 2016, tem como objetivo “orientar sobre os métodos de arquivamento dos documentos nos arquivos correntes setoriais”. Ele é fruto do desmembramento do primeiro POP elaborado pela SIGDA, de *Método de Arquivamento dos Documentos de Bio-Manguinhos*, já que esse procedimento foi revisado para tratar somente das transferências de documentos ao Arquivo Intermediário, e não mais da organização dos arquivos correntes setoriais.

O POP estabelece metodologias de organização física e intelectual dos documentos em idade corrente, que ficam sob a guarda do produtor de documentos. Algumas formas de identificação, organização e acondicionamento são apresentadas e propostas para facilitar a organização, acesso e rastreabilidade dos documentos nos ambientes administrativos e laboratoriais dos setores do Instituto.

Outro ponto importante deste POP é que ele apresenta métodos de organização e nomenclaturas para os documentos digitais que ficam armazenados nos diretórios e na rede corporativa do Instituto e, também, orienta sobre a forma correta e legal de eliminação de documentos públicos, apresentando as sanções legais, no caso de descartes indevidos de documentos. Este procedimento, ainda, está em sua revisão inicial.

O conteúdo deste POP é apresentado no quadro 4, pois, também, será analisado na Matriz de Comparação aos requisitos estabelecidos na Norma de gestão

de documentos. Nesta apresentação do procedimento foram suprimidos os campos referências, definições, relação de cópias distribuídas, alterações, assinaturas e os anexos, pois esses conteúdos não interferem na análise da Matriz de Comparação. O texto do POP está apresentado tal qual sua última revisão.

Quadro 4: POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais

<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	
<b>TÍTULO: ORGANIZAÇÃO DOS ARQUIVOS CORRENTES SETORIAIS</b>	
<b>UO ELABORADORA: SIGDA</b>	
<b>NÚMERO POP: 10259</b>	
<b>1. OBJETIVO</b>	
Orientar sobre o método de arquivamento dos documentos nos arquivos correntes (setoriais).	
<b>2. CAMPO DE APLICAÇÃO</b>	
Aplica-se a todas as Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos produtoras e receptoras de documentos.	
<b>3. SIGLAS</b>	
AC	- Arquivo Corrente
AI	- Arquivo Intermediário
COC	- Casa de Oswaldo Cruz
DEPAD	- Departamento de Administração
POP	- Procedimento Operacional Padronizado
SIGDA	- Seção de Gestão de Documentos e Arquivos
UO	- Unidade Organizacional
DI	- Documento Interno
SETRA	- Setor de Transportes
<b>4. RESPONSABILIDADES</b>	
<b>4.1- Das Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos</b>	
- É de responsabilidade de todos os colaboradores das UO a organização e manutenção dos documentos produzidos e recebidos pelo setor.	
- Classificar os documentos produzidos e recebidos, utilizando o Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz.	
- Manter a tabela de temporalidade setorial atualizada. Sempre que houver necessidade, um novo documento ou considerações, entrar em contato com a SIGDA para revisão.	
- A organização do Arquivo Corrente deve ser mantida de acordo com as metodologias estabelecidas por este DI.	

- Utilizar os materiais de arquivo de forma correta e consciente, de acordo com as orientações da SIGDA.

#### **4.2- Da SIGDA**

- Prestar assistência e orientar os colaboradores das unidades que possuem documentos em relação ao método de arquivamento aplicado aos arquivos correntes.
- Orientar os colaboradores a forma de solicitação e uso dos materiais para acondicionamento de documentos correntes.
- Orientar os colaboradores na utilização do Código de Classificação de Documento de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz.
- Atender as solicitações de serviço (SOS) no Portal.
- Orientar e acompanhar os colaboradores nas atividades relacionadas ao arquivo corrente.
- Elaborar as tabelas de temporalidade dos setores e revisá-las quando houver necessidade.

### **5. PRÉ-REQUISITOS**

- Caixa Box
- Etiquetas
- Pasta Fichário
- Grampos de plástico branco com capacidade para até 200 folhas
- Grampos de plástico branco com capacidade para até 500 folhas
- Pastas intercaladoras em Kraft
- Pastas suspensas
- Saco plástico transparente de 04 furos
- Saco plástico transparente com tarja
- Pasta polionda
- Código de Classificação de Documentos Arquivísticos da Fundação Oswaldo Cruz
- Tabela de temporalidade setorial

### **6. PROCEDIMENTO**

#### **6.1- Colaborador**

- Solicitar o treinamento neste procedimento operacional padronizado por meio de SOS no Portal.
- Solicitar orientação para organização dos documentos do arquivo corrente por meio de SOS no Portal, onde um colaborador da SIGDA orienta o setor solicitante.

#### **6.2- Arquivo Corrente**

- Os Arquivos Correntes Setoriais reúnem os documentos em tramitação ou que são frequentemente consultados pelo setor que o produziu, eles devem ser descritos nas tabelas de temporalidade setorial e seu prazo deve ser estabelecido em consonância entre a SIGDA e o setor.

- Existem também os documentos de apoio, que auxiliam no desempenho setorial, mas não são frutos das atividades e dos processos de competência do setor (como por exemplo: material didático, artigos, cópias de portarias, organograma, etc). Estes não devem ser transferidos ao Arquivo Intermediário, sua permanência no Arquivo Corrente está diretamente ligada a necessidade de consulta pelo setor, não existindo mais essa necessidade os mesmos deverão ser eliminados.

- O Arquivo Corrente Setorial deve ser organizado segundo as orientações abaixo, e deve ser armazenado nos armários, gaveteiros e estantes seguindo as determinações da SIGDA para cada setor.

### **6.2.1- Organização Intelectual**

- Classificar os documentos por assunto e não por espécie documental, conforme o Código de Classificação de Documentos e Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz (Portal/SIGDA/Documentos/Código de Classificação - SIGDA).

- Reunir todos os documentos que possuem o mesmo assunto em um único dossiê.

- Arquivar a cópia do documento caso o original não exista.

- Devem permanecer na UO os documentos contidos na Tabela de Temporalidade Setorial e pelo período estipulado nesta mesma tabela.

### **6.2.2- Organização Física**

#### **- Pasta Suspensa:**

- As pastas suspensas são utilizadas para armazenar as pastas intercaladoras. As pastas intercaladoras devem conter o assunto mais específico sobre os documentos ali arquivados.
- Devem conter etiquetas de identificação escritas em letras maiúsculas e centralizadas, contendo as seguintes informações: código de classificação e assunto. O modelo dessa etiqueta está disponível no Portal (Portal/SIGDA/Documentos/Etiqueta da Pasta Suspensa).
- Devem ser organizadas com o assunto mais geral, e classificadas de acordo com o código de classificação.
- Devem ser organizadas pelo código de classificação, respeitando as classes, subclasses, grupos e subgrupos, ou por ordem cronológica de acordo com a orientação do SIGDA.

#### **- Pasta Intercaladora:**

- As pastas intercaladoras acondicionam os documentos correntes do setor e devem ser inseridas dentro da pasta suspensa. Nessa pasta os documentos deverão ser acondicionados em sacos plásticos e presos com grampos plásticos.
- A identificação da pasta intercaladora deve ser impressa em etiqueta autoadesiva colada no canto superior direito da pasta com letras maiúsculas, contendo as seguintes informações: código de classificação e assunto. O modelo dessa etiqueta está disponível no Portal (Portal/SIGDA/Documentos/Etiqueta da Pasta Intercaladora).



- As pastas devem ser organizadas de acordo com o código de classificação, respeitando as classes, subclasses, grupos e subgrupos, de acordo com orientação da SIGDA;
- Dentro dos sacos os documentos devem ser acondicionados em ordem cronológica do mais recente para o mais antigo;

**- Pasta Fichário:**

- Na pasta fichário os documentos devem ser acondicionados em sacos plásticos.
- Dentro dos sacos os documentos devem ser acondicionados em ordem cronológica do mais recente para o mais antigo.
- A projeção da etiqueta deve estar na lombada da pasta, com letras maiúsculas, centralizadas na vertical, e com o código de classificação, da seguinte forma: Assunto e Código de Classificação. O modelo dessa etiqueta está disponível no Portal (Portal/SIGDA/Documentos/Etiqueta da Pasta Fichário A-Z).
- A localização das pastas deve ser disposta em local de fácil acesso de acordo com sua frequência de uso e rotina estabelecida na UO.

**- Revisteiro:**

- Os revisteiros devem ser utilizados para guarda de documentos de apoio.
- Devem ser utilizados de forma consciente pelos usuários, para que não ocorra acúmulos indiscriminados de documentos de apoio sem uso.
- Periodicamente deve ser realizada uma revisão para analisar a necessidade de manter ou não os documentos de apoio, evitando o surgimento de uma massa documental acumulada.

**- Porta Documentos ou Escaninhos:**

- O porta documentos é para a guarda de documentos que ainda estão em tramitação ou esperando alguma resposta ou finalização para seu arquivamento no arquivo setorial.
- Devem ser utilizados de forma consciente pelos usuários, para que não ocorra acúmulos indiscriminados de documentos sem uso.
- Rotineiramente deve ser realizada uma revisão para analisar os documentos que já foram finalizados, respondidos ou tramitados para que seja feito seu arquivamento.

Para uso de outros materiais de arquivo para acondicionamento de documentos, as áreas devem entrar em contato com a SIGDA.

**6.2.3- Arquivos Deslizantes:**

- As UO's que possuem arquivos deslizantes devem utilizá-lo para a guarda exclusiva de documentos, e devem ser organizados seguindo as diretrizes estabelecidas pela SIGDA.

Para todas as áreas:

- As estantes e prateleiras de um módulo de arquivo deslizante devem ser preenchidas da esquerda para a direita, de cima para baixo;

Para áreas com arquivo deslizante de prateleira:

- Seguir sempre a mesma organização para toda a disposição das caixas e fichários, podendo ser cronológico, alfabético ou numérico (em caso de caixas ou fichários numerados).

Para áreas com pastas suspensas:

- A localização das pastas deve ser disposta em local de fácil acesso de acordo com sua frequência de uso e rotina estabelecida na UO;

- A organização e a identificação das pastas suspensas dentro do arquivo serão pelos visores, que deverão conter a identificação da pasta por meio das etiquetas.
- Devem ser organizadas por ordem alfabética ou pelo código de classificação, respeitando as classes, subclasses, grupos e subgrupos, ou por ordem cronológica de acordo com a orientação do SIGDA.

### **6.3- Conservação dos Documentos:**

- A UO é responsável pelos documentos que tramitam na sua área, desta forma não é adequado deixar documentos expostos e vulneráveis sobre as mesas, principalmente documentos de caráter sigiloso e sensíveis.

- Zelar pelos documentos que tramitam no setor, a responsabilidade é de todos os colaboradores.

- Os cuidados com a conservação dos documentos são essenciais para a manutenção das informações que circulam nos setores não sejam danificados ou perdidos. Para isso recomenda-se:

- a) Não dobrar o documento.
- b) Não rabiscar.
- c) Não usar fita adesiva.
- d) Não usar elásticos.
- e) Evitar, sempre que possível, utilizar materiais oxidantes como: cliques metálicos, grampos e outros materiais abrasivos ao papel.
- f) Evitar perfurar os documentos.
- g) Manter as mãos sempre limpas ao manusear os documentos.
- h) Não comer e beber próximo a documentos.
- i) Cuidado e discrição ao transportar documentos pela instituição.

### **6.4- Documentos Eletrônicos:**

- A divisão e subdivisão em pastas (diretórios) de forma ordenada, lógica e cronológica é fundamental para que as informações sejam rastreadas e recuperadas.

- A organização destas pastas deve obedecer seus fluxos de trabalho e ser esquematizada de um tema geral para os temas específicos. No geral, devem ser estruturadas por seus Produtos / Processos / Projetos. A partir daí devem ser desmembradas para seus assuntos específicos obedecendo versionamentos e ordens cronológicas.

- Este tipo de organização por pastas e subpastas irá estruturar seus arquivos de forma a tornar mais fácil o processo de rastreabilidade e acesso aos mesmos.

- A nomeação de pastas e subpastas deve ser de acordo com o assunto do seu conteúdo, o usuário deve ser o mais conciso possível, usando o menor número de palavras que puder, de forma a transmitir claramente o que o diretório contém.

- A nomeação dos documentos eletrônicos e dos documentos escaneados dentro das pastas deve ser de acordo com o assunto de seu conteúdo, respeitando a sua espécie documental (certidão, relatório, protocolo, acordo, convênio, contrato, termo de compromisso, ordem de serviço, etc), sua forma e versionamento (minuta, original e cópia) e a data do documento.

- Na organização interna dos diretórios e na nomeação dos documentos, cada palavra começando com letra maiúscula cria um aspecto muito mais agradável aos títulos e nomes de arquivo, não deixe tudo maiúsculo nem minúsculo. No geral, o melhor é incluir datas em todos os documentos ou números de versão, separados por hífen (-) logo após os títulos, e organizá-los de forma cronológica. Com essa prática, a rastreabilidade dos documentos e de seus versionamentos é ágil e eficaz.

#### **6.5- Eliminação de Documentos:**

- A SIGDA orientará a UO a forma correta de eliminação de documentos quando necessário, obedecendo prazos e diretrizes estabelecidas na Tabela de Temporalidade.

- A eliminação de documentos está prevista no art. 9º da Lei 8.159/91, “A eliminação de documentos produzidos por instituições públicas e de caráter público será realizada mediante autorização da instituição arquivística pública, na sua específica esfera de competência”. A eliminação de documentos indiscriminadamente é crime previsto no art. 314º do Código Penal “Extraviar livro oficial ou qualquer documento, de que tem a guarda em razão do cargo; sonegá-lo ou inutilizá-lo, total ou parcialmente: Pena - reclusão, de um a quatro anos, se o fato não constitui crime mais grave”. E também está prevista na Lei 12.527/11 como conduta ilícita no art. 32º inciso II “utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;” Pena: “§ 2º Pelas condutas descritas no caput, poderá o militar ou agente público responder, também, por improbidade administrativa, conforme o disposto nas Leis nºs 1.079, de 10 de abril de 1950, e 8.429, de 2 de junho de 1992.”

- Toda a eliminação de documentos deve ser avaliada pela SIGDA junto à área que deseja realizar a eliminação;

- As UO's têm competência para eliminar somente os documentos de apoio.

#### **6.6- Inspeções de Gestão de Documentos:**

- As áreas deverão manter a organização estabelecida pela SIGDA, evitando a formação de massa documental acumulada, perda de informação e desperdício dos recursos da unidade (materiais de arquivo, impressões excessivas).

- A SIGDA realizará inspeções nas áreas para verificar a aplicabilidade da gestão de documentos nas áreas, tais como: organização dos documentos no arquivo corrente, o uso correto dos materiais de arquivo, o cumprimento das tabelas de temporalidade e as eliminações de documentos.

- As visitas serão agendadas pela SIGDA periodicamente de acordo com suas diretrizes internas, e as áreas serão inspecionadas em relação ao cumprimento das diretrizes da gestão de documentos deste e de outros DI' da SIGDA.

## **7. TREINAMENTO**

Treinamento teórico

### **7.1- Multiplicadores**

Elaboradores, verificador, aprovador e todos os treinados na revisão vigente deste DI e DI 1083 – Treinamento para Qualificação em Serviço.
---

Fonte: Elaborado pela autora com base em POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais (2016).

Esses são os POP's da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos, e pode-se observar que, em sua maioria, foram criados para formalizar as atividades e as responsabilidades sobre a gestão de documentos e arquivos no Instituto. Os POP's fundamentam, também, o atendimento e a adequação as resoluções de boas práticas e as normas regulatórias, e seguem as recomendações para atendimento às auditorias internas e externas.

#### **4.2. Os Procedimentos de Gestão de Documentos de Farmanguinhos e do INCQS**

Outras unidades técnico-científicas da Fiocruz, que possuem as atividades de gestão de documentos bem estruturadas, também, utilizam procedimentos operacionais padrão para estabelecer diretrizes e regras da gestão de documentos em seus Institutos, como é o caso do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Fez-se necessário, para essa pesquisa, uma breve exposição de quais são esses procedimentos.

Os POP's de gestão de documentos desses dois Institutos, no que diz respeito aos títulos e objetivos, foram compartilhados pelas arquivistas que atuam nos serviços de gestão de documentos dos Institutos, para auxiliar numa análise comparativa com os POP's de gestão de documentos de Bio-Manguinhos.

Farmanguinhos possui um trabalho pioneiro dentro da Ficoruz, e foi um dos primeiros Institutos a implantar as ações de gestão de documentos, ainda nos anos de 1990, em conjunto com a coordenação do SIGDA, do DAD da COC.

A Seção de Gestão de Documentos (SGD) de Farmanguinhos é responsável pela elaboração e aplicação dos POP's de gestão de documentos em todo Instituto. São quatro os POP's vigentes em Farmanguinhos:

- 1) POP de *Transferência de Documentos para a Seção de Gestão de Documentos*, cujo objetivo é “estabelecer diretrizes para transferência de documentos dos Arquivos Correntes de todas as áreas de Farmanguinhos para o Arquivo Intermediário da Seção de Gestão de Documentos (SGD)”;
- 2) POP de *Avaliação, Seleção e Destinação Final de Documentos* que tem como objetivo “estabelecer diretrizes para assegurar de forma eficiente a avaliação, seleção e destinação final dos documentos produzidos e recebidos por Farmanguinhos”;
- 3) POP de *Recebimento e Registro de Documentos*, com o objetivo de “estabelecer diretrizes para o recebimento, conferência e registro dos documentos transferidos dos Arquivos Correntes de todas as áreas da Unidade Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz, para o Arquivo Intermediário da Seção de Gestão de Documentos”;
- 4) POP de *Empréstimo, Consulta e Devolução de Documentos*, que objetiva “estabelecer diretrizes para o empréstimo, consulta e devolução de documento realizado pela Seção de Gestão de Documentos”.

Verifica-se que esses POP'S de Farmanguinhos estão apoiados na conformidade das atividades de transferências de documentos, avaliação e seleção, acesso e disponibilização dos documentos. Esses mesmos POP's, com objetivos em comum, fazem parte do rol dos POP's de Bio-Manguinhos.

Assim como Farmanguinhos, o INCQS, também, possui um trabalho bem estruturado de gestão de documentos dentro da Ficoruz, e, da mesma forma, foi um dos primeiros Institutos a implantar a gestão de documentos em conjunto com a coordenação do SIGDA, do DAD da COC.

A Seção de Gestão Documental (SGD) do INCQS é a responsável pela elaboração e aplicação dos POP's de gestão de documentos em todo Instituto. São três Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e três Procedimentos de Uso (PU):

- 1) POP de *Organização de Processos Administrativos de Análise de Amostras do INCQS* cujo objetivo é “mencionar algumas regras já estabelecidas para os processos administrativos no âmbito da

Administração Pública de acordo com o que dispõe a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e a Portaria nº 05 do Ministério Do Planejamento, Orçamento e Gestão, de 19 de dezembro de 2002, e fixa os procedimentos para organização dos processos de análise de amostras de produtos no INCQS”.

- 2) POP de *Organização, Transferência e Consulta à Documentação Arquivística do INCQS*, cujo objetivo é “estabelecer os procedimentos a serem adotados para organização dos documentos de arquivo em fase corrente, transferência dos documentos em fase intermediária e consulta aos documentos pertencentes ao acervo do arquivo do INCQS”.
- 3) POP de *Temporalidade e Destinação dos Documentos do INCQS* com objetivo de “estabelecer os prazos de guarda dos documentos produzidos e/ou recebidos na execução das atividades-fim e meio do INCQS e descreve os procedimentos relacionados à eliminação desses documentos”.
- 4) PU de *Leitora / Impressora de Microfilme* cujo objetivo é explicar como “usar o equipamento que lê e imprime microfilmes”.
- 5) PU de *Controle da Sala do Arquivo* tem como objetivo “estabelecer os parâmetros para acesso, limpeza e controle da temperatura e umidade relativa do ar da sala do arquivo intermediário”.
- 6) PU de *Digitalização de Processos Analíticos*, cujo objetivo é “instruir sobre digitalização de processos analíticos sob a guarda do arquivo”.

Os POP's do INCQS de Organização, Transferência e Consulta à Documentação e o de Temporalidade e Destinação dos Documentos têm uma aproximação aos POP's de Farmanguinhos e Bio-Manguinhos, no que diz respeito aos seus objetivos.

O POP de *Controle da Sala do Arquivo*, do INCQS, pode ser comparável ao procedimento de *Controle de Acesso à sala do Arquivo Intermediário* e de *Orientação para Preservação de Acervos Arquivísticos*, ambos de Bio-Manguinhos.

Farmanguinhos e o INCQS, assim como Bio-Manguinhos, são Institutos que passam por diversas auditorias internas e externas, sendo fiscalizados, constantemente, por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais, tendo que

responder a constantes exigências em relação ao cumprimento à diversas normas regulatórias.

Bio-Manguinhos, ainda, é auditado pelos parceiros tecnológicos, que realizam as transferências de tecnologia de novos produtos, que verificam a conformidade dos processos e produtos.

Pode-se inferir, a partir desse aspecto, que a normalização e regulamentação da gestão de documentos, baseada em procedimentos operacionais, se fazem, cada vez mais, necessárias em instituições públicas de referência<sup>23</sup>. A normalização dos serviços e rotinas de gestão de documentos implica na conformidade dessas atividades, e a demanda por informação autêntica, confiável, íntegra e acessível é cada vez mais célere para a tomada de decisão e, também, nas auditorias.

Estes Institutos, além de contarem com setores de gestão de documentos bem estruturados, necessitam da manutenção de seus POP's de gestão de documentos em constante revisão e atualização, não só para as próprias demandas institucionais como para atender aos requisitos das boas práticas aplicadas.

---

<sup>23</sup> O Instituto Butantan que é referência na produção de imunobiológicos, situado em São Paulo, foi contatado, durante a pesquisa, com objetivo de se conhecer quais são seus procedimentos de gestão de documentos a fim de comparar com os POP's de gestão de documentos de Bio-Manguinhos, já que esses dois Institutos tem características bem próximas como laboratórios públicos de produção de vacina e, devem seguir as mesmas normas regulatórias em consonância com as boas práticas e os órgãos regulatórios. Mas, infelizmente, não houve resposta no contato realizado com o Instituto.

### **4.3. Matriz de Comparação dos Procedimentos de Gestão de Documentos com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018**

Esta subseção tem como objetivo estabelecer uma comparação dos POP's de gestão de documentos com os conceitos e princípios estabelecidos pela Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018. Essa comparação será apresentada numa matriz de correlação desses requisitos com dois dos procedimentos de gestão de documentos da SIGDA de Bio-Manguinhos.

Para essa análise foram escolhidos o *POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais*, que contém responsabilidades e atividades voltadas aos produtores durante o ciclo de vida inicial do documento, e o *POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário*, que abrange responsabilidades e atividades dos produtores e dos gestores de documentos, a guarda e o acesso aos documentos de idade intermediária. O objetivo é analisar os requisitos da seção de Políticas e Responsabilidades da Norma sob a ótica do procedimento do produtor e do procedimento da gestão intermediária dos documentos pela equipe da SIGDA.

A seção *Políticas e Responsabilidades* da Norma foi escolhida para essa análise, pois os conceitos e princípios dessa seção são abrangentes, podendo ser desdobrados e integrados à diversos processos e procedimentos internos. Ela define responsabilidades ao produtor e a gestão de documentos, engloba o monitoramento, a avaliação, a competência e o treinamento, e se apresenta neutra quanto à tecnologia.

Importante esclarecer que Bio-Manguinhos não possui uma declaração formal de uma política de gestão de documentos e arquivos para o Instituto. Contudo, os POP's balizam e formalizam a atuação da gestão de documentos e possuem uma regularidade com as normas internas vigentes, com as normas regulatórias e com a legislação arquivística. Os POP's são mantidos pela SIGDA e revisados sempre que se faz necessário.

As correlações na Matriz de Comparação proposta para esses dois procedimentos e os princípios da Norma, foram registradas no quadro 5 e, se darão da seguinte maneira: caso haja requisito equivalente à Norma no POP em análise, será preenchido o texto correspondente no campo relacionado ao POP; caso não haja o requisito no POP, conterà a informação de "não atende"; e, caso o requisito



apresentado não seja aplicável ao escopo de atuação, a informação será “não aplicável”.

Para facilitar o entendimento optou-se por referenciar logo abaixo do requisito, o item de cada um dos POP's, e seu texto correspondente, que confere aderência ao requisito da Norma.

Quadro 5: Matriz de Comparação dos Requisitos de Gestão de Documentos

<b>MATRIZ DE COMPARAÇÃO DOS REQUISITOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS</b>
<b>Conceitos e Princípios da Seção de Políticas e Responsabilidades (ABNT NBR ISO 15489-1:2018)</b>
<b>6. Políticas e Responsabilidades</b>
<b>6.1 Geral</b>
<b>6.1.1 Recomenda-se que as políticas e responsabilidades apoiem o cumprimento dos requisitos de produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo e o desenvolvimento, utilização e gerenciamento dos sistemas de documentos de arquivo.</b>
<p><b>- POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:</b> Define responsabilidades ao produtor e a equipe de gestão de documentos do Instituto no item 4 do POP e, apresenta de forma detalhada como pode ser feito o gerenciamento dos documentos pelo produtor.</p> <p><b>- POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:</b> Define responsabilidades ao produtor e a equipe de gestão de documentos do Instituto no item 4 do POP e, apresenta de forma detalhada a organização dos documentos, a transferência ao Arquivo Intermediário, a guarda e a disponibilização.</p>
<b>6.1.2 Para garantir que estes sistemas estejam em conformidade com os requisitos, políticas e responsabilidades, recomenda-se que sejam especificadas responsabilidades e autorizações para:</b>
<p><b>a) produtores de documentos de arquivo;</b>  <b>b) envolvidos no gerenciamento dos documentos de arquivo;</b>  <b>c) outros usuários dos sistemas de gestão de documentos de arquivo.</b></p>
<p><b>- POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:</b> Em atendimento as letras <b>a)</b> e <b>c)</b> “4.1- Das Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- É de responsabilidade de todos os colaboradores das UO a organização e manutenção dos documentos produzidos e recebidos pelo setor.</li> <li>- Classificar os documentos produzidos e recebidos, utilizando o Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz.</li> <li>- Manter a tabela de temporalidade setorial atualizada. Sempre que houver necessidade, um novo documento ou considerações, entrar em contato com a SIGDA para revisão.</li> </ul>

- A organização do Arquivo Corrente deve ser mantida de acordo com as metodologias estabelecidas por este DI.
- Utilizar os materiais de arquivo de forma correta e consciente, de acordo com as orientações da SIGDA”.

**b) “4.2- Da SIGDA:**

- Prestar assistência e orientar os colaboradores das unidades que possuem documentos em relação ao método de arquivamento aplicado aos arquivos correntes.
- Orientar os colaboradores a forma de solicitação e uso dos materiais para acondicionamento de documentos correntes.
- Orientar os colaboradores na utilização do Código de Classificação de Documento de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz.
- Atender as solicitações de serviço (SOS) no Portal.
- Orientar e acompanhar os colaboradores nas atividades relacionadas ao arquivo corrente.
- Elaborar as tabelas de temporalidade dos setores e revisá-las quando houver necessidade”.

**- POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:**

Em atendimento as letras **a)** e **c)** “4.1- Das Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos:

**4.1.1- Organização:**

- É de responsabilidade de todos os colaboradores das UO à organização e manutenção dos documentos produzidos e recebidos pelo setor.
- A organização do Arquivo Corrente deve ser mantida de acordo com as metodologias estabelecidas pela SIGDA no DI 10259.
- Classificar os documentos produzidos e recebidos, utilizando o Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz.
- Seguir a padronização estabelecida pela SIGDA conforme este DI.

**4.1.2- Transferência:**

- Cada chefia deve denominar um interlocutor responsável para transferir os documentos da UO ao Arquivo Intermediário, o mesmo deve ser treinado neste DI.
- Transferir ao Arquivo da SIGDA os documentos cujos prazos de guarda já tenham expirado, obedecendo aos critérios estabelecidos pela Tabela de Temporalidade”.

**b) “4.2- Da SIGDA:**

- Providenciar a compra de material necessário ao arquivamento conforme especificação e padrão estabelecido pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA) de Bio-Manguinhos.
- Prestar assistência e orientar os colaboradores das unidades produtoras de documentos com relação ao método de arquivamento aplicado aos documentos.
- Orientar os colaboradores a forma de solicitação e uso dos materiais para transferência de documentos ao arquivo intermediário.
- Orientar os colaboradores na utilização do Código de Classificação de Documento de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz.
- Atender as solicitações de serviço (SOS) no Portal.
- Orientar e acompanhar os colaboradores nas atividades relacionadas a transferência dos documentos.
- Agendar com o SETRA a transferência das caixas ao Arquivo Intermediário.
- Acompanhar e receber a transferência dos documentos no AI.
- Oferecer condições adequadas ao arquivamento e acondicionamento dos documentos recebidos no AI.
- Garantir a segurança dos documentos arquivados no AI.

- Garantir o acesso aos documentos, a pessoas autorizadas, de acordo com as exigências estabelecidas pela SIGDA”.

**6.1.3 Recomenda-se que as políticas tenham suporte aos procedimentos de produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo.**

Todos os POP's de gestão de documentos apresentados na seção 4.1.1 é que dão suporte e fundamentam o desenvolvimento das atividades de gestão de documentos em Bio-Manguinhos.

**6.1.4 Recomenda-se que sejam estabelecidas medidas de monitoramento e avaliação para determinar se os requisitos dos documentos de arquivo estão ou não sendo cumpridos e, se não, onde é necessária uma ação corretiva.**

**- POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:**

Prevê algumas ações de monitoramento:

**“6.6- Inspeções de Gestão de Documentos:**

- As áreas deverão manter a organização estabelecida pela SIGDA, evitando a formação de massa documental acumulada, perda de informação e desperdício dos recursos da unidade (materiais de arquivo, impressões excessivas).

- A SIGDA realizará inspeções nas áreas para verificar a aplicabilidade da gestão de documentos nas áreas, tais como: organização dos documentos no arquivo corrente, o uso correto dos materiais de arquivo, o cumprimento das tabelas de temporalidade e as eliminações de documentos.

- As visitas serão agendadas pela SIGDA periodicamente de acordo com suas diretrizes internas, e as áreas serão inspecionadas em relação ao cumprimento das diretrizes da gestão de documentos deste e de outros DI's da SIGDA.

**- POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:**

Prevê atividades de orientação, assistência e acompanhamento aos produtores na seção 4.2 de Responsabilidades, mas não com muitos detalhes.

**6.1.5 Recomenda-se que as políticas, os procedimentos e o funcionamento dos sistemas de documentos de arquivo tenham suporte por capacitação.**

Os dois POP's preveem, com mesmo texto:

**“7.TREINAMENTO:**

Treinamento teórico

**7.1- Multiplicadores**

Elaboradores, verificador, aprovador e todos os treinados na revisão vigente deste DI<sup>24</sup> e DI 1083 – Treinamento para Qualificação em Serviço”.

<sup>24</sup> DI é a abreviatura de Documento Interno, que engloba as espécies e tipologias documentais da pirâmide documental do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos. Desta forma, pode-se esclarecer que um POP é um DI.

<b>6.2 Políticas</b>
<b>6.2.1 Recomenda-se que as políticas sobre o gerenciamento dos documentos de arquivo sejam desenvolvidas, documentadas e implementadas. Recomenda-se que as políticas sejam derivadas dos objetivos dos negócios e suportadas pelas regras ou procedimentos de negócio para a gestão dos documentos de arquivo.</b>
Como prevê o próprio requisito, os POP's dão suporte e são estabelecidos de acordo com as normas internas e as normas regulatórias.
<b>6.2.2 Recomenda-se que o desenvolvimento das políticas seja fundamentado no entendimento do contexto do negócio e nos requisitos de negócio relevantes ao escopo da política.</b>
Os procedimentos são estabelecidos considerando o contexto de Bio-Manguinhos e em conformidade com as normas internas e as normas regulatórias.
<b>6.2.3 Recomenda-se que o objetivo da elaboração e implementação de políticas para o gerenciamento de documentos seja a produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo confiáveis, autênticos e utilizáveis, que tenham integridade e que apoiem e possibilitem a atividade de negócio pelo tempo necessário.</b>
Esse requisito não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma eles não atendem.
<b>6.2.4 Recomenda-se que as políticas incluam uma declaração sobre o escopo, como os aspectos de gerenciamento dos documentos de arquivo abrangidos, as normas aplicáveis e os requisitos de auditoria, e indiquem as atividades às quais a política pertence.</b>
<p><b>- POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:</b> Este procedimento possui declaração de objetivo, documentos abrangidos, as leis, normas e resoluções aplicáveis, requisitos de inspeção em gestão de documentos e, as atividades englobadas.</p> <p><b>- POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:</b> Este procedimento possui declaração de objetivo, documentos abrangidos, as leis, normas e resoluções aplicáveis e, as atividades englobadas.</p>
<b>6.2.5 Recomenda-se que as políticas abordem as ações necessárias em caso de término dos processos de negócio. Isto pode incluir a descontinuidade dos sistemas de documentos de arquivo e a alocação de recursos para habilitar a migração e a destinação dos documentos.</b>

Esse requisito não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma eles não atendem.

**6.2.6 Recomenda-se que as políticas definam onde a legislação, as regulamentações, as normas e outras determinações e boas práticas afetam a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo.**

**- POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:**

Está previsto nas suas referências e nos itens 6.5 *Eliminação de Documentos* e, nas recomendações das auditorias internas e externas ao Instituto.

**- POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:**

Está previsto nas suas referências e nos itens 6.2.1 *Guarda*, 9.3.1 *Empréstimo e Consulta na SIGDA*, 9.3.2 *Reprodução* e, nas recomendações das auditorias internas e externas ao Instituto.

**6.2.7 Recomenda-se que as políticas sejam autorizadas e endossadas em nível de tomada de decisão adequado e sejam promulgadas internamente e externamente, conforme apropriado. Recomenda-se que seja atribuída a responsabilidade pelas políticas e por garantir a conformidade com as normas.**

Os dois POP's são aprovados como tomada de decisão para aplicação em todo Instituto.

**6.2.8 Recomenda-se que as políticas sejam analisadas regulamente para garantir que reflitam as necessidades atuais dos negócios. Recomenda-se que seja estabelecido o intervalo no qual as políticas devem ser revisadas e quem é o responsável pela revisão. Recomenda-se que as políticas obsoletas sejam mantidas e gerenciadas como documentos de arquivo.**

De acordo com o *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade*, os POP's têm validade de três anos, e o elaborador e aprovador são os responsáveis por sua revisão. Os POP's são gerenciados como documentos de arquivo pelo Departamento de Garantia da Qualidade conforme o *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade*.

## **6.3 Responsabilidades**

**6.3.1 Recomenda-se que as responsabilidades e autorizações para a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo sejam definidas, atribuídas e promulgadas.**

As responsabilidades são atribuídas no item 4 dos dois POP's e foram apresentadas, anteriormente, nesta Matriz, no requisito 6.1.2.

**6.3.2 As decisões sobre a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo são decisões do negócio, identificadas e fundamentadas por requisitos dos documentos de arquivo e por uma avaliação de risco. Recomenda-se que as decisões relevantes sejam autorizadas e documentadas pelo gerente de negócio.**

Esse requisito não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**6.3.3 Recomenda-se que as responsabilidades sejam atribuídas a todo pessoal que produz e utiliza os documentos de arquivo como parte de suas funções e que sejam refletidas na descrição do cargo e declarações similares.**

As responsabilidades são atribuídas no item 4 dos dois POP's e foram apresentadas, anteriormente, nesta Matriz, no requisito 6.1.2.  
Porém, a descrição do cargo não compete ao procedimento.

**6.3.4 A atribuição das pessoas responsáveis pode ser estabelecida por lei. É recomendável que a responsabilidade pela liderança do gerenciamento dos documentos de arquivo seja atribuída à pessoa com autoridade, como um gestor sênior.**

Quem aprova este e qualquer outro procedimento de gestão de documentos é o gestor da Seção de Gestão de Documentos e Arquivo do Instituto.

**6.3.5 As atribuições de responsabilidade podem incluir o seguinte:**

- a) Os profissionais de documentos de arquivo são total ou parcialmente responsáveis pelos aspectos do gerenciamento de documentos de arquivo, incluindo o desenvolvimento, implementação e manutenção dos sistemas de documentos de arquivo e de suas operações, e pelo treinamento de usuários sobre suas responsabilidades e operações do sistema de documentos de arquivo, pois afetam as práticas individuais;
- b) Profissionais de documentos de arquivo ou outros envolvidos no gerenciamento de documentos são responsáveis pelo desenvolvimento, implementação e manutenção dos esquemas de metadados e de outros controles, em associação com outro pessoal, como profissionais de tecnologia da informação, gerentes de negócio e profissionais jurídicos;
- c) Os gestores seniores são responsáveis por assegurarem apoio ao desenvolvimento e pela implementação de políticas de gerenciamento de documentos de arquivo;
- d) Os gestores são responsáveis pela garantia de que os requisitos dos documentos de arquivo dos processos de trabalho, conduzidos em suas áreas de negócio, sejam cumpridos;
- e) Os administradores do sistema são responsáveis pela garantia da operação contínua e confiável dos sistemas de documentos sob o seu controle e pela garantia de que as documentações de todos os sistemas estejam completas e atualizadas;
- f) todos são responsáveis e respondem pela produção e manutenção de documentos de arquivo exatos e completos de suas atividades de negócio.

a) essas responsabilidades são atribuídas no item 4 dos dois POP's e foram apresentadas, anteriormente, nesta Matriz, no requisito 6.1.2.

b) esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

c) esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

d) essas responsabilidades são atribuídas no item 4 dos dois POP's e foram apresentadas, anteriormente, nesta Matriz, no requisito 6.1.2.

e) esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

f) essas responsabilidades são atribuídas no item 4 dos dois POP's e foram apresentadas, anteriormente, nesta Matriz, no requisito 6.1.2.

## 6.4 Monitoramento e Avaliação

### 6.4.1 Recomenda-se que critérios sejam estabelecidos para monitorar e avaliar as políticas, os sistemas, os procedimentos, e os processos de documentos de arquivo.

#### - POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais:

Prevê algumas ações de monitoramento:

#### “6.6- Inspeções de Gestão de Documentos:

- As áreas deverão manter a organização estabelecida pela SIGDA, evitando a formação de massa documental acumulada, perda de informação e desperdício dos recursos da unidade (materiais de arquivo, impressões excessivas).

- A SIGDA realizará inspeções nas áreas para verificar a aplicabilidade da gestão de documentos nas áreas, tais como: organização dos documentos no arquivo corrente, o uso correto dos materiais de arquivo, o cumprimento das tabelas de temporalidade e as eliminações de documentos.

- As visitas serão agendadas pela SIGDA periodicamente de acordo com suas diretrizes internas, e as áreas serão inspecionadas em relação ao cumprimento das diretrizes da gestão de documentos deste e de outros DI's da SIGDA.

#### - POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário:

Prevê atividades de orientação, assistência e acompanhamento aos produtores na seção 4.2 de Responsabilidades, mas não com muitos detalhes.

### 6.4.2 Recomenda-se que a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo sejam monitorados e avaliados regularmente com o envolvimento e suporte dos profissionais de documentos de arquivo, profissionais de tecnologia da informação, profissionais jurídicos, auditores, gestores de negócio e gestores seniores, conforme adequado.

Esse requisito não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**6.4.3 Recomenda-se que o monitoramento e a avaliação sejam desenvolvidos para garantir que:**

- a) os sistemas e processos de documentos de arquivo sejam implementados de acordo com as políticas autorizadas e requisitos de negócio;**
- b) os sistemas e processos de documentos de arquivo funcionem conforme definidos e desenvolvidos;**
- c) as alterações nos requisitos de documentos de arquivo sejam atendidas;**
- d) exista um aprimoramento contínuo na gestão de documentos de arquivo.**

Esses requisitos não estão explícitos em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**6.4.4 Recomenda-se que os sistemas e processos fornecidos por terceiros também sejam monitorados e avaliados, utilizando requisitos contratuais relacionados a gestão de documentos de arquivo como critério de avaliação.**

Esses requisitos não estão explícitos em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**6.4.5 Recomenda-se que o desenvolvimento de um programa de monitoramento e avaliação:**

- a) atribua a responsabilidade pelas atividades de monitoramento e avaliação;**
- b) determine o que precisa ser monitorado e avaliado;**
- c) defina métodos para medição, monitoramento, análise e avaliação, para garantir resultados válidos;**
- d) determine quando convém que o monitoramento e a avaliação sejam realizados;**
- e) determine quando convém que os resultados de monitoramento sejam analisados e avaliados;**
- f) atribua as responsabilidades de planejamento das ações corretivas adequadas.**

**a)** os POP's preveem atividades de orientação, assistência e acompanhamento aos produtores na seção 4.2 de Responsabilidades, mas não com muitos detalhes.

**b)** o que será monitorado é a aplicação do que é apresentado em cada procedimento, de acordo com seu objetivo.

**c)** esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**d)** o POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais prevê "visitas agendadas de acordo com as diretrizes internas" segundo o item 6.6. No POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário não esta explícita essa determinação.

**e)** esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.



f) esse item não está explícito em nenhum dos dois procedimentos. Dessa forma, eles não atendem.

**6.4.6 O monitoramento e a avaliação da produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo podem ser integrados aos ciclos de monitoramento existentes ou executados separadamente. O monitoramento e a avaliação podem ser empreendidos, no todo ou em parte, por órgãos externos.**

As atividades de gestão de documentos são constantemente avaliadas pelas auditorias internas e externas ao Instituto.

**6.4.7 Recomenda-se que as modificações das políticas, sistemas e processos de documentos de arquivo sejam realizadas, se forem consideradas inadequadas ou ineficientes.**

De acordo com o *Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade*, os POP's têm validade de três anos, mas eles podem ser revisados a qualquer momento de acordo com a necessidade.

**6.4.8 Recomenda-se que os documentos de arquivo das atividades de monitoramento e avaliação sejam produzidos, capturados e gerenciados.**

O acompanhamento e as orientações realizadas em todas as áreas são documentados e controlados por planilhas e por um sistema de solicitação de serviço ao SIGDA.

## **6.5 Competência e Treinamento**

**6.5.1 Recomenda-se que as pessoas com responsabilidade na produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo tenham competência para realizar estas tarefas. Recomenda-se que a competência seja regularmente avaliada e os programas de treinamento para desenvolver e aprimorar estas competências e habilidades sejam atribuídos e implementados onde necessário.**

Os POP's preveem o treinamento (teórico) realizado para capacitação dos colaboradores nos procedimentos:

“7.TREINAMENTO:

Treinamento teórico

### **7.1- Multiplicadores**

Elaboradores, verificador, aprovador e todos os treinados na revisão vigente deste DI e DI 1083 – Treinamento para Qualificação em Serviço”.

Os treinamentos de gestão de documentos são teóricos e ministrados em turmas mensais para todos colaboradores do Instituto. Os treinamentos envolvem estes e outros procedimentos, as turmas são organizadas, e os colaboradores são convocados de acordo com as demandas. A cada nova revisão de um POP, todos os colaboradores devem ser treinados novamente, de acordo com as orientações do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto.

**6.5.2 Recomenda-se que o programa de treinamento esteja em andamento e inclua os requisitos, políticas, práticas, funções e responsabilidades sobre o gerenciamento de documentos de arquivo, e convém que seja direcionado a todos os membros da gerência, funcionários e colaboradores, e também a qualquer outra pessoa responsável pelas atividades de negócio que envolvam a produção, captura e gerenciamento de documentos de arquivo.**

Os POP's preveem o treinamento (teórico) realizado para capacitação dos colaboradores nos procedimentos, e os POP's explicitam os multiplicadores com competência para ministrá-los.

**6.5.3 Para manter a competência necessária aos profissionais de documentos de arquivo e outros profissionais, recomenda-se que haja treinamento e outras capacitações sobre as competências centrais do gerenciamento de documentos de arquivo.**

Os POP's só preveem, de acordo com o item 7.1, o treinamento no "DI 1083 – Treinamento para Qualificação em Serviço". Os POP's poderiam especificar melhor essas capacitações.

**6.5.4 Recomenda-se que o treinamento sobre a produção, captura e gerenciamento dos documentos de arquivo seja inserido nos programas de treinamento existentes, quando possível.**

Os dois POP's estão previstos e inseridos nos treinamentos teóricos ministrados para turmas mensais para todos colaboradores do Instituto.

**6.5.5 Recomenda-se que o programa de treinamento inclua terceirizados, voluntários e o pessoal de outras organizações, quando relevante.**

Os treinamentos são oferecidos à todos os colaboradores do Instituto, de acordo com sua abrangência. Esses dois POP's abrangem todas as Unidades Organizacionais do Instituto e, conseqüentemente, seu treinamento é aplicável a todos os colaboradores, conforme o item 2:

**"2.CAMPO DE APLICAÇÃO:**

Aplica-se a todas as Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos produtoras e receptoras de documentos".

<b>6.5.6 Recomenda-se que o programa de treinamento seja apoiado e promovido pelos gestores seniores.</b>
Os treinamentos podem ser ministrados pelo elaborador ou aprovador dos POP's, que inclui um arquivista como elaborador e o gestor da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos de Bio-Manguinhos como aprovador.

Fonte: Elaborado pela autora com base em Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, POP de Organização dos Arquivos Correntes Setoriais (2016) e POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário (2017).

A partir da análise comparativa proposta nesta Matriz, que relacionou e comparou os requisitos da Norma aos POP's, faz-se necessário destacar o percentual de aderência dos dois POP's a eles, como forma de complementar e ampliar a compreensão.

O percentual de aderência dos POP's aos requisitos da Norma é demonstrado no quadro 6, que apresenta os eixos temáticos das subseções da seção Políticas e Responsabilidades da Norma e sua quantidade total de requisitos. Essa quantidade de requisitos das subseções é analisada com cada um dos POP's e evidenciada em quantidade, percentual e média ponderada dos POP's aderentes aos requisitos, segundo a análise na Matriz de Comparação dos Requisitos de Gestão de Documentos.

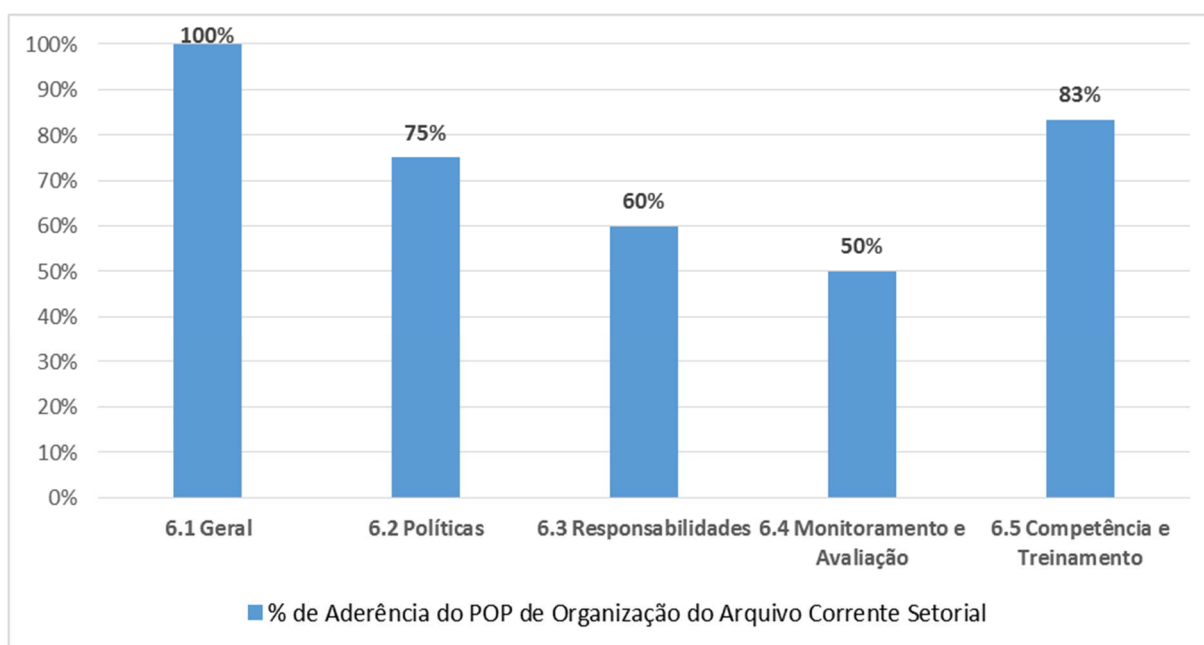
Quadro 6: Percentual de aderência dos POP's aos requisitos da Norma

Eixos temáticos da Seção Políticas e Responsabilidades da Norma	Total de Requisitos	ADERÊNCIA AOS REQUISITOS DA NORMA			
		POP de Organização do Arquivo Corrente Setorial		POP de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário	
		Quantidade	Percentual	Quantidade	Percentual
6.1 Geral	5	5	100%	4	80%
6.2 Políticas	8	6	75%	6	75%
6.3 Responsabilidades	5	3	60%	3	60%
6.4 Monitoramento e Avaliação	8	4	50%	3	38%
6.5 Competência e Treinamento	6	5	83%	5	83%
<b>Média Ponderada</b>	<b>32</b>	<b>23</b>	<b>72%</b>	<b>21</b>	<b>66%</b>

Fonte: Elaborado pela autora

Com o gráfico 1 pretende-se demonstrar o percentual de requisitos, por eixo temático das seção da Norma, que o POP Organização dos Arquivos Correntes Setoriais foi aderente.

Gráfico 1: Aderência aos requisitos da Norma pelo POP Organização dos Arquivos Correntes Setoriais

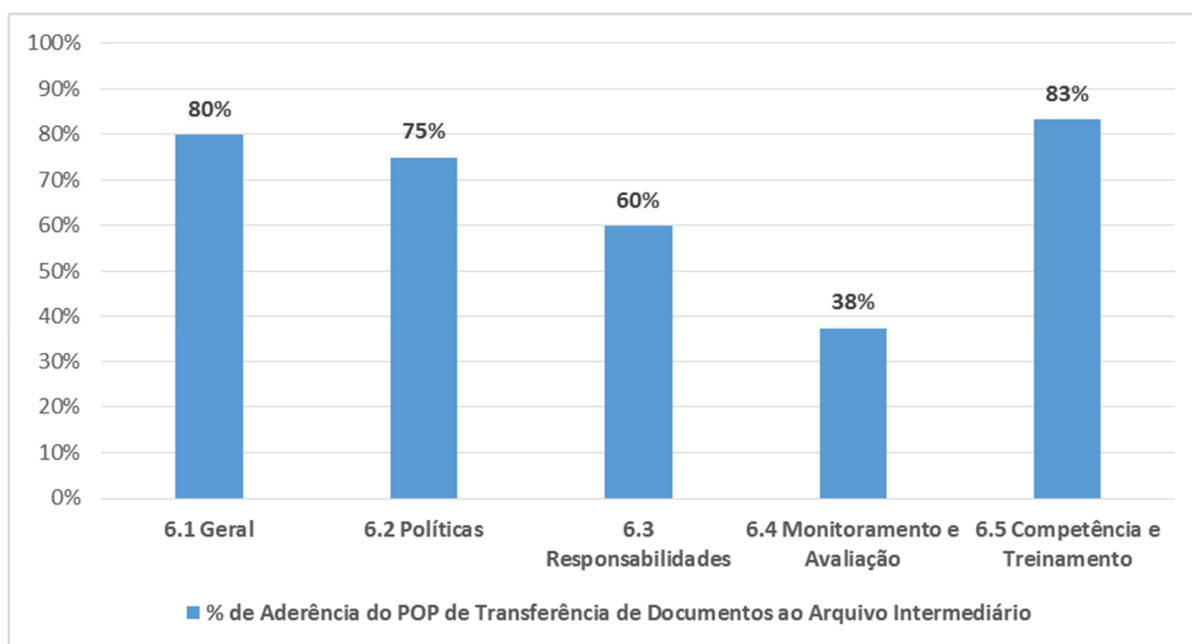


Fonte: Elaborado pela autora

Considerando que foram analisados 32 requisitos dos eixos temáticos na Matriz de Comparação, o POP Organização dos Arquivos Correntes Setoriais atendeu a 23 destes requisitos, totalizando um percentual de aderência de 72%, conforme demonstrado no quadro 6. O eixo de maior representação foi o *6.1 Geral* com 100% de atendimento, e o de menor foi o *6.4 Monitoramento e Avaliação* com 50%, sendo aderente somente a 4 requisitos dos 8 apresentados.

Com o gráfico 2 pretende-se demonstrar o percentual de requisitos, por eixo temático da seção da Norma, que o POP Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário foi aderente.

Gráfico 2: Aderência aos requisitos da Norma pelo POP Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário



Fonte: Elaborado pela autora

Considerando os 32 requisitos analisados na Matriz de Comparação, o POP Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário atendeu a 21 destes requisitos, totalizando um percentual de aderência de 66%, conforme demonstrado no quadro 6.

Neste POP o eixo de maior representação foi o *6.5 Competência e Treinamento* com 83% de atendimento, e o de menor foi o *6.4 Monitoramento e Avaliação* com 38%, sendo aderente somente a 3 requisitos dos 8 apresentados.

#### 4.3.1. Recomendações para aprimoramento dos POP's de Gestão de Documentos de Bio-Manguinhos

Conforme apresentado na Matriz de Comparação dos Requisitos de Gestão de Documentos e demonstrado no Percentual de aderência dos POP's aos requisitos da Norma e nos gráficos de Aderência aos requisitos da Norma pelo POP Organização dos Arquivos Correntes Setoriais e pelo POP Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário, os dois procedimentos tem uma aderência regular a boa na

maioria dos requisitos de gestão de documentos, necessitando de recomendações e ajustes para seu aprimoramento.

Para atender ao objetivo geral desta pesquisa quanto ao aprimoramento dos POP's de gestão de documentos, visando uma futura implantação de um programa de gestão de documentos e arquivos, faz-se necessário apresentar recomendações.

Essas recomendações aos POP's são apresentadas de acordo com os eixos temáticos da Matriz de Comparação dos Requisitos de Gestão de Documentos.

#### a) POLÍTICAS

- Incluir nos instrumentos que sustentam a gestão de documentos e arquivos em Bio-Manguinhos, como os procedimentos, os processos, os projetos entre outros, o objetivo de se produzir e gerenciar documentos confiáveis, autênticos, utilizáveis e íntegros, e que esses conceitos sejam definidos nos POP's do SIGDA, para apresentar as características dos documentos de arquivo se adequando aos treinamentos teóricos de gestão de documentos a todos os colaboradores do Instituto.
- Prever ações necessárias para alocação de recursos, a migração e a destinação dos documentos, em caso de término dos processos e das atividades do Instituto e/ou descontinuidade dos sistemas.
- Esclarecer que os procedimentos devem ser aplicados em todos os níveis hierárquicos dos processos organizacionais, para possibilitar o controle sobre a gestão, a preservação e o acesso a todos os documentos.

#### b) RESPONSABILIDADES

- Esclarecer que as decisões sobre a gestão de documentos e arquivos são importantes para o Instituto, e devem ser autorizadas e documentadas pelo gestor da SIGDA e, caso necessário, pelos gestores hierarquicamente superiores.
- Incluir atribuições e responsabilidades aos gestores de documentos, aos profissionais de tecnologia da informação, aos profissionais da área jurídica e aos gestores sobre o desenvolvimento, implantação, manutenção e controle dos sistemas de gerenciamento de documentos e dos esquemas de metadados para os documentos de arquivo.

- Estabelecer responsabilidades aos gestores pela garantia de cumprimento da gestão de documentos e arquivos em seus processos de trabalho nas suas áreas de atuação.
- Esclarecer que os administradores de sistemas são responsáveis pela garantia da operação contínua e confiável dos sistemas de documentos sob o seu controle e pela garantia de que as documentações de todos os sistemas estejam completas e atualizadas.

#### c) MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

- Desenvolver atividades e ações de acompanhamento, monitoramento e avaliação da gestão de documentos e arquivos no Instituto, com definição de responsabilidades, critérios e regras, método de análise, avaliação e planejamento de ações corretivas. Essas ações de monitoramento e avaliação podem ter a natureza de inspeções em gestão de documentos e arquivos.
- Estabelecer critérios para monitorar e avaliar os sistemas, os procedimentos e os processos de gestão de documentos e arquivos.
- Incluir medidas de monitoramento e avaliação regularmente com o envolvimento e suporte de outros profissionais, sempre que necessário.
- Esclarecer que as medidas de monitoramento e avaliação são importantes para o aprimoramento contínuo da gestão de documentos e arquivos, e para a garantia de que sistemas e processos sejam implantados e funcionem conforme definidos e em consonância com as normas internas e as regulatórias.

#### d) COMPETÊNCIA E TREINAMENTO

- Estabelecer inter-relacionamento entre os treinamentos de gestão de documentos com outros treinamentos realizados no Instituto, como por exemplo: treinamentos de boas práticas de registros da qualidade, gestão por processos e segurança da informação.
- Recomendar a qualificação contínua dos instrutores dos treinamentos de gestão de documentos, para aprimorar a competência do instrutor e a qualidade do treinamento.
- Apresentar nos treinamentos todo arcabouço legal e normativo sobre a gestão de documentos e arquivos, a gestão da qualidade e os fundamentos das boas práticas.

- Estabelecer que os treinamentos sejam revisados e aperfeiçoados, sempre que necessário, e replicados a todos os colaboradores do Instituto.

Estas são as recomendações para o aprimoramento dos POP's perante a análise de aderência aos requisitos de gestão de documentos da Norma. A aderência desses procedimentos aos requisitos da Norma dar-se-á como suporte e subsídio para a elaboração de um Programa de Gestão de Documentos e Arquivos para Bio-Manguinhos.

Os programas são instrumentos abrangentes e transversais. Por isso, é recomendado que sejam autorizados e promulgados como tomada de decisão pela alta administração. Isto corrobora, também, para sua institucionalização e atribuição de responsabilidades para as distintas esferas institucionais.

O programa deverá conter em seu escopo os objetivos, a abrangência, as responsabilidades, as referências legais e normativas, os POP's que proveem suporte, o inter-relacionamento com outros programas institucionais e as diretrizes de gestão de documentos e arquivos para Bio-Manguinhos, em consonância com as diretrizes de gestão da qualidade do Instituto.

É fundamental que alta administração, os gestores e os profissionais de diferentes áreas envolvidos nos processos de gestão de documentos em Bio-Manguinhos sejam comprometidos com o pleno funcionamento das atividades que envolvem desde a produção até o arquivamento e o acesso aos documentos físicos e digitais. Deve ser um compromisso de todos do Instituto a gestão de documentos autênticos, confiáveis, íntegros e acessíveis.



## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A gestão dos documentos em Bio-Manguinhos se apresenta, diariamente, como um desafio pela complexidade, especificidade e extensão dos seus documentos e dos seus variados contextos de produção, desde as atividades científicas dos laboratórios, passando pelas atividades de fabricação de produtos em larga escala, até as atividades de controle e garantia da qualidade dos produtos e serviços.

A análise e as recomendações para o aprimoramento dos procedimentos de gestão de documentos de Bio-Manguinhos, visando uma futura implantação de um programa de gestão de documentos e arquivos para o Instituto, constituíram o objetivo principal dessa pesquisa.

Para isto, fez-se necessário conhecer a Fundação Oswaldo Cruz e contextualizar alguns antecedentes históricos do surgimento de Bio-Manguinhos e sua estrutura orgânica funcional. O reconhecimento do papel da Casa de Oswaldo Cruz e o pioneirismo em desenvolver e estabelecer, na Fiocruz, o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos foram importantes para compreender as iniciativas e a trajetória da gestão de documentos em Bio-Manguinhos nos últimos anos.

As ações desenvolvidas pela Seção de Gestão de Documentos e Arquivos desde a sua implantação até a atualidade demonstram o amadurecimento e a maturidade das práticas de gestão de documentos em Bio-Manguinhos.

Mas o que deve ser levado em consideração para aprimorar os POP's de gestão de documentos já estabelecidos institucionalmente? Essa foi uma das questões que norteou a condução dessa pesquisa, dos marcos teóricos e empíricos, do mapeamento e da análise dos POP's com os requisitos de gestão de documentos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, que é reconhecida internacionalmente por suas diretrizes de gestão de documentos proporcionarem respaldo para as Normas de sistema de gestão de qualidade e de meio ambiente.

O uso de normas faz parte da rotina do Bio-Manguinhos, que tem a responsabilidade de que se adequar aos requisitos e as recomendações regulatórias em suas atividades de fabricação de imunobiológicos, inovação, desenvolvimento tecnológico, em sua atuação na qualidade e na gestão, para entregar produtos confiáveis e com alto padrão de qualidade a toda sociedade, contribuindo com sua missão para a saúde pública.

Ademais, os procedimentos formalizam e padronizam as atividades e as mais variadas práticas do Instituto. E para a gestão de documentos os POP's possibilitam maior compreensão, uniformização e eficiência nas rotinas, por meio de métodos que norteiam as operações de produção, classificação, tramitação, uso, avaliação, arquivamento e acesso aos documentos.

O produto desta pesquisa foi a materialização das recomendações para o aprimoramento dos procedimentos a partir da análise da Matriz de Comparação dos requisitos de gestão de documentos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018 com dois POP's de gestão de documentos de Bio-Manguinhos, o que permitiu uma apreciação da aderência desses POP's aos requisitos da Norma.

O percentual de aderência e os gráficos demonstram que os POP's de gestão de documentos do Instituto atendem parcialmente aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018, sendo os requisitos de Monitoramento e Avaliação os que tiveram menor aderência, em ambos os POP's, e os requisitos de Competência, Treinamento e Geral os mais aderentes. Essas análises embasaram as recomendações aos procedimentos.

As recomendações possibilitam a constituição de instrumentos mais eficientes, transversais e consistentes para a conformidade com a legislação, com as normas regulatórias e com as auditorias. E os POP's podem servir como subsídio para a estruturação de um Programa de Gestão de Documentos e Arquivos para Bio-Manguinhos.

Oportunamente, as análises apresentadas poderão embasar a reflexão sobre a necessidade de implantação futura de um Programa de Gestão de Documentos e Arquivos para Bio-Manguinhos, que fortaleça a gestão documental no Instituto, seguindo os requisitos de gestão de documentos da Norma ABNT NBR ISO 15489-1:2018.

De todo modo, almeja-se, também, o estabelecimento de uma declaração política institucional de gestão de documentos e arquivos para toda a Fundação, com intuito de fomentar as ações de gestão de documentos em todas as unidades da Fiocruz, fortalecer o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos e a implantação de novos programas de gestão de documentos.

Um programa de gestão de documentos possibilitará uma gestão mais responsável, apurada e em conformidade aos requisitos das normas de boas práticas,

para ensejar a eficiência e eficácia dos procedimentos e dos processos de gestão de documentos para o Instituto.

Espera-se que esta pesquisa contribua para que os procedimentos de gestão de documentos do SIGDA e a futura implantação de um Programa de Gestão de Documentos e Arquivos para Bio-Manguinhos estabeleçam as “boas práticas documentais” para o Instituto.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, A. R.; BARRETO, A.A. **Alinhamento estratégico nas organizações: a informação como elemento integrador de propósito, processos e pessoas.** DataGramaZero: Revista de Informação. v.16 n.1º fev.15. 2015.

ARQUIVO NACIONAL (Brasil). **Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística.** Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2005. Disponível em: [http://www.arquivonacional.gov.br/images/pdf/Dicion\\_Term\\_Arquiv.pdf](http://www.arquivonacional.gov.br/images/pdf/Dicion_Term_Arquiv.pdf). Acesso em: 23 dez. 2018.

ARQUIVO NACIONAL (Brasil). **Gestão de documentos:** conceitos e procedimentos básicos. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 1995.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Portal Institucional.** Rio de Janeiro: 2018. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em 05 nov. 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 9000:2015** – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário. ABNT. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 9001:2015** – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. ABNT. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 15489:2018** – Informação e Documentação – Gestão de Documentos de Arquivo – Parte 1: Conceitos e Princípios. ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 30300:2016** – Informação e Documentação – Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo: Fundamentos e Vocabulário. ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 30301:2016** – Informação e Documentação – Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo: Requisitos. ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT NBR ISO 30302:2017** – Informação e Documentação – Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo: Diretrizes para implementação. ABNT, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Norma ABNT ISO/IEC GUIA 2:2006** – Normalização e atividades relacionadas - Vocabulário geral. ABNT, 2006.

ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS [Business Process Management - Common Body of Knowledge]. **Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM):** Corpo Comum de Conhecimento. Versão 2.0 – Primeira liberação em português. ABPMP BPM CBOK, 2009, p. 23-25. (Cap.2 - Gerenciamento de processos de negócio).

BELLOTTO, Heloísa Liberalli. **Arquivos permanentes**: tratamento documental. Rio de Janeiro: FGV, 2006.

BELLOTTO, Heloísa Liberalli. Arquivo: estudos e reflexões. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2014.

BENCHIMOL, JL., coord. **Febre Amarela**: a doença e a vacina, uma história inacabada [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2001. 470p. ISBN 85-85676-98-1. Available from SciELO Books. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/4nktg> Acesso em: 06 dez. 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.159 de 08 de janeiro de 1991**: Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8159.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8159.htm). Acesso em: 05 nov. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm) . Acesso em: 15 nov. 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9279.htm) . Acesso em: 15 nov. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002**. Regulamenta a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4073.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4073.htm) . Acesso em: 15 nov. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003**. Dispõe sobre o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo - SIGA, da administração pública federal, e dá outras providências Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4915.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4915.htm) . Acesso em: 15 nov. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 66.624, de 22 de maio de 1970**. Dispõe sobre a Fundação Instituto Osvaldo Cruz. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-66624-22-maio-1970-408087-publicacaooriginal-1-pe.html> . Acesso em: 09 dez. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 74.891, de 13 de novembro de 1974**. Dispõe sobre a Estrutura Básica do Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/D74891.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D74891.htm) . Acesso em: 22 dez. 2018

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS (CONARQ). **Classificação, temporalidade e destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-meio da administração pública**. Rio de Janeiro, 2001.

BROCHU, Frédéric. **La gestion des archives comme ressources informationnelles stratégiques**: reconnaître les priorités et établir des alliances. Actes du 5ème symposium du Groupe interdisciplinaire de recherche en archivistique (GIRA), Montréal, 24 mars 2006.

BROOKS, Philip Coolidge. The selection of records for preservation. **The American Archivist**. V. 3, n. 4, p. 221-234, 1940.

BUSTELO RUESTA, Carlota. La serie de normas ISO 30300 - management system for records: la gestión de los documentos integrada en la gestión de las organizaciones. **Acervo**, Rio de Janeiro, v.28, n.2, p. 72-83, jul/dez. 2015.

BUSTELO RUESTA, Carlota. **Série ISO 30300**: Sistema de gestão para documentos de Arquivo. Associação Portuguesa de Bibliotecários, Arquivistas e Documentalistas. Lisboa, 2012.

CASA DE OSWALDO CRUZ (COC). **Manual para Gestão de Documentos e Arquivos de Laboratório das Ciências Biomédicas**: Arquivos de Laboratório recomendações para organização dos documentos. Paulo Roberto Elian dos Santos (org). Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 201?.

CASA DE OSWALDO CRUZ (COC). **Portal Institucional**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2018. Disponível em: <http://www.coc.fiocruz.br/> Acesso em: 08 dez. 2018.

CASA DE OSWALDO CRUZ (COC). Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA). **Portal Institucional**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2018. Disponível em: <http://www.sigda.fiocruz.br/?view=featured> . Acesso em: 08 dez. 2018.

COOK, Michael; MILLAR, Laura; ROPER, Michael. **Introducción a la planeación estratégica para servicios de archivos**. International Conseil on Archives; International Records Management Trust; Archivo General de la Nación, 2008. 121p.

COSTA FILHO, Cássio. **Possíveis limitações do ciclo vital dos documentos ante ao Pós-custodialismo**: o modelo australiano records continuum como instrumento de elucidação. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação). Universidade de Brasília, 2016.

DURANTI, Luciana; FRANKS, Patricia C (edited). **Encyclopedia of Archival Science**. Rowman & Littlefield Publishers. United States of America. Maryland, 2015.

ESCOBAR, Luis Fernando Sierra. **Como medir la eficiencia, eficacia y efectividad en los archivos**: propuesta de indicadores de gestión. IV Convención Internacional de Archivistas – Coindear-San Bernardo (Chile), abril de 2012, 10p.

FRANCO, Maria Ciavatta. **Quando nós somos o outro**: Questões teórico-metodológicas sobre os estudos comparados. *Educação & Sociedade*, n. 72, ago. 2000.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Portal Institucional**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/>. Acesso em: 09 dez. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Casa de Oswaldo Cruz. **Política de preservação e gestão de acervos culturais das ciências e da saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Casa de Oswaldo Cruz. **Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2007.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Casa de Oswaldo Cruz. **Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Casa de Oswaldo Cruz. **Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Casa de Oswaldo Cruz. **Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades meio da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Casa de Oswaldo Cruz, 2007.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Norma regulamentar n. 2, de 4 de maio de 1976**. Fixa a organização básica da Fundação de que trata o inciso VII do artigo 13. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1976.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Ato da Presidência da Fiocruz n° 221/85-PR, de 19 de novembro de 1985**. Constitui a Casa de Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1985.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Ato da Presidência da Fiocruz n° 56/87-PR, de 15 de maio de 1987**. Constitui a Casa de Oswaldo Cruz em unidade técnica da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1987.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Ato da Presidência da Fiocruz n° 76/87-PR, de 19 de junho de 1987**. Oficializa o organograma de Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1987.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Norma regulamentar n° 13, de 27 de agosto de 1976**. Fixa as atribuições e a organização do Instituto Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1976.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Regimento Interno da Fundação Oswaldo Cruz**. Portaria Nº 2376/GM, de 15 de dezembro de 2003. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/Regimento%20Interno%20Fiocruz%20-%202003%20-%20MS.pdf>. Acesso em 09 dez. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz**. Aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14 de dezembro de 2016. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2016/decreto/D8932.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2016/decreto/D8932.htm). Acesso em 09 dez. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Portaria da Presidência nº 12, de 26 de janeiro de 2000**. Estabelece procedimentos para recolhimento de acervos arquivísticos ao Departamento de Arquivo e Documentação da Casa de Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Portaria da Presidência nº 353, de 03 de agosto de 2009**. Constitui o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos – SIGDA da Fundação Oswaldo Cruz, em consonância com o Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, que organiza as atividades de gestão de documentos no âmbito dos órgãos e entidades da administração pública federal. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Portaria da Presidência nº 371, de 24 de agosto de 2007**. Aprova o uso do Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz – 2007 na forma aprovada pelo Arquivo Nacional, órgão central do Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo – SIGA, da administração pública federal. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

GONÇALVES, Janice. **Como classificar e ordenar documentos de arquivo**. São Paulo: Arquivo do Estado, 1998, 37p.

HERRERA, Antonia Heredia. La gestión de calidad em los Archivos. In: Nuevos tempos, nuevos conocimientos, nueva archivística. **Asarca Forma**, volumen especial, Madrid: Anroart Ediciones, 2008. p.53-69

INDOLFO, Ana Celeste. **O uso de normas arquivísticas no Estado brasileiro: uma análise do Poder Executivo Federal**. 2008. 235 p. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação). Universidade Federal Fluminense e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Niterói, RJ, 2008.

INDOLFO, Ana Celeste. **Dimensões político-arquivísticas da avaliação de documentos na Administração Pública Federal (2004-2012)**. 2013. Tese (Doutorado em Ciência da Informação). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Rio de Janeiro, 2013.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS). **Portal Institucional**. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/>. Acesso em: 25 nov. 2018.



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Regimento Interno de Bio-Manguinhos.** Aprovado em Assembleia Geral em 08 de abril de 2009. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2009.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Plano Estratégico 2010-2020.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2010.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Diagnóstico e Levantamento da produção documental do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2008.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Projeto de Implantação do Sistema de Arquivos e Gestão de Documentos em Bio-Manguinhos.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2004.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Projeto de Gerenciamento das Informações e dos documentos arquivísticos do Departamento de Engenharia e Manutenção de Bio-Manguinhos.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2009.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Manual Organizacional de Bio-Manguinhos.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2008.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Manual da Organização.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2015.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Portaria nº 003 de 19 de fevereiro de 2008.** Implanta a gestão de documentos de arquivos em Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2008.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Relatório Corporativo.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2009.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Relatório Corporativo.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2010.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Relatório Corporativo.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2012.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos e do Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2018.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS).  
**Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2018.

INTERNATIONAL COUNCIL ON ARCHIVES. **Multilingual archival terminology**. Disponível em: <http://www.ciscra.org/mat/> . Acesso em: 05 dez. 2018

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 15489-1:2016** - Information and documentation - Records management - Part 1: Concepts and principles. ISO, 2016. Disponível em: <https://static1.squarespace.com/static/5a1c710fbce17620f861bf47/t/5a45d41353450a6f05e9b138/1514525716795/ISO%2B15489-1-2016.pdf> . Acesso em: 21 jan. 2019

JARDIM, José Maria. Caminhos e perspectivas da gestão de documentos em cenários de transformações. **Acervo**, Rio de Janeiro, v.28, n.2, p. 19-50, jul./dez. 2015.

JARDIM, José Maria. A invenção da memória nos arquivos públicos. **Ciência da Informação**. Brasília, v. 25, n. 2, 1995.

JARDIM, José Maria. Do pré-arquivo à gestão de documentos. **Acervo**. Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 33- 36, jul./dez. 1988.

JARDIM, José Maria. O conceito e a prática de gestão de documentos. **Acervo**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 35-42, jul./dez., 1987.

LLANSÓ I SANJUAN, Joaquim. La norma ISO 15489:2001 y su evolución hacia un cambio de estrategia en las organizaciones. **Acervo**, Rio de Janeiro, v.28, n.2, p. 51-71, jul./dez. 2015.

LLANSÓ I SANJUAN, Joaquim. Gestión de documentos: definición y análisis de modelos. Bergara: IRARGI, Centro de Património Documental de Euskadi, 1993. Disponível em: <http://eah-ahe.org/pdf/ikerlanak7.pdf> . Acesso em: 02 nov. 2018.

MARTINS, Thais Tavares. **Um Programa de Gestão de Documentos para o Museu do Índio**. 2016. 141 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 17 de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017\\_16\\_04\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html). Acesso em: 22 mar. 2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 69 de 9 de dezembro de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/coifa/pdf/rdc69.pdf> . Acesso em: 22 mar. 2019

MUSIÑO, Celso Martinez. El valor de la información, su administración y alcance en las organizaciones. **Revista mexicana de ciencias de la información**. Vol. 1, No. 2, 2010. pp. 10-20.

NÚÑEZ FERNÁNDEZ, Eduardo. La acreditación de las normas ISO en los sistemas de gestión de documentos y archivos de administraciones locales. **XVII Jornadas de Archivos Municipales**. Madrid, 2008. Disponível em: <http://www.madrid.org/archivos/images/ACTIVIDADES/PUBLICACIONES/XVIIjarchivosmunicipales.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE (OPAS). **Documento das Américas**. IV Conferência Pan-americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica de março de 2005. Traduzido por Invitare Pesquisa Clínica. 2008. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Documento-das-Am-ricas-de-2008.pdf> . Acesso em: 25 mar. 2019

PINTO, Phablo Pereira de Carvalho. **Procedimentos de gestão de documentos na Petrobras à luz da norma ISO 15.489-1**. 2017. 134p. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2017.

PANDO, Daniel Abraão. Breve histórico da normalização. **Revista Teste**. Vol. 1, No. 2 (2013). Faculdades Integradas Rui Barbosa. Andradina, São Paulo, 2013.

PEARCE-MOSES, Richard. **A Glossary of Archival and Records Terminology**. Chicago: The Society of American Archivists, 2005. Disponível em: <http://www.archivists.org/glossary/index.asp>. Acesso em: 05 dez. 2018.

PONTE, Carlos Fidelis da. Bio-Manguinhos 30 anos: a trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia. **Cadernos de História da Ciência**, V.3, No. 1, p. 35-138, 2007.

RHOADS, James B. **La función de la gestión de documentos y archivos em los sistemas nacionales de información**: un estudio del RAMP. Paris: UNESCO, 1983. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0005/000566/056689so.pdf>. Acesso em: 02 out. 2018.

RODRIGUES, Ana Márcia Lutterbach. A teoria dos arquivos e a gestão de documentos. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 11, n. 1, 2006.

SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. **A arquivística no laboratório**: história, teoria e métodos de uma disciplina. 2008. Tese (Doutorado em História Social). Universidade de São Paulo. Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. São Paulo, 2008.

SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. Uma abordagem arquivística: os documentos de um laboratório das ciências biomédicas. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.19, n.1, jan.-mar. 2012, p.303-323.

SCHELLENBERG, T. R. **Arquivos modernos**: princípios e técnicas. 6. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2006.

SCHELLENBERG, T. R. **A avaliação dos documentos públicos modernos**. Rio de Janeiro, Arquivo Nacional, 1959.

SCHNEIDER, Sergio; SCHIMITT, Cláudia Job. O uso do método comparativo nas Ciências Sociais. **Cadernos de Sociologia**, v.9, Porto Alegre, 1998. Disponível em: [http://nc-moodle.fgv.br/cursos/centro\\_rec/docs/o\\_uso\\_metodo\\_comparativo.pdf](http://nc-moodle.fgv.br/cursos/centro_rec/docs/o_uso_metodo_comparativo.pdf). Acesso em: 27 mar. 2019.

SILVA, Édison [et al]. **Inovação na gestão pública**: a construção da empresa Bio-Manguinhos. Porto Alegre, Bookman, 2017.

SILVA, Edna Lúcia da; MENEZES, Estera Muszkat. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. Florianópolis: UFSC, 2005. 4. ed. Disponível em: [https://projetos.inf.ufsc.br/arquivos/Metodologia\\_de\\_pesquisa\\_e\\_elaboracao\\_de\\_teses\\_e\\_dissertacoes\\_4ed.pdf](https://projetos.inf.ufsc.br/arquivos/Metodologia_de_pesquisa_e_elaboracao_de_teses_e_dissertacoes_4ed.pdf). Acesso em: 20 abr. 2018.

TORRES, Irima Campillo; MORALES, Idalmis Maria Cabrera. Propuesta organizacional de un archivo de gestión para organizaciones empresariales, **Ciência da Informação**, Brasília, DF, v. 40 n. 1, p.77-84, jan./abr., 2011

VIVAS MORENO, Agustín. **Archivos y empresas**: un consenso ineludible. Palabra Clave (La Plata. En línea). Volumen 1, número 1, octubre de 2011. p.40-58.

VITORIANO, M.C.C.P. **Obrigação, controle e memória**: aspectos legais, técnicas e culturais da produção documental de organizações privadas. Tese apresentada no Programa de Pós-graduação em História Social pela Faculdade de Filosofia, Ciências Humanas e Letras da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011. [Introdução, cap. 1 e 2; p. 12-107]