



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

RAFAEL SOARES CARVALHO ALVIM

**ANÁLISE DE REQUISITOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO PARA
GESTÃO ESTRATÉGICA DOS PROCESSOS DE NEGÓCIO DE BIO-
MANGUINHOS**

Rio de Janeiro

2023



RAFAEL SOARES CARVALHO ALVIM

**ANÁLISE DE REQUISITOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO PARA
GESTÃO ESTRATÉGICA DOS PROCESSOS DE NEGÓCIO DE BIO-
MANGUINHOS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Gestão de Documentos e Arquivos – PPGARQ, como requisito para conclusão do curso de Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos – MPGA, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO.

Linha de pesquisa: Gestão da Informação Arquivística.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Celeste Indolfo.
Coorientador: Prof. Dr. Danilo André Cinacchi Bueno.

Rio de Janeiro

2023

Catálogo informatizada pelo(a) autor(a)

C475 Carvalho Alvim, Rafael Soares
ANÁLISE DE REQUISITOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE
ARQUIVO PARA GESTÃO ESTRATÉGICA DOS PROCESSOS DE NEGÓCIO DE
BIO-MANGUINHOS / Rafael Soares Carvalho Alvim. -- Rio de
Janeiro, 2023.
194

Orientadora: Ana Celeste Indolfo.
Coorientador: Danilo André Cinacchi Bueno.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Estado
do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Gestão de
Documentos e Arquivos, 2023.

1. Gestão de documentos de arquivo. 2. Gerenciamento de
processos de negócio. 3. Bio-Manguinhos. I. Indolfo, Ana
Celeste, orient. II. Bueno, Danilo André Cinacchi,
coorient. III. Título.

RAFAEL SOARES CARVALHO ALVIM

**ANÁLISE DE REQUISITOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO PARA
GESTÃO ESTRATÉGICA DOS PROCESSOS DE NEGÓCIO DE BIO-
MANGUINHOS**

Trabalho de Conclusão de Curso 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 conclusão do curso de Mestrado Profissional em Gestão de Documentos e Arquivos.

Aprovação em: 28/09/2023

Banca Examinadora

Orientadora: Profa. Dra. Ana Celeste Indolfo
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Coorientador: Prof. Dr. Danilo André Cinacchi Bueno
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinador interno: Profa. Dra. Mariana Lousada
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinador externo: Profa. Dra. Marcia Cristina de Carvalho Pazin Vitoriano
Universidade Estadual Paulista

Examinador interno suplente: Prof. Dr. Eliezer Pires da Silva
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Examinador externo suplente: Profa. Dra. Ana Célia Rodrigues
Universidade Federal Fluminense

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023

Ao João Carvalho Alvim.

AGRADECIMENTOS

A Deus que, nessa jornada tão difícil, me deu força, saúde e vida para alcançar os objetivos e por poder desfrutar dos resultados desta conquista na companhia de pessoas queridas.

À Juliana Loureiro Alvim Carvalho, minha principal incentivadora e companheira de vida. Obrigado por me encorajar nos momentos difíceis, por sempre compartilhar e trocar ideias durante nossas escritas e por escolher viver ao meu lado todos os dias. Amo-te

À professora Ana Celeste Indolfo, minha orientadora, obrigado pelo carinho, pela paciência e pelas orações no momento mais difícil da minha vida. Agradeço pelos momentos de compartilhamento de conhecimento nas orientações e, principalmente, pelo incentivo e pela confiança, que foram fundamentais durante o estudo e a pesquisa. Muito Obrigado!

Ao professor Danilo André Cinacchi Bueno, agradeço pela generosidade em compartilhar seu conhecimento e por incentivar a minha trajetória acadêmica. Muito obrigado por contribuir, por participar e por ajudar com mais uma conquista, só que agora no mestrado.

Aos meus amigos da Sigda, em especial à Carina Duim, muito obrigado por me receberem e me acolherem nessa equipe maravilhosa. Vocês são parte importante desta pesquisa que, talvez, não existiria se não fosse o excelente trabalho desenvolvido pela equipe! Mais uma vez, muito obrigado!

Aos familiares e amigos, por todo apoio e ajuda nos últimos anos, o carinho e a convivência com todos tornam a vida melhor.

Aos colegas do PPGARQ que fizeram parte dessa trajetória durante os dois anos de mestrado, muito obrigado!

*Se a luz do sol não para de brilhar
Se ainda existe noite e luar
O mal não pode superar
Quem tem fé pra rezar diz amém
E ver que todo mundo é capaz
De ter um mundo só de amor e paz
Quando faz só o bem
Quando faz só o bem*

(Arlindo Cruz / Delcio Luiz da Silveira)

RESUMO

A pesquisa tem como objetivo analisar como os requisitos de produção, classificação, avaliação e acesso aos documentos de arquivo, definidos nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016, podem contribuir para a gestão estratégica se integrados aos processos de negócio. O estudo se baseou no relato de caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Preconiza-se cada vez mais o controle do fluxo de informações e documentos como uma atividade de grande importância em instituições ligadas à saúde pública. Mostra-se imprescindível o registro de informações na indústria de fármacos para a garantia da vida da população e para a certificação de que os atos praticados seguiram as melhores práticas. Torna-se estratégico para Bio-Manguinhos esse fator, pois infere ao processo de fabricação as boas práticas exigidas pelo mercado. A pesquisa caracteriza-se como de natureza qualitativa e do tipo exploratória, apoiada na pesquisa bibliográfica e na pesquisa documental. Adotou-se como instrumento de checagem e sistematização, para a adoção dos requisitos de produção, classificação, avaliação e acesso aos documentos de arquivo, um quadro de análise. Verificou-se o nível de aderência dos Procedimentos Operacionais Padrão da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos (Sigda/Bio-Manguinhos) às boas práticas de documentação e constatou-se os percentuais de 59% para o requisito produção, 75% para o requisito classificação, 91% para o requisito avaliação e 71% para o requisito acesso. Demonstrou-se que o requisito de produção possui o menor nível de aderência e nos demais requisitos a ausência de um sistema de gestão de documentos é um fator que vem comprometendo a excelência dos serviços e processos oferecidos pela Sigda/Bio-Manguinhos. A análise contribuiu para a elaboração das propostas de mapeamento dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo e para as melhorias dos requisitos de produção e de sistema.

Palavras-chave: Gestão de documentos de arquivo; Gerenciamento de processos de negócio; Gestão da qualidade; Bio-Manguinhos.

ABSTRACT

The research aims to analyze how the requirements for the production, classification, evaluation and access to archival documents, defined in the ABNT NBR ISO 15489:2018 and 30301:2016 standards, can contribute to strategic management when integrated into the business processes of Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Controlling the flow of information and documents is becoming increasingly important in public health institutions. In the pharmaceutical industry, it is essential to record information to guarantee the life of the population and to certify that the actions taken follow best practices. This is a strategic factor for Bio-Manguinhos, as it provides the manufacturing process with the good practices demanded by the market. The research is qualitative and exploratory in nature, based on bibliographical research, documentary research and a case report. An analysis framework was used as a tool to verify and systematize the adoption of requirements for the production, classification, evaluation and access to archival documents. The level of compliance of Seção de Gestão de Documentos e Arquivo (Sigda/Bio-Manguinhos) Standard Operating Procedures with good documentation practices was verified and the percentages were 59% for the production requirement, 75% for the classification requirement, 91% for the evaluation requirement and 71% for the access requirement. It was shown that the production requirement has the lowest level of adherence and in the other requirements the absence of a document management system is a factor that has been compromising the excellence of the services and processes offered by Sigda/Bio-Manguinhos. The analysis helped to develop proposals for mapping the procedures for managing archive documents and for improving the production and system requirements.

Keywords: Records management; Business process management; Quality management; Bio-Manguinhos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Etapas da implementação de sistemas de gestão de documentos	43
Figura 2 – Requisitos de sistemas de gestão de documentos	44
Figura 3 – Visão sistêmica de processos	68
Figura 4 – Pilares estratégicos de negócio	74
Figura 5 – Arquitetura de processos	76
Figura 6 – Ciclo de Deming (1990)	77
Figura 7 – Ciclo de vida de BPM	77
Figura 8 – Estrutura Organizacional da Fiocruz	84
Figura 9 – Mapa de processos da Fiocruz	85
Figura 10 – Organograma Bio-Manguinhos	91
Figura 11 – Organograma Vgest	92
Figura 12 – Cadeia de valor	93
Figura 13 – Pirâmide Documental Hierárquica	102
Figura 14 – Mapa das fases e procedimentos para a gestão de documentos de arquivo	134
Figura 15 – Mapa dos procedimentos e estrutura para gestão de documentos de arquivo	136
Figura 16 – Mapa estratégico e indicadores de desempenho para gestão de documentos de arquivo	138

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	- Pesquisas sobre aproximações entre Gerenciamento de Processos de Negócio e Gestão de Documentos de Arquivo	25
Quadro 2	- Legislação e Atos Normativos de implantação da gestão de documentos e arquivos	98
Quadro 3	- Estrutura dos POP	104
Quadro 4	- Quadro geral dos requisitos de produção para a gestão dos documentos	108
Quadro 5	- Análise de requisitos e necessidades de informação para produção de documentos	111
Quadro 6	- Análise de requisitos e necessidades de informação para produção de documento	112
Quadro 7	- Análise de requisitos confiabilidade dos documentos de arquivo	113
Quadro 8	- Análise de requisitos de retenção e captura de documentos de arquivo	114
Quadro 9	- Análise dos requisitos de forma e estrutura e de controle dos documentos de arquivo	115
Quadro 10	- Análise dos requisitos de produção não identificados	116
Quadro 11	- Quadro geral dos requisitos de classificação para a gestão dos documentos	118
Quadro 12	- Análise dos requisitos de classificação para gestão dos documentos	119
Quadro 13	- Quadro geral dos requisitos de avaliação para a gestão dos documentos	121
Quadro 14	- Análise dos requisitos de destinação e transferência para gestão de documentos de arquivo	123
Quadro 15	- Análise dos requisitos de prazo para manutenção e de eliminação e destruição dos documentos	125
Quadro 16	- Análise do requisito sistema para execução de destinação	126
Quadro 17	- Quadro geral dos requisitos de acesso para a gestão dos documentos	128
Quadro 18	- Análises dos requisitos de regras, normas e ferramentas para acesso	129
Quadro 19	- Análise dos requisitos de sistemas e instância para acesso aos documentos	131

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 – Nível de aderência do PBP 3234 aos requisitos de produção das normas de gestão de documentos de arquivo 117
- Gráfico 2 – Nível de aderência do PBP 3234 e PBP 3236 aos requisitos de classificação das normas de gestão de documentos de arquivo 120
- Gráfico 3 – Nível de aderência do PBP 3230 aos requisitos de avaliação das normas de gestão de documentos de arquivo 127
- Gráfico 4 – Nível de aderência dos PBP 3234 e 3251 aos requisitos de acesso das normas de gestão de documentos de arquivo 131

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	Custos Baseado em Atividades
ABNT	Associação Brasileira de Normas técnicas
ABPMP	Association Business Process Management Professionals
AI	Arquivo Intermediário
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Bio-Manguinhos	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BPF	Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BPM	Business Process Management
BPMS	Sistemas de Gerenciamento de Processos De Negócio
BPR	Reengenharia de Processos de negócio
BSC	Balanced Business Scorecard
CAO	Commonwealth Archives Office
CCDA/Fiocruz	Código de Classificação de Documentos e Arquivos da Fiocruz
CCQ	Controle de Qualidade
CD-Bio-Manguinhos	Conselho Deliberativo de Bio-Manguinhos
CEAPA	Centro de Armazenamento de Produtos Acabados
CEPAD	Comissão Especial de Preservação do Acervo Documental
CIBS	Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde
CIG	Colegiado Interno de Gestores
COC/Fiocruz	Casa de Oswaldo Cruz
CONARQ	Conselho Nacional de Arquivos
CPADA/Fiocruz	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz
CPE	Conselho Político e Estratégico
DASP	Departamento Administrativo do Serviço Público

Depad	Departamento de Administração
DEQUA	Departamento de Garantia da Qualidade
DIRKS	Design and Implementation of a Record Keeping System
EFQM	European Foundation for Quality management
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública
EPA	Environmental Protection Agency
EPSJV	Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
ERP	Sistemas Integrados de Gestão
Espro	Escritório de Processos
EVA	Valor Econômico Agregado
FDA	Food and Drug Administration
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GIFE	Grupo de Identificação de Fundos Externos
GIFI	Grupo de Identificação de Fundos Internos
ICA	Conselho Internacional de Arquivos
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
IFF	Instituto Fernandes Figueira
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRAC	Interagency Records Administration Conference
ISO	International Organization for Standardization
JUSE	União Japonesa de Cientistas e de Engenheiros
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos
LED	Listagem de Eliminação de Documentos
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MINAGRI	Ministério da Agricultura

Moreq	Modelo de requisitos para a gestão de documentos eletrônicos
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBP	Procedimento Operacional Padrão de Boas Práticas
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAMP	Records and Archives Management Programme
RDC/Arq	Repositório Arquivístico Confiável
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ROI	Retorno Sobre Investimento
SAA	Society of American Archivists
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SGA	System Global Area
SGDA	Sistemas de gestão de documentos e arquivo
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIC	Superintendência de Informação Científica
SIGA	Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos
Sigda/Bio-Manguinhos	Seção de gestão de documentos e arquivos de Bio-Manguinhos
SIGDA/Fiocruz	Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz
SINAR	Sistema Nacional de Arquivos
SOS	Serviço de Solicitação de Serviço
SUS	Sistema Único de Saúde do Brasil
TCO	Custo Total de Propriedade
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação
TQC	controle da qualidade total

TQM	Gestão da Qualidade Total
TTDD/Fiocruz	Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades finalísticas da Fiocruz
TTS	Tabela de Temporalidade Setorial
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação
Unicef	Fundo das Nações Unidas para a Infância
UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
UO	Unidades Organizacionais
Vdtec	Vice-diretoria de Desenvolvimento Tecnológico
Vgest	Vice-diretoria de Gestão e Mercado
Vprod	Vice-diretoria de Produção
Vqual	Vice-diretoria de Qualidade
WMS	Sistemas de Gerenciamento de Fluxo de Trabalho

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO INTEGRADA AOS PROCESSOS DE NEGÓCIO	31
2.1	A emergência do termo e do conceito nos Estados Unidos da América	31
2.2	A gestão de documentos de arquivo no contexto do Brasil	38
2.3	Conceitos, definições, funções e instrumentos de gestão	40
2.4	Gestão de documentos de arquivo: processo de gestão estratégica integrado à organização	45
3	GERENCIAMENTO DE PROCESSOS DE NEGÓCIO: contexto histórico, termos e conceitos da disciplina	55
3.1	Construção histórica da disciplina	55
3.1.1	A Teoria da Administração Científica	56
3.1.2	A Teoria Geral de Sistemas: o pensamento sistêmico	57
3.1.3	O enfoque na qualidade e a qualidade total	60
3.1.4	Os movimentos de difusão da visão de processos	63
3.2	Conceitos e definições e funções	65
4	FIOCRUZ E A GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO: histórico político administrativo	79
4.1	A Fiocruz: histórico administrativo	79
4.1.1	Estrutura organizacional da Fiocruz.....	82
4.2	Bio-Manguinhos: o contexto histórico e organizacional	85
4.2.1	A estrutura organizacional e a Sigda/Bio-Manguinhos	89
4.3	O Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz (SIGDA/Fiocruz)	94
5	ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO DA SIGDA/BIO-MANGUINHOS	101
5.1	A documentação e o Sistema da qualidade: os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de gestão de documentos de arquivo	101
5.2	Análise dos POP de gestão de documentos de arquivo: checklist dos requisitos das ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016	107
5.2.1	Produção.....	107
5.2.2	Classificação	117
5.2.3	Avaliação.....	120
5.2.4	Acesso	127
5.3	Produto das análises e recomendações: mapeamento de processos e mapa estratégico dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo	132
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	139
	REFERÊNCIAS	143
	APÊNDICES	152
	APÊNDICE A – Requisitos de BPF e BPL para documentação	153
	APÊNDICE B – Organização dos arquivos correntes	158
	APÊNDICE C – Acesso aos documentos da SIGDA.....	159
	APÊNDICE D – Oferecer serviços de consulta aos documentos	160
	APÊNDICE E – Oferecer serviços de empréstimo de documentos e mídias.....	161
	APÊNDICE F – Devolução de empréstimo	162

APÊNDICE G – Controle e cobrança de empréstimo	163
APÊNDICE H – Renovação de empréstimo	164
APÊNDICE I – Solicitação de cópia física	165
APÊNDICE J – Solicitação de cópia digital	166
ANEXOS	167
ANEXO A – Comparação da FDA, EPA, OECD GLP	168
ANEXO B – PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes	180
ANEXO C – PBP 3236 Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	184
ANEXO D – PBP 3230 Avaliação, temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	188
ANEXO E – PBP 3251 Acesso aos documentos dos arquivos da SIGDA	190
ANEXO F – Inter-relação entre as ISO 9001:2008, ISO 14001: 2004, ISO/IEC 27001: 2005 e ABNT NBR ISO 30301: 2016	190

1 INTRODUÇÃO

Na década de 1940, nos Estados Unidos, o conceito de gestão de documentos surge a partir de uma política de Estado que, empenhada em conjunto com outras decisões, tinha como objetivo amparar as ações do Governo americano a fim de tornar a estrutura administrativa estatal mais eficiente e menos burocrática.

Imbuída pelas ideias da Teoria da Administração Científica, a disciplina teve papel estratégico no tratamento de documentos e informações acumuladas por anos, principalmente com o pós-Segunda Guerra. Com base na literatura anglo-saxônica, a aproximação entre os conceitos se deu em virtude da reorganização do Executivo norte-americano, orientada pelos princípios da racionalização do trabalho e pela necessidade do controle da produção documental.

O período que marcou o surgimento e consolidação do conceito de gestão de documentos reflete o contexto histórico pelo qual o mundo passou na segunda metade da década de 1940 até início dos anos de 1990. Período esse conhecido como Guerra Fria no qual Estados Unidos e União Soviética protagonizaram uma disputa pela hegemonia mundial.

O contexto supramencionado marca a intervenção do Estado no desenvolvimento científico, na reestruturação administrativa e burocrática, na inovação tecnológica, no controle estratégico das informações e na produção de conhecimento. Nesta perspectiva, Schmidt (2015, p.1) afirma que

o período de reorganização do contexto mundial pós Segunda Guerra (1939-1945) coloca novas atuações ao campo dos arquivos, derivadas do desenvolvimento administrativo, burocrático e tecnológico da sociedade. [...] Como o que havia de produção para a organização e tratamento de documentos de arquivo estava preponderantemente focado no trabalho para documentos considerados históricos, a realidade americana do início da década de 1950 deslocava sua atenção para os documentos recém-produzidos, derivados das atividades científicas e administrativas realizadas no âmbito governamental.

Já na década de 1990, com a internacionalização da economia de mercado, a padronização dos processos, produtos e serviços tornou-se fator de competitividade para as organizações e de expectativa da qualidade para os clientes. Nesse contexto, diversos sistemas de qualidade vieram a se consolidar em um padrão único com as normas internacionais de padronização e, com isso, a gestão de documentos passou a ser um componente a mais no controle interno das organizações.

Com a universalização do conceito de gestão de documentos, por meio da norma *International Organization for Standardization (ISO) 15489:2001*, a relação dos processos de

gerenciamento de documentos tornou-se compartilhada e extensível a toda a organização. A gestão de documentos integrou-se aos sistemas e aos processos de negócio das instituições, servindo como suporte para as atividades e decisões e, também, atribuindo responsabilidades (Moro Cabero, 2002; Llansó i Sanjuan, 2015).

Ao analisar o conceito de documento de arquivo, percebeu-se a característica inter-relacional entre documento e os processos de negócio. Segundo Schellenberg (2006, p. 41), o documento de arquivo pode ser definido como

todos os livros, papéis, mapas, fotografias ou outras espécies documentárias, independentemente de sua apresentação física ou características, expedidos ou recebidos por qualquer entidade pública ou privada no exercício de seus encargos legais ou em função das suas atividades e preservados ou depositados para preservação por aquela entidade ou por seus legítimos sucessores como prova de suas funções, sua política, decisões, métodos, operações ou outras atividades, ou em virtude do valor informativo dos dados neles contidos.

A respeito do conceito de documento de arquivo, Bellotto (2006, p. 28) apontou que ele “só tem sentido se relacionado ao meio que o produziu. Seu conjunto tem de retratar a infraestrutura e as funções do órgão gerador”.

Ao comentar a inter-relação entre documento de arquivo e processos de negócio na perspectiva da Arquivologia, essa mesma característica será abordada a partir da visão de processos de negócio.

Segundo Davenport e Prusak (1998, p. 5), o conhecimento seria registrado em documentos e processos. Para os autores, o conhecimento consistiria em

uma mistura fluida de experiência, valores, informação contextual e entradas que fornecem uma estrutura para avaliar e incorporar novas experiências e informações. É originado e aplicado na mente das pessoas. Nas organizações, em geral, ele está incorporado não somente nos documentos ou repositórios, mas também nas rotinas, processos, práticas e normas.

Com base nas afirmativas dos autores, pode-se compreender que processos de negócio e documento de arquivo se relacionam por conterem em si o conhecimento produzido pela organização. O conhecimento é representado não somente por meio dos documentos, mas também por meio das atividades, das políticas, das normas, dos instrumentos e dos processos que os produzem.

Entende-se por processo a “ordenação específica das atividades de trabalho no tempo e no espaço, com um começo, um fim, e entradas e saídas claramente definidas” (Davenport, 1994, p. 07).

O conceito de processos aplicado à área de negócios tem a finalidade de direcionar os objetivos estratégicos da organização a fim de que resultados sejam alcançados visando a

satisfação do cliente. Ainda sobre o conceito de processos de negócio, segundo Hammer e Champy (1994, p. 134, tradução nossa), consiste em um “conjunto de atividades que recebe um ou mais tipos de entrada e cria uma saída que é de valor para o cliente.”

Para a *Association Business Process Management Professionals* (ABPMP), processo de negócio refere-se a “uma agregação de atividades e comportamentos executados por humanos ou máquinas para alcançar um ou mais resultados” (ABPMP, 2013, p. 35).

No campo do conhecimento da Arquivologia, a disciplina que tem por objetivo o controle sistemático dos documentos de arquivo é a gestão de documentos, que por meio de ações gerenciais e arquivísticas, busca o controle da criação/produção, da manutenção e uso e destinação dos documentos, a fim de obter registros das ações e das transações de instituições públicas e privadas, bem como oferecer suporte para a tomada de decisão e para garantia do acesso à informação.

A breve reflexão entre as relações da Administração com a Arquivologia deu-se em razão do debate que se fará ao longo deste trabalho. O controle do fluxo de documentos e de informações com objetivo de torná-los disponíveis e acessíveis aos usuários é o cerne das questões arquivísticas. Da mesma forma, percebe-se que a mesma ação pode ser um fator estratégico para a tomada de decisão e para a competitividade dos negócios.

As instituições devem ser enxergadas para além da divisão de departamentos e de tarefas, pois, em suas interações, existem relações de poder entre as pessoas que produzem, usam e disseminam informação, que são subjugadas ao regime e a lógica pensada e desenhada da estrutura.

A informação que circula dentro da organização, proveniente de ambientes internos e externos, dos organogramas, das leis, das políticas, das normas e dos sistemas de comunicação, recebe valor a partir de aspectos cognitivos do indivíduo e se reproduz por meio da experiência e do viés do produtor para a tomada de decisão.

As estruturas organizacionais, as relações sociais e de mercado, o desenvolvimento tecnológico, as questões de responsabilidade social e ambiental, a cultura organizacional, os aparatos normativos e legais e as boas práticas de governança que regem os processos de negócio são componentes que influenciam as organizações e conseqüentemente a produção de documentos.

Nesse sentido, entende-se que a gestão de documentos é fundamental para os processos de negócio no que diz respeito à conformidade e adequação a tais perspectivas sociais e de mercado, porque fornece ações efetivas para controle eficiente e eficaz do fluxo documental, desde a produção até a eliminação segura ou guarda permanente.

Para que a gestão de documentos tenha melhor desempenho junto aos processos de negócio, suas ações e atribuições devem ser representadas, consolidadas e formalizadas nas estruturas formais da organização. Sendo assim, a institucionalização dos arquivos e a aplicação dos princípios de gestão de documentos dependem do grau de regulamentação e adequação deles às diretrizes estabelecidas nos instrumentos e ferramentas estratégicas da organização.

No âmbito das instituições que são consideradas estratégicas para a segurança nacional e que são controladas por órgãos de vigilância, como as da área da saúde, exige-se um rigor em todo o processo produtivo, que vai desde o controle dos ambientes até o controle de informações e de documentos que são produzidos em decorrência de suas atividades e de seus produtos, pois são frequentemente avaliados a fim de verificar as melhores práticas de produção.

Pretendeu-se desenvolver a presente pesquisa em uma das unidades da mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina: a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que atua nas áreas de pesquisa, desenvolvimento em ciências biológicas, ensino, produção e inovação.

A Fiocruz é uma instituição de saúde pública vinculada ao Ministério da Saúde (MS) que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico. 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) e 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 (Fiocruz, 2010).

A Fundação é constituída de 16 unidades técnico-científicas de ensino, pesquisa, inovação, assistência, desenvolvimento tecnológico e extensão no âmbito da saúde. Há ainda uma unidade técnica de apoio, atuante 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.

Dentre as unidades, optou-se neste trabalho pelo relato de caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) como campo empírico da pesquisa. A escolha se deu pelo vínculo empregatício do autor com a instituição, no cargo de arquivista na Seção de gestão de documentos e arquivos (Sigda/Bio-Manguinhos).

Bio-Manguinhos é uma unidade organizacional responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kit para diagnóstico de biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Criada em 1976, após conjunturas distintas durante o período do regime militar, onde alternou cenários de decadência e de reestruturação, o Bio-Manguinhos surge da reformulação organizacional da Fundação que, na época, passou a integrar o Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico como instituição de pesquisa em tecnologia voltada para a saúde.

O Instituto tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país. A finalidade primária do Instituto é 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.

No final da década de 1970 e início de 1980, devido a dinamização dos programas de vacinação, a intercorrência de problemas com produtos importados e a baixa disponibilidade de importadores que atendessem a demanda nacional fizeram com que os dirigentes do Ministério da Saúde e dos órgãos implicados no programa se mobilizassem para criar um sistema nacional mais eficiente de controle da qualidade dos imunobiológicos utilizados pelo governo, que, mais tarde, passou a integrar a estrutura organizacional do próprio Instituto.

A presente pesquisa terá como tema a análise de requisitos de gestão de documentos como ferramenta estratégica para processos de negócio. Em decorrência da característica interdisciplinar e multidisciplinar percebida no campo da gestão de documentos e do gerenciamento de processos de negócio, torna-se essencial delimitar a pesquisa em relação ao aprofundamento conceitual dos diversos termos que se farão presentes no texto

O gerenciamento de processos de negócio, por si só, é uma disciplina composta por diversas outras, como por exemplo, as teorias de sistemas e a gestão da qualidade e, além disso, é discutida tanto na Administração como na Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC). Por outro lado, em relação à gestão de documentos, pode-se recuperar pesquisas no âmbito da Ciência da Informação que a insere no campo da gestão da informação. Tanto a Arquivologia, quanto a Ciência da Informação e a gestão da qualidade, por exemplo, abordam e entendem o conceito de documento de formas distintas (documento, informação orgânica, informação arquivística e registro).

Dessa forma, a pesquisa se delimita a não problematizar ou distinguir discussões e definições de caráter terminológico, se atendo às categorias temáticas principais estabelecidas para o trabalho, que será discutir a gestão de documentos e o gerenciamento de processos de negócio no contexto da Arquivologia e da Administração.

Nesse contexto, as perguntas que nortearão a pesquisa são: como a gestão de documentos, alinhada aos processos de negócio, pode ser estratégica para a organização? Quais os requisitos da gestão de documentos são fundamentais para tornar os negócios mais eficientes e eficazes? Como planejar, aplicar, verificar e avaliar esses requisitos em um contexto organizacional caracterizado por uma cultura para a inovação tecnológica, para o controle da qualidade de produtos e de serviços e, por fim, para as boas práticas dos processos de gestão e de produção de produtos?

No âmbito dessas inquietações, o problema de pesquisa que conduzirá o desenvolvimento deste trabalho é: como a gestão de documentos pode contribuir para a melhoria dos processos de negócio de forma estratégica?

Acredita-se que a gestão de documentos pode oferecer procedimentos e operações técnicas para a melhoria dos processos de negócio do Instituto, adequando-se às exigências legais e normativas dos órgãos de controle do Estado e aos padrões de qualidade e de boas práticas exigidos pelo mercado.

O objetivo geral da pesquisa é analisar os requisitos da gestão de documentos de arquivo relacionados à produção, à classificação, à avaliação e ao acesso, visando indicar melhorias para a ampliação do potencial estratégico e a integração da gestão aos processos de negócio de Bio-Manguinhos.

Para alcançar esse objetivo propõem-se os seguintes objetivos específicos: 1) apresentar os fundamentos teóricos, metodológicos e legais da gestão de documentos de arquivo e de processos de negócio; 2) identificar e mapear os requisitos de gestão de documentos de arquivo relacionados à produção, à classificação, à avaliação e ao acesso que são implementados por Bio-Manguinhos e aqueles que são recomendados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) na norma brasileira (NBR) ISO 15489:2018 e na ABNT NBR ISO 30301:2016 e 3) analisar e recomendar a implementação dos requisitos de gestão de documentos de arquivo não aplicados por Bio-Manguinhos para a melhoria dos seus processos de negócio.

Pesquisas relacionadas à gestão de documentos de arquivo e sua interação com as disciplinas da Administração, especificamente a de gerenciamento de processos de negócio vêm despertando interesse do autor, que desde a graduação em Arquivologia pesquisa o tema. Parte da justificativa deste trabalho começa por esse aspecto relacional entre as disciplinas que tem despertado a vontade de saber e conhecer.

Outro aspecto para a justificativa deste trabalho é a contribuição para os estudos teóricos e metodológicos da Arquivologia e ampliação dos debates a respeito de sua interação e

aproximação com outras disciplinas. Watanabe (2019), no XX Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação – ENANCIB, ocorrido em 2019, apresentou um levantamento sistemático de literatura que detalha a diversidade de abordagem e interações entre gestão de documentos e gerenciamento de processos de negócio.

O Quadro 1 apresenta a sistematização desse relacionamento com as propostas, os fundamentos e as fontes.

Quadro 1 – Pesquisas sobre aproximações entre Gerenciamento de Processos de Negócio e Gestão de Documentos de Arquivo

Proposta	Fundamentos utilizados	Fonte
Processo de negócio é o conjunto de fatos e ações interligadas logicamente rumo a um objetivo final comum: a tomada de decisão. Deve-se fazer o relacionamento entre os processos de negócio (atividades dentro das funções em uma organização) e os documentos	Gênese documental e mapeamento de processos para revelar os fluxos documentais existentes	Menne-Haritz (2004)
Estudo de caso de gestão de informações por processos com o mapeamento e descrição	Business Process Model and Notation (BPMN) e Balanced Scorecard (BSC)	Miranda (2010)
Criação de taxonomias corporativas a partir da modelagem de processos	Business Process Management (BPM) e norma internacional ANSI/NISO Z39.19	Siqueira et al. (2014)
Sistematização de procedimentos e instrumentos necessários para o processo de mapeamento de fluxos documentais	Identificação arquivística à luz da Diplomática e da Tipologia Documental, e mapeamento com base na arquivística e na Administração	Bueno e Rodrigues (2016)
Colaborações mútuas entre gerenciamento de processos e prática arquivística quanto à produção, utilização e automação das informações registradas	Guia CBOK BPM	Camargo (2017)
Roteiro de aplicação de gestão de documentos por processos	Gestão de documentos e Gestão por processos	Silva (2017)
Lista de verificação com 35 questões para validar o mapeamento de um fluxo de informação	Análises funcional e sequencial com base na ISO/TR 26122:2008 e método Business Process Management (BPM)	Araújo <i>et al.</i> (2018)
Aplicação da metodologia de Identificação Arquivística para subsidiar a implantação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI)	Identificação Arquivística à luz da Diplomática e da Tipologia Documental, e Business Process Model and Notation (BPMN)	Mendonça e Rodrigues (2018)
Criação de Base de Conhecimento com a descrição das etapas de um processo e documentos relacionados ao Tipo de Processo para implantação do SEI	Business Process Model and Notation (BPMN)	Bresque <i>et al.</i> (2018)
Três instrumentos complementares para a Gestão de Conteúdo	Content Management Interoperability Services (CMIS),	Mendes e Bax (2018)

Corporativo e a Gestão por Processos de Trabalho	Enterprise Architecture (EA) e Business Capabilities	
Estudo de caso de iniciativa na área de gestão de processos organizacionais em uma instituição do setor de saúde pública	Business Process Model and Notation (BPMN) com a utilização da metodologia Design Science	Aganette, Teixeira e Aganette (2018)
Estudo de caso de projeto de definição dos requisitos para o desenvolvimento de um sistema de recuperação da informação com a utilização de mapeamento e modelagem de processos	Unified Modeling Language (UML) com o uso da ferramenta CASE Rational Modeler, Tipologia Documental e o modelo de requisitos e-ARQ	Teixeira e Aganette (2019)
Requisitos de gerenciamento de processos de negócio para implantação de programas de gestão de documentos	Guia CBOK BPM e ISO 15489-1 e 2, ISO Série 30300 e ISO 26122	Alvim e Bueno (2022)
Mapeamento de processos como ferramenta para gestão de documentos	Mapeamento de processos e Gestão de Documentos	Crivellaro e Vitoriano (2022)

Fonte: Elaborado por Watanabe (2019) e revisto e ampliado pelo autor.

A proposição deste estudo se dá pela estrutura organizacional de Bio-Manguinhos, a qual é orientada por processos de negócio. A razão da orientação por processo é o aumento da efetividade organizacional e alinhamento estratégico através da implantação de ferramentas de gestão, do monitoramento, do desempenho e da melhoria dos processos de negócio e por fim da utilização de formas adequadas de coordenação e divisão do trabalho.

Por este motivo, a Instituição designa suas atividades pelo método de cadeia de valor, desde as relações com os fornecedores, ciclos de produção e venda até a fase da distribuição para o consumidor final. Cada elo dessa cadeia de atividade é interligado para identificar os principais fluxos de processos em Bio-Manguinhos, sendo organizada em três categorias em: macroprocessos finalísticos, macroprocessos de suporte e de gestão. A gestão de documentos de arquivo está inserida na categoria de macroprocesso de gestão estratégico.

Bio-Manguinhos possui cultura e política voltada para a qualidade de seus produtos e serviços. Por meio da inovação, melhoria contínua e gestão de processos busca desenvolver, produzir e prestar serviços superando as expectativas e necessidades dos clientes, estabelecendo e seguindo padrões de qualidade para atender à saúde pública com prontidão e eficiência, ampliando o acesso da população brasileira a produtos essenciais e de alta tecnologia, em conformidade com a regulamentação nacional e internacional.

Cabe ressaltar que o Instituto é o responsável pela construção do maior centro de produção de vacinas e biofármacos da América Latina e um dos mais modernos do mundo. O Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) foi planejado para aumentar a capacidade de processamento final de Bio-Manguinhos, o que permitirá ao país ampliar o

fornecimento de medicamentos para a saúde pública, garantindo a manutenção dos programas do governo federal. O complexo representará maior capacidade estratégica em saúde e promoverá independência e autonomia na produção dos próprios insumos, o que implica também no desenvolvimento da segurança nacional.¹

Além de abastecer o mercado interno, o CIBS poderá suprir as necessidades de organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef).

O projeto vem sendo concebido com o mais alto padrão de qualidade, com a adoção de tecnologias de ponta e com processos bem definidos. Faz parte do escopo do projeto que, antes da operacionalização do campus, as atividades venham a funcionar com sistema de gestão de documentos de arquivo implementado.

Ao ingressar na Sigda/Bio-Manguinhos, em julho de 2021, na função de arquivista, esse contexto tornou-se propício para o desenvolvimento da pesquisa, pois pode-se deparar com um cenário ideal para essa proposta de estudo.

A pesquisa científica busca, por meio de técnicas e métodos, indagar, responder e comunicar aos pares e à sociedade a construção ou a modificação de paradigmas, que surgem e se alteram em decorrência do próprio desenvolvimento e retrocesso social. A pesquisa se baseia em problemas da vida cotidiana para fomentar e atualizar a atividade de ensino frente a construção da realidade do mundo. Ou seja, ela está condicionada a interesses e circunstâncias sociais.

Os métodos e as técnicas da pesquisa científica visam a organização do pensamento e da prática exercida na aproximação da realidade do objeto ou do fenômeno analisado. Segundo Minayo (2009, p. 16), a metodologia é “o caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade”, que inclui teoria da abordagem (método), instrumentos de operacionalização do conhecimento (técnica) e criatividade (experiência do pesquisador).

A partir das questões suscitadas e do contexto organizacional observado, busca-se apresentar os métodos e as técnicas de pesquisa adequadas e fundamentais para investigar, conhecer, compreender e responder às questões de pesquisa. Considera-se essencial que a abordagem adotada seja adequada aos objetivos e que possa corroborar para o trabalho na construção de um produto técnico-científico.

¹ Há uma previsão de 4 anos para a construção da fábrica. O projeto que envolve toda a operacionalização do CIBS prevê um prazo estimado em 6 anos para o início das operações. O edital para a construção da fábrica foi lançado em 05 de fevereiro de 2021. As notícias estão publicadas no portal da Fiocruz e no site da Casa Civil.

A fim de orientar os estudos e atividades para a consecução dessas questões classifica-se a pesquisa como de natureza qualitativa e do tipo exploratória. Segundo Minayo (2009), a pesquisa qualitativa preocupa-se com expressões da realidade que não podem ser quantificadas, focando-se na compreensão e explicação da dinâmica das relações sociais.

Suas características são:

objetivação do fenômeno; hierarquização das ações de descrever, compreender, explicar; precisão das relações entre o global e o local em determinado fenômeno; observância das diferenças entre o mundo social e o mundo natural; respeito ao caráter interativo entre os objetivos buscados pelos investigadores, suas orientações teóricas e seus dados empíricos; busca de resultados os mais fidedignos possíveis; oposição ao pressuposto que defende um modelo único de pesquisa para todas as ciências (Minayo, 2009, p. 14).

A classificação da pesquisa enquanto natureza qualitativa se deu devido a necessidade de compreender o problema de pesquisa; de verificar e descrever as relações e aproximações teóricas e práticas entre as disciplinas dentro do cenário observado; de identificar os fenômenos que moldam as características do objeto e checar os aspectos do mesmo em um cenário global, a fim de determinar ou contribuir para o seu melhor funcionamento.

Entendeu-se que a abordagem qualitativa se adere melhor ao objetivo geral da pesquisa. Frente aos desafios de analisar e de entender a gestão de documentos de arquivo numa organização complexa, com cultura voltada à qualidade e estrutura organizada por processos, explorar a temática e a sua presença no ambiente organizacional como um processo de gestão estratégico e integrado às atividades de negócio requer métodos que possam representar e aproximar a realidade de seus significados e suas interações.

Definiu-se a pesquisa exploratória como método pela qualidade de “desenvolver, esclarecer e modificar conceitos, com vista à formulação de problemas precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores”. O objetivo é proporcionar uma visão acerca de um determinado fato. O produto é um problema mais esclarecido, passível de investigação mediante aos procedimentos sistematizados (Gil, 2008, p. 27).

A pesquisa exploratória constitui, também, a base que norteará o levantamento bibliográfico e documental. Pretendeu-se explorar o contexto organizacional a partir dos documentos que norteiam as atividades e os requisitos e padrões reconhecidos na literatura, nas normas de padronização e nas recomendações de boas práticas para registros, para tornar compreensível como e sobre quais aspectos e abordagens pode-se sugerir a gestão de documentos de arquivo integrada aos processos de negócio.

Para verificar e confrontar as informações e os dados da pesquisa, foi necessário planejar e delinear os procedimentos para a coleta, análise e sistematização de conceitos teóricos e

procedimentos adotados pela instituição. Dessa forma, a pesquisa se valeu das seguintes formas de delineamento: 1) pesquisa bibliográfica e 2) pesquisa documental.

A fim de estudar e compreender o campo teórico adotou-se a pesquisa bibliográfica como técnica para levantamento de trabalhos relacionados à gestão de documentos e processos de negócio. O objetivo da abordagem foi analisar os fundamentos das disciplinas, os marcos legais, as normas, os requisitos e os estudos que sugerem a integração entre as disciplinas e, por fim, ressaltam a gestão de documentos de arquivo como um processo estratégico.

A pesquisa documental foi a base utilizada para compreensão e construção do marco empírico, tendo em vista a estruturação do contexto em que a gestão de documentos foi desenvolvida e implantada na Fiocruz bem como difundida e implementada nos demais institutos de pesquisa, para consolidação de um sistema de gestão de documentos de arquivo.

A organização dos dados foi compilada em um quadro de análise para checagem do nível de aderência dos requisitos de gestão de documentos de arquivo de Bio-Manguinhos com os estabelecidos pelas normas internacionais de padronização. O resultado da análise indicou quais os procedimentos precisam ser melhorados e desenvolvidos pela Sigda/Bio-Manguinhos.

Para alcançar o resultado e perceber quais as melhorias são necessárias, utilizou-se a análise com tabulação de dados a fim de perceber quais os requisitos de gestão de documentos não estão contemplados nos procedimentos operacionais da Sigda/Bio-Manguinhos e que podem, se implementados ao sistema, contribuir para sua maior integração aos processos de negócio.

O presente trabalho está estruturado em 4 seções, além desta introdução e das considerações finais, e a composição abrangeu as discussões e dimensões históricas e conceituais das disciplinas, a apresentação da Instituição e os resultados da pesquisa.

A seção 2, intitulada gestão de documentos de arquivo integrada aos processos de negócio, compreendeu as questões históricas e conceituais da disciplina e trouxe uma seção trabalhando a gestão de documentos de arquivo como um processo de gestão estratégico integrada aos processos de negócio, argumentando conceitos e apresentando requisitos de boas práticas de documentação.

A seção 3, gerenciamento de processos de negócio, apresentou os aspectos históricos e conceituais da disciplina, destacando as metodologias e ferramentas de gestão para representação e melhoria contínua de processos. As discussões colaboraram para os debates acerca da aproximação entre as disciplinas principalmente no campo metodológico e teórico.

A seção 4, a Fiocruz e a gestão de documentos de arquivo: histórico administrativo, expõe o histórico político-administrativo da Instituição, a estrutura organizacional da Fundação

e de Bio-Manguinhos bem como destacou o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGDA/Fiocruz).

A seção 5, análise dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo da Sigda/Bio-Manguinhos, destacou os procedimentos operacionais desenvolvidos pelo Instituto e a documentação do sistema da qualidade, apresentou e checkou os procedimentos e os requisitos de gestão de documentos preconizados pelas normas internacionais, exibindo como resultado o mapeamento desses processos e sugerindo um mapa estratégico com base no método *Business scorecard* (BSC).

Após as considerações finais, apresentam-se as referências utilizadas, os apêndices produzidos e anexos reproduzidos para este trabalho de conclusão de curso.

2 GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO INTEGRADA AOS PROCESSOS DE NEGÓCIO

Nesta seção, buscou-se abordar a emergência da gestão de documentos² nos Estados Unidos e o contexto do Brasil, apresentar seus termos, conceitos e instrumentos e discutir seu papel como processo de gestão estratégico integrado aos negócios. As seções foram desenvolvidas por meio do método de levantamento e análise bibliográfica e documental sobre gestão de documentos, gestão estratégica, normas de padronização e boas práticas de documentação.

As subseções estão organizadas da seguinte forma: a emergência do termo e do conceito nos Estados Unidos; a gestão de documentos no contexto do Brasil; conceitos, definições, funções e instrumentos de gestão e a gestão de documentos: processo de gestão estratégica integrado à organização. Cabe ressaltar que a última seção citada é parte dos objetivos e resultados dessa pesquisa.

2.1 A emergência do termo e do conceito nos Estados Unidos da América

A gestão de documentos, termo traduzido do americano *records management*, surgiu como disciplina arquivística alinhada à conceitos da Administração, na década de 1940, nos Estados Unidos, a partir da evolução das práticas governamentais frente à necessidade de controlar e reduzir o volume de massa documental produzida pelo Estado e demais órgãos públicos que se acumulavam sem tratamento, tornando ineficiente os trabalhos do poder público federal.

As origens da gestão de documentos remontam ao século XIX com as recomendações do *Archives Act*, de 1810, em que apontava a necessidade de espaços para armazenamento de documentos públicos. Antes do estabelecimento do Congresso em Washington, os arquivos eram considerados itinerantes. Ainda na metade do século, depois da Guerra de Secessão (1861-1865), as indústrias americanas desenvolveram métodos econômicos e racionais para a gestão de documentos.

As práticas desenvolvidas pelo setor privado não passaram despercebidas pelo poder público, que buscava soluções para o rendimento e economia, em especial para a criação,

²Adotou-se neste trabalho os termos gestão de documentos, conforme a Lei 8.159, de 8 de janeiro de 1991, para tradução do *records management* americano e definição dos conceitos da disciplina bem como gestão de documentos de arquivo, conforme Portaria nº 003/08, de 19 de fevereiro de 2008, de Bio-Manguinhos, para o sistema, a política, os programas e os procedimentos para controle dos documentos desenvolvidos pela Instituição.

utilização, conservação e eliminação de documentos inúteis. As administrações federais experimentaram um crescimento desordenado de documentos em decorrência de legislações e decisões que recusaram a eliminação de documentos.

No final do século XIX, uma comissão do senado examinou os problemas relacionados aos atrasos nos negócios públicos e ficou constatado que se criavam muitos documentos sem necessidade, o que criava complicações para os procedimentos. Em 1889, o congresso aprovou a *General Records Disposal Act*, que autorizava a eliminação de cópias manuais, beneficiava a utilização de cópias impressas e orientava a aprovação de leis para eliminação de documentos em determinadas agências.

Nos anos seguintes, umas séries de comissões realizadas provocaram a modernização dos métodos de trabalho e no funcionamento das administrações, com o objetivo de procurar eficiência e economia. Profissionais do setor privado apontaram algumas medidas adotadas pelos setores privados e em alguns departamentos públicos. Os problemas resistiram até a *Bureau of Efficiency*, em 1916, criada para desenvolver técnicas modernas da administração para o aparato federal.

Segundo Cruz Mundet (2011), alguns órgãos da administração pública federal estadunidense utilizavam o termo gestão de documentos, sem definição conceitual ainda, para designar as ações de controle da produção, uso e destinação de documentos. As soluções utilizadas para suporte da gestão administrativa dos órgãos frente ao problema do acúmulo de documentos eram advindas da área da Administração.

Desde o final do século XIX, os conceitos da administração científica eram relacionados ao uso dos documentos visando soluções para melhoria e eficácia da administração pública federal. Segundo Jardim (1987, p. 2), os órgãos da administração pública americana receberam influência da

chamada administração científica, em que Frederick Taylor e Frank Gilbreth procuravam mostrar aos administradores como racionalizar o processo administrativo, desenvolvendo suas atividades de forma menos dispendiosa, melhor e mais rápida. A palavra-chave das administrações daqueles países, sobretudo dos E.U.A., passou a ser eficiência. A aplicação dos princípios da administração científica para a solução dos problemas documentais gerou os princípios da gestão de documentos, os quais resultaram, sobretudo, da necessidade de se racionalizar e modernizar as administrações.

A respeito da adoção de princípios da área da administração científica para o controle sistemático dos documentos, Indolfo (2007, p. 34) menciona que

os elementos economia, eficácia e eficiência, sem esquecer o fator produtividade, são ressaltados, normalmente, em quase todos os conceitos uma vez que as mudanças por que passavam as organizações, governamentais ou não, no início do século XX, tanto

no processo de produção, como na organização racional do trabalho, passaram a exigir a adoção dos princípios da administração científica.

No início do século XX, frente aos problemas de acesso aos documentos administrativos, o governo americano autoriza, por meio da promulgação da *National Archives Act* (1934) a criação do Arquivo Nacional. A lei previa a concentração e a preservação de todos os documentos inativos de valor administrativo e de interesse histórico na propriedade do Arquivo Nacional, além de outorgar poderes aos arquivistas.

Nesse contexto, o Arquivo Nacional entra no campo da gestão de documentos. Os poderes conferidos pela lei consistiram em: inspecionar os arquivos do Governo Federal, requerer a transferência dos documentos, definir as categorias de documentos a serem transferidos e estabelecer os regulamentos e, por fim, realizar recomendações ao congresso para a destruição de documentos.

O primeiro marco significativo estabelecido pelo Arquivo Nacional, no início de 1941, foi um programa de "administração de registros". Segundo Frank Evans (1967, p.46), esta iniciativa foi uma resposta à "necessidade dentro do Governo para programas planejados de eliminação de registros e para começar o mais cedo possível na história de vida dos documentos o processo de seleção para preservação e eliminação."

A constituição do Arquivo Nacional como responsável pela *Federal Records Management* sucedeu em muitas legislações: *Federal Records Act* (1942), *Records Disposal Act* (1943), *Amendments to Records Disposal Act* (1945) e a *Executive Order 9784* do presidente Truman (1946) que obrigava os responsáveis pelas agências a manterem programas de gestão de documentos eficazes e efetivos (Penn, 1984).

Em 1942, com a entrada dos Estados Unidos na Segunda Guerra Mundial (1939-1945), o crescimento da produção documental demandou novas ações para organização e controle dos documentos produzidos decorrentes dos serviços de guerra. Nessas circunstâncias, o Arquivo Nacional encontra apoio nas unidades administrativas, ao criar *registros oficiais* e promover reuniões e comissões com administradores de outras unidades para pedir novos programas de gestão de documentos com melhores princípios de arquivo e de seleção.

Em meio ao cenário de acúmulo de documentos, encontrou-se melhores procedimentos para controle dos documentos a partir da criação de atividades de eliminação, com a formulação de *schedules* dispositivas, e com a criação de depósitos intermediários, sugerida por membros da *Interagency Records Administration Conference* (IRAC), como saída para o problema dos arquivos.

Com isso, uma série de comissões foram organizadas a fim de propor mudanças nos serviços públicos e torná-los mais econômicos e eficientes. Dentre as comissões realizadas, a mais conhecida foi a Comissão *Hoover* (1947 e 1953) que se encarregou de analisar as ações praticadas pelos órgãos em relação à gestão de documentos. Os resultados dos trabalhos da comissão geraram em uma série de medidas: a criação do *Federal Records Administration*, a promulgação da *Federal Records Management Act* e a nomeação de um *Record Management Officer*.

John David Millett (1951), ao abordar as tendências do pós-guerra na administração política norte-americana, destaca quais foram as contribuições positivas da Comissão.

Ela deu sentido de “órgão de serviços gerais” à administração superior do ramo executivo do governo. Realçou a economia e o aperfeiçoamento do serviço público, economia e aperfeiçoamento desses que poderão resultar de um melhor tratamento das atividades “meio”, tais como as de administração de material, **documentação e arquivos**; propôs uma nova e fundamental reforma no setor orçamentário; relativamente às duplicações e superposições em matéria de organização, pediu urgência para a criação de um novo *Water Development Service* e de uma *United Medical Administration*; sugeriu, também, revisão geral dos correios, revisão essa que seria a primeira a ser realizada desde os tempos em que George B. Corte Lyon foi Administrador-Geral deste departamento; ratificou as modificações já operadas no serviço civil e apresentou várias propostas de aperfeiçoamento dos **processos de trabalho** (Millett, 1951, p.16, grifo nosso).

Na década de 1950, após as recomendações da Comissão, foi promulgada a *Federal Records Administration Act* (1950), onde definia pela primeira vez o conceito de gestão de documentos como

o planejamento, o controle, a direção, a organização, o treinamento, a promoção e outras atividades gerenciais relacionadas à criação, manutenção, uso, e eliminação de documentos, com a finalidade de obter registro adequado e apropriado das ações e transações do Governo Federal e efetiva e econômica gestão das operações das agências (44 U.S.C. Chapter 29, tradução nossa).

Além da conceituação, a lei determinava que as instituições públicas da administração federal dispusessem de programas de gestão de documentos.

Sobre a lei que mudou a administração americana dos arquivos, a gestão de documentos foi consolidada com base em quatro pilares: “1) conceito de ciclo de vida; 2) programa de atenção continuada; 3) controle da gestão e; 4) especialização dos praticantes” (Ricks, 1985, p. 182).

No bojo do conceito de gestão de documentos está o conceito de ciclo de vida dos documentos, desenvolvido pelo arquivista estadunidense Philip C. Brooks (1940). O conceito veio a ser debatido pela Administração Pública Federal Americana e pelo Arquivo Nacional

durante os trabalhos das comissões *Hoover* (1947 e 1953), tornando-se a base da operacionalização de um programa de gestão de documentos.

De acordo com Atherton (1985), durante alguns anos, os Arquivos Nacionais em Washington e os Arquivos Públicos em Ottawa defenderam o conceito de ciclo de vida relacionando gestão de documentos com arquivos (permanente). Esta teoria baseia-se na premissa de que é possível dividir a vida de um registro em oito estágios distintos e separados, começando com uma fase de gerenciamento de registros, que consiste em:

criação ou recebimento de informações na forma de documentos, classificação dos documentos ou sua informação em algum sistema lógico, manutenção e utilização dos documentos, e sua destinação através da eliminação ou recolhimento para um arquivo (Atherton, 1985-1986, p. 44).

E uma segunda fase, de caráter propriamente arquivístico, incluiria:

seleção/aquisição dos documentos por um arquivo, descrição dos documentos através de inventários, outros instrumentos de pesquisa e afins, a preservação dos documentos ou, talvez, sua informação nos documentos, de referência e uso das informações por pesquisadores e estudiosos (Atherton, 1985-1986, p. 44).

Segundo Cruz Mundet (2011) o conceito de ciclo de vida dos documentos representou um dos paradigmas da Arquivologia, em que os documentos têm vida similar a um organismo biológico, que nasce (criação), vive (manutenção e uso) e morre (expurgo).

Para Jardim (2015), a noção de ciclo de vida dos documentos reconfigurou o modelo de instituição arquivística adotado pelo Arquivo Nacional dos Estados Unidos. Visualizado como um processo, o ciclo de vida dos documentos passou a ser o objeto de atuação da instituição, transcendendo a lógica do gerenciamento arquivístico voltada exclusivamente, até então, para o arquivo permanente.

O conceito originou-se com a criação dos programas de gestão de documentos e dos arquivos intermediários, sendo utilizado para estruturar os programas com base em três fases: 1) produção/criação, 2) manutenção e uso e 3) destinação de documentos. A criação de *records centers*, no período pós-guerra, contribuiu para o desenvolvimento do conceito de ciclo de vida dos documentos (Rhoads, 1989).

Segundo Costa Filho (2016, p.156),

a relação entre a utilização de depósitos intermediários de arquivamento e o ciclo vital dos documentos está no estabelecimento de uma fase ou estágio em que os documentos são pouco utilizados por seus órgãos produtores e, devido a uma motivação econômica, já não necessitam ser mantidos próximos a estes para que aguardem sua destinação.

A operacionalização do ciclo de vida dos documentos foi relacionada, na literatura de gestão de documentos, à teoria de valor primário e secundário, desenvolvida por Schellenberg (2006) e à teoria das três idades, desenvolvida, segundo Caya (2004), por Yves Perótin (1961). Ele propôs os termos arquivo corrente, arquivos intermediários e arquivos permanentes e aconselhou a priorização no contexto de produção de documentos antes da transferência aos arquivos, a fim de melhorar a avaliação.

O entendimento e a equivalência entre o ciclo de vida dos documentos e a teoria das três idades no contexto da gestão de documentos, segundo Costa Filho (2016), foi contribuição de Pérotin (1961), em seu artigo intitulado *L'Administration et les "trois ages" des archives*. Pode-se afirmar que a influência da teoria das três idades na teoria e prática da Arquivologia é muito forte. O reconhecimento dos conceitos é ressaltado nos programas de gestão de documentos onde os arquivos possuem valor para a instituição.

A teoria das três idades consiste na “sistematização das características dos arquivos correntes, intermediários e permanentes quanto a sua gênese, tratamento documental e utilização” (Associação de Arquivistas de São Paulo, 2012, p. 79).

As etapas consistem em:

primeira idade ou corrente – conjunto de documentos vinculados aos objetivos imediatos para os quais foram produzidos ou recebidos no cumprimento de atividades e que se conservam junto aos órgãos produtores em razão de sua vigência e da frequência de uso;

segunda idade ou intermediário – conjunto de documentos com uso pouco frequente, que aguardam em depósito de armazenamento temporário sua destinação final e;

terceira idade ou permanente – conjunto de documentos custodiados em caráter definitivo, em função de seu valor histórico ou informativo (Associação de Arquivistas de São Paulo, 2012, p. 22-23).

Estruturada para fundamentar estratégias de avaliação e de seleção de documentos de acordo com a frequência de uso, a teoria proposta por Schellenberg (2006) é baseada em duas categorias de valores: o primário (documentos administrativos, fiscais, legais e executivos) criado para a finalidade da entidade produtora e o secundário (documentos probatórios e informativos) preservado para acesso de outras entidades para fins históricos e informativos para prova em longo prazo.

A difusão do conceito de gestão de documentos criou diferentes perspectivas teóricas e metodológicas. No Canadá, a gestão de documentos desenvolveu-se nos órgãos departamentais para administração e conservação dos documentos públicos. A partir dos diagnósticos e avaliações das Comissões *Massey* (1951) e *Glassco* (1961-1962), os resultados do trabalho culminaram, em 1956, na construção de um depósito central para os arquivos públicos

canadenses e, em 1966, na criação do programa de gestão de documentos governamentais, sob a coordenação do arquivista federal. A gestão de documentos desenvolvida no país foi proposta pela perspectiva da arquivística integrada.

A abordagem da gestão de documentos desenvolvida na Austrália emergiu do crescimento do volume de documentos e da preocupação com a preservação dos documentos diplomáticos e estratégicos da Segunda Guerra. As ações que estabeleceram as funções relacionadas aos arquivos parte do estabelecimento do *War Archives Committee* (1942), da designação de Ian Maclean como *Archives Officer*, (1944) e, sobretudo, da criação da *Archives Division*.

Após reorganização da administração federal australiana, a *Archives Division* passou a se chamar *Commonwealth Archives Office* (CAO) (1961), tornando-se órgão do governo. As decisões proferidas pela CAO frente às funções relacionadas aos arquivos eram então definidas por decisões administrativas, quando, em 1984, foi promulgada a *Archives Act*, com objetivo de criar o Arquivo Nacional, impor obrigações para manutenção dos arquivos e dar outras providências. A perspectiva da gestão de documentos australiana foi proposta pelo modelo do *records continuum*.

O fator predominante para considerar a contribuição da Arquivologia australiana foi o seu protagonismo na elaboração de normas relacionadas à gestão de documentos. Destaca-se a norma AS-4390, que forneceu diretrizes para a criação de políticas de gestão de documentos e o estabelecimento de procedimentos, sistemas e processos para controle eficaz dos documentos, como base para a primeira norma internacional de gestão de documentos, a ISO 15489:2001.

A gestão de documentos como uma prática universalmente conhecida foi resultado dos trabalhos da Organização das Nações Unidas para a Educação (UNESCO), a partir do programa para a gestão de documentos e arquivos denominada *Records and Archives Management Programme* (RAMP), e do *International Council on Archives* (ICA), com a organização de comitês, conferências e simpósios para abordar a gestão de documentos, influenciando as práticas de gestão de documentos em diversos países, entre eles, o Brasil.

Segundo Jardim (2015, p. 30), a padronização de “diferentes perspectivas teóricas e modelos de aplicação relacionados à gestão arquivística de documentos correntes e intermediários ganhará uma universalização sem precedentes com a Norma Internacional de gestão de documentos, a ISO 15489”.

A ISO 15489:2001, criada pelo Comitê Técnico da *International Standard Organization* (ISO) – ISO/TC 46, *Information and Documentation*, *Subcommittee SC 11, Archives/records*,

instalado em 1998, teve como bases a metodologia *Dirks (Design and Implementation of a Record Keeping System)* e modelo norte-americano de gestão de documentos (Jardim, 2015).

Núñez Fernández (2008, p. 74, tradução nossa), ao abordar os cenários de demandas que levaram à norma ISO 15489, destacou que

a norma surge como resultado da necessidade de prover dois outros sistemas, o sistema de gestão da qualidade (ISO 9001) e o sistema de gestão ambiental (ISO 14000), com um sistema de gestão documental confiável e eficaz que os suporte [...]. O padrão tenta ser a aplicação prática do gerenciamento de registros sob o novo modelo de *continuum* de registros segundo o qual os documentos não seguem as fases de um ciclo de vida de forma linear, passando por sucessivos tipos de etapas e arquivos, mas estão sujeitos a ciclos constantes até sua eliminação ou conservação definitiva. A experiência e a casuísticas decorrentes do novo ambiente de produção, gestão e conservação de documentos eletrônicos são decisivas no desenvolvimento deste novo modelo.

Ainda no contexto acima, a gestão de documentos tornou-se um “componente a mais nos processos de gestão administrativa, conectando-se aos Sistemas de Qualidade (ISO 9000)” (Bueno, 2019, p. 28). Os processos de controle de documentos, previsto na norma de sistema de qualidade, base para o gerenciamento de processos de negócio, ampliaram-se com a gestão de documentos.

A normalização da gestão de documentos se desdobrou em diversas outras normas desenvolvidas pela ISO. A série ISO 30300, de sistemas de gestão para documentos de arquivo e a ISO 26122, de análise de processos de trabalho para documentos de arquivo. Essas normas complementam as ações estabelecidas na ISO 15489 para o desenvolvimento de sistemas de gestão de documentos de arquivo.

Com a universalização do conceito de gestão de documentos, a relação dos processos de gerenciamento de documentos tornou-se compartilhada e extensível a toda a organização. A gestão de documentos integrou-se aos sistemas e aos processos de trabalho das instituições, servindo como suporte para as atividades e decisões e atribuindo responsabilidades.

2.2 A gestão de documentos de arquivo no contexto do Brasil

Diferente do contexto dos norte-americanos e dos australianos, a gestão de documentos no Brasil partiu da iniciativa dos arquivos públicos que, com vistas à sua modernização, dirigiam-se à administração pública com projetos que objetivavam a sistematização e melhoria dos arquivos e dos processos arquivísticos com base no tratamento dos documentos de arquivo de acordo com o ciclo de vida (Jardim, 1987).

É no final da década de 1930, com a criação do Departamento Administrativo do Serviço Público (DASP), órgão responsável pela gestão dos serviços e dos recursos da administração federal no período, foi a instituição pioneira no tratamento dos documentos administrativos, desenvolvendo ações para controle dos documentos a partir da sistematização dos serviços públicos, reconhecendo a relevância dos documentos administrativos para seu uso estratégico. Porém, as práticas realizadas não contemplavam técnicas e métodos arquivísticos (Santos, P., 2018).

A partir da segunda metade da década de 1950, a gestão de documentos, sob a perspectiva da Arquivologia, começou a se desenvolver no âmbito do Arquivo Nacional. Essa instituição realizou uma série de ações visando conhecer a realidade dos arquivos, modernizar as suas estruturas e capacitar profissionais arquivistas que atuavam nos órgãos públicos com o intuito de aproximar o arquivo da administração federal. Destacou-se nesse período a visita de Schellenberg ao Brasil, a criação de cursos de capacitação e o desenvolvimento de publicações científicas da área.

Em 1978, o Decreto nº 82.308, de 25 de setembro, institui o Sistema Nacional de Arquivos (SINAR), para estabelecer princípios, diretrizes, normas e métodos sobre organização e funcionamento de arquivos intermediários e permanentes. O ciclo de vida dos documentos públicos nas fases corrente, intermediária e permanente, fases de um mesmo processo, passou a ser normatizado por sistemas distintos: o SISG e o SINAR. O SINAR, à época, tinha por órgão central o Arquivo Nacional (Silva, 2015, p.3).

Na década de 1980, a Comissão Especial de Preservação do Acervo Documental (CEPAD), criada pelo governo federal por meio do Plano Geral de Reforma Administrativa Federal, apresentou um relatório com os problemas dos arquivos federais situados no Rio de Janeiro e em Brasília, esses problemas relacionavam-se com a falta de interação entre os sistemas do DASP e do Arquivo Nacional, bem como o déficit de profissionais qualificados.

Nas recomendações da comissão, considerou o Arquivo Nacional como autoridade responsável pela integração das três fases do ciclo de vida dos documentos [corrente, intermediária e permanente] e pela criação de instrumentos de classificação e gerenciamento de prazos de guarda (Sousa, 1995).

A implementação da gestão de documentos demandou metodologias arquivísticas de identificação, classificação e avaliação de documentos para a consolidação de programas para controle dos documentos. Nesse sentido, foi criada, em 1975, a Divisão de Pré-Arquivo com o objetivo de levantar e identificar a produção documental em diversos arquivos da administração federal.

No decorrer dos trabalhos da divisão, surgiu a necessidade de estabelecer padrões metodológicos para a realização da tarefa de identificação dos arquivos. Resultaram das experiências dois instrumentos técnicos: o manual de identificação de acervos documentais para transferência e/ou recolhimento aos arquivos públicos, elaborados pelo Grupo de Identificação de Fundos Externos (GIFE) e o manual de identificação de documentos em arquivos públicos, elaborado pelo Grupo de Identificação de Fundos Internos (GIFI) (Arquivo Nacional, 1985).

A criação dos procedimentos metodológicos de identificação de documentos contribuiu para a evolução da gestão de documentos no Brasil. A partir desses instrumentos, o Arquivo Nacional, por meio da Divisão de Pré-Arquivo, formulou o primeiro projeto de gestão de documentos, iniciado, naquela época, no Ministério da Agricultura (MINAGRI), que culminou na publicação do manual de levantamento da produção documental.

No ordenamento jurídico brasileiro, a Constituição Federal de 1988, considerada como Constituição Cidadã, formulou as bases para a Política Nacional de Arquivos em relação à gestão de documentos, à preservação e ao acesso às informações governamentais. A partir disso, coube a administração pública, a gestão da documentação governamental visando organização e o controle dos documentos para acesso público (Silva, 2015).

Os marcos da constituição de 1988 são reafirmados quando, em 8 de janeiro de 1991, foi sancionada a Lei nº 8.159 (Lei Nacional de Arquivos). Com a promulgação desse marco legal, a gestão de documentos, no âmbito do Poder Executivo Federal, passou a ser de responsabilidade exclusiva do Arquivo Nacional, o Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) foi criado com o objetivo definir a política nacional de arquivos e o SINAR, como órgão central do CONARQ, com a finalidade de implementar a política nacional de arquivos (Silva, 2015).

A Lei Nacional de Arquivos, que dispôs sobre a política nacional de arquivos, definiu a gestão de documentos como “o conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à sua produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente” (Brasil, 1991).

2.3 Conceitos, definições, funções e instrumentos de gestão

A gestão de documentos é um tema amplamente debatido na Arquivologia. Discutir o assunto faz-se necessário mediante aos desafios de aplicação e de implementação de programas no âmbito das instituições públicas e privadas. A seguir, apresentar-se-á as definições dos

conceitos, dos termos, bem como as fases de implementação de programas de gestão de documentos como parte do referencial teórico que fundamentou esta pesquisa.

Segundo o *Glossary of Archival And Records Terminology* (Pearce-Moses, 2005, p. 334, tradução nossa), editado pela *Society of American Archivists* (SAA), o termo gestão de documentos é definido como “o controle sistemático e administrativo de registros ao longo de seu ciclo de vida para garantir eficiência e economia na sua criação, uso, manuseio, controle, manutenção e descarte”.

O *Multilingual Archival Terminology* define a gestão de documentos de arquivo como o controle sistemático do planejamento, da implementação, da manutenção e da administração de uma estrutura para criação e manutenção de documentos de arquivo por uma arquivista para garantir a eficiência e economia em sua criação, uso, manuseio, controle, manutenção e disposição (International Council on Archives, 2010, S.p., tradução nossa).

No Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística, o termo é entendido conforme o estabelecido pela Lei de Arquivos como: “conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos em fase corrente e intermediária, visando sua eliminação ou recolhimento” (Arquivo Nacional, 2005, p. 100).

A ABNT NBR ISO 15489:2018 de conceitos e princípios da gestão de documentos, define o tema como a

área da gestão responsável pelo controle eficaz e sistemático da produção, recepção, manutenção, uso e destinação, incluindo processos para captura e manutenção de provas e informações sobre atividades e transações de negócio na forma de documentos de arquivo (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018, p. 3).

Após abordar os termos e os conceitos da disciplina, considera-se relevante apresentar as etapas e as fases da gestão de documentos de arquivo, assim como os requisitos e diretrizes para implementação de sistemas de gestão de documentos de arquivo. Contudo, faz-se necessário uma breve distinção entre a operacionalização e a sistematização de programas de gestão de documentos.

As etapas/fases de um sistema/programa de gestão de documentos de arquivo amparam o controle dos documentos de uma organização por meio das fases do ciclo de vida dos documentos: produção/criação, manutenção e uso e destinação de documentos.

Criação de documentos: inclui o desenvolvimento da gestão de formulários, a preparação e a gestão de correspondência, informes e diretrizes, o desenvolvimento de sistemas de gestão da informação e a aplicações de tecnologias modernas a estes processos.

Manutenção e uso dos documentos: inclui o desenvolvimento de sistemas de arquivos e recuperação, gestão de arquivos setoriais, gestão de correio e telecomunicações, seleção e gestão de máquinas reprográficas, desenvolvimento e manutenção de programas de documentos essenciais e planejamento contra desastre, operação de depósitos intermediários e aplicação de sistemas de análise, automação e reprografia nestes processos.

Destinação de documentos: inclui a identificação e descrição das séries documentais, estabelecimento de programas de avaliação e destinação de documentos, arquivamento intermediário, eliminação e recolhimento dos documentos de valor permanente às instituições arquivísticas (Rhoads, 1983, p. 2, tradução nossa, grifo nosso).

A função da gestão de documentos é abordada por Rhoads (1983, p. 4-8, tradução nossa, grifo nosso) considerando os objetivos das três etapas do programa:

criação de documentos: 1) evitar a criação de documentos não essenciais, reduzindo assim o volume daqueles que devem ser manuseado, controlado, armazenado e eliminado; 2) aumentar a utilidade e o valor dos documentos necessários; e 3) garantir a utilização adequada da micrografia e automação ao longo do ciclo de vida dos documentos;

manutenção e uso de documentos: 1) disponibilizar informações e documentos necessários; 2) garantir o uso econômico de informações e documentos atuais; 3) selecionar recursos, equipamentos e locais para armazenamento de documentos.

destinação de documentos: 1) identificar e descrever as séries documentais; 2) determinar as séries documentais para a sua conservação ou eliminação; 3) avaliar para determinar quais os documentos de guarda permanente; 4) eliminar documentos periodicamente; 5) transferir documentos para o arquivo permanente.

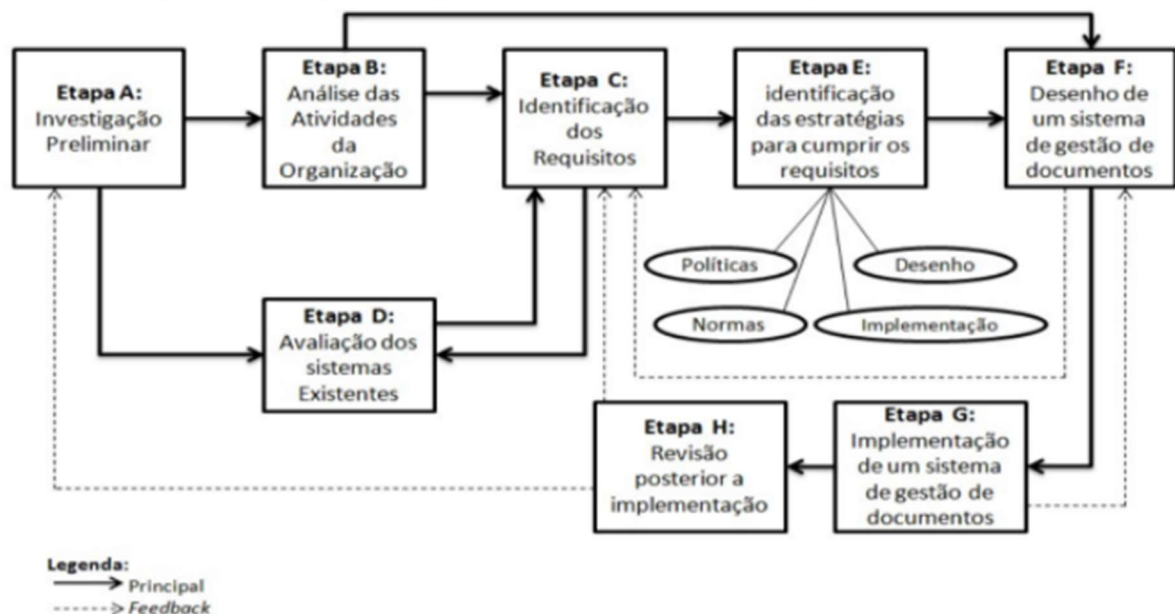
A base para a implantação de sistemas de gestão de documentos é o planejamento estratégico do programa. Llansó i Sanjuan (1993, p. 51) afirma que o planejamento é necessário porque as mudanças tecnológicas exigem a verificação de sistema econômico e compatível, os objetivos da organização devem estar claros e a metodologia adotada deve ser efetiva. Os métodos para o planejamento de programas de gestão de documentos compreendem aos seguintes estágios:

a) estudo do ambiente corporativo (objetivos e organização da instituição); b) estudo do ambiente externo (tecnologia, legislação, fatores sociais e profissionais); c) estudo de sistemas de documentação (organização, atividades e recursos atuais e evolução das necessidades); d) desenvolvimento de programa estratégico (objetivo, cenário, ações dirigidas, critérios para o êxito, recursos necessários e resultados esperados); e) implementação do programa (plano de desenvolvimento de médio a longo prazo e plano de operações de curto prazo) (Llansó i Sanjuan, 1993 p. 52, tradução nossa).

No contexto dos métodos para planejamento de programas de gestão de documentos, a norma ISO/TR 15489-2:2001 – *Information Documentation - Records Management* – Part. 2: *Guidelines* estabelece diretrizes para a implementação da gestão de documentos de arquivo. Ressalta-se que em sua atualização em 2016, a parte 2 – metodológica da norma foi cancelada, porém ainda foi considerada para o embasamento teórico e metodológico para esta pesquisa. A norma prevê, na Figura 1, as seguintes etapas:

- Etapa A - Investigação preliminar
- Etapa B - Análise da atividade empresarial
- Etapa C - Identificação de requisitos para registro
- Etapa D - Avaliação dos sistemas existentes
- Etapa E - Identificação de estratégias para cumprir os requisitos de registros
 - políticas
 - normas
 - desenho
 - implementação
- Etapa F - Desenho de um sistema de gestão de documentos
- Etapa G - Implementação de um sistema de gestão de documentos
- Etapa H - Revisão posterior à implementação.

Figura 1 – Etapas da implementação de sistemas de gestão de documentos

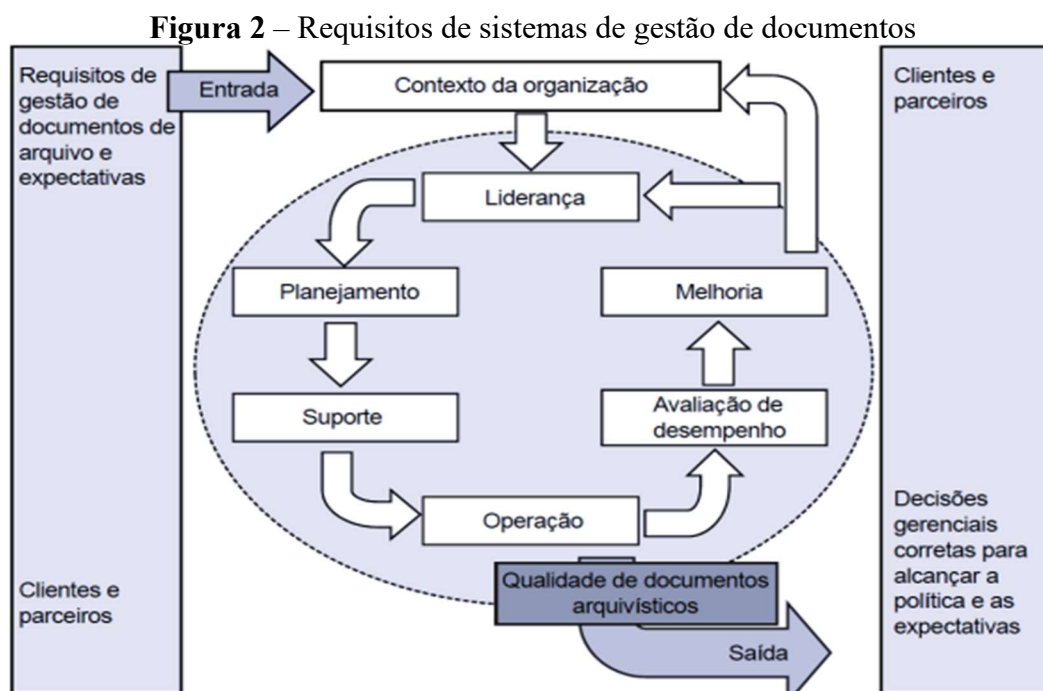


Fonte: ISO/TR 15489-2:2001

O Brasil conta com a versão traduzida e adaptada, terminologicamente, à tradição arquivística brasileira com a publicação da ABNT NBR ISO 15489-1:2018, que orienta que é aconselhado o uso das normas da série ABNT NBR ISO 30300:2016 para a implantação, a operação e o aperfeiçoamento de sistemas de gestão de documentos. Dessa forma, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 30301:2016 - Informação e documentação - Sistemas de gestão de documentos de arquivo - Requisitos, para a implementação de sistemas de gestão de documentos devem ser considerados os seguintes requisitos, conforme apresentado na Figura 2:

- **Contexto organizacional**
 - Compreensão da organização e de seu contexto
 - Requisitos legais, de negócios e correlatos
 - Definição do escopo do SGDA

- **Liderança**
 - Compromisso Gerencial
 - Políticas
 - Funções, responsabilidades e autoridades nas organizações
 - Responsabilidade de gestão
 - Responsabilidades operacionais
- **Planejamento**
 - Ações para identificar riscos e oportunidades
 - Objetivos do documento de arquivo e planos para atingi-los
- **Suporte**
 - Recursos
 - Competência
 - Conscientização e treinamento
 - Comunicação
 - Documentação
 - Controle da documentação
- **Operação**
 - Planejamento e controle operacional
 - Desenvolvimentos dos processos de documentos de arquivo
 - Implementação de sistemas de documentos de arquivo
- **Avaliação**
 - Monitoramento, medição, análise e avaliação
 - Sistema de auditoria interna
 - Análise da gestão
- **Melhoria**
 - Controle de não conformidade e ações corretivas
 - Melhoria contínua



Fonte: ABNT NBR ISO 30301:2016.

2.4 Gestão de documentos de arquivo: processo de gestão estratégica integrado à organização

O pensamento e lógica da Arquivologia, que é a busca racional pelos paradigmas fundamentais, métodos, princípios e conduta teórica e prática da disciplina, é um construto social resultado das relações que envolvem a sociedade, as instituições, a cultura e as tecnologias.

Em um ambiente caracterizado por constante evolução e mudança, que refletem sobre diversos aspectos nos documentos e nos arquivos, esse pensamento, segundo Cook (2018, p. 21), deve ser observado em constante transformação,

à medida que se vai adaptando às transformações radicais verificadas na natureza dos documentos, nas organizações que os produzem, nos sistemas de gestão e na utilização desses documentos, bem como nas tendências culturais, legais, tecnológicas, sociais e filosóficas no seio da sociedade.

Em seus fundamentos, a Arquivologia é marcada pelas características e “tradições” nacionais do Estado moderno europeu. Em meados do século XX, a disciplina de gestão de documentos surge nos Estados Unidos no após a II Guerra Mundial sob forte intervenção estatal, em um cenário capitalista e por influência da administração científica (Jardim, 2015).

A partir dos anos 1990, considerando a diversidade de correntes teóricas e práticas da disciplina, foi desenvolvida por iniciativa da ISO e do ICA a normalização da gestão de documentos, que ganharia uma universalização sem precedentes com a criação ISO 15489:2001. Com o trabalho, as diferentes perspectivas teóricas e metodológicas da disciplina recebiam um novo padrão de reconhecimento internacional.

Ainda no mesmo contexto, a sistematização da gestão administrativa integrou, por meio das normas ISO, diversos sistemas de gestão, dentre eles o de gestão de documentos. A normalização da disciplina, por meio da ISO 15489:2001, gerou como instrumento normativo a série de normas ISO 30300 que nasceu

com uma vocação integradora com os outros sistemas de gestão. [...] O sistema de gestão para os documentos de arquivo proposto na ISO 30300 pode, portanto, implementar-se integrado com outros sistemas de gestão, permitindo, com pouco esforço, ampliar a eficácia deles (Bustelo Ruesta, 2012, p. 6, tradução nossa).

A proposta de uma perspectiva integrada entre a gestão de documentos e os processos de negócio parte deste cenário de normalização da disciplina promovido pela ISO 15489:2001. De acordo com Llansó i Sanjuan (2009), a orientação da norma para os processos de negócio é inegável. A Norma entende o processo de gestão de documentos como um processo extensível a toda a organização, e não hesita em integrar a gestão de documentos aos sistemas e processos

de trabalho dessa organização, servindo de suporte às atividades e decisões e atribuindo responsabilidade.

A abordagem integrada entre a gestão de documentos e os processos de negócio contribui para reforçar a manutenção dos princípios arquivísticos e do vínculo dos documentos, ao passo que a não integração reduz os benefícios potenciais dos programas de gestão da informação e de documentos das organizações (Watanabe, 2019).

Sendo assim, faz-se necessário pensar sobre quais aspectos a Arquivologia, por meio da gestão de documentos, integra-se aos processos de negócio como forma de apontar, também, seu potencial estratégico para as organizações. As perspectivas que corroboram para reforçar essa visão partem da compreensão do papel dos documentos e do seu controle para as instituições, da sistematização da gestão e, por fim, do contexto institucional, tendo como pano de fundo às boas práticas, a cultura da qualidade e a padronização dos processos de gestão de documentos.

Esse processo de raciocínio lógico partiu da observação do contexto das indústrias farmacêuticas, em que o documento é parte importante das ações, das atividades e dos programas das agências de controle para fins de conformidade dos produtos e das pesquisas em medicamentos para a saúde. O objetivo é inspecionar e auditar os dados para monitorar todos os aspectos da conduta, da estrutura e dos documentos de pesquisa regulamentados pelas agências.

Além disso, a sistematização dos processos de produção com a finalidade de atribuir qualidade, inovação tecnológica e melhoria contínua é essencial e estratégico para que as indústrias farmacêuticas alcancem reconhecimento de boas práticas de produção e que sejam certificadas e reconhecidas por seus clientes, nacionais e internacionais, pela qualidade e conformidade dos seus produtos e processos.

Assim sendo, sobre uma abordagem da Arquivologia para os processos de negócio, Angelika Menne-Haritz (2004, p.99, tradução nossa), na obra *Business Processes: na archival science approach to collaborative decision making, records, and knowledge management*, discute essa relação entre documentos e processos. Ela afirma que “os documentos são o outro lado dos processos de negócio. Eles são produzidos para as necessidades inerentes da organização, principalmente porque essas necessidades não podem ser atendidas suficientemente por comunicação oral”.

O documento assume formas e formatos com a finalidade de atender as necessidades de comunicação e de tomada de decisão das organizações. Sua natureza é administrativa e reflete

suas funcionalidades em sistemas de comunicação complexos. O resultado não é a produção de documentos, mas a resolução de problemas e fornecimento de serviços (Menne-Haritz, 2004).

As organizações são pessoas jurídicas reconhecidas pelo Estado como detentoras de direitos e obrigações. Assim, as instituições exercem suas atividades de negócio sob a orientação de órgãos de controle e de regulamentos legais que determinam o comportamento dos processos de negócio (Vitoriano, 2011).

Com base nisso, tais aspectos condicionam a produção de documentos para fins de obrigação legal, de controle dos processos de negócio e de preservação da memória e da cultura organizacional. Essas respectivas obrigações instituídas exigem das organizações ações de controle dos documentos a fim de que esses possam ser prova do cumprimento dessas obrigações (Vitoriano, 2011).

A função do documento é registrar as ações, dar veracidade aos atos praticados para fazer cumprir e atender com as obrigações legais e transações de negócios bem como ser fonte para recuperação dessas informações. Contudo, a garantia de confiabilidade e a autenticidade se dão mediante a manutenção da integridade³ dos documentos.

Dessa forma, a implementação da gestão de documentos no escopo dos processos de negócio tem por finalidade determinar os requisitos de produção e controle dos documentos essenciais à continuidade das operações, a fim de que o sistema contribua para atender às obrigações legais, aos requisitos de *accountability*, de transparência e de governança, aos interesses das partes envolvidas nos processos, às demandas sociais por direito ao acesso à informação e proteção dos dados, a preservação da memória institucional e, por fim, aos interesses de mercado (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016).

Os procedimentos de produção e controle de documentos das normas de padronização para gestão de documentos constituem fator de boas práticas para instituições voltadas à cultura da qualidade e da inovação. O levantamento das boas práticas relacionadas à produção e controle de documentos são requisitos para sistemas de gestão de documentos e de gestão da qualidade. De acordo com a ABNT NBR ISO 30301:2016,

uma organização deve levar em consideração o negócio, a legislação, a regulação e outros requisitos relacionados com a produção e controle de documentos. A organização deve avaliar e documentar os requisitos legais, regulatórios, de negócios e outros que afetem suas operações, os quais devem obedecer e garantir provas de conformidade. [...] Outros requisitos incluem compromissos não legais voluntários assumidos pela organização: códigos de boas práticas (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016, p. 3).

³ Refere-se ao estado dos documentos que se encontram completos e não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada.

Na esteira desse debate, as regulamentações de boas práticas são estabelecidas por órgão de controle para garantia da qualidade e da integridade dos dados submetidos às agências e as aplicações dessas práticas servem como objeto de apoio para novas aprovações de produtos além de proteção dos direitos e bem-estar da sociedade e dos animais.

Em análise comparativa das boas práticas de documentação, a *Food and Drug Administration* (FDA, 2015), agência de vigilância dos Estados Unidos, apresenta um quadro comparativo dos requisitos de relatório e registros contidos nas Boas Práticas de Laboratório (BPL) da FDA e da *Environmental Protection Agency* (EPA) com os princípios da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD).

No quadro comparativo (ANEXO A) são considerados como requisitos para boas práticas de documentação os seguintes itens: 1) a produção de relatórios; 2) o armazenamento e retenção de documentos e materiais; 3) a estrutura de arquivo e 4) a atribuição de responsabilidade (arquivista identificado como responsável pelos arquivos). Fica evidente a necessidade da gestão de documentos, em procedimentos de produção, em estrutura na organização e em gestão do arquivista.

No contexto brasileiro, as instituições que estabelecem as regulamentações para boas práticas são a ANVISA e o INMETRO. O INMETRO adota os princípios definidos pela OECD (ANEXO A). A ANVISA, na RDC N° 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento, considera e determina que o documento e seus respectivos controles são requisitos básicos para BPF e controle de qualidade.

De acordo com a RDC N° 658 e a RDC N° 512, de 27 de maio de 2021, no capítulo II - Sistema de Qualidade Farmacêutica, na seção II - Boa Práticas de Fabricação, em seu artigo 12, os documentos servem de evidência das ações para demonstrar que as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto e devem ser realizados durante a fabricação, de forma manual ou por meio de instrumentos de registro automático.

As resoluções estabelecem requisitos de produção e controle de documentos como procedimento de boas práticas. São requisitos das RDCs (APÊNDICE A): 1) produção de documentos e registros; 2) geração e controle dos documentos e 3) retenção dos documentos. Já no contexto das resoluções brasileiras, fica evidenciado que os procedimentos de gestão de documentos são totalmente compatíveis e aderentes aos requisitos de boas práticas de fabricação.

Assim, percebe-se que os documentos e seus procedimentos de produção e controle são parte essencial do sistema da qualidade e são fundamentais para que a organização opere em conformidade. As boas práticas são compromissos assumidos pela organização para garantir a qualidade e conformidade da produção e, também, como forma de tornar o produto aceito no mercado nacional e internacional.

As questões apresentadas nos parágrafos anteriores são fatores potenciais para integração e alinhamento estratégico da gestão de documentos com os processos de negócio. A necessidade de conformidade regulamentar e de alinhamento de sistemas de gestão díspares, tendo como foco o cliente, são oportunidades para definir estruturas, processos, produtos e valores que uma organização precisa criar e promover para atingir seus objetivos e metas.

De acordo com Andolsen (2007, p. 1, tradução nossa),

a gestão de documentos e de informações tem sido um espectador inocente desse movimento contínuo. Apenas acidentalmente a gestão de documentos fez parte do esforço de alinhamento estratégico. Mas isso não é mais uma situação aceitável. Com o crescente reconhecimento da importância de uma boa gestão de documentos e informações - especialmente impulsionado pelos efeitos da baixa conformidade regulamentar e litígios - os arquivistas têm uma excelente oportunidade de se tornarem participantes ativos nos esforços de alinhamento estratégico da organização.

Ainda segundo o autor, o alinhamento estratégico une os objetivos gerais da organização e os objetivos que cada unidade contribui para o sucesso da organização. Para alcançar isso e garantir que as metas dos programas de gestão de documentos estejam alinhadas à organização, deve-se entender e observar a estratégia e adotar abordagens orientadas a processos.

Para entender a estratégia, Richard Seaman (1995, tradução nossa), apresenta um modelo para analisar o contexto geral do alinhamento estratégico de uma organização composto pelas seguintes sequências: 1) as condições de mercado, 2) a estratégia, 3) os valores, 4) a estrutura da organização, 5) os sistemas, 6) o *staff* e 7) o estilo da operação.

Baseado nesse modelo, o arquivista deve entender as condições de mercado enfrentadas pela organização e a partir dessa perspectiva ver a estratégia, os valores e a estrutura organizacional necessária para atender a essas condições. Em seguida, deve-se entender como os sistemas suportam a estratégia e, finalmente, focar na equipe e no estilo de operação.

A abordagem orientada a processos para alinhamento estratégico dos programas de gestão de documentos é uma alternativa para direcionar os objetivos e metas de cada unidade em consonância com os objetivos corporativos. Nessa perspectiva, Andolsen (2007) apresentou uma versão adaptada da abordagem da tecnologia da informação, de Christoph F. Strnadl (2006 *apud* Andolsen, 2007), aos procedimentos de gestão de documentos a partir de

quatro dimensões e da seguinte forma:

1) **Processos:** trabalha para otimizar os processos de negócio. Os procedimentos de gestão de documentos devem, em última análise, refletir e apoiar a estratégia geral de quatro maneiras:

- garantindo que os processos sejam definidos e documentados de forma clara e abrangente, com responsáveis identificados e vinculados a processos específicos. Os arquivistas devem questionar todos os processos para validar se ele oferece suporte aos objetivos organizacionais finais.
- definindo indicadores de desempenho apropriados para os processos a fim de que o arquivista e a alta administração possam verificar se o processo está contribuindo para os objetivos finais.
- especificando quando cada processo deve ocorrer, estipulando que processos definidos e medidos se tornem uma atividade contínua da organização.
- monitorando e auditando os procedimentos ao longo do tempo para garantir que os resultados desejados sejam alcançados. A atividade de monitoramento deve ocorrer periodicamente, e as avaliações devem ser acompanhadas de auditorias regulares e excepcionais realizadas por auditores externos ou internos.

2) **Informação:** abordagem orientada para o processo, concentra-se na informação.

Entende-se que seus processos incluem a:

- garantia de que sejam claramente definidos e classificados os tipos de informação; os cronogramas de retenção de documentos estejam completos e atualizados e que um conjunto padrão de classificações seja definido.
- análise e compreensão dos procedimentos para garantir que o fluxo de informações esteja desimpedido. É necessário garantir que as transições de informações de fontes externas para internas sejam realizadas sem demora e tenham a capacidade de evitar erros ou modificações.
- disponibilidade de informações claras e completas para os processos de decisão. Um elemento-chave do alinhamento estratégico é a tomada de decisão eficaz.
- preservação de informações para a gestão contínua e histórica da organização. O foco é garantir que a preservação reflita os objetivos corporativos e seja ajustada à medida em que as estratégias mudam.

3) **Serviços:** concentra-se na criação e gestão de serviços que promovam os objetivos da organização e não impeçam o progresso. Os componentes desta dimensão incluem:

- descrição clara e precisa para os clientes dos serviços oferecidos pelo programa de gestão de documentos.
- medidas de garantia de qualidade definidas e (se apropriado) acordos de nível de serviço que reflitam claramente os objetivos gerais da organização. Esses elementos permitem medir se os programas e serviços requerem modificação ou melhoria.
- disponibilidade de serviço. Faz parte do alinhamento estratégico centrado no cliente informá-los quando e onde os serviços podem ser solicitados. A disponibilidade do serviço precisa estar alinhada aos objetivos corporativos.

4) **Tecnologia:** abordagem orientada por processos para o alinhamento estratégico. concentra-se na disponibilidade de tecnologia para suporte às metas da organização. Os componentes incluem:

- especificações abrangentes de tecnologia para a gestão dos documentos. Significa definir os aplicativos de *software* ou o sistema de gestão de documentos corporativos.
- recursos tecnológicos para gestão de documentos apropriado aos funcionários. O suporte não deve ser limitado às atividades e funções da equipe de gestão de documentos, porém deve ser adequado aos funcionários para gerenciar as informações.
- tecnologia continuamente atualizada. A gerência deve entender que o valor estratégico da informação exige que *software* e *hardware* usados por um programa de gestão de documentos não se tornem obsoletos. O programa de gestão de documentos não pode corresponder às metas estratégicas de longo prazo se a tecnológica não incluir a capacidade de migrar informações digitais à medida que as tecnologias de armazenamento se transformam. Os arquivistas devem garantir que as ferramentas permaneçam atualizadas e, com a TI, validar que qualquer *software* ou *hardware* novo promoverá os objetivos de gestão de documentos e da organização como um todo.

Pensar a integração da gestão de documentos com os processos de negócio é discutir seu papel na estrutura e nos objetivos da organização como um todo, e construir uma narrativa que aponte essa integração requer argumentos que coadunam sobre os seus benefícios a nível institucional. Tratar e afirmar a aproximação entre as disciplinas é importante e outros autores também o fazem, porém é preciso principalmente no contexto brasileiro reforçar debates que

ampliem a importância da gestão de documentos como componente da estrutura organizacional para fins de resultado.

Em defesa disso, Alonso, Alsina e Moreno (2008), ao tratarem da norma ISO 15489:2001 como um marco sistemático de boas práticas em gestão de documentos para as organizações, apontam que umas das perspectivas abertas pela Norma é utilização dos seus processos no ambiente da gestão da informação e do conhecimento, pois respaldam as atividades da organização ao garantir a recuperação da evidência e da informação.

Nesse ponto, os autores afirmam que os documentos não devem ser geridos somente porque provam atividades desenvolvidas pela organização ante a possíveis litígios ou para a entrega de contas às partes interessadas, mas, também, porque contém parte do conhecimento organizacional. “Se os documentos são como um envelope que contém informações e conhecimento explícito sobre as atividades da organização, é evidente que é uma via essencial para capturar o conhecimento” (Alonso, Alsina, Moreno, 2008, p. 20, tradução nossa).

Na abordagem desses autores, nos casos em que a organização não leva em conta os benefícios da gestão de documentos, pode-se tomar modelos para medir e promover os resultados e a competitividade daquela atividade para a organização. Apoiados pelo modelo EFQM⁴, sugerem que a gestão de documentos pode estar intrinsecamente relacionada à gestão da informação e do conhecimento, oferecendo atividades para gerenciar recursos de informação e conhecimento no escopo das seguintes ações:

- Desenvolver uma estratégia de gestão da informação e o conhecimento que apoie a estratégia da organização;
- Identificar os requisitos de informação e conhecimento da organização;
- Coletar, estruturar e gerenciar a informação e o conhecimento em apoio à política e estratégia;
- Proporcionar aos usuários internos e externos um acesso adequado à informação e conhecimento relevantes.
- Utilizar a tecnologia da informação para apoiar a comunicação e informação interna e a gestão do conhecimento.
- Garantir e melhorar a validade, integridade e segurança das informações.
- Tratar de adquirir, incrementar e utilizar o conhecimento de forma eficaz.
- Gerar na organização um clima de inovação e criatividade mediante o uso dos recursos adequados de informação e conhecimento (Alonso; Alsina; Moreno 2008, p. 20, tradução nossa).

Para constantemente comprovar a eficiência e eficácia dos procedimentos de controle documental para as instituições, os sistemas de gestão de documentos devem incluir na sua manutenção o acompanhamento, a medição e a análise por meio de indicadores de desempenho,

⁴ Modelo European Foundation for Quality Management (EFQM) é uma modelo de excelência de autoavaliação para melhoria dos negócios.

porém são poucas as metodologias de indicadores voltadas para valorizar a gestão de documentos.

Em alternativa ao cenário descrito, Alonso, Alsina e Moreno (2008, p. 21-22, tradução nossa) sugere a utilização de modelos de gestão das organizações ou modelos para avaliar serviços e sistemas de informação e documentação como base para estabelecer esquemas de indicadores voltados para a demonstração dos benefícios da gestão de documentos, sendo eles:

- Modelo EFQM de Excelencia;
- Balanced Business Scorecard (BSC);
- Retorno Sobre Investimento (ROI - *Return on Investment*);
- Custo Total de Propriedade (TCO - *Total Cost of Ownership*);
- Custos Baseado em Atividades (ABC - *Activity Based Costing*);
- Valor Econômico Agregado (EVA);
- Modelo de requisitos para a gestão de documentos eletrônicos (MoReq);
- Indicadores de desempenho para bibliotecas (ISO 11620:2003, UNE-ISO/TR 20983:2006 IN).

De acordo com ABNT NBR ISO 15489 (2018), na área de política e responsabilidade, deve-se estabelecer critérios para monitorar e avaliar as políticas, os sistemas e os procedimentos e os processos de documentos de arquivo, com envolvimento e suporte de arquivistas, profissionais de tecnologia da informação, profissionais da área jurídica, auditores e gestores. Esses procedimentos garantem que a gestão de documentos: 1) sejam desenvolvidas de acordo com as políticas e requisitos de negócio; 2) funcionem conforme foram definidos e desenvolvidos, 3) atenda a possíveis alterações e 4) seja aprimorada continuamente.

Quanto aos benefícios gerais da gestão de documentos para as organizações, ela garante que provas confiáveis de negócios sejam produzidas, capturadas, gerenciadas e disponibilizadas. Essa capacidade permite o seguinte:

- a) melhoria da transparência e responsabilização; b) estruturação de política efetiva;
- c) tomada de decisões inteligentes; d) gestão de riscos do negócio; e) continuidade em evento de desastre; f) proteção de direitos e obrigações de organizações e indivíduos; g) proteção e apoio em litígios; h) conformidade com legislações e regulamentos; i) melhoria na capacidade de demonstrar responsabilidade corporativa, incluindo o cumprimento de metas de sustentabilidade; j) redução de custos por meio de maior eficiência nos negócios; k) proteção de propriedade intelectual; l) atividades de investigação e desenvolvimento baseadas em provas; m) criação da identidade de negócio, pessoal e cultural; n) proteção da memória corporativa, pessoal e coletiva (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2018, p. 6-7).

Portanto, com base nos pontos apresentados, entende-se que o documento é parte dos processos de negócio, pois é produto das atividades e serve de prova das ações, dando subsídio para a comprovação de obrigação legais, normativas, de conformidade e de boas práticas. A gestão de documentos alinhada aos processos ampliará a capacidade das organizações na

adequação e cumprimento dos seus direitos e obrigações, no controle das atividades, na gestão do conhecimento, na preservação da memória organizacional e, por fim, na tomada de decisão.

A sistematização da gestão de documentos difundida pelas normas ISO 15489:2001 e ISO séries 30300 integrou os procedimentos de controle dos documentos aos demais sistemas de gestão. Sua adoção representa benefícios econômicos e sociais como resultado de sua interoperabilidade, garantia de qualidade, segurança, consistência, uniformidade, integridade e eficiência econômica.

Seu potencial estratégico depende do planejamento, do desenvolvimento e integração de estruturas, processos, serviços, tecnologias, políticas, responsabilidades e do reconhecimento da alta gestão e de métodos que atestem suas contribuições para os objetivos da organização.

3 GERENCIAMENTO DE PROCESSOS DE NEGÓCIO: contexto histórico, termos e conceitos da disciplina

A presente seção tem como objetivo apresentar o contexto histórico, os conceitos e termos da disciplina de gerenciamento de processos de negócio para fundamentar as discussões a respeito dos processos de negócio. A construção baseou-se no método de levantamento e análise bibliográfica.

As subseções foram formuladas com os seguintes tópicos: construção histórica da disciplina; a Teoria da Administração Científica; a Teoria Geral de Sistemas: o pensamento sistêmico; o enfoque na qualidade e a qualidade total; os movimentos de difusão da visão de processos e conceitos, definições e funções.

3.1 Construção histórica da disciplina

O trabalho no início da civilização era considerado generalista, pois o homem tinha conhecimento de tudo e atuava em toda a produção, visando apenas o consumo próprio. Com o crescimento populacional, as cidades tornaram-se cada vez mais complexas, sendo necessária a criação de cidade-estado para o desenvolvimento urbano e para a defesa do território. Conforme o crescimento civilizatório, a estrutura de trabalho passou a ser cada vez mais especializada (Dumas, *et al.*, 2018).

O desenvolvimento tecnológico e econômico, ocorrido, principalmente, na Inglaterra, período conhecido como Revolução Industrial, no século XVIII, demandou a oferta de mão de obra para atuar nas fábricas. Um outro fator que merece destaque foi a lei de cercamentos dos campos, formulada pelo governo inglês com início no século XVIII, na qual obrigou a saída dos camponeses de suas áreas rurais para transformá-las em pastos para criação de ovelhas a fim de produzir lã para a produção da indústria têxtil no país e, conseqüentemente, impor o sistema fabril.

A inserção da máquina na produção impulsionou a organização e a especialização do trabalho. Com essa mudança, os trabalhadores deixaram de ter conhecimento de todo o processo de produção e passaram a dominar uma função específica. A máquina tornou a produção mais dinâmica, assim, era fundamental que o trabalhador tivesse conhecimento de sua tarefa para que produzisse mais em menos tempo (Dumas, *et al.*, 2018).

A evolução da organização do trabalho, as mudanças econômicas do período da Revolução Industrial e o crescimento das fábricas contribuíram para o desenvolvimento das bases da organização eficiente do trabalho e das teorias da Administração. Na próxima seção,

buscou-se apresentar, historicamente, os conceitos da ciência da Administração que fazem parte do escopo teórico do BPM.

3.1.1 A Teoria da Administração Científica

O crescimento da indústria e o desenvolvimento tecnológico durante a Revolução Industrial transformou o processo de produção. A expansão das fábricas, a inserção de máquinas nas atividades e a especialização do trabalhador influenciaram a organização da produção. Os primeiros conceitos práticos da Administração surgiram a partir do século XVIII, princípios como a divisão do trabalho que logo se disseminaram nos séculos seguintes.

No início do século XX, nos Estados Unidos, houve crescimento de indústrias de automóveis e de comunicação, empresas como Ford e General Motors. O aumento da capacidade produtiva impulsionou o desenvolvimento de estudos voltados para a eficiência dos processos de produção de bens. Nesse cenário, despontaram as teorias da administração científica, encetado por Frederick Winslow Taylor.

O conceito de eficiência significa “realizar tarefas de maneira econômica, empregando a menor quantidade possível de recursos. O princípio da eficiência é a relação entre esforço e resultado, onde quanto menor esforço empregado para produzir um resultado, mais eficiente é o processo.” O conceito de eficácia é a relação que envolve a comparação entre objetivos e resultados. “Significa o grau ou taxa de realização dos objetivos finais de uma organização” (Maximiano, 2009, p. 50-54).

O princípio da administração científica, movimento liderado por Taylor, tinha por objetivo criar técnicas para aumentar a eficiência dos trabalhadores por meio da racionalização do trabalho. Taylor, em sua obra, “princípios da administração científica” estabeleceu a distinção entre conjunto de princípios e mecanismos, que consistiu em: estudo de tempo e movimento, padronização de ferramentas e instrumentos, padronização do movimento e sistema de recompensa por desempenho (Maximiano, 2009).

A teoria da escola clássica da Administração trouxe importante contribuição para a disciplina. A racionalização do trabalho, a descrição de cargos (gerência/trabalhador), a padronização de instrumentos, a organização de métodos, o planejamento do serviço e a eficiência do trabalho foram algumas das ideias expostas na obra de Taylor.

Outro grande personagem na construção das bases da Administração foi Henry Ford, fundador da *Ford Motor Company*. A Ford, por meio do método da linha de montagem móvel, estabeleceu um padrão para o processo de produção em massa. Os princípios aplicados em sua

linha de montagem foram a divisão do trabalho e a fabricação de peças padronizadas, onde o processo de fabricação é dividido em partes, com tarefas definidas e produtos *standards*.

Ainda no início do século XX, Ford implantou a linha de montagem móvel, modelo em que o trabalhador atuava em posição fixa, ao passo que o produto avança pelas fases de produção. A produção tornou-se mais eficiente, de custos diminutos e de capacidade produtiva ampliada. Esse cenário colaborou para o desenvolvimento das teorias de Administração, pois ensejou a criação de medidas para controle de qualidade, de estoque e de administração de pessoal (Maximiano, 2009).

O desenvolvimento dos conceitos da Administração ainda contaria com a contribuição de Jules Henri Fayol. Para Fayol, a Administração seria um processo de planejamento, organização, comando e controle, distinta das demais funções da empresa e poderia ser ensinada, assim como assimilada para uso em todo segmento humano. Assim, ele considerava necessário o desenvolvimento de uma teoria geral da administração para fins de ensino.

As ideias propostas por Fayol definiram o papel do gerente e a estrutura hierárquica abstrata. Seus estudos propuseram quatorze (14) princípios, dos quais destacam-se: a divisão do trabalho, a autoridade e responsabilidade, a unidade de comando e direção, a cadeia de comando e a ordem. Os fundamentos da Administração, representados acima pelos principais teóricos e suas teorias, estabeleceram, resumidamente, as organizações funcionais e a divisão do trabalho.

3.1.2 A Teoria Geral de Sistemas: o pensamento sistêmico

As primeiras proposições a respeito da ciência da administração (formuladas por Taylor, Ford e Fayol) concentravam-se na melhoria dos processos analisando, basicamente, fatores técnicos e específicos da produção. A partir da observação do tratamento compartimentado dado à ciência, outros teóricos propuseram novas abordagens que abrangessem a compreensão da estrutura como um todo, a fim de considerar a interação entre todos os elementos do processo.

Com a intenção de refutar as ideias mecanicistas⁵, o pensamento sistêmico cresceu como crítica às estruturas do pensamento cartesiano. O pensamento sistêmico foi influenciado pelas ideias Aristotélicas da natureza da forma orgânica, pelo Movimento Romântico alemão e pelas

⁵ As ideias mecanicistas consistem em reduzir os fenômenos da natureza a um sistema de forças que atuam entre os corpos materiais. O pensamento mecanicista tem a ênfase na parte e não no todo.

contribuições de Johann Wolfgang von Goethe e Immanuel Kant, as ciências voltaram-se para a compreensão da natureza com um todo integrado (Capra, 2006).

Com isso, durante o início do século XX, surgiu a Biologia Organísmica com as principais reflexões a respeito do pensamento sistêmico. O bioquímico Lawrence Henderson foi o responsável por usar o termo sistema para designar tanto organismos vivos como sistemas sociais. Assim, “um sistema passou a significar um todo integrado cujas propriedades essenciais surgem das relações entre suas partes, e "pensamento sistêmico", a compreensão de um fenômeno dentro do contexto de um todo maior” (Capra, 2006, p.30).

Imbuído de pensamentos sistêmicos, o filósofo austríaco Christian von Ehrenfels caracterizou a Psicologia da Gestalt afirmando que o todo é mais do que a soma das partes. Liderados por Max Wertheimer e por Wolfgang Köhler, os psicólogos da Gestalt reconhecem a existência de totalidade irreduzível como critério chave para a percepção. Entende-se que organismos integrados apresentam qualidades que são ausentes nas partes (Capra, 2006).

Oriunda da Biologia Organísmica, a Ecologia enriqueceu a forma sistêmica de pensar a partir da introdução de dois conceitos: comunidade e rede. Essa concepção determinou que as relações dos organismos são como redes de células, órgãos e sistemas de órgãos, que interagem na forma de rede, onde o todo é resultado da ligação dos nodos (organismos), que também podem ser representados em partes pequenas em forma de redes (Capra, 2006).

Em outras palavras, a teia da vida consiste em redes dentro de redes. Em cada escala, sob estreito e minucioso exame, os nodos da rede se revelam como redes menores. Tendemos a arranjar esses sistemas, todos eles alinhados dentro de sistemas maiores, num sistema hierárquico colocando os maiores acima dos menores, à maneira de uma pirâmide. Mas isso é uma projeção humana. Na natureza, não há "acima" ou "abaixo", e não há hierarquias. Há somente redes aninhadas dentro de outras redes (Capra, 2006, p. 35).

Por volta da década de 1930, o pensamento sistêmico foi desenvolvido pelos biólogos organísmicos, psicólogos da Gestalt e ecologistas. Todos esses campos influenciaram os cientistas a pensarem em termos de conectividade, de relações e de contexto. Essas ideias também foram apoiadas pelas descobertas da física quântica nos domínios dos átomos e das partículas subatômicas (Capra, 2006).

No fim da década, Ludwig von Bertalanffy (1930-1960), estabeleceu o pensamento sistêmico como um movimento científico por meio das concepções conceituais de sistema aberto e da Teoria Geral dos Sistemas. Sobre as bases da biologia, o organismo não poderia ser compreendido sobre a lógica de sistemas físicos isolados, pois precisariam de um contínuo fluxo de matéria e de energia provenientes do seu meio ambiente para permanecerem vivos (Capra, 2006).

De acordo com o autor, o organismo era um sistema aberto no qual materiais ingressam continuamente vindos do meio ambiente exterior, e neste foram deixados materiais provenientes do organismo. As ciências clássicas não conseguiram compreender a organização dos sistemas abertos. Assim, acreditava que uma teoria geral do sistema ofereceria os instrumentos necessários para a unificação de várias disciplinas (Capra, 2006).

A ideia era que a realidade foi feita de sistemas abertos e de organismos vivos que agiam de forma interdependente e inter-relacionada entre si. Para compreender essa realidade, era necessário analisar a forma como um todo, por meio de uma óptica interdisciplinar, pois a sociedade tornou-se tão complexa que era “necessário utilizar abordagem de natureza holística ou sistêmica, generalista ou interdisciplinares” (Maximiano, 2009, p. 69).

Décadas seguintes, a compreensão sistêmica transcendeu barreiras disciplinares e, com isso, surgiu a Cibernética. Durante a Segunda Guerra Mundial, um grupo de matemáticos, de neurocientistas e de engenheiros compuseram uma rede de cientistas que, financiados pelos militares, pesquisaram os problemas relacionados ao rastreamento e ao abate de aviões (Capra, 2006).

Reunidos na Conferência de Macy (1943-1953), o desafio dos cientistas foi descobrir mecanismos neurais contidos nos fenômenos mentais e expressá-los em linguagem das ciências exatas. Desse modo, os ciberneticistas voltaram-se para a verificação de padrões de comunicação comuns aos seres vivos e máquinas, concentrando-se em laços fechados e em redes. Em seus estudos, conceberam os conceitos de realimentação, de autorregulação e de auto-organização (Capra, 2006).

Norbert Wiener (1961 *apud Capra, 2006, p.45*), um dos precursores do movimento cibernético, definiu a cibernética como a ciência do “controle da comunicação no animal e na máquina”. Sua principal contribuição foi o conceito de realimentação cujo significado foi expresso no conceito de cibernética.

[...] um laço de realimentação é um arranjo circular de elementos ligados por vínculos causais, no qual uma causa inicial se propaga ao redor das articulações do laço, de modo que cada elemento tenha um efeito sobre o seguinte, até que o último "realimenta" (*feedback*) o efeito sobre o primeiro elemento do ciclo. A consequência desse arranjo é que a primeira articulação ("entrada") é afetada pela última ("saída"), o que resulta na autorregulação de todo o sistema, uma vez que o efeito inicial é modificado cada vez que viaja ao redor do ciclo (Capra, 2006, p. 49).

A realimentação, segundo Wiener (*apud Capra, 2006, p. 49*), foi o "controle de uma máquina com base em seu desempenho efetivo, e não com base em seu desempenho previsto". Num sentido mais amplo, a realimentação passou a significar o transporte de informações

presentes nas proximidades do resultado de qualquer processo, ou atividade, de volta até sua fonte.

As bases filosóficas do pensamento sistêmico fundamentaram a visão da organização em seu contexto macro. Sendo assim, permitiu compreender a interação e a interdependência entre os componentes tecnológicos e humanos da produção, concebendo uma percepção ordenada e conjunta das atividades para a obtenção de melhores resultados.

3.1.3 O enfoque na qualidade e a qualidade total

O avanço da indústria e dos modelos de produção em massa proveniente do século XX permitiram o desenvolvimento de outro importante conceito para as bases da Administração: o controle de qualidade. Porém, desde o período da produção manufatureira, a concepção de qualidade era entendida por meio da habilidade e reputação dos produtos do artesão. Ou seja, a qualidade estava atrelada ao produto (Turchi, 1997).

Com a expansão do comércio, no período pré-revolução industrial, o enfoque na qualidade passou a ser concebido por meio de indicadores quantitativos, isto significa dizer, preço de mercado. O interesse em aumentar os negócios quebrou com o controle de qualidade exercido pelas guildas de artesão. Assim, a visão de qualidade passou a ser atrelada ao aumento da produção e à redução dos custos (Turchi, 1997).

Na década de 1930, o modelo de produção e consumo em massa deu um novo significado ao conceito de qualidade. A construção de produtos padronizados demandou a criação de peças com especificidades únicas e capazes de serem cambiáveis. Dessa forma, a qualidade era entendida mediante à ideia de conformidade dos produtos. O processo de inspeção foi verificar as adequações de cada peça ao projeto; o que era feito não consistia na melhoria dos produtos, mas sim uma busca por peças defeituosas.

Com o aumento da capacidade de produção da indústria e da divisão das áreas funcionais, a forma de inspeção individualizada de produtos tornou-se uma tarefa cada vez mais dispendiosa. A decisão para diminuir os custos de produção e garantir o controle da qualidade foi a centralização do processo de inspeção em uma única unidade. Tal medida, porém, tornou-se paliativa, uma vez que ainda demandava um alto número de funcionários para exercer a inspeção individualizada dos produtos.

A ação que tornaria os custos com o processo de inspeção mais baixos viria com a adoção de métodos estatísticos para o controle da qualidade. A prática consistia em analisar as especificações dos produtos por amostragem, conseqüentemente, a ideia de qualidade associou-

se à redução de inconsistências por meio de controle estatístico. Esse princípio posteriormente comporia a base para os conceitos de qualidade (Maximiano, 2009).

O método de análise amostral e de variância de produtos com base em dados estatísticos teve como pioneiro Walter Andrew Shewhart (1891-1967), que, em publicação sobre controle estatístico de processos, utilizou indicadores e padrões quantitativos para controle de qualidade. A partir disso, o desenvolvimento das técnicas estatísticas ocorreu mediante ao interesse de Estado em estudos científicos para padrões de qualidades em produtos destinados às forças armadas durante a Segunda Guerra Mundial (Maximiano, 2009).

Nesse contexto, o desenvolvimento do controle de qualidade ganharia contornos de disciplina com a atuação do estatístico William Edwards Deming (1900-1993). O financiamento do Estado permitiu a criação de cursos e palestras com objetivo de capacitar profissionais para o controle da qualidade; a ação atraiu acadêmicos interessados no aprendizado dos conceitos da qualidade (Maximiano, 2009).

Deming, ao discorrer sobre os estudos da qualidade, amplificou as concepções básicas do conceito de qualidade com o acréscimo da importância da adequação dos produtos às necessidades do cliente. Assim, a dimensão do controle de qualidade teria duas abordagens: a qualidade do projeto e a conformidade do projeto. Em síntese, o procedimento foi identificar e definir as necessidades do cliente, assim como traduzir em produto e, por fim, analisar a precisão da conformidade com a expectativa do cliente.

A abordagem da qualidade trazida por Deming, além de inserir a necessidade do cliente, deslocou a percepção do conceito da fase final do produto para todas as fases do projeto. Para ele, era responsabilidade da alta administração identificar as necessidades do cliente desde a elaboração do projeto até a chegada do produto ou serviço ao mesmo cliente. Deming sistematizou isso e denominou corrente de cliente.

Embora incipiente nos Estados Unidos da América, o controle da qualidade difundiu, de fato, no Japão pós-guerra. Em um cenário de destruição, o processo de reconstrução do país reuniu os esforços de engenheiros, cientistas e organizações a fim de reestruturar a economia. Surgiu, nesse contexto, a União Japonesa de Cientistas e de Engenheiros (JUSE) com a missão de coordenar as ações e desenvolver a estrutura do país.

Nesse percurso de retomada econômica, o país constatou uma série de problemas relacionados, principalmente, à comunicação, no qual eram frequentes as falhas do serviço de telefonia. A JUSE, então, realizou um plano nacional para estimular ações de melhoria da qualidade. Em um primeiro momento, convidou Deming e Joseph Moses Juran (1904-2008)

para proferir uma série de cursos e palestras e, depois, promoveu estudos de controle estatístico da qualidade com premiações de programas de qualidade.

O movimento pelo controle da qualidade japonês desenvolveu várias técnicas e ainda ampliou a responsabilidade da qualidade a todos os níveis hierárquicos da produção. A participação de diversos empregados no controle da qualidade permitiu o desenvolvimento de grupos de estudo voltados à resolução de problemas e ao desenvolvimento de práticas eficientes de produção. A esses grupos, Kaoru Ishikawa (1915-1989), conferiu o nome de círculo de controle de qualidade (CCQ) (Maximiano, 2009).

As dimensões do conceito de qualidade abrangeram a responsabilidade de todos os empregados e departamentos da empresa. Na visão de Deming, o controle de qualidade era responsabilidade de engenheiros e gestores do projeto, porém, na concepção de Ishikawa e de Armand Vallin Feigenbaum (1920-2014), a responsabilidade foi atribuída a todos os aspectos de operação da empresa.

Na contribuição de Feigenbaum, esse novo dimensionamento do conceito de controle de qualidade integrou pessoas, máquinas, informações e todos os recursos envolvidos no processo produtivo, numa espécie de sistema de qualidade. Nessa abordagem, o enfoque da qualidade deixou de ser um controle estatístico de variância para ser uma abordagem voltada para o controle de processo. Essa concepção sistêmica do controle de qualidade passou a ser denominado controle da qualidade total (TQC) (Maximiano, 2009).

Embora, em contextos geográficos distintos, as contribuições de Ishikawa e Feigenbaum caminharam pelo mesmo viés. A qualidade como responsabilidade de todos e sob a coordenação de uma gerência de qualidade introduziu uma cultura organizacional, criou uma consciência voltada para a qualidade dos processos. O conceito seria nomeado, mais tarde, Gestão da Qualidade Total (TQM).

A busca incessante pela satisfação do cliente e pela melhoria constante dos produtos, serviços e dos processos de trabalho suscitou a preocupação com a qualidade dos produtos e serviços oferecidos pelos fornecedores. Como forma de garantia da qualidade, os compradores instituíram sistemas de qualidade aos seus fornecedores, a fim de administrar e controlar as especificações e os padrões de qualidade dos produtos adquiridos, assim como realizar auditorias nesses sistemas implantados.

Com a globalização do mercado, a qualidade dos produtos e serviços tornou-se um fator de competitividade. Influenciados pelo modelo japonês, muitas indústrias nacionais e internacionais adotaram técnicas de controle da qualidade como estratégia para manutenção dos

negócios. Porém, os diversos sistemas de qualidade existentes não eram suficientemente consistentes frente à complexidade das relações econômicas globais.

A *International Standardization Organization* (ISO), entidade fundada em 1947 na cidade de Genebra, decidiu, no final da década de 80, organizar em um padrão único a diversidade de normas nacionais de sistemas de qualidade existentes. O resultado do trabalho de sintetização gerou a norma ISO série 9000 que se tornou o modelo padrão de qualidade adotado e reconhecido por empresas de todo o mundo para certificar empresas, produtos e serviços que adotaram práticas de produção voltadas à qualidade.

Desde a sua criação, a norma ISO série 9000 recebeu atualizações de estrutura e de conceitos visando adequações menos burocráticas para implementação. Nas atualizações, o enfoque da qualidade evoluiu de uma abordagem de garantia de qualidade para Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e, por volta dos anos 2000, os princípios de qualidade incluíram a gestão por processos com aplicação de técnicas para a melhoria dos processos.

A globalização e a internacionalização da economia impulsionaram a adoção de técnicas administrativas de reengenharia de processos e de gestão da qualidade total como metodologias importantes para o planejamento estratégico de empresas e para o fator competitivo aos negócios. Essas principais metodologias contribuíram para a difusão e o desenvolvimento do BPM.

3.1.4 Os movimentos de difusão da visão de processos

Durante as décadas de 1970 e 1980, o aprimoramento das teorias de TQM desenvolveu técnicas para melhoria contínua de produtos e serviços com uma perspectiva voltada aos processos. A concepção sistêmica de processo, adotada pela indústria japonesa, englobou o conceito de qualidade a toda estrutura da organização, de modo que os resultados expressivos alcançados influenciaram a adoção das teorias da qualidade por todo o mundo.

No contexto americano, as indústrias voltavam-se para a utilização intensiva de tecnologia nos processos de produção, porém o que se observou foi o aumento da reprodução de erros. Embora a indústria americana tivesse aparato tecnológico, o problema se dava devido à visão organizacional departamentalizada, fato esse que gerava problemas de equipes envolvidas num mesmo processo, de atividades desnecessárias ou redundantes, bem como de uso de sistemas de informação inadequados.

Um dos movimentos da difusão da visão de processos foram os estudos de caso da aquisição de ações da Mazda pela Ford durante os anos de 1980. Executivos da Ford, ao

visitarem as fábricas da empresa adquirida, notaram que as unidades pareciam, consideravelmente, insuficiente em comparação com as unidades da Ford. O que ficou evidente, em suma, foi que a Ford concentrou muitas tarefas no setor de contas a pagar (Dumas, *et al.*, 2018).

Em cada processo de aquisição de material que o departamento de compras da Ford fazia, emitia-se um pedido ao fornecedor, com cópia ao contas a pagar. O fornecedor, ao receber o pedido, enviava ao armazém, com cópia ao contas a pagar, o aviso de envio de remessa, assim como a fatura para pagamento. Por fim, o departamento de contas a pagar tinha como tarefa verificar todos os itens dos documentos emitidos, o que resultava em alta demanda de pessoal em uma única atividade.

Nesse sentido, após um estudo detalhado comparando as duas estruturas, a Ford resolveu reprojeter seu processo de compra adotando várias mudanças. Primeiro, desenvolveu um banco de dados central para armazenar informações sobre compras. Depois, instalou no armazém terminais de computadores com acesso às informações do pedido. A última mudança foi destinar ao contas a pagar a única tarefa de pagar o acordado no pedido de compra original.

Após nova configuração, a Ford conseguiu reduzir drasticamente os custos com pessoal em aproximadamente 70%. O caso do processo de compra da Ford influenciou diversos estudos, dentre eles o de Michael Hammer (1990), que desenvolveu o conceito de Reengenharia de Processos de Negócio (BPR). Hammer e Champy (1994, p. 22) definem BPR como “o fundamento de repensar e reformular radicalmente os processos de negócio”.

Além dos estudos de Hammer, o trabalho de Davenport e Short (1990) contribuiu para a divulgação dos conceitos de BPR abordando a tecnologia de informação no redesenho de processos de negócio. A partir do caso da Ford e dos diversos estudos relacionados aos resultados do BPR, muitos gestores adotaram equipes de BPR para reverem os seus processos de negócio.

Embora os trabalhos desenvolvidos tenham trazido contribuições importantes, a aplicação e entendimento do conceito se deu de forma precoce, radical e excessiva. Inúmeros projetos de BPR resultaram em: demissões e, conseqüentemente, rejeição por parte de empregados e gestores, bem como uso exagerado do conceito. Isso gerou mudanças drásticas nos processos de trabalho e aplicação prematura do conceito tendo em vista que as ferramentas tecnológicas da época não se adequavam às demandas de redesenho de processo (Dumas, *et al.*, 2018).

Posteriormente, estudos desenvolvidos por Kevin McCormack (1999 *apud* Dumas, *et al.*, 2018), realizado com um número considerável de empresas, demonstraram que empresas

orientadas por processos apresentavam melhores resultados. Os novos estudos renovaram a credibilidade da disciplina e mantiveram o movimento da visão de processos dentro das organizações.

Outro importante evento que contribuiu para a difusão da visão de processos foi a implementação de sistemas integrados de gestão (ERP) e sistemas de gerenciamento de fluxo de trabalho (WMS). Segundo Dumas (*et al.*, 2018, p. 16, tradução nossa),

sistemas ERP são essencialmente sistemas que armazenam todos os dados relacionados às operações comerciais de uma empresa de maneira consistente, de modo que todas as partes interessadas possam obter esse acesso aos dados. Essa ideia de um único banco de dados compartilhado e centralizado permite a otimização de uso e trocas de informações, que é um facilitador essencial para melhoria dos processos.

Ainda, segundo Dumas (*et al.*, 2018, p.15 tradução nossa), o WMS “são sistemas que distribuem o trabalho a vários atores de uma empresa com base em modelos de processos”. Esses sistemas foram ampliados em módulos para monitorar, analisar e executar processos de negócio. Conseqüentemente, o surgimento da *Web* serviços facilitou a conexão e integração entre os sistemas ERP e WMS, o que mais tarde veio a ser conhecido como sistemas de gerenciamento de processos de negócio (BPMS).

Assim, no início do século XXI, o evento que marcou o último movimento e consolidou a difusão da visão de processos surge com a publicação do trabalho de Howard Smith e Peter Fingar (2003), *Business Process Management: The Third Wave*. Na obra, Smith e Fingar (2003) descrevem três movimentos que consolidaram o BPM (TQM, BPR e BPM) (Brito, 2012).

O que caracterizou o BPM como diferente das demais abordagens detalhadas neste tópico foi a amplitude de conceitos, técnicas, métodos e ferramentas que abrangeram todos os aspectos do gerenciamento de processos. Isso significa dizer que as abordagens contribuíram para a difusão da visão de processos e, atualmente, são técnicas e métodos que compõem a disciplina de BPM.

3.2 Conceitos, definições e funções

Processo de negócio, segundo Davenport e Short (1990, p.4, tradução nossa), corresponde a “um conjunto relacionado de tarefas logicamente realizadas para alcançar um resultado de negócio definido”.

Ainda sobre o conceito, segundo Hammer e Champy (2003, p. 38, tradução nossa), processo de negócio é uma “coleção de atividades que recebe um ou mais tipos de entrada e

cria uma saída que é de valor para o cliente”. Para a ABPMP (2013), remete-se a uma agregação de atividades e condutas que são executadas para atingir um ou mais resultados.

Os processos de negócio são compostos por diversas atividades que se inter-relacionam visando a entrega de um resultado comum para a organização e de valor agregado para atendimento às expectativas dos clientes. Tais atividades são governadas por regras e procedimentos, possuem ferramentas e estruturas, recebem a ação de atores envolvidos e ocorrem em um contexto de interação com outras atividades, indicando um fluxo ou uma sequência de ações, a fim de entregar um produto ou um serviço.

Assim, os processos de negócio podem ser classificados em três tipos:

- **processo primário** - são os processos essenciais que a organização executa para cumprir com a sua missão.
- **processo de suporte** - são processos que dão suporte a outros processos na execução das atividades. são fundamentais e estratégicos para a organização na medida em que aumentam a capacidade de realização dos demais processos
- **processo de gerenciamento** - são processos que têm o propósito de medir, monitorar, controlar e administrar as atividades. São essenciais para garantir que a organização opere de acordo com seus objetivos e metas de desempenho (ABPMP, 2013).

Outros autores colaboram com a visão de três tipos de processos:

- **processos de negócio ou finalístico** - são aqueles que caracterizam a atuação da empresa ou da organização e que são suportados por outros processos internos, resultando no produto ou serviço que é recebido por cliente externo;
- **processos gerenciais** - focalizados nos gerentes e nas suas relações e incluem as ações de mediação e ajustes do desempenho da organização, promovem o funcionamento da organização de seus processos;
- **processos organizacionais ou de integração organizacional** - são centralizados na organização e viabilizam o funcionamento dos vários subsistemas da organização em busca de seu desempenho geral, garantindo o suporte adequado aos processos de negócio (Harrington, Esseling, Nimwegen, 1997; Garvin, 1998; Smith, Fingar, 2003; Paim, *et al.*, 2009).

Scheer (2006) também destacou a existência de três características, sendo elas:

- **processos de governança:** que envolveriam processos como gerenciamento de conformidades, gerenciamento de riscos, *Business Intelligence*, processos de BPM,

desenvolvimento de estratégia, desenvolvimento de negócios e arquitetura empresarial;

- **processos de gerenciamento** (suporte e controle): que envolvem as atividades diárias e mais comuns de gerenciamento da organização como: gerenciamento financeiro, controladoria, gerenciamento de informação, o bpm, propriamente dito, gerenciamento da qualidade, gerenciamento de recursos humanos, gerenciamento de ativos etc.;
- **processos operacionais**: processos destinados a desenvolver a atividade fim da empresa.

Os processos se integram e se complementam a fim de que a organização possa ser vista de forma holística. Compreende-se que os processos de negócio (primário, gerencial e de suporte) interagem e se relacionam na organização em uma lógica sistêmica.

Para Chaves (2020, p. 112-113) os processos se classificam:

- **processos finalísticos** (primários): representam os processos-chave da organização que agregam valor diretamente para o cliente. São voltados diretamente para a consecução da missão e definem a percepção de valor pelo cliente por estarem diretamente relacionados à experiência de consumo de produtos ou serviços. Envolvem mais de uma função na organização, cuja operação tem impactos significativos nas demais funções. São aqueles que tocam o cliente, qualquer falha este logo identifica, ou seja, são os processos de execução que estão relacionados à missão da organização.
- **processos gerenciais**: são os que buscam promover uma visão corporativa em toda organização e a implementação de estratégias globais, permitindo que todos os processos da organização tenham um direcionador em comum e permeiam toda a estrutura hierárquica e os demais processos, definindo bases para a estratégia e diretrizes dos processos finalísticos e processos de suporte. Referem-se aos processos de decisão, administração do presente e o futuro do negócio, fornecem as diretrizes, as políticas, as normas, os métodos, a forma de monitoramento, controle, continuamente, avaliação e qualidade dos processos, determinando ações corretivas e preventivas. Não agregam valor diretamente para os clientes, mas são necessários para assegurar que a organização opere de acordo com seus objetivos e metas de desempenho.
- **processos de suporte** (de apoio): são processos que permeiam toda a organização e visam de modo integrado, suportar operacionalmente as atividades e as demandas de recursos necessários para a execução dos outros processos. Existe para prover suporte aos processos primários, gerenciais e aos próprios processos de suporte. São os que contribuem com os processos finalísticos na obtenção do sucesso junto aos clientes, bem como os responsáveis por garantir os recursos necessários aos outros processos da organização. Estes processos não geram diretamente valor para os clientes, mas têm um papel fundamental e estratégico nas organizações à medida que aumentam sua capacidade efetiva de realizar os processos primários (finalísticos).

Entende-se que, a partir das características expostas, o processo de negócio interage com outros processos (de gerenciamento e de suporte) que orientam e que dão auxílio para a realização da atividade considerada, na perspectiva da organização e do cliente, como essencial para a missão da organização. Além da interação interna dos processos, há agentes e fatores

externos à organização que influenciam no funcionamento e nos resultados dos processos de negócio, conforme representado na Figura 3.

Figura 3 – Visão sistêmica de processos



Fonte: Baldam *et al.* (2009, p. 16).

Considera-se que a breve abordagem e a visão sistêmica sobre processos de negócio, apresentam o grau de importância dos estudos relacionados ao gerenciamento de processos, tendo em vista alta complexidade de relações entre as atividades internas e externas, leis e normas, sistemas de informação e necessidades e expectativas dos clientes.

A visão sistêmica proporciona à administração uma abordagem integrada dos componentes do processo além de representar e identificar dimensões internas e externas que incidem sobre seu desempenho. Com isso, percebe-se que ações para melhoria contínua de processos de negócio devem contemplar metodologias de avaliação mais abrangentes, que compreenda diversos aspectos da organização.

Herrero (2005) ressalta que, na sociedade do conhecimento, não é suficiente para as empresas conhecerem apenas a sua saúde financeira, é preciso medir a estratégia organizacional⁶ a longo prazo.

Para medir a gestão estratégica de uma organização, Kaplan e Norton (1997) desenvolveram a metodologia *Balanced Scorecard (BSC)*, que é uma ferramenta que traduz a missão e a visão das empresas em um conjunto de medidas de desempenho que servem de sistema de medição e de gestão, a fim de que os objetivos da organização atinjam os interesses de seus investidores.

Nessa metodologia, os objetivos são agrupados em quatro perspectivas:

- **financeira:** demonstra se a execução da estratégia está contribuindo para a melhoria dos resultados financeiros e para o retorno sobre os investimentos;
- **do cliente:** avalia se a proposição de valor da empresa para os clientes-alvo está produzindo os resultados em termos de satisfação, conquista, retenção dos clientes e lucratividade e, por fim, participação de mercado;
- **dos processos internos:** identifica se os principais processos definidos na cadeia de valor estão contribuindo para a qualidade, o tempo de resposta, a melhoria do custo e do lançamento de novos produtos e geração de valor percebido pelos clientes e atingimento dos objetivos financeiros da empresa e;
- **da aprendizagem e crescimento:** verifica se a aprendizagem, a obtenção de novos conhecimentos e o domínio de competências no nível do indivíduo, do grupo e das áreas de negócios estão desempenhando o papel de viabilizadores das três perspectivas anteriores (herrero, 2005, p. 30).

A perspectiva financeira alinha os objetivos financeiros das unidades de negócio à estratégia da organização e serve de foco para as demais perspectivas. O objetivo das empresas a longo prazo é gerar lucro a partir do capital investido nas unidades de negócio. Nessa perspectiva, o BSC permite tornar os objetivos financeiros explícitos a fim que se avalie medidas e ações para obtenção dos resultados definidos pela empresa em seus diferentes ciclos de vida e de crescimento.

A definição de objetivos e de medidas de desempenho financeiras estão relacionados aos fatores lucratividade, retorno sobre ativos, aumento de receita e redução de custos. Os demais objetivos e medidas das outras perspectivas do BSC devem estar associados à consecução dos objetivos da perspectiva financeira. As medidas selecionadas devem fazer parte de uma cadeia de relações que atinge os objetivos financeiros e representam um tema estratégico para a organização.

⁶ Segundo Kaplan e Norton (1997, p. 38), a estratégia é a escolha dos segmentos de mercado e clientes que as unidades de negócios pretendem servir, identificando os processos internos críticos nos quais a unidade deve atingir a excelência para concretizar suas propostas de valor aos clientes dos segmentos-alvo, e selecionando as capacidades individuais para atingir os objetivos internos, dos clientes financeiros.

Para Kaplan e Norton (1997, p. 65), o indicador de desempenho

não é um conjunto de objetivos isolados, desconexos ou mesmo conflitantes. O indicador de desempenho deve contar a história da estratégia, partindo dos objetivos financeiros de longo prazo, relacionando-os à sequência de ações necessárias em relação aos processos financeiros, de clientes, de processos internos e, por fim, de funcionários e sistemas com o objetivo de produzir desempenho econômico desejado a longo prazo.

Na perspectiva do cliente, identificam-se os segmentos de clientes e de mercado que desejam competir, pois representam a fonte que fornecerá o componente receita para os objetivos financeiros da empresa. Essa perspectiva permite alinhar os resultados relacionados aos clientes (satisfação, fidelidade, retenção, captação, participação de mercado e lucratividade) com segmentos específicos de clientes e de mercado e permite a identificação e avaliação de propostas específicas para esses.

Segundo Kaplan e Norton (1997, p. 68) “a identificação das propostas de valor dirigidas a esses segmentos específicos é o segredo para o desenvolvimento de objetivos e medidas na perspectiva dos clientes”. A perspectiva do cliente traduz a missão e a estratégia organizacional em objetivos específicos focado no segmento, a fim de comunicar a toda a instituição as metas definidas.

A perspectiva dos processos internos tem por finalidade analisar os processos críticos em que a organização deve buscar excelência e seus objetivos derivam de estratégias que visam atender as necessidades dos clientes. A construção das variáveis de desempenho dessa perspectiva parte da definição da cadeia de valor⁷ interna.

De acordo com Kaplan e Norton, um modelo genérico de cadeia interna é formado por:

- **processo de inovação:** onde a unidade de negócio pesquisa as necessidades dos clientes e depois cria os produtos e serviços que atenderão a essas necessidades. Esse processo inclui os componentes de identificação do mercado por meio da pesquisa e idealização da oferta de produtos e serviços;
- **processo de operação:** a unidade de negócio desenvolve o produto ou serviço e entrega/presta aos clientes. Esse processo tem como componente a criação e a entrega; e
- **processo de serviço pós-venda:** a unidade de negócio oferece serviços relacionados ao produto após sua venda ou entrega. Alguns de seus componentes

⁷ Segundo Michael Porter (1989, p. 33), a “cadeia de valor representa o conjunto de atividades desempenhadas por uma organização desde as relações com os fornecedores e ciclos de produção e de venda até à fase da distribuição final”.

são garantias e consertos, correção de defeitos e devolução e processamento dos pagamentos.

Com base nessa perspectiva, alguns tipos de medidas e indicadores de desempenho podem ser considerados, tais como: 1) pesquisa básica e aplicada; 2) desenvolvimento de produtos; 3) medida de tempo; 4) medida de qualidade e 5) custo. Esse conjunto de métricas oferecem às empresas, à medida que adotam programas e ações para melhoria contínua de processos, indicadores para avaliação dos resultados alcançados.

A perspectiva de aprendizado e crescimento, de acordo com Kaplan e Norton (1997), propõe objetivos e medidas para orientar o aprendizado e o crescimento organizacional e oferece a infraestrutura que possibilita a obtenção dos objetivos das demais perspectivas. Nessa categoria, são considerados três objetivos, sendo eles:

- **capacidade dos funcionários:** com a automação dos processos de trabalho, o acesso direto dos clientes às transações por meio de sistema de comunicação e informação e a competitividade do mercado exige que sejam mobilizados esforços para o desenvolvimento da capacidade criativa e de aprimoramento das competências dos funcionários no sentido dos objetivos organizacionais;
- **capacidade dos sistemas de informação:** a necessidade de informação sobre clientes, processos e para tomada de decisão é um requisito importante para o desempenho eficaz dos funcionários frente ao ambiente competitivo;
- **motivação, *empowerment* e alinhamento:** esse objetivo focaliza a capacidade de motivação dos funcionários em agir em prol da organização e sua autonomia para a tomada de decisão. O clima organizacional se direciona para motivação e iniciativa dos funcionários. (Kallás, 2003)

As medidas essenciais dessa perspectiva são: 1) satisfação dos funcionários, 2) retenção de funcionários; 3) produtividade dos funcionários, 4) lucratividade por funcionário, 5) índice de cobertura de informações estratégicas, 6) número de sugestões por funcionário, 7) número de projetos integrados e 8) percentual de planos desenvolvidos.

O BSC traduz a missão e a estratégia de uma organização em um conjunto de medidas de desempenho que servem de base para um sistema de medição e gestão estratégica, com o objetivo de tornar as ações entendíveis de forma que impactem o desempenho da organização. A metodologia oferece equilíbrio e balanceamento entre as medidas externas (clientes e acionistas) e as internas da organização (processos de negócio, aprendizado e crescimento), avaliando os resultados e determinando medidas de desempenho futuro.

A organização eficiente de processos e atividades, do nível operacional aos clientes, como base para obtenção de melhores resultados é, também, o cerne da disciplina de BPM, que tem como finalidade alinhar os objetivos estratégicos e os processos de negócio as expectativas e as demandas dos clientes.

O BPM compõe uma série de conceitos, termos, áreas de conhecimento e finalidades. O BPM pode ser considerado como

[...] uma disciplina gerencial que integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades de clientes, por meio do foco em processos de ponta a ponta. BPM engloba estratégias, objetivos, cultura, estruturas organizacionais, papéis, políticas, métodos e tecnologias para analisar, desenhar, implementar, gerenciar desempenho, transformar e estabelecer a governança de processos (ABPMP, 2013, p. 40).

O BPM é, também, uma disciplina de gestão composta por áreas de conhecimentos que podem oferecer atividades técnicas e metodológicas para o planejamento, análise, desenho, implementação, monitoramento e melhoria dos processos de negócio.

De acordo com a ABPMP (2013, p. 20), o BPM é composto por nove (9) áreas do conhecimento, sendo as áreas divididas em duas perspectivas: organizacional e de processo. As áreas são:

- **perspectiva organizacional:**
 - gerenciamento corporativo de processos
 - organização do gerenciamento de processos
- **perspectiva de processos:**
 - gerenciamento de processos de negócio
 - modelagem de processos
 - análise de processos
 - desenho de processos
 - gerenciamento de desempenho de processos
 - transformação de processos
 - tecnologias de bpm

O gerenciamento corporativo de processos é definido como a

aplicação de princípios, métodos e processos de BPM a uma organização, para assegurar o alinhamento da arquitetura e do portfólio de processos de negócio ponta a ponta, com a estratégia e recursos da organização, provendo um modelo de governança para a gerência e avaliação de iniciativas de BPM (ABPMP, 2013, p. 424).

A área de organização do gerenciamento de processos de negócio tem a finalidade de estruturar, mensurar, organizar e gerenciar a instituição em detrimento de seus processos de negócio. “A organização é criada com visão voltada para a realidade externa, gerenciamento horizontal e trabalho orientado ao processo como um todo. Processos possuem um dono claramente definido” (ABPMP, 2013, p. 430).

A área de modelagem de processos de negócio é “um conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processos de negócio existentes ou propostos. Pode prover uma perspectiva ponta a ponta ou uma porção dos processos primários, de suporte ou de gerenciamento” (ABPMP, 2013, p. 72).

O objetivo da modelagem é representar o funcionamento dos processos de maneira completa e precisa. O método representa, em uma estrutura gráfica e lógica, conceitos essenciais nos processos de negócio: atividades e suas relações, comportamentos, recursos, agentes, informações e entidades de informação, eventos, etapas de validação e procedimentos (Lin; Yang; Pai, 2002).

Bill Curtis, Marc I. Kellner e Jim Over (1992, *apud* Lin; Yang; Pai, 2002) propõe quatro perspectivas de utilização da modelagem de processo: perspectiva funcional, comportamental, organizacional e informacional. Assim,

na perspectiva funcional, o modelo representa quais elementos do processo são executados. Os elementos podem consistir em objetos, dados, artefatos ou produtos. Na perspectiva comportamental, o modelo representa quando os elementos do processo são alocados (sequência) e como as ações realizadas estão relacionadas. Na perspectiva organizacional, o modelo representa onde e por quem os elementos dos processos são executados. Na perspectiva informacional, o modelo representa entidades de informação produzidas por um processo, como dados, documentos etc. inclui estruturas de entidades de informação e suas relações (Curtis; Kellner; Over, 1992 *apud* Lin; Yang; Pai, 2002, p. 29, tradução nossa).

A área de análise de processo é a

ação de conduzir uma revisão e obter um entendimento sobre processos de negócio. Envolve a revisão dos componentes de um processo, incluindo entradas, saídas, procedimentos, controles, atores, aplicações, dados, tecnologias e suas interações para produzir resultados (ABPMP, 2013, p. 412).

A área de desenho de processos de negócio é responsável pela “criação de um novo processo alinhado com a estratégia de negócio e o foco do cliente” (ABPMP, 2013, p. 180). Considera-se a etapa que

envolve a identificação e ordenamento de funções e atividades na operação juntamente com os mecanismos de suporte, tecnologias de produção e sistemas computacionais. O produto desse desenho é a criação de especificações para processos de negócio novos ou modificados no contexto dos objetivos de negócio, objetivos de desempenho de processos, aplicações de negócio, plataformas tecnológicas, recursos de dados, controles financeiros e operacionais, e integração com outros processos (ABPMP, 2013, p. 145).

O gerenciamento de desempenho de processos é a área do BPM que faz “uso de informação de desempenho de tempo, custo, capacidade e qualidade para controlar o fluxo de processo ou fluxo de trabalho em comparação a alvos predeterminados”. Nessa etapa, busca-se

definir métodos quantitativos e qualitativos para avaliar a execução dos processos de negócio em relação às expectativas da organização e do cliente (ABPMP, 2013, p. 424).

No guia BPM, a transformação de processos abrange a “melhoria contínua, redesenho, reengenharia e mudança de paradigma em processos. Representa a criação de um estado novo para processos com foco no alinhamento estratégico e aumento mensurável de valor para o cliente” (ABPMP, 2013, p. 437).

A área de tecnologia de BPM discute a automação como visão estratégica para os processos de negócio. Nessa etapa, são apresentadas soluções tecnológicas para prover suporte à implementação de BPM nas organizações como: sistemas, arquiteturas e tecnologias. As Principais Tecnologias de BPM são: *Business Process Analysis (BPA)*; *Enterprise Architecture (EA)*; *Business Rules Management Systems (BRMS)*; *Business Process Management Suite (BPMS)*; *Business Activity Monitoring (BAM)*; *Service Oriented Architecture e Enterprise Application Integration (SOA/EAI)* e *Enterprise Repository*.

Os pilares estratégicos de negócio, apresentados na Figura 4, têm como base principal as disciplinas de gestão de processos de negócio, gestão da estratégia organizacional e a gestão da informação corporativa, processos essenciais para o alcance da governança e da inovação.

Figura 4 – Pilares estratégicos de negócio



Fonte: Chaves, 2020.

As características dos processos de negócio são identificadas pelas seguintes relações:

- **foco do cliente:** os processos devem atender às necessidades dos clientes externos à organização, que venha a cumprir sua própria missão, afinal a organização é uma grande colecionadora de fluxos de valor voltados à satisfação das expectativas do cliente. Neste sentido, há de se considerar o papel fundamental do cliente para a definição dos processos da organização;

- **clientes:** os processos devem estar aptos a atender às necessidades dos clientes. Os clientes, para os quais os serviços devem ser entregues, podem ser externos ou internos à organização. Nesse contexto, a organização é uma coleção de fluxos (serviços/processos de trabalho) de valor voltados à satisfação das expectativas de um determinado grupo ou cliente;
- **um responsável:** para garantir que os fluxos e os recursos permaneçam adequados, avaliados e aperfeiçoados, mantendo seu funcionamento em perfeita execução e alcance os resultados a serem atingidos;
- **interfuncionalidade, horizontalidade:** quando os processos permeiam diversas áreas funcionais e;
- **dinamicidade:** os processos são fluxos de valor que devem ser identificados, analisados e transformados e melhorados continuamente, para atender as necessidades dos clientes externos e internos.

A modelagem envolve a definição de dois conceitos: a arquitetura de negócio e de processos. Os modelos de arquitetura de negócio são conceituais e expressam os princípios que lidam com “o que” do negócio nas organizações. Enquanto modelos de arquitetura de processos lidam com o “como” do negócio, definem como os produtos ou serviços são gerados e entregues, focam na execução do trabalho e em sua eficiência (ABPMP,2013).

A arquitetura de processos define as atividades e as tarefas que um negócio deve ser capaz de alcançar. Os processos podem ser classificados de acordo com o grau de abrangência, conceito chamado de hierarquia de processos. Para Gonçalves (2000) a ideia de hierarquia é importante para a identificação dos processos essenciais, para análise sistêmica das organizações e assimilação de relacionamento e influência entre os processos.

Segundo Gonçalves (2000, p. 10), “os processos podem ser agregados em macroprocessos e subdivididos em subprocessos ou grupos de atividades, e o nível de agregação mais adequado depende do tipo de análise que se pretende fazer”.

A partir de estudos aplicados do modelo de arquitetura e hierarquia de processo nos órgãos públicos, Chaves (2020, p.114) utilizou cinco níveis de detalhamento, a saber:

macroprocessos: são conjuntos de processos do mais alto nível, pelos quais a organização cumpre a sua missão, gerando valor. Organizados e classificados de forma a proporcionar uma visão geral da organização, a fim de formar um modelo lógico de um subsistema com objetivos e indicadores singulares.

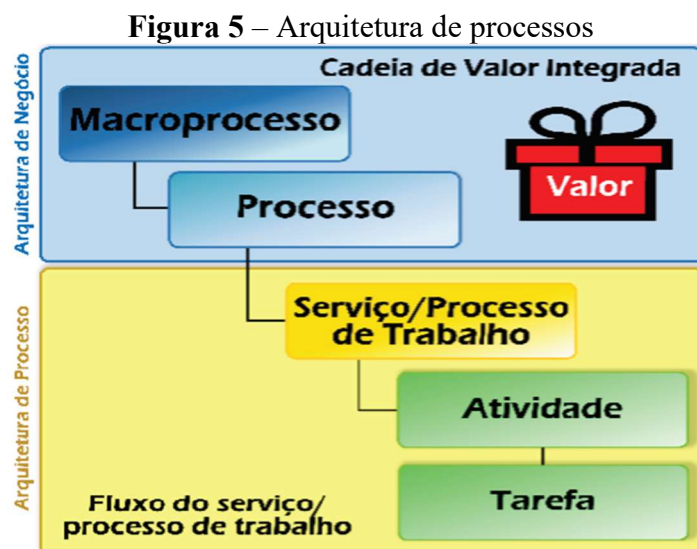
processos: cada macroprocesso engloba vários processos, que são entidades organizacionais dependentes, isto é, nenhuma delas, isoladamente, está capacitada à obtenção de resultados corporativos, e representam o último nível de divisão horizontal. Tais processos têm início e fim bem determinados, numa sucessão clara e lógica de ações interdependentes que geram resultados.

processos de trabalho ou serviços: constituem um nível maior de detalhamento dos processos, que demonstra os fluxos de trabalho em atividades sequenciais e interdependentes, necessárias e suficientes para a execução de cada processo da organização. São ligados à essência do funcionamento da organização, detalhados e divididos em atividades, desenvolvidos para servir ao cliente, que pode ser externo ou interno.

atividades: é a ação executada que tem por finalidade dar suporte aos objetivos da organização, desempenhadas por uma unidade, departamento ou pessoa, também são ligados à essência do funcionamento da organização. As atividades correspondem a “o que é feito” e “como é feito” durante o processo de trabalho ou serviço.

tarefas: é uma parte específica do trabalho, o menor enfoque do processo, ou seja, a menor parte de execução de uma atividade no processo de trabalho.

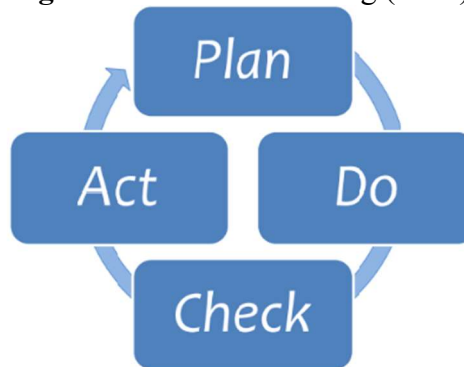
A representação da arquitetura de processos pode ser verificada na Figura 5.



Fonte: Chaves (2020).

O Guia BPM CBOK (2013) afirma que os processos de negócio devem ser gerenciados em um ciclo contínuo a fim de manter sua integridade e permitir a transformação”. Nesse sentido, o ciclo *PDCA* de Deming (1990), representado na Figura 6, é a abordagem mais conhecida para representação do ciclo de vida dos processos. No BPM CBOK (2013) o ciclo é empregado apenas como base para discussões, pois qualquer aplicação varia em função do escopo do projeto.

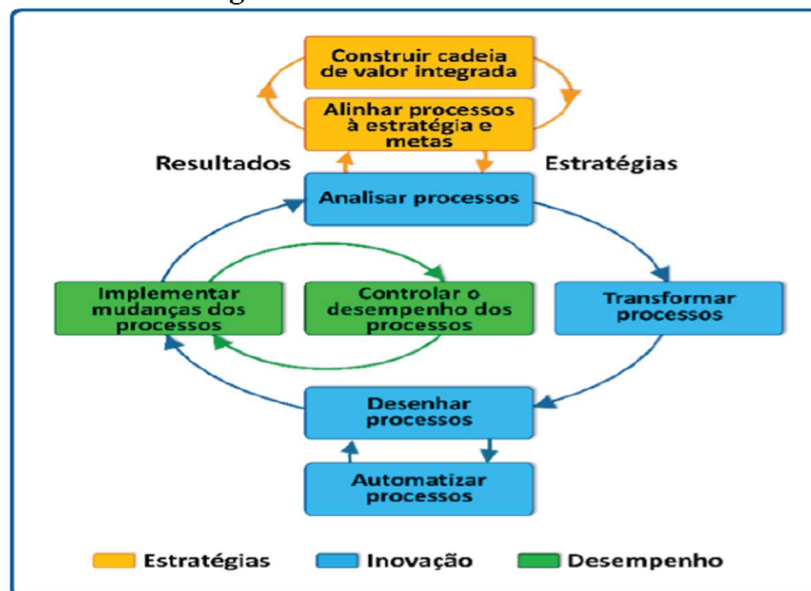
Figura 6 – Ciclo de Deming (1990)



Fonte: ABPMP CBOK (2013).

Chaves (2020) ao observar e avaliar o Ciclo de Vida de BPM no BPM CBOK (2019) alcançou o modelo, conforme mostrado na Figura 7, que inicia com a declaração de negócio, ou seja: (i) construção da cadeia de valor integrada da organização, seguindo com as etapas: (ii) de alinhamento à estratégia; (iii) análise; (iv) transformação em suas amplitudes de melhoria de processos (*Lean, Six Sigma E TQM*), repensar dos processos (*design thinking*), reengenharia de processos e mudança de paradigmas; (v) desenho; (vi) automação; (vii) implementação e (viii) controle.

Figura 7 – Ciclo de vida de BPM



Fonte: BPM CBOK (2019) adaptado por Chaves (2020).

Porter (1989) definiu o conceito de interoperabilidade como a capacidade de interação e de trabalho em conjunto entre pessoas, sistemas de operação, por meio de troca eficiente e produtiva de informações, através da cadeia de valor das organizações.

A cadeia de valor é utilizada para demonstrar um fluxo simples e contínuo dos processos de negócio que diretamente contribuem para produzir valor para os clientes. Ela é uma ferramenta de notação que enfatiza a captura de processos e atividades que adicionam valor ao serviço ou produto e proporciona uma visão geral, mas não detalhada dos negócios (ABPMP, 2013).

Os conceitos abordados nos parágrafos anteriores servirão de fundamento para as discussões sobre a gestão de documentos em Bio-Manguinhos como um processo de gestão estratégica e para as análises e os resultados da pesquisa. A abordagem não integrada da gestão de documentos com os processos de negócio reduz os benefícios de inúmeros programas, tais como os de integridade de dados, gestão da informação, gestão de documentos, gestão de risco, gestão do conhecimento e de preservação.

Dessa forma, entende-se ser necessário discutir as inter-relações entre gestão de documentos e processos de negócio, a fim de demonstrar as conexões e as contribuições da disciplina para a gestão estratégica das organizações. As discussões a respeito demonstram que a gestão de documentos alinhada aos processos de negócio favorece a comunicação interna e externa, facilita e agiliza o processo decisório, condiciona o cumprimento de obrigações legais, dá mais transparência, garante integridade e, por fim, integra os sistemas de informação.

4 FIOCRUZ E A GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO: histórico político administrativo

Esta seção tem como objetivo apresentar breve contexto histórico político-administrativo da Fundação Oswaldo Cruz e o cenário que culminou com a implantação da gestão de documentos de arquivo em Bio-Manguinhos. Utilizou-se como método de levantamento e coleta de dados a análise bibliográfica e documental sobre a história da Fiocruz, a criação dos institutos técnicos, a estrutura organizacional das instituições e o SIGDA/Fiocruz.

As subseções são compostas pelos seguintes títulos: a Fiocruz: histórico administrativa, estrutura organizacional da Fiocruz; Bio-Manguinhos: o contexto histórico e organizacional, a estrutura organizacional e a Sigda/Bio-Manguinhos e o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos - SIGDA/Fiocruz.

4.1 A Fiocruz: histórico administrativo

O desenvolvimento da ciência e da saúde pública no Brasil passa pela trajetória histórica da Fiocruz. Considerada a maior instituição de pesquisa biomédica da América Latina e uma das mais respeitadas do mundo na área da saúde, dedicada à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico, ao ensino, à assistência médica e à produção de vacinas e medicamentos.

No final do século XIX, frente a ameaça dos casos de peste bubônica que reapareceu na China e na Índia, em países da Europa e no Paraguai, o prefeito do Rio de Janeiro Cesário Alvim, em 22 de agosto de 1899, encarregou o Barão de Pedro Affonso, à frente do Instituto Vacínico Municipal, de obter soros contra a doença. Diante da demora nos pedidos para a França e a Alemanha, o Barão resolveu criar um Instituto Soroterápico anexado ao Instituto Vacínico (Costa; Pessoa. 2003).

Autorizada a criação em outubro do mesmo ano, ele procurou o local para a instalação do novo Instituto após a constatação de caso da peste em Santos. Depois de percorrer as ilhas da Baía de Guanabara e a Quinta da Boavista, o Barão de Pedro Affonso escolheu Manguinhos, pelo isolamento dos centros populosos e pelo fácil acesso por mar e por terra (Costa; Pessoa. 2003).

Criado em 1900, sob a denominação de Instituto Soroterápico Federal, o Instituto foi originalmente inaugurado para fabricar imunobiológicos em função das demandas da saúde pública da época. Com a direção Oswaldo Cruz, em 1902, ampliou suas atividades e transformou-se também em uma instituição destinada à pesquisa científica. Em 1906 criou uma

filial em Belo Horizonte e no ano seguinte teve o nome alterado para Instituto de Patologia Experimental de Manguinhos.

Em 1908 este passou a denominar-se Instituto Oswaldo Cruz (IOC), em homenagem ao seu diretor pelas campanhas de combate à febre amarela, a peste bubônica e à varíola, no Rio de Janeiro, e na Exposição de Higiene que integrava o XIV Congresso Internacional de Higiene e Demografia, realizado em Berlim, em 1907.

No mesmo congresso, em 1909, o IOC recebeu o diploma de honra pelo feito mais importante protagonizado por Carlos Chagas: a descoberta do ciclo biológico da tripanossomíase americana, doença que posteriormente levou seu nome. Em virtude da repercussão dessa descoberta, deu-se início à construção de um hospital, inaugurado em 1918, com o nome de Hospital Oswaldo Cruz, que receberia doentes vindos das áreas mais afetadas pela doença, para tratamento e estudos.

No ano de 1920, a Diretoria Geral de Saúde Pública é substituída pelo Departamento Nacional de Saúde Pública. Carlos Chagas, nomeado diretor do novo órgão federal e sucessor de Oswaldo Cruz na direção do IOC após sua morte, reorganizou os serviços sanitários do país, atribuindo à União a competência pela promoção e regulação desses serviços em todo território nacional, como pretendeu Oswaldo Cruz.

No movimento político-militar de outubro de 1930, o IOC, até então vinculado à pasta da Justiça e Negócios Interiores, foi transferido para o recém-criado Ministério da Educação e Saúde Pública, subordinando-se ao Departamento Nacional de Medicina Experimental (DNME). Essa vinculação perdurou até 1932, quando o DNME foi extinto e suas atribuições incorporadas ao IOC, que passou a ser regido por um novo regulamento, que manteve as seções científicas já instituídas.

No final da década de 1930 e início de 1940, o Instituto ficou subordinado ao Departamento Nacional de Saúde (DNS). Suas atribuições concentram-se sobre a saúde humana e sua renda, proveniente de serviços e da comercialização de imunizantes, foi integrada à receita geral da União. Foi incrementada a produção do Instituto soros e vacinas destinadas ao atendimento das autoridades sanitárias e à formação de estoques para fins estratégicos. Quando o Ministério da Saúde foi criado, em 1953, o IOC passou a se subordinar ao Órgão do Poder Executivo Federal.

Os anos 1960 e 1970 marcam um triste episódio na história da instituição. A Ditadura Empresarial Militar (1964-1985) cassou os direitos políticos e decretou (AI-5 e AI-10) a aposentadoria compulsória que impediu os cientistas de trabalhar em qualquer instituição do governo federal. O episódio ficou conhecido como “Massacre de Manguinhos”.

Em 1966, por meio da Lei nº 5.019, de 07 de junho, foi instituída a Fundação Ensino Especializado de Saúde Pública (FENSP), que três anos mais tarde passou a se chamar Fundação de Recursos Humanos para a Saúde (Decreto nº 90.401, de 1º outubro de 1969). O objetivo da fundação era manter a Escola Nacional de Saúde Pública e outros estabelecimentos de ensino especializado em Saúde Pública, através de cursos de pós-graduação e de cursos de preparação de pessoal auxiliar de nível médio.

Em 22 de maio de 1970, por meio do Decreto nº 66.624, a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde foi transformada em Fundação Instituto Oswaldo Cruz, incorporando inicialmente o então Instituto Oswaldo Cruz, a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde (posteriormente denominada Escola Nacional de Saúde Pública - Ensp) e o Instituto Fernandes Figueira (IFF). A Fundação tinha como atribuições:

- realizar pesquisas científicas nos campos da medicina experimental, da biologia e da patologia;
- formar e aperfeiçoar pesquisadores em ciências biomédicas, sanitaristas e demais profissionais de saúde;
- elaborar e fabricar produtos biológicos, profiláticos e medicamentosos, para as atividades da Fundação e do Ministério da Saúde.

Quatro anos mais tarde, a Fundação passou a denominar-se apenas Fundação Oswaldo Cruz (Decreto nº 74.891, 1974). A nova estrutura, composta por departamentos em suas áreas finalísticas, permaneceu inalterada até 1976, quando são criados o Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos de Manguinhos, hoje Bio-Manguinhos, e o Laboratório de Tecnologia em Quimioterápicos de Manguinhos hoje Far-Manguinhos.

O primeiro é o maior centro produtor de vacinas e kits e reagentes para diagnóstico laboratorial de doenças infecto-parasitárias da América Latina; e o segundo tem, atualmente, a capacidade instalada de 1,62 bilhão de unidades farmacêuticas.

Nas décadas de 1980 e de 1990 a fundação cresceu com a criação e incorporação do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), que passou a denominar-se Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV), unidade de ensino voltada para a formação de pessoal de nível técnico em saúde pública.

No mesmo período a Fundação promoveu importantes estruturações nas áreas de comunicação, informação e documentação a partir da criação da Superintendência de Informação Científica (SIC), atual Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT), que tem como objetivo desenvolver estratégias e executar

ações de informação e de comunicação na área da ciência e tecnologia em saúde, e a criação da Casa de Oswaldo Cruz (COC/Fiocruz), unidade destinada à preservação da memória da instituição e às atividades de pesquisa, ensino, documentação e divulgação da história da Saúde Pública e das ciências biomédicas no Brasil.

Atualmente a Fundação possui sede em 10 estados nas regiões Nordeste, Norte, Sudeste e Sul do país e um escritório em Maputo, capital de Moçambique, na África. Ao todo, são 16 unidades técnico-científicas nas áreas de ensino, de pesquisa, de inovação, de assistência, de desenvolvimento tecnológico e extensão em saúde, de produção de animais de laboratório e derivados de animais e, por fim, unidades técnico-administrativas de gerenciamento, de operações comerciais e de gestão econômico-financeira.

4.1.1 Estrutura organizacional da Fiocruz

A Fiocruz tem por finalidade desenvolver atividades nas áreas da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico. Constitui-se dever da instituição, a saber:

- 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 (Brasil, 2022, grifo nosso).

Por meio de sua missão e visão, a Fundação busca consolidar a sua atuação como órgão estratégico para o Estado em ciência, tecnologia e inovação em saúde. Sendo assim, sua missão é

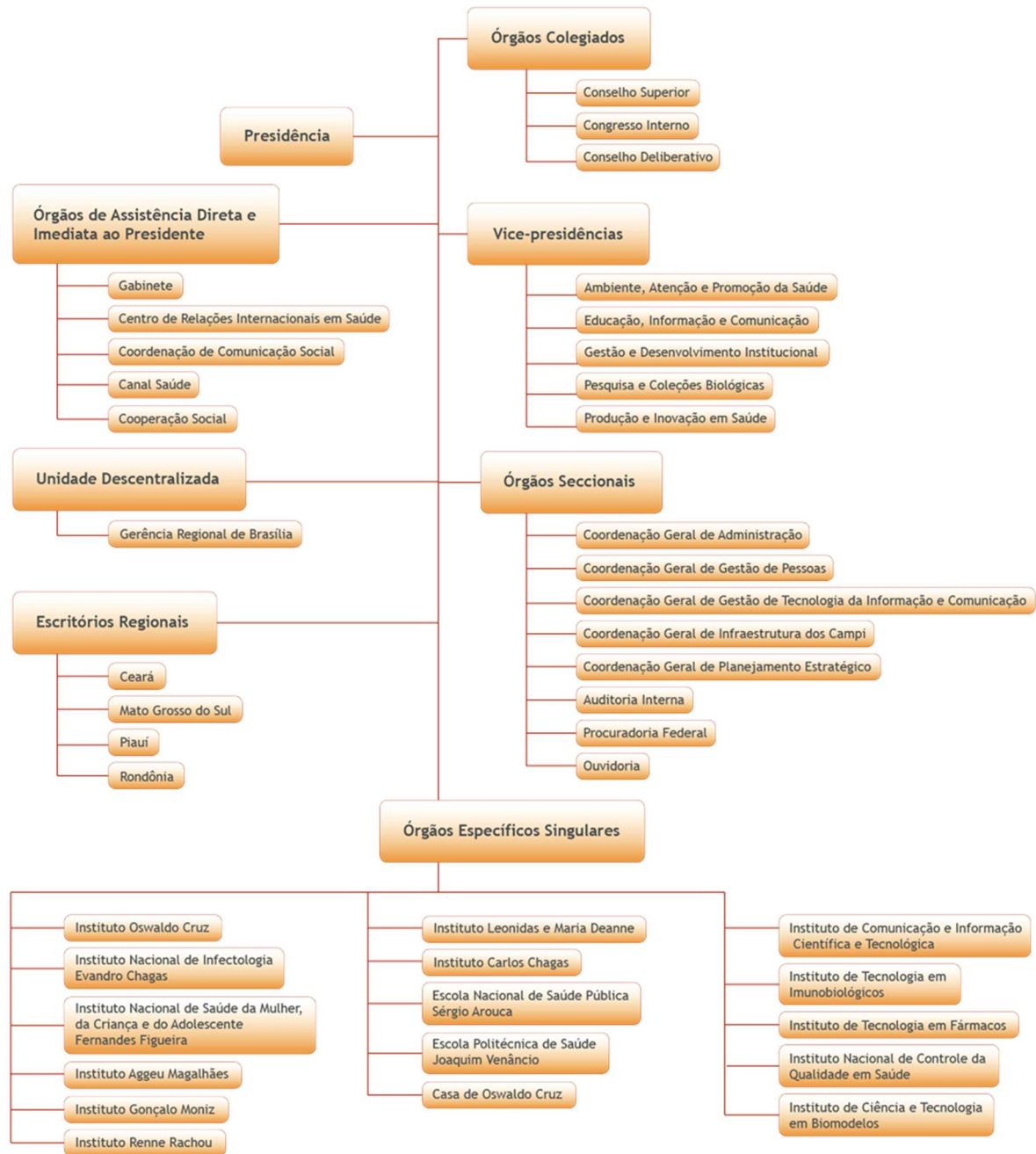
produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais (Fiocruz, 2021).

A visão da Fiocruz é

ser 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 redução das desigualdades e iniquidades sociais, a consolidação e o fortalecimento do SUS, a elaboração e o aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde (Fiocruz, 2021).

Frente ao desafio de cumprir a sua missão e o seu ideal de instituição, a estrutura organizacional da Fiocruz possui os processos necessários para desenvolver produtos e serviços em ciência e tecnologia, com ênfase em inovação de processos. Dessa forma, sua estrutura está formalmente descrita no Decreto no 8.932/2016, que dispõe sobre o Estatuto e a estrutura administrativa da Fiocruz. A estrutura é representada na Figura 8.

Figura 8 – Estrutura Organizacional da Fiocruz



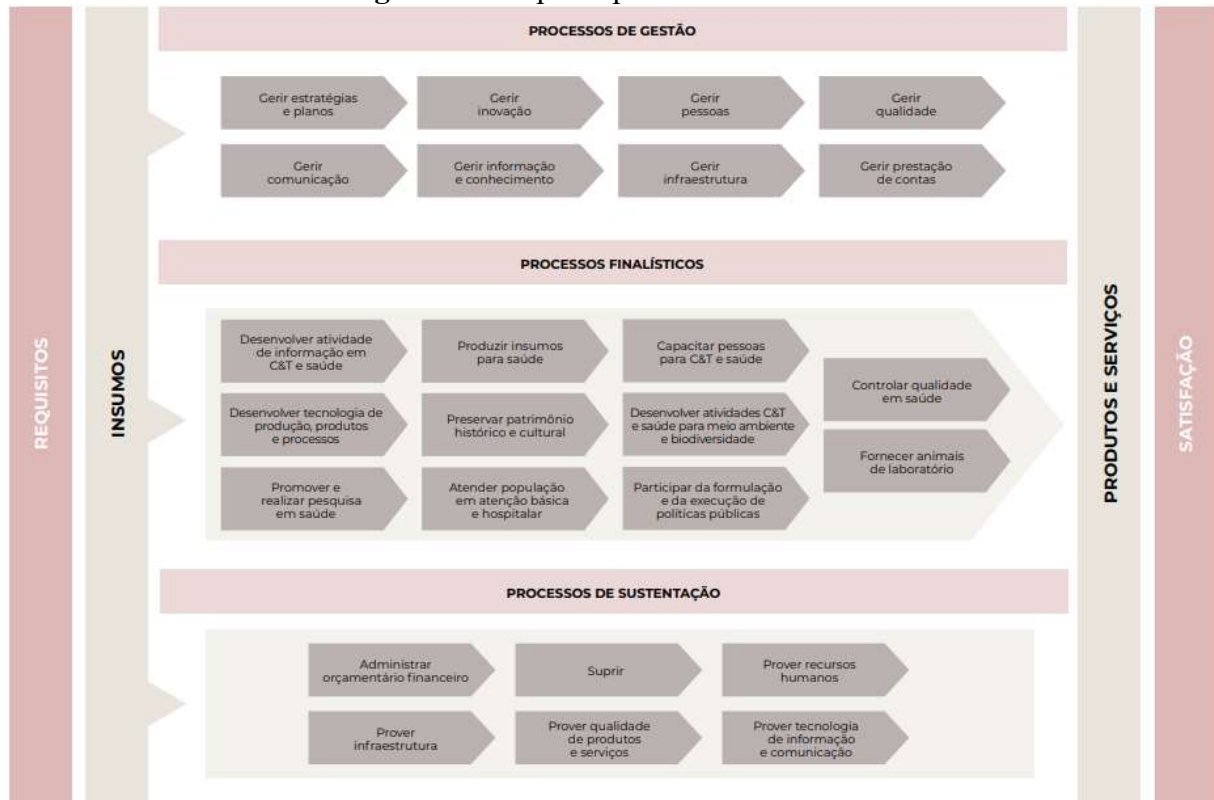
Fonte: portal da Fiocruz.

Nos últimos mandatos da Fiocruz, a melhoria da gestão dos processos institucionais finalísticos e de suportes passou a ser uma característica da instituição. Essa decisão representou avanços na identificação, mapeamento e gestão de seus macroprocessos. Alinhada ao Guia de Planejamento Estratégico do Ministério da Economia, a Fundação elaborou uma versão de cadeia de valor onde busca dar visibilidade aos macroprocessos institucionais.

O instrumento serve de ferramenta norteadora dos diagnósticos, planejamento estratégico e direcionamento dos investimentos, a fim de maximizar a qualidade e quantidade

de entregas para a sociedade. A Fiocruz tem intensificado a gestão dos processos de negócio orientadas para resultados, com vistas à modernização e à otimização dos processos finalísticos e benefícios para os cidadãos, para o sistema de ciência, tecnologia e inovação e para o Sistema Único de Saúde. A Figura 9 apresenta a cadeia de valor da Instituição.

Figura 9 – Mapa de processos da Fiocruz



Fonte: Fiocruz (2021).

Por serem órgãos e entidades integrantes da Administração Pública Federal a Fiocruz e suas unidades seguem as diretrizes e procedimentos definidos pelos órgãos centrais do Poder Executivo Federal e seus sistemas estruturantes para alinhamento, coordenação, integração estratégica e inovação.

4.2 Bio-Manguinhos: o contexto histórico e organizacional

A história de Bio-Manguinhos está estritamente relacionada à da Fiocruz. Criado em 4 de maio de 1976, pela norma regulamentar nº 2, Bio-Manguinhos instituiu a nova estrutura organizacional da Fundação, que se iniciou em 1970, com a criação da Fundação Instituto Oswaldo Cruz, e que, em seguida, transformou-se em Fiocruz, adquirindo, então, maior autonomia administrativa e financeira.

Em 1956, o Departamento Nacional de Endemias Rurais (DNERu) foi criado para organizar e executar os serviços de investigação e promover o combate às endemias existentes no país, elaborando campanhas contra seus vetores e produzindo produtos fármacos e imunobiológicos.

A partir de 1960, o Serviço de Produtos Profiláticos, órgão do DNERu, constituído de estabelecimentos industriais para preparação de inseticidas, raticidas e outros produtos usados no combate aos vetores e microrganismos, passou a funcionar no campus do Instituto Oswaldo Cruz. Alguns anos depois, suas instalações foram ampliadas, com a inauguração do Laboratório Quimioterápico de Manguinhos.

Em 1970, o laboratório foi integrado à Fundação Instituto Oswaldo Cruz, unindo-se ao Departamento de Soros e Vacinas, dando origem ao Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed). Contudo, os problemas oriundos da integração, a baixa produção de vacinas do órgão e a profusão de laboratórios espalhados por diferentes prédios representavam algumas das dificuldades para a produção de vacinas. Não constituíam propriamente uma unidade produtora de imunobiológicos.

A linha de produtos imunobiológicos era pouco diversificada e baseada em um processo produtivo antiquado. O Laboratório de Febre Amarela era o único que tinha produção suficiente para atender ao Ministério da Saúde, honrar os acordos com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e ainda exportar para outros países. O objetivo da Fundação era ampliar a produção de outros tipos de vacinas.

As informações referentes à capacidade de produção de vacinas da instituição fundamentaram um pedido de financiamento externo destinado à modernização de Manguinhos. O plano previa levantar recursos e arregimentar aliados para a implantação de um núcleo de produção baseado em tecnologia mais moderna. Em 10 de julho de 1975, foi firmado um acordo de cooperação com o Instituto Mérieux visando à instalação de uma unidade piloto para produção de vacinas.

Além disso, o acordo previa a formação de pessoal para assumir a operação da unidade e a montagem de uma unidade industrial moderna para o processamento de outros produtos biológicos. Seria constituída como empresa de capital misto, convertendo-se os equipamentos já doados ou adquiridos em capital acionário da Fiocruz.

Em outubro de 1975, Vinícius da Fonseca, então presidente da Fiocruz, firmou com a Fundação Mérieux um contrato de doação de equipamentos e prestação de assistência técnica, visando à instalação da unidade piloto de vacinas bivalentes. A implantação da usina piloto em

Manguinhos representaria um passo importante para conquistar um conjunto industrial definitivo para a fabricação de vacinas.

A usina piloto foi inaugurada em junho de 1976, ano em que a Fiocruz foi reestruturada. Em abril, com a promulgação do novo estatuto, integrou-se ao Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, como instituição de pesquisa, capacitação de recursos humanos, desenvolvimento de tecnologias de produção e elaboração de produtos profiláticos e terapêuticos, planejamento em saúde e atividades laboratoriais especializadas. A regulamentação, aprovada em 4 de maio, criou uma estrutura organizacional nova, na qual o Ipromed dava lugar a Bio-Manguinhos e a Far-Manguinhos.

A usina piloto de vacina representou o primeiro salto de qualidade no desempenho da Fiocruz como produtora de imunizantes. A ideia era aprender novas tecnologias, manter uma estrutura pequena de produção para prevenir a meningite e desenvolver outros tipos de vacina. Os equipamentos e, sobretudo, o *know-how* adquiridos viabilizaram esse aprendizado, ao menos na área das vacinas bacterianas.

A modernização da produção de vacinas virais requereu o fortalecimento da virologia, uma área de pesquisa que não se constituiu adequadamente em Manguinhos, já que suas linhas de pesquisa sempre estiveram orientadas mais para as doenças parasitárias.

Em 1979, Akira Homma, veterinário e diretor de Bio-Manguinhos, começou a buscar novos parceiros. Konosuke Fukai, do Instituto de Pesquisas Microbianas da Universidade de Osaka, após tomar conhecimento da Fiocruz, por meio do relatório elaborado por Akira Igarashi, especialista em virologia de insetos, concordou em vir à frente de uma equipe, para discutir a cooperação técnica entre as instituições.

Os entendimentos entre o Instituto e a Fundação foram facilitados pela existência de acordo de cooperação entre Brasil e Japão, celebrado no governo Geisel (1974-1979), e pela atuação do Itamaraty, que ajudou a obter concessões do governo japonês, que beneficiou Bio-Manguinhos. O acordo com o Japão foi firmado em 1980 e se prolongou até 1984.

O governo japonês investiu cinco milhões de dólares, forneceu equipamentos e treinou aproximadamente trinta tecnólogos de Bio-Manguinhos. Após o encerramento da primeira fase do acordo, não foi possível a sua renovação. A Instituição, através de recursos próprios, conseguiu completar a instalação do laboratório de vacinas contra.

Apesar disso, a nacionalização das vacinas foi notícia nos jornais do país e reforçou o prestígio da Fiocruz. A unificação das atividades de produção de imunobiológicos numa unidade com independência relativa foi uma inovação e contribuiu para diferenciá-las de outras vertentes institucionais. A partir de 1983, os principais produtos de Bio-Manguinhos-seriam a

vacina contra o sarampo, a antiamarílica e um terceiro imunizante contemplado pelo acordo com o Japão.

A transferência de tecnologia da vacina contra a poliomielite envolveu o *Japan Poliomielite Research Institute*, em Tóquio. A responsável pela transferência desta tecnologia foi Maria da Luz Fernandes Leal. Formada em Farmácia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), especializou-se em marcadores genéticos para poliovírus no Departamento de Virologia daquela instituição. Após ingressar na Fiocruz, em 1981, esteve no Japão estagiando nas áreas de produção e controle de qualidade da vacina contra a poliomielite. Ao retornar, organizou o controle de qualidade das vacinas importadas na Fiocruz.

Bio-Manguinhos passou a produzir a vacina contra a poliomielite a partir do concentrado viral importado. A internalização de todo o ciclo produtivo mostrou-se técnica e economicamente inviável na época. A cooperação com os japoneses foi importante para a implantação do controle de qualidade e para capacitar o pessoal que iria assumir a execução do processo a partir da etapa de formulação da vacina.

Ainda que parcial, esse esforço de nacionalização contribuiu para o controle da doença no Brasil. Em 1986, apesar das campanhas nacionais de imunização contra a poliomielite e da alta cobertura vacinal, persistiam os casos de poliomielite de tipo 3 no Nordeste. A vacina importada apresentava os tipos no limite da potência mínima do recomendado pelos órgãos internacionais.

Após solicitação do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos produziu a vacina com tipo 3 potencializado, que se revelou a mais eficiente para imunização da população no Nordeste. Os grandes laboratórios levariam seis meses para fornecer a quantidade de vacinas potencializadas de que o Brasil necessitava. Bio-Manguinhos conseguiu em vinte dias.

A formulação desenvolvida em Bio-Manguinhos foi adotada pela OPAS na América Latina e recomendada pela OMS para todos os países do mundo. A capacidade de formular e controlar a vacina tem sido essencial para o país. Em 2000, a OMS adquiriu toda produção mundial da vacina para o programa de erradicação do vírus da poliomielite, o que causou dificuldades para a campanha de vacinação daquele ano. No Brasil, só Bio-Manguinhos produz a vacina contra a poliomielite, atendendo a 50% da demanda nacional.

O aumento dos programas de imunização e do consumo de vacinas exigiu o aperfeiçoamento dos mecanismos destinados à garantia da qualidade. Em maio de 1981, os programas de vacinação mostraram-se vulneráveis, com a constatação de lotes de vacinas contaminadas importadas para a Iugoslávia pela Central de Medicamento (CEME).

Após análises, identificaram a presença de *penicillium*SP, um gênero de fungo que não é nocivo ao homem. O episódio confirmou a existência de falhas na preparação das vacinas. Especialistas da Fiocruz e do Butantan identificaram defeitos na máquina de envasamento, o que poderia explicar a contaminação do produto.

Os órgãos de controle brasileiros rejeitaram 26 milhões de doses estocadas no Brasil e cancelaram o pedido de mais 54 milhões de doses ao laboratório iugoslavo, providenciando novas doses de vacina em outros laboratórios. Apenas a Bélgica e a União Soviética poderiam fornecer o volume de vacinas necessário para a campanha brasileira.

O episódio levou o Ministério da Saúde e órgãos do programa a se mobilizarem para criar um sistema nacional mais eficiente de controle da qualidade dos imunobiológicos utilizados pelo governo. Em 30 de maio de 1981, a Secretária Nacional de Ações Básicas de Saúde se encarregou de definir os laboratórios aptos a realizarem a análise das vacinas e designou o Centro Nacional de Referência para Enterovirose, da Fiocruz, para avaliar todas as vacinas importadas para o Brasil.

Cabia oficialmente à Vigilância Sanitária, através do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), fazer o controle e o registro de produtos que pudessem causar danos à saúde, mas foi incorporado à Fiocruz por não possuir as condições necessárias para a realização dos testes requeridos. Os seus poucos recursos foram alocados provisoriamente em Bio-Manguinhos, até que uma nova instalação ficasse pronta.

A incorporação do LCCDMA e o caso de contaminação da vacina deram origem, em 4 de setembro de 1981, ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Ficou sob a sua responsabilidade a melhoria e o controle de qualidade das vacinas destinadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). O incidente fez com que fossem criados fluxos de controle de qualidade para a produção de vacinas nacionais e importadas e, também, fossem identificados laboratórios internacionais onde profissionais pudessem ser treinados para exercer essa atividade.

Nos anos 2000, com a finalidade de adquirir a certificação ISO 9001 para a produção da vacina *Haemophilus Influenzae* tipo b (Hib), Bio-Manguinhos juntamente com a COC/Fiocruz iniciaram um projeto para implantar a gestão de documentos de arquivo junto ao Departamento da Qualidade, pois a norma exige requisitos para controle dos registros. Nesse contexto surge a gestão de documentos de arquivo no Instituto.

4.2.1 A estrutura organizacional e a Sigda/Bio-Manguinhos

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é responsável por promover pesquisas, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para saúde pública nacional. Bio-Manguinhos é um importante agente estratégico para as políticas do Ministério da Saúde, sendo, também, um dos propulsores do PNI, trabalhando na prevenção, detecção e tratamento de doenças.

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 (Bio-Manguinhos, 2009).

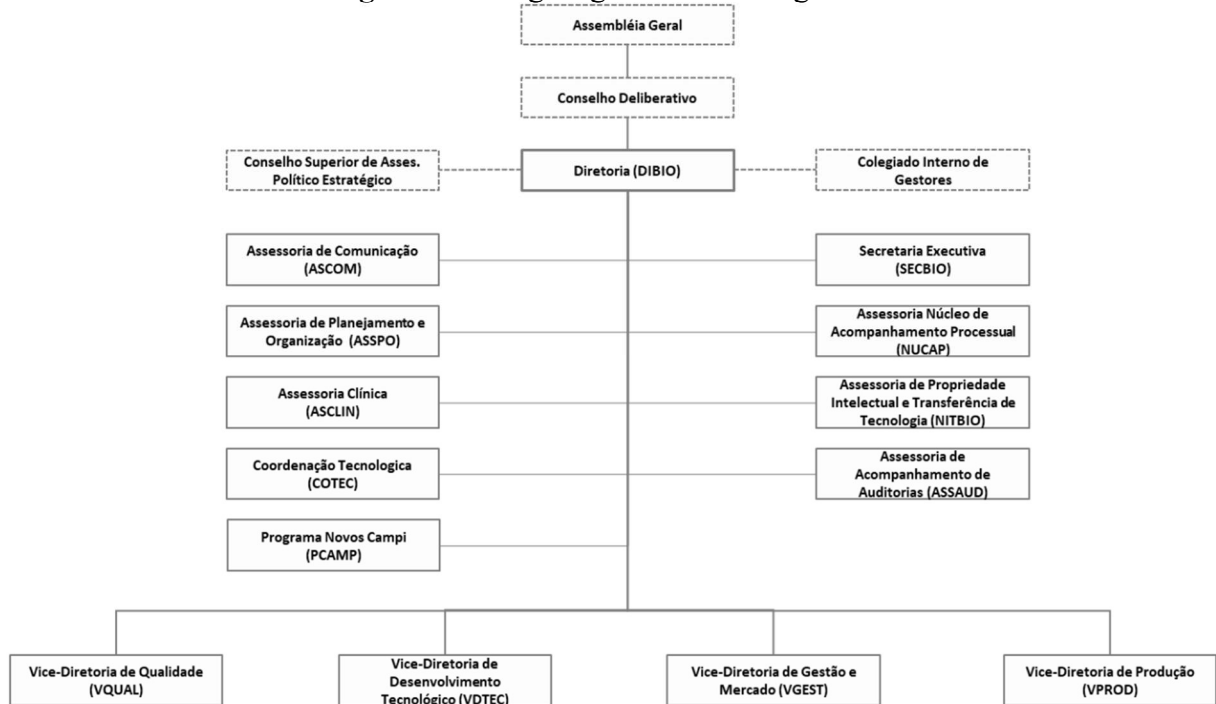
A missão do Instituto é “contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país” (Bio-Manguinhos, 2022).

A sua visão é “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” (Bio-Manguinhos, 2022).

Para realizar os seus valores institucionais, a estrutura organizacional, conforme apresenta a Figura 10, é composta por Órgãos Colegiados, Assembleia Geral, Conselho

Deliberativo de Bio-Manguinhos (CD-Bio-Manguinhos), Conselho Político e Estratégico (CPE), Colegiado Interno de Gestores (CIG), Unidades Organizacionais (UO) e pela Diretoria e pelas Vice-diretorias: Vice-diretoria de Desenvolvimento Tecnológico (Vdtec), Vice-diretoria de Produção (Vprod), Vice-diretoria de Qualidade (Vqual) e Vice-diretoria de Gestão e Mercado (Vgest).

Figura 10 – Organograma Bio-Manguinhos

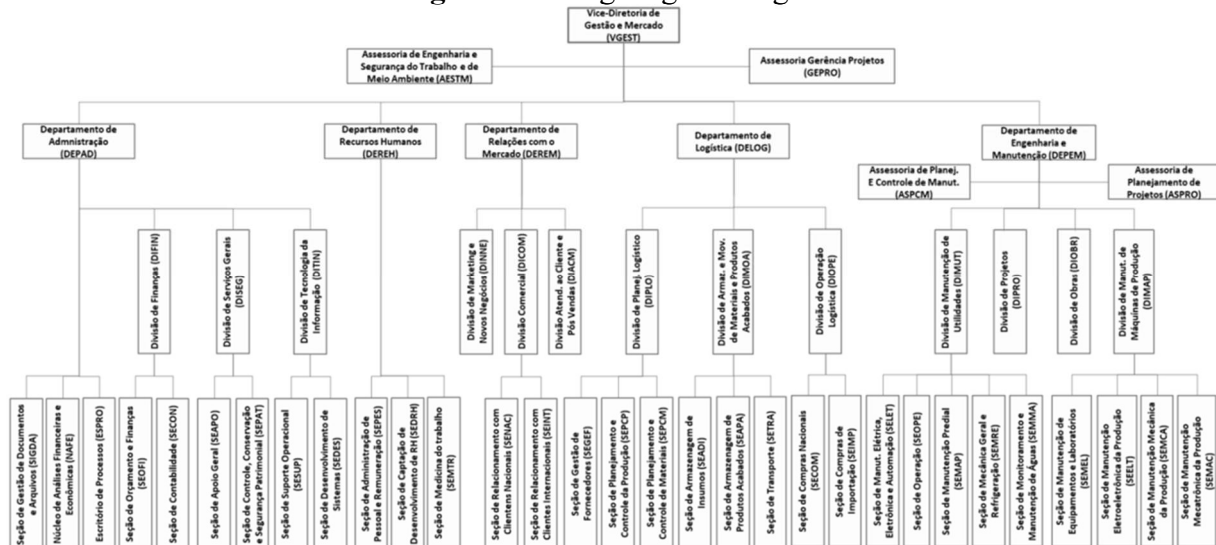


Fonte: Bio-Manguinhos (2020).

A estrutura está organizada em níveis hierárquicos e cada UO, de acordo com o nível, possui sua atribuição. Com base no organograma, a Sigda/Bio-Manguinhos está situada no quinto nível na lógica de agrupamento e funcionamento da estrutura hierárquica. Ela está subordinada à Vgest especificamente abaixo do Departamento de Administração (Depad).

As seções estão frequentemente associadas a atividades de caráter funcional-operacional, em que se reportam, do ponto de vista gerencial, a uma instância hierárquica intermediária geralmente as divisões. Podem ser utilizados como instâncias de ligação vertical entre as divisões/laboratórios e os núcleos. A Figura 11 detalha o organograma da Vgest.

Figura 11 – Organograma Vgest



Fonte: Bio-Manguinhos (2020).

O Manual Organizacional, desenvolvido pela Depad juntamente com o Escritório de Processos (Espro), define as atribuições comuns e específicas das UO de Bio-Manguinhos. São atribuições comuns a todas a UO:

- a) Apoiar a Diretoria na tradução da estratégia em contribuições, indicadores e metas de desempenho;
- b) Apoiar projetos e parcerias de desenvolvimento e transferência tecnológica, bem como iniciativas de desenvolvimento institucional;
- c) Acompanhar a execução orçamentária;
- d) Gerenciar mudanças nos processos de negócio, com vistas à otimização e melhoria contínua;
- e) Gerenciar a contratação de serviços específicos à sua respectiva área de atuação;
- f) Assegurar o atendimento às normas e requisitos regulatórios;
- g) Manter atualizados os documentos normativos (internos institucionais);
- h) Especificar materiais diretos e indiretos e equipamentos bem como planejar a sua aquisição;
- i) Controlar o estoque de materiais (diretos e indiretos) e insumos;
- j) Zelar pela vida útil dos materiais, equipamentos e instalações;
- k) Segregar e dispor material para descarte (resíduo industrial farmacêutico químico, biológico, perfuro cortante, lixo comum, construção civil e itens de Tecnologia da Informação) em local apropriado;
- l) **Gerar e manter dados íntegros seguindo requerimentos gerais e específicos, definidos em documentos internos, respeitando a principal premissa de integridade de dados: ALCOA⁸-Plus** (Bio-Manguinhos, 2020, p.15, grifo nosso).

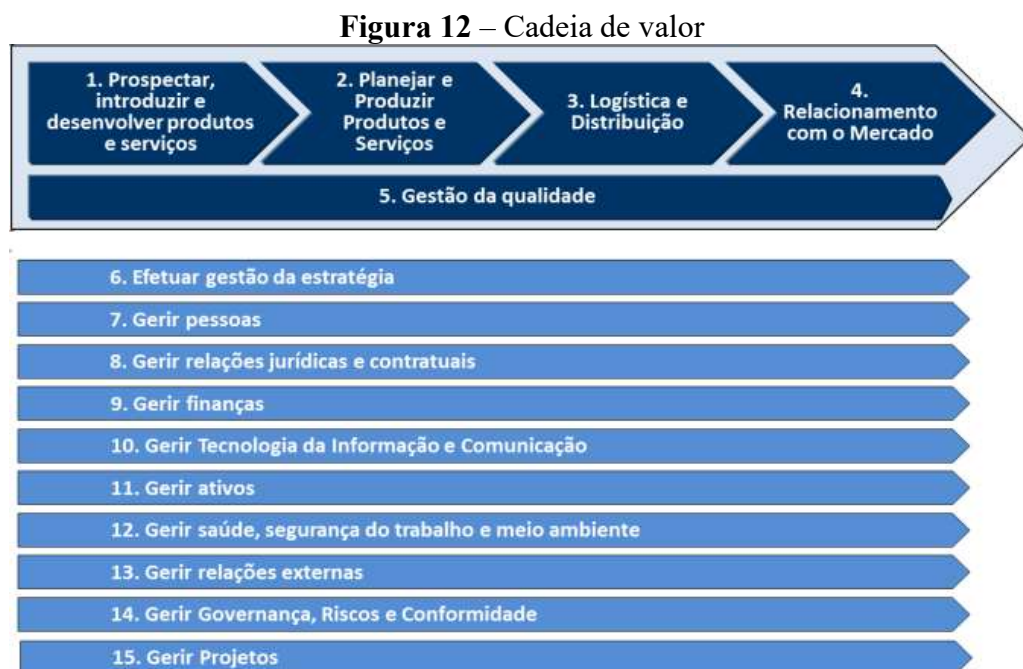
As atribuições específicas da Sigda/Bio-Manguinhos são:

- a) Gerenciar o sistema de gestão de documentos da Unidade de BM, em consonância com a coordenação do SIGDA da Fiocruz, o arquivo nacional e as legislações e normativas vigentes;
- b) Gerenciar o arquivo técnico, arquivo intermediário e as documentações físicas e digitais da Unidade de BM, transferidas ao Sigda/Bio-Manguinhos;

⁸ Anagrama com os princípios que compõem a integridade de dados: A – Atribuível; L – Legível; C – Contemporâneo; O – Original; A – Acurado. Plus: C – Completo; C – Consistente; E – “Enduring” – Durável; A – “Available” – Disponível.

- c) Garantir a segurança, a infraestrutura e a preservação dos documentos e informações;
- d) Aplicar o código de classificação de documentos da Fiocruz e a tabela de temporalidade documental da Fiocruz na Unidade de BM;
- e) Avaliar e fazer a seleção do acervo conforme a tabela de temporalidade da Fiocruz para aprovação da eliminação com a comissão permanente de avaliação de documentos arquivísticos da Fiocruz e o Arquivo Nacional;
- f) Desenvolver e implementar planos de preservação de documentos e informações, independentemente do suporte informacional;
- g) Gerenciar o acesso aos documentos e informações sob guarda do arquivo intermediário e arquivo técnico e salvaguardar informações de caráter sigiloso;
- h) Apoiar as ações de gestão de documentos da Unidade de BM (Bio-Manguinhos, 2020, p.54).

Alinhado ao modelo de planejamento estratégico do Ministério da Economia e da Fiocruz, a cadeia de valor de Bio-Manguinhos, exibida na Figura 12, expressa as atividades estratégicas para a organização. A gestão de documentos de arquivo e arquivos está mapeada na cadeia de valor dentro do macroprocesso de gestão estratégica e do processo da gestão da informação.



Fonte: Santos, F. (2018).

Em janeiro de 2023, Bio-Manguinhos aprovou em assembleia alterações na estrutura e no estatuto da instituição. A modificação aprovada prevê que a Sigda/Bio-Manguinhos será subordinada à nova divisão, denominada Divisão de gestão do conhecimento e da informação. Após a alteração, a seção não mais se reportará diretamente ao departamento.

4.3 O Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz (SIGDA/Fiocruz)

A implantação de um sistema de gestão de documentos de arquivo na Fiocruz passa pela criação de uma importante unidade técnico-científica voltada à valorização da memória institucional e da história da saúde pública no país. Criada em 19 de novembro de 1985, pelo Ato nº 221 da Presidência da Fundação, a COC/Fiocruz é responsável pela

produção e disseminação do conhecimento histórico sobre a Fiocruz, as ciências e a saúde; preservação e valorização da memória e do patrimônio cultural da Fiocruz e dos seus campos de atuação; educação e divulgação em saúde, ciência e tecnologia; e ensino, formação e capacitação profissional em seus âmbitos de atividade.

A COC/Fiocruz tem por finalidades:

- a) Desenvolver atividades de pesquisa histórica referentes à Fiocruz, às ciências e à saúde;
- b) Desenvolver atividades de constituição, organização, preservação, guarda e difusão de acervos documentais e museológicos referentes às ciências e à saúde;
- c) Desenvolver atividades de restauração, preservação, conservação e valorização do patrimônio arquitetônico, artístico e científico da Fiocruz, das ciências e da saúde;
- d) Desenvolver e manter atividades de museologia, educação, divulgação e popularização em ciências e saúde;
- e) Desenvolver atividades de ensino, formação e capacitação de pessoas nas suas áreas de atuação finalística;
- f) Publicar o periódico História, Ciências, Saúde – Manguinhos e desenvolver outras atividades e produtos editoriais voltados para a difusão do conhecimento nas suas áreas de atuação;
- g) Desenvolver atividades de coleta, reunião, análise e difusão de informações especializadas relativas às suas áreas de atuação finalística;
- h) Propor, em suas áreas de atuação, políticas públicas e diretrizes institucionais nos âmbitos de saúde, ciência, tecnologia e cultura;
- i) Tornar acessíveis ao público em geral os acervos e bens científicos e culturais de caráter histórico da Fiocruz;
- j) Propor medidas para a preservação ambiental do campus da Fiocruz e sua utilização em atividades de promoção cultural, da ciência e da saúde;
- k) Promover o desenvolvimento do seu campo de atuação estabelecendo cooperação técnica, científica e cultural com instituições públicas e privadas e com outras unidades da Fiocruz que desenvolvam atividades afins com os objetivos da COC;
- l) Promover eventos científicos e culturais em sua área de atuação (COC/Fiocruz, 2022).

Com o intuito de atingir as finalidades, a estrutura organizacional da COC/Fiocruz está dividida em Diretoria; Núcleos operacionais; Órgãos colegiados e Conselho consultivo. Ao abordar especificamente os Núcleos Operacionais, os departamentos são unidades orçamentárias que têm como característica a execução de atividades permanentes de caráter finalístico.

Dentre os departamentos, destaca-se o Departamento de Arquivo e Documentação (DAD) e suas competências. Compete ao DAD:

- a) Identificar, recolher, reunir, preservar, organizar, dar acesso e disseminar o patrimônio arquivístico permanente da Fiocruz, assim como os arquivos institucionais e pessoais de interesse para história das ciências e da saúde;
- b) Coordenar, acompanhar e orientar, como órgão central, as atividades do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz, por intermédio do Serviço de Gestão de Documentos (SGD) e da Assistência Técnica de Coordenação do SIGDA/Fiocruz;
- c) Formular, em articulação com outras instâncias da instituição, e implementar a política arquivística da Fiocruz;
- d) Acompanhar e promover programas e ações em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Arquivos;
- e) Desenvolver atividades de pesquisa, educação e desenvolvimento nas suas áreas de competência;
- f) Prestar serviços de consultoria e assessoria nas suas áreas de competência (COC/Fiocruz, 2022).

Sob a coordenação da chefia do DAD, ressalta-se as competências do SGD e da Assistência Técnica do SIGDA/Fiocruz, respectivamente:

- a) Apoiar a implantação de programas e atividades de gestão de documentos de arquivos nas unidades da Fiocruz, em consonância com as recomendações da Assistência Técnica do SIGDA/Fiocruz e com as diretrizes e normas definidas pelo Conselho Técnico do SIGDA/Fiocruz;
- b) Orientar as atividades para organização e manutenção dos arquivos correntes da COC;
- c) Realizar as atividades para a organização e manutenção do arquivo intermediário da COC;
- d) Apoiar as ações da Assistência Técnica do SIGDA/Fiocruz;
- e) Apoiar a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos na orientação às unidades da Fiocruz quanto às atividades técnicas relacionadas à aplicação da Tabela de Temporalidade: eliminação de documentos, transferência e recolhimento;
- f) Apoiar as atividades da Comissão Permanente de Acesso a Informações da Fiocruz (CPAI/Fiocruz); e
- g) Planejar, supervisionar e orientar a implantação de programas e atividades de gestão de documentos e arquivos nas unidades da Fiocruz, em consonância com as diretrizes, normas e recomendações definidas pelo Conselho Técnico do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fiocruz (SIGDA/Fiocruz);
- h) Estabelecer trabalho integrado com a Comissão Permanente de Acesso a Informações da Fiocruz (CPAI/Fiocruz);
- i) Orientar o desenvolvimento ou a aquisição de tecnologias de apoio às atividades de gestão e preservação de documentos arquivísticos digitais da Fiocruz (COC/Fiocruz, 2022).

Em seus primeiros anos, o DAD procurou identificar documentos acumulados pela Fundação para a criação de um arquivo institucional. Ainda que com ênfase na preservação da memória e da história, percebeu que dar atenção apenas aos arquivos de valor histórico seria um erro. Para preservar a memória futura da instituição era preciso tratar, também, dos arquivos e documentos desde o momento da produção.

O SIGDA/Fiocruz foi constituído em 1994, porém sua institucionalização ocorreu em 03 de agosto de 2009, por meio da Portaria Fiocruz nº 353/2009 PR. Em acordo com o Decreto nº 4.915, de 12 de dezembro de 2003, que dispõe sobre o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGA) da administração pública federal, o sistema tem por responsabilidade

- 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;
- 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.

Ainda com base na portaria, integram a organização do sistema:

- a) O Conselho Técnico, que é órgão formulador de políticas, diretrizes e normas;
- b) 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;
- c) 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;
- d) **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;
- e) A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA), responsável pela condução das atividades de avaliação e destinação de documentos (Fiocruz, 2009, grifo nosso).

Como unidade da Fundação, Bio-Manguinhos iniciou as ações para integrar o SIGDA/Fiocruz a partir do projeto para a certificação da produção de vacinas na norma ISO 9001:2000 com a finalidade de criar procedimentos para o controle dos documentos. Tinham como intenção implementar um Sistema de Gestão da Qualidade.

O objetivo era gerenciar os arquivos produzidos, recebidos e acumulados por Bio-Manguinhos, buscando adequar os métodos de controle e registros dos documentos aos requisitos preconizados pela ISO 9001:2000, de forma a integrar o Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos ao SIGDA/Fiocruz (Bio-Manguinhos, 2004).

Assim, o trabalho buscou homogeneizar o controle e tratamento dos documentos e registros, os instrumentos técnicos de gestão apresentados na forma de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e a adequação da área de armazenamento dos documentos, conforme os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2000 (Bio-Manguinhos, 2004).

Ficou delimitado inicialmente que algumas etapas e procedimentos para a implementação do projeto deveriam ser realizadas, as quais consistem 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/Fiocruz 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.
 - 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.).

A Diretoria de Bio-Manguinhos, por meio da Portaria nº 003/08, de 19 de fevereiro de 2008, resolveu 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, consolidando o Sigda/Bio-Manguinhos como arquivo intermediário.

Ao analisar as legislações e normas que fundamentaram a implantação da Sigda/Bio-Manguinhos, percebeu-se a proposta de alinhamento entre o SIGDA/Fiocruz e o sistema da qualidade. No bojo das ações de implantação da gestão de documentos de arquivo, foram consideradas as legislações e os atos normativos apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 – Legislações e Atos Normativos de implantação da gestão de documentos e arquivos

Ato Normativo	Nº do Ato Normativo	Ementa
Federal	Lei 8159/91	Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências.
Federal	Decreto 4073/2002	Regulamenta a Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados.
Federal	Decreto 4915/03	Dispõe sobre o Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo - SIGA, da Administração Pública Federal, e dá outras providências.
Federal	Decreto 4553/02	Dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade e do Estado, no âmbito da Administração Pública Federal, e dá outras providências.
Fiocruz	Portaria 244/04	Constitui a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fundação Oswaldo Cruz.
Fiocruz	Portaria 371/07	Orienta a implementação da Gestão de Documentos nas Unidades da Fiocruz, adotando o Código de Classificação dos Documentos no prazo de 18 meses.

Fonte: Bio-Manguinhos (2008).

Observa-se no escopo da fundamentação legal e normativa da Portaria as seguintes leituras complementares:

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 210, de 04 de agosto de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (BPF);
- NORMA Nº NIT-DICLA-028, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), que determina critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL);
- Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e o Glossário com as definições das palavras usadas no mesmo, bem como delega competência ao Secretário de Defesa Agropecuária, para baixar instruções complementares e outros atos que menciona;
- Portaria nº 686/98, de 27 de agosto de 1998, do Ministério da Saúde, que determinar a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso "*in vitro*", o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso "*in vitro*"; e
- As normas ISO 9001:2000 e ISO 17025:2001, de requisitos para sistemas de qualidade e para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

A relação destes aparatos normativos com a implantação da gestão de documentos de arquivo se dá pela definição dos requisitos de registro para os processos de fabricação e de controle dos documentos produzidos. A verificação de boas práticas é certificada por meio, também, da análise de documentos, pois é pelo documento que as ações são auditadas.

A fim de consolidar etapas para a implantação da gestão de documentos de arquivo em Bio-Manguinhos, a Portaria descreve os procedimentos abaixo:

- a) **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 Integrado de Gestão de Documentos e Arquivo de Bio-Manguinhos; e
- b) **Treinamento dos funcionários indicados pelas chefias:** Treinamento dos funcionários de Bio-Manguinhos pelo Coordenador Técnico do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos – 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.
- c) Deverão ser adotados os seguintes procedimentos, com vistas à efetiva implantação da gestão de documentos de arquivos, no âmbito de Bio-Manguinhos:
- d) **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 e acondicionar os documentos físicos, de acordo com o Procedimento Operacional Padrão DI nº 2174 e com base nos métodos de arquivamento estabelecido pelo Sigda/Bio-Manguinhos. **Transferência dos documentos para o Arquivo Intermediário:** Os documentos inativos referentes aos 2 (dois) anos anteriores ao ano vigente deverão, de acordo a norma de métodos de arquivamento estabelecido pelo Sigda/Bio-Manguinhos, 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, p.2).

A Sigda/Bio-Manguinhos tem como responsabilidades guardar e preservar os documentos no Arquivo Intermediário (AI) bem como implementar e acompanhar as atividades e metodologias da política da gestão de documentos de arquivo.

Para a realização dos processos de gestão de documentos de arquivo, o SIGDA/Fiocruz possui o Código de Classificação de Documentos e Arquivos da Fiocruz (CCDA/Fiocruz) e a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos da Fiocruz para atividades-fim e do Poder Executivo Federal para atividades-meio.

A elaboração de instrumentos de gestão de documentos de arquivo na Fiocruz remonta à publicação da Lei nº 8.159, de 08 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a Política Nacional de Arquivos. Este dispositivo legal impulsionou a criação do Bio-Manguinhos que tinha como objetivo a discussão de questões relacionadas à implantação da gestão de documentos de

arquivo e à elaboração do Código de classificação e da Tabela de temporalidade, de acordo com as orientações do Conselho Nacional de Arquivo (CONARQ).

O SIGDA/Fiocruz tornou-se responsável pelas políticas e programas de gestão de documentos de arquivos da Instituição, e foi desenvolvido a partir das diretrizes do CONARQ e integrado ao Sistema de Gestão de Documentos de Arquivo (SIGA) da Administração Pública Federal. O CCDA/Fiocruz foi aprovado pelo Arquivo Nacional em 2007.

Em 2011, com a apresentação de uma proposta de tabela de temporalidade verificou-se necessária a revisão do CCDA/Fiocruz de 2007. Após a revisão, uma nova versão para a tabela estaria mais adequada à realidade da instituição. Foi necessário registrar o surgimento de novas atividades que não estavam contempladas inicialmente. Assim, deu-se início a revisão do Código de 2007 e a construção da Tabela de temporalidade de documentos para as atividades finalísticas da Fiocruz, concluídas em 2018.

Em Bio-Manguinhos, os instrumentos de gestão de documentos de arquivo elaborados pelo SIGDA/Fiocruz servem de base para a criação de instrumentos adequados à realidade do Instituto. A partir desses instrumentos, a Sigda/Bio-Manguinhos desenvolve POP para organização, classificação, avaliação e o acesso dos documentos e, também, elabora as Tabelas de Temporalidade Setoriais (TTS), onde os procedimentos de gestão específicos de cada unidade são contemplados.

Na esteira desse debate, acredita-se que o levantamento, o estudo e a análise dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo implementados em Bio-Manguinhos Representam um importante cenário para a presente pesquisa no que tange a obtenção dos resultados, devido principalmente a potencialidade do contexto e da cultura organizacional, caracterizada pela qualidade e inovação em seus processos de negócio.

5 ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO DA SIGDA/BIO-MANGUINHOS

Esta seção refere-se à verificação dos requisitos de gestão de documentos de arquivo das normas internacionais de padronização nos procedimentos de Bio-Manguinhos para fins de adoção de melhorias. Utilizou-se a pesquisa bibliográfica e documental para a coleta de dados, sistematização em quadro de checagem e a análise com tabulação dos dados. O método permitiu verificar e sugerir o aperfeiçoamento dos processos da Sigda/Bio-Manguinhos.

Os assuntos abordados foram: a documentação e o Sistema da qualidade; análise dos POP de gestão de documentos de arquivo: checklist dos requisitos das ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016; e, produto das análises e recomendações: mapeamento de processos e mapa estratégico dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo.

5.1 A documentação e o Sistema da qualidade: os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de gestão de documentos de arquivo.

No âmbito dos sistemas de qualidade farmacêutica, o documento é essencial para as atividades da organização. Seu principal objetivo é estabelecer, registrar e controlar todas as atividades que afetam, direta ou indiretamente, os aspectos de qualidade dos produtos fabricados e demonstrar a aderência às Boas Práticas vigentes. Além disso, ele orienta e determina como os processos devem ser conduzidos, como devem ser controlados para garantir o cumprimento aos requisitos regulatórios e, também, a manter as disposições planejadas.

Em Bio-Manguinhos, os documentos que definem as diretrizes da instituição para cumprimento das ações regulatórias previstas em normas e resoluções regulatórias de referência em BPF e BPL são de responsabilidade do Departamento de Garantia da Qualidade (DEQUA) que, por meio do Manual do Sistema de Gestão da Qualidade e do Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade, estabelecem a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da instituição.

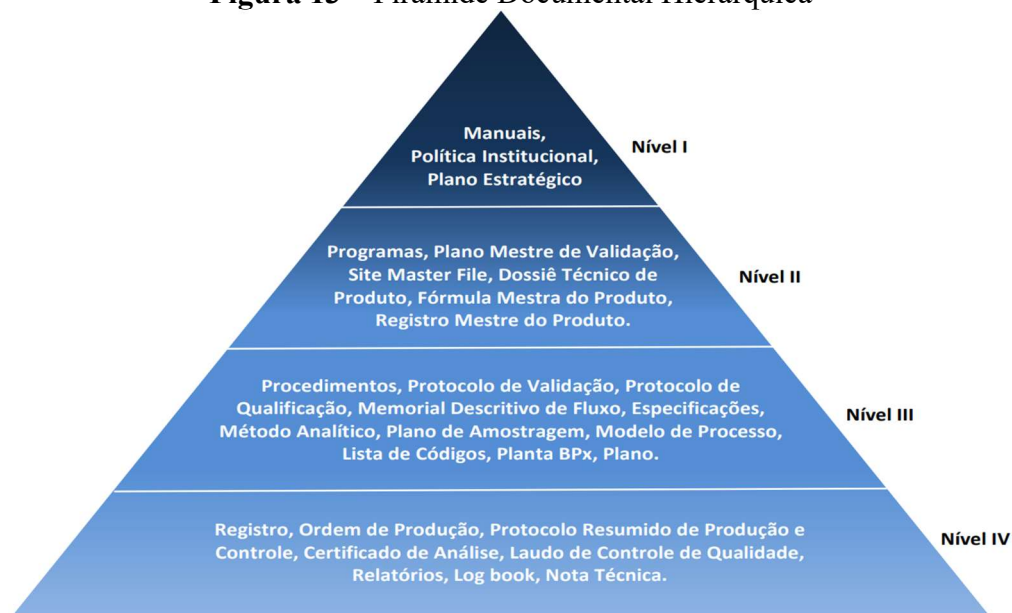
O objetivo do programa é “estabelecer diretrizes para o processo de gerenciamento de documentação da qualidade”. A partir desse instrumento, são definidas as diretrizes aplicáveis a toda organização para garantir a autenticidade, integridade e confidencialidade dos documentos internos e a estrutura de documentação adequada ao Sistema de Qualidade.

Essa estrutura de documentação juntamente com os aparatos tecnológicos do sistema é formada para assegurar o cumprimento dos preceitos definidos e é formada pela pirâmide documental, estando disposta em quatro níveis:

- **Nível I** - nível estratégico: são os documentos de caráter estratégico que organizam, orientam e auxiliam à Instituição para o atendimento ao SQF.
- **Nível II** - nível tático e do sistema da qualidade: são os documentos que estruturam o SQF e/ou definem diretrizes da qualidade, documentos técnicos associados ao registro do produto e/ou requisitos regulatórios. Podem ser utilizados como referência para elaboração dos documentos relacionados nos níveis hierárquicos abaixo;
- **Nível III** - nível operacional: são os documentos que descrevem/estruturam os processos operacionais ou fornecem os padrões que deverão ser adotados. Podem ser utilizados como referência para elaboração dos documentos relacionados nos níveis hierárquicos abaixo e;
- **Nível IV** - nível de evidência objetiva: são os documentos que objetivam evidenciar atividades realizadas e resultados. São apresentados como documentos sem dados brutos ou com dados brutos.

A Figura 13 apresenta o modelo da pirâmide documental composto pelos principais documentos e seus respectivos níveis:

Figura 13 – Pirâmide Documental Hierárquica



Fonte: Elaborado por Duim (2019, p. 78) com base no Programa de Gerenciamento da Documentação da Qualidade.

Com base nessa estrutura, a Sigda/Bio-Manguinhos adota os POP para a padronização da gestão de documentos de arquivo do instituto. Os POP estão estruturados no nível III da pirâmide, no nível operacional da estrutura, e são aplicados para garantir um padrão aplicado à

toda organização. De acordo com o programa, define-se os POP como “documentos que fornecem informações detalhadas sobre como realizar atividades e processos específicos” (Bio-Manguinhos, 2018).

Eles são diferenciados pelo programa em dois tipos, sendo eles: 1) os procedimentos operacionais padrão sem impacto regulatório (POP) e 2) os procedimentos operacionais padrão com impacto nas normas regulatórias de boas práticas (PBP). Os PBP são “procedimentos escritos e autorizados que fornecem instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral com impacto regulatório” (Bio-Manguinhos, 2018).

Em consideração aos aparatos regulatórios que regulamentam a adoção dos princípios de boas práticas, a RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da ANVISA, define 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.

Ainda, de acordo com a RDC nº 69 de 08 de dezembro de 2014 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, define-se POP como “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”.

Na ABNT NBR ISO 9000 (2015, p 18) - Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário, o procedimento é a “forma especificada de executar uma atividade ou um processo”, podendo ou não ser documentado.

A partir dos conceitos, entende-se que POP são fundamentais para a padronização, garantia da conformidade regulatória dos processos e adequação às boas práticas.

Para a padronização dos processos de gestão de documentos de arquivo do Instituto, a Sigda/Bio-Manguinhos elabora POP e instrumentos padronizados de gestão destinados a todas as unidades organizacionais. Sendo assim, faz-se necessário para fim dessa análise apresentar os PBP de gestão de documentos de arquivo, objetos deste estudo, são eles: 1) PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes; 2) PBP 3236 - Classificação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos; 3) PBP 3230 - Avaliação, Temporalidade e Destinação de Documentos

Arquivísticos de Bio-Manguinhos e 4) PBP 3251 - Acesso aos Documentos dos Arquivos da SIGDA.

Os POP possuem um modelo de estrutura padrão que estabelecem a forma de documentar os processos do sistema de documentação da qualidade, sendo compostos pelo esquema representado no Quadro 3:

Quadro 3 – Estrutura dos POP

<ol style="list-style-type: none"> 1. OBJETIVO - Descrição sucinta do resultado almejado da atividade; 2. ABRANGÊNCIA - a qual ou às quais unidades o documento se destina; 3. SIGLAS - Significado das siglas utilizadas; 4. DEFINIÇÕES - Lista de termos e conceitos utilizados; 5. RESPONSABILIDADES - Responsabilidade de cada unidade pela execução das atividades 6. PRÉ-REQUISITO - descrição dos itens relevantes para a execução do processo; 7. PROCEDIMENTO - Descrição das atividades dos processos, seguindo um fluxo lógico de execução; 8. REFERÊNCIAS - Lista de referências bibliográficas; 9. HISTÓRICO - Descrição de itens alterados; 10. TREINAMENTO - Descrição do tipo de treinamento necessário para o documento em construção. 11. ANEXO - Lista de documentos anexados durante a edição do documento no sistema e; 12. LISTA DE APROVAÇÃO - Relação de colaboradores responsáveis pela elaboração do documento.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

A partir disso, julgou-se apropriado abordar somente os itens 1 e 7 de cada POP, pois os demais itens não contribuem para conhecimento do escopo dos documentos e para a análise em si. Destaca-se uma breve apresentação dos objetivos e das estruturas dos procedimentos.

O PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes (ANEXO B) tem como objetivo orientar sobre os métodos de organização e arquivamento de documentos para as UO. Para isso, apresenta em sua estrutura os seguintes procedimentos:

- **7.1 Produção Documental:** Etapa que compreende a produção de documentos como um processo de elaboração de registros de informação para formalizar as funções e as atividades ou processos administrativos e institucionais.
- **7.2 Triagem e identificação:** atividades de análise que tem como objetivo realizar a manutenção da organização dos arquivos, identificando e mantendo os documentos em ordem.
- **7.3 Classificação:** procedimento para classificar o assunto do documento de acordo com o Código de Classificação estabelecido
- **7.4 Ordenação:** dispor física ou logicamente os documentos, de forma organizada com objetivo de facilitar e agilizar o acesso.
- **7.5 Armazenamento:** procedimentos e materiais para armazenar documentos físicos e digitais.

- **7.6 Controles de Gestão do Acervo:** etapa que compreende a elaboração de controles para localização, consulta e empréstimo de documentos.
- **7.7 Destinação:** atividade de eliminação ou transferência para os documentos.
- **7.8 Rotinas:** processos para manutenção da organização dos arquivos.
- **7.9 Conservações Preventivas:** atividade que contempla orientação para preservação e conservação dos documentos.
- **7.10 Seguranças da Informação:** procedimento que orienta medidas para segurança e controle das informações.

Os procedimentos estão representados em mapa (APÊNDICE B) para melhor entendimento, definição e estruturação do seu funcionamento.

O PBP 3236 - PBP 3236 - Classificação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos (ANEXO C) é um documento que tem carácter explicativo, pois apresenta fundamentos, a estrutura do código e a forma de utilização dos instrumentos de gestão de documentos de arquivo adotados pela instituição. O procedimento tem como objetivo orientar a classificação de documentos arquivísticos de acordo com o Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz e o Código de Classificação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal. A estrutura é composta pelos procedimentos de:

- **7.1 Classificação de Documentos:** define o conceito como ato ou efeito de analisar e identificar o conteúdo dos documentos arquivísticos e de selecionar a classe sob a qual serão recuperados.
- **7.2 Código de Classificação de Documentos:** apresenta e fundamenta os códigos de classificação utilizados pela Instituição.
- **7.3 Estrutura do Código de Classificação de Documentos:** apresenta a estrutura do código de classificação.
- **7.4 Classificação de Documentos:** Orienta os passos, a finalidade e o serviço de treinamento e apoio para classificação.
- **7.5 Ordenação de Documentos:** orienta os métodos e critérios para a organização e disposição de um conjunto de documentos.

A avaliação dos documentos é norteadada pelo PBP 3230 - Avaliação, Temporalidade e Destinação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos (ANEXO D), que tem como objetivo orientar os processos de avaliação e de definição da temporalidade e da destinação de documentos, de acordo com a tabela de temporalidade e destinação de documentos para

atividades finalísticas atividades-meio. Assim como o procedimento de classificação, esse documento tem um carácter explicativo e está estruturado da seguinte forma:

- **7.1 Avaliação de Documentos:** define o que é a avaliação.
- **7.2 Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos:** apresenta e fundamenta as tabelas de temporalidade
 - **7.2.1 Tabela de Temporalidade de Documentos Setoriais:** destaca o serviço de elaboração de tabela setoriais e apresenta sua estrutura.
- **7.3 Recolhimento de Documentos:** estabelece e formaliza o processo de eliminação dos documentos.

Os serviços de acesso aos documentos são padronizados pelo PBP 3251 - Acesso aos Documentos dos Arquivos da SIGDA (ANEXO E). Seu objetivo é orientar sobre os procedimentos para acesso aos documentos dos Arquivos da Sigda/Bio-Manguinhos por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos. A estrutura do procedimento é composta por:

- **7.1 Consulta e Empréstimo de Documentos:** procedimentos para solicitação de consulta e empréstimo
- **7.2 Renovação do empréstimo:** procedimentos para solicitação de renovação de empréstimo
- **7.3 Devolução:** serviço para devolução de documentos.
- **7.4 Cópias:** serviço para solicitação de cópias.
- **7.5 Desarquivamento Dereh:** procedimento para solicitação de desarquivamento de documentos. Serviço restrito aos colaboradores do

Os procedimentos de acesso foram desenhados em mapas (APÊNDICES C a J) para melhor compreensão de seu funcionamento. Os procedimentos de classificação e avaliação não possuem processos desenhos, pois são procedimentos que possuem de carácter explicativo.

Buscou-se demonstrar a análise e o nível de aderência e de padronização da gestão de documentos de arquivo desenvolvida pela Sigda/Bio-Manguinhos, por meio dos seus POP, aos requisitos preconizados pela ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016. A checagem permitiu observar potenciais melhorias e perceber a capacidade da Instituição em adquirir bons resultados em boas práticas de documentação, devido ao nível de estruturação dos procedimentos, instrumentos e serviços criados.

5.2 Análise dos POP de gestão de documentos de arquivo: checklist dos requisitos das ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016.

Com a finalidade de conferir se os procedimentos desenvolvidos pela Sigda/Bio-Manguinhos estão em conformidade, no que diz respeito a boas práticas de documentação, foi necessário verificar se os requisitos de gestão de documentos de arquivo relacionados à produção, à classificação, à avaliação e ao acesso de documentos seguem o que se encontra preconizado pelas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016.

Com a análise, pode-se aferir quais aspectos podem ser melhorados e estruturados nos processos de gestão de documentos de arquivo da instituição para torná-los, de fato, mais estratégicos, assim como integrado aos processos de negócio.

Os quadros de análise foram elaborados em consideração as fases de produção, classificação, avaliação e acesso estabelecidas no trabalho, desenvolvido a partir dos requisitos encontrados nas seções nove (9) da ABNT NBR ISO 15489:2018, processos para produção, captura e gestão de documentos de arquivo; e na seção oito ponto dois (8.2) da ABNT NBR ISO 30301:2016, desenvolvimento dos processos de documentos de arquivo, seguindo como referência os processos de produção e controle descritos no quadro anexo (A) da respectiva norma.

A análise estruturou-se da seguinte forma: 1) apresentação de cada quadro de requisitos com os respectivos apontamentos e identificação deles nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos; 2) comentários e explicações dos itens identificados nos POP e 3) o nível de aderência dos procedimentos à normas de padronização.

Buscou-se, nesta análise, considerar a realidade da Instituição, os elementos identificados nos POP que podem convergir com os requisitos das normas, não refletindo sobre a qualidade desses, mas sim sobre como os processos adotados podem responder a tais requisitos e, por fim, uma breve explicação dos itens verificados e do porquê se considerou como contemplado e/ou não contemplado nos requisitos dos procedimentos.

5.2.1 Produção

A etapa de produção na gestão de documentos tem por finalidade documentar as atividades e controlar a criação de documentos com base em regras legais e de negócio. Essa atividade envolve a produção de conteúdo e registro de metadados da circunstância da criação do documento; a delimitação do que deve ser produzido; informação descritiva do contexto de

produção; a determinação da estrutura e da forma do documento e a determinação das tecnologias para produção e captura dos documentos.

Considerou-se, nesta etapa, os requisitos de produção no escopo da ABNT NBR ISO 30301:2016, onde são considerados diversos requisitos para operacionalizar o sistema e para determinar a escolha das ferramentas tecnológicas que devem ser definidas no planejamento e na construção do sistema.

De acordo com a norma, os processos de produção envolvem a determinação das necessidades de informação, de requisitos para produção dos documentos, de ações para manutenção das características do documento de arquivo, de métodos e instrumentos para retenção dos documentos e de métodos para captura, que devem ser estabelecidos previamente considerando um contexto de implantação de um sistema de gestão.

A análise apresentada considerou como etapa da produção os requisitos que determinam a necessidade de criação, a captura e a determinação dos requisitos de gestão e que devem ser preconizados para que efetivamente o documento possa ser elaborado dentro de um sistema de gestão de documentos de arquivo.

O Quadro 4 especifica os requisitos de produção para a gestão de documentos de arquivo identificados nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos:

Quadro 4 – Quadro geral dos requisitos de produção para a gestão dos documentos de arquivo

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
	Produção de documentos de arquivo	Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio	15489	30301
Produção	1- Requisitos legais, de negócio e outros que especificam a produção de documentos de arquivo	1- Determinar a necessidade de informação. Todas as necessidades de informação das partes interessadas sobre os processos da organização devem ser identificadas e documentadas sistematicamente.	✓	✓
	2- Especificação de conteúdo e metadados que documentem as circunstâncias de sua produção.	2- Determinar requisitos para produção, captura e gestão e decisões de não capturar com base nos negócios, em requisitos jurídicos e outros documentados e autorizados.	✗	✓

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
Produção	Captura de documentos de arquivo	Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio	15489	30301
	3- Atribuição de um identificador único	3- Produzir documentos de arquivo confiáveis no momento da execução da atividade ou transações por indivíduos com conhecimento dos fatos ou por instrumentos utilizados pela organização.	✗	✓
	4- Captura ou geração de metadados sobre os documentos de arquivo no ponto de captura	4- Procedimento para determinar a retenção. Determinar os períodos de retenção dos documentos de arquivo de acordo com os requisitos de cada processo de trabalho.	✗	✓
	5- Geração de relacionamentos entre o documento de arquivo e outros documentos de arquivo, agentes ou negócios.	5- Estabelecer a tabela de temporalidade. Decisões sobre a retenção e destinação de documentos de arquivo com base nos requisitos do negócio, do jurídico e outros identificados.	✓	✓
		6- Determinar métodos de captura integrada com processos de negócio, definidos e documentados.		✓
		Determinar conteúdo, contexto e as informações de controle(metadados) que devem ser incluídos nos documentos de arquivo.		
		7- Identificar a informação contextual e descritiva. As informações para identificar os documentos de arquivo de cada processo de trabalho, incluindo a identificação de seção da organização responsável por estes documentos de arquivo e o processo de trabalho.		✗
		8- Identificar pontos de captura onde as informações contextuais são capturadas ou incluídas aos documentos de arquivo e suas fontes devem ser identificados nos procedimentos de cada processo de trabalho.		✗
		Decidir de que forma e estrutura os documentos de arquivo devem ser produzidos e capturados.		
		9- Identificar requisitos específicos. A informação, sua forma e estrutura, definidas como documentos de arquivo, devem ser identificadas e documentadas em cada processo de trabalho.		✓
	Determinar as tecnologias apropriadas para produzir e capturar documentos de arquivo.			
	10- Selecionar tecnologia. Tecnologias para produzir e capturar documentos de arquivo devem ser selecionadas para cada processo de trabalho.		✗	

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
Produção		*Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.	15489	30301
		11- Registro com identificador único.		✘
		*Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.		
		12- Selecionar informações de controle (elementos de metadados). Informações descritivas e de controle para produzir e controlar os documentos de arquivo de cada processo de trabalho devem ser identificadas e documentadas.		✔

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Pela análise dos itens, entendeu-se que o procedimento 7.1 – produção de documentos do PBP 3234 pode ser considerado adequado quanto aos itens 1 no quadro 5. No procedimento, orienta-se as UO a definirem normas para a criação, a avaliarem a necessidade de criação e os níveis de hierarquização dos documentos. Vale ressaltar que as atividades da instituição são regidas por normas e resoluções de agências de controle sanitário que determinam a produção de registros para fins de verificação de conformidade das atividades.

Verifica-se, por exemplo, o fato de que, no PBP 3234, tais normas e resoluções são requisitos que devem ser considerados para determinar a produção de documentos, pois as atividades de produção de medicamentos e de reativos para diagnóstico demandam a criação de espécies e tipologias documentais mais adequadas à finalidade dos negócios. Além disso, elas possuem prazos para a manutenção desses registros que servem, também, de base para elaboração dos instrumentos de gestão de documentos.

O Quadro 5 segue com a análise dos requisitos e de trechos em negrito do PBP 3234 para observação:

Quadro 5 – Análise de requisitos e necessidades de informação para produção de documentos


ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
Produção de documentos de arquivo	Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio	15489	30301
1- Requisitos legais, de negócio e outros que especificam a produção de documentos de arquivo	1- Determinar a necessidade de informação. Todas as necessidades de informação das partes interessadas sobre os processos da organização devem ser identificadas e documentadas sistematicamente.	✓	✓
<p>Comentários: Entendeu-se que o requisito 7.1 do PBP demonstra aderência quando orienta e explica as seguintes ações: [...] devem ser estabelecidas as normas para a criação e os níveis de hierarquização dos documentos; [...]deve-se avaliar a necessidade da criação e; Em Bio-Manguinhos, as atividades executadas pelas UO para produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico podem demandar a produção de diversos padrões de espécies e tipologias documentais, mais adequados à finalidade.</p>			

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

No Quadro 6, considerou-se como contemplado nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos o item 2 da ABNT NBR ISO 30301:2016 acerca da determinação de requisitos para produção, captura e gestão e decisões de não capturar com base nos negócios, em requisitos jurídicos e outros documentados e autorizados.

A Sigda/Bio-Manguinhos desenvolve procedimentos e produtos para a gestão dos documentos nas fases correntes e intermediária, além de adotar o plano de classificação da Fiocruz para a organização e identificação dos documentos produzidos pelo instituto. Além do mais, o PBP determina que os tipos de documentos produzidos pelas UO devem constar na TTS e possuir código de classificação.


Quadro 6 – Análise de requisitos e necessidades de informação para produção de documentos

ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234
Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio.	30301
2- Determinar requisitos para produção, captura e gestão e decisões de não capturar com base nos negócios, em requisitos jurídicos e outros documentados e autorizados.	
<p>Comentários: Os requisitos 7.3; 7.5.1.1; 7.7.1 e 7.7.2 deixam claro a determinação básica de que os documentos passíveis de tratamento arquivístico devem possuir código de classificação e devem estar identificados na TTS. Considera-se que toda a fase da gestão de documentos proposta pela Sigda/Bio-Manguinhos é operacionalizada pelo plano de classificação de documentos da Fiocruz e pela tabela de temporalidade. Assim, basicamente os critérios que norteiam a produção, captura e gestão dos documentos de arquivo são: tipos documentais identificados e prazos de guarda definidos em TTS e documentos classificados com código Sigda/Bio-Manguinhos (Código de Classificação). Conforme mencionado na análise anterior, a produção e o controle dos documentos de arquivo é uma regra de negócio, pois as atividades de produção de medicamentos demandam registro de todos os passos da produção e do ambiente de produção. Tais regras são consideradas para a elaboração e definição dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e na norma ABNT NBR ISO 30301:2016.

Considerou-se que o item 3 no Quadro 7 de requisitos da ABNT NBR ISO 30301:2016 está contemplado indiretamente nos procedimentos de gestão de documentos de arquivo da Sigda/Bio-Manguinhos e das demais seções do instituto. Esse requisito não está especificado no PBP 3234, mas possui referência nos PBP 3230 e 3236 quanto ao requisito de responsabilidade dos procedimentos. Além disso, a produção de dados, informações e registros são regidos pelo princípio ALCOA que está previsto no Manual da Organização e na Política de Integridade de Dados como uma responsabilidade atribuída a toda organização.

Quadro 7 – Análise de requisitos confiabilidade dos documentos de arquivo

ABNT NBR ISO 30301:2016	
Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio	PBP 3234
	30301
3- Produzir documentos de arquivo confiáveis no momento da execução da atividade ou transações por indivíduos com conhecimento dos fatos ou por instrumentos utilizados pela organização.	
<p>Comentários: Princípios do ALCOA:</p> <p>A – Atribuível – Deve ser possível identificar o responsável pela geração do dado, demonstrando inclusive se o mesmo estava apto, treinado para gerar o dado.</p> <p>L – Legível – O dado deve ser legível para que seja possível o uso do mesmo, com identificação imediata e sem dúvidas;</p> <p>C – Contemporâneo – As evidências das ações, eventos e decisões devem ser geradas no momento de sua ocorrência;</p> <p>O – Original – A informação registrada deve ser a primeira a ser gerada, e mesmo que tenha que ser alterada, quando possível e permitido, a informação original deverá ser mantida. O dado deve ser autêntico;</p> <p>A – Acurado – A informação registrada deve ser precisa, robusta, possível de ser útil para todo o sistema de gerenciamento da qualidade.</p> <p><i>Plus:</i></p> <p>C – Completo – A informação deve ser suficiente para o uso a que se destina e deve ser detalhada de acordo com o nível de sua criticidade e utilidade.</p> <p>C – Consistente – Deve ser aplicada a qualquer processo, sem exceções, incluindo qualquer desvio que possa ocorrer ao longo do processo, incluindo inclusive todas as alterações realizadas no dado, quando aplicáveis e permitidas.</p> <p>E – “<i>Enduring</i>” – Durável – Deve existir por todo o período que se propõe, dependendo de sua criticidade e utilidade.</p> <p>A – “<i>Available</i>” – Disponível – O dado deve estar disponível a qualquer momento para ser analisado ou utilizado em formato adequado ao pessoal responsável por seu uso em tempo adequado (Política Institucional de Integridade de Dados, 2019).</p> <p>São responsabilidades das UO: Respeitar e manter as qualidades dos documentos arquivísticos: a autenticidade, completeza, confiabilidade, integridade, organicidade e unicidade e cumprir os princípios da integridade de dados, a ALCOA (PBP 3230 e 3036).</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e na norma ABNT NBR ISO 30301:2016.

Os itens 4, 5 e 6 no quadro 8 de requisitos da ABNT NBR ISO 30301:2016 foram considerados como contemplados pelo procedimento da Sigda/Bio-Manguinhos. Entendeu-se que o trabalho de elaborar TTS responde às condições de determinação e decisão para retenção e destinação de documentos de arquivo.

Pode-se considerar que o serviço de criação de instrumentos setoriais é um método específico desenvolvido para cada UO de Bio-Manguinhos, onde estão determinados quais os documentos de arquivo são produzidos e seus respectivos códigos de classificação, os prazos de retenção e de destinação, bem como as justificativas para as decisões estabelecidas. Assim, compreende-se que a ação é um método para captura junto aos processos de negócio, pois delimita não só a produção, mas toda a gestão.

Quadro 8 – Análise de requisitos de retenção e captura de documentos de arquivo

ABNT NBR ISO 30301:2016	
Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio.	PBP 3234
	30301
4- Procedimento para determinar a retenção. Determinar os períodos de retenção dos documentos de arquivo de acordo com os requisitos de cada processo de trabalho.	✓
5- Estabelecer a tabela de temporalidade. Decisões sobre a retenção e destinação de documentos de arquivo com base nos requisitos do negócio, do jurídico e outros identificados.	✓
6- Determinar métodos de captura integrada com processos de negócio, definidos e documentados.	✓
<p>Comentários: Os documentos considerados passíveis de tratamento arquivístico e que devem ser capturados e gerenciados pela instituição são delimitados na TTS. A Sigda/Bio-Manguinhos elabora as TTS para cada UO. Nela são inseridos os documentos produzidos pela área, o prazo de guarda que cada um deve cumprir e a sua destinação final. Quanto à captura “consiste em declarar um documento como documento arquivístico ao incorporá-lo num SIGAD por meio das ações de registro, classificação, indexação, atribuição de metadados, atribuição de restrição de acesso e arquivamento” (CONARQ, 2022, p. 56). Nos itens 7.3, 7.7.2 e 7.8 são mencionados a TTS como instrumento para classificação, período de retenção, transferência e eliminação dos documentos. O PBP 3230 define com maior clareza os processos para avaliação, temporalidade e destinação de documentos.</p>	

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e na norma ABNT NBR ISO 30301:2016.

Os itens 9 e 12 identificados no Quadro 9 de análise foram considerados como contemplados nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos. O item 9 pode ser percebido na seção 7.1 – Produção documental, onde as características físicas do suporte e as formas de registro de informação das atividades devem ser definidas pelas UO. O PBP determina a definição dessas ações, porém não especifica como isso deve ser feito e não estipula quais formas e estruturas são aceitas ou recomendadas.

O item 12 pode ser observado na seção 7.4 – Ordenação, onde são especificados os métodos para organização e as principais informações de controle. Infere-se nos métodos de organização algumas informações específicas para controle e recuperação dos documentos. São mencionados no PBP os seguintes metadados para ordenação: nome, número, assunto, data, códigos (específico para os documentos de engenharia) e espécie documental.

Quadro 9 – Análise dos requisitos de forma e estrutura e de controle dos documentos de arquivo

ABNT NBR ISO 30301:2016		PBP 3234
Decidir de que forma e estrutura os documentos de arquivo devem ser produzidos e capturados.		30301
9- Identificar requisitos específicos. A informação, sua forma e estrutura, definidas como documentos de arquivo, devem ser identificadas e documentadas em cada processo de trabalho.		✓
*Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.		
12- Selecionar informação de controle (elementos de metadados). Informações descritivas e de controle para produzir e controlar os documentos de arquivo de cada processo de trabalho devem ser identificadas e documentadas.		✓
<p>Comentários: Nas seções 7.1 e 7.4 percebeu-se que são contemplados os itens 9 e 12 no quadro. Na seção 7.1 diz que: [...] devem ser definidas as características físicas do suporte (material, tamanho, espécie, formato), as formas de registro da informação (física ou digital), os graus de sigilo, validade e prazos de guarda para cumprimento de legislações. É quando são definidos os padrões textuais, visando a compreensão e a interpretação de texto. Na Seção 7.4, infere-se que os métodos para organização apresentam tipos específicos de informação para controle dos documentos. São mencionados no PBP os seguintes metadados para ordenação: nome, número, assunto, data, códigos e espécie documental. Tanto o item 9 e o item 12, observado no PBP, necessitam de maior aprimoramento no que diz respeito à definição das formas e estruturas dos documentos e dos metadados para informação descritiva e de controle. Contudo, tais melhorias alcançariam resultados se acompanhadas da implantação de um sistema informatizado de gestão, principalmente as informações descritivas e de controle.</p>		

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e na norma ABNT NBR ISO 30301:2016.

No Quadro 10, percebeu-se a inexistência dos seguintes itens: a) 2 e 7 - especificação de metadados para contextualizar a produção do documento; b) 3 e 11 - identificador único para registro de documentos de arquivo e c) 4 e 8 - geração de metadados no ponto de captura.

O item 10 neste Quadro 9, não foi identificado no PBP e a Sigda/Bio-Manguinhos não possui infraestrutura tecnológica para controle da produção e captura dos documentos. Em grande parte, os procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos não correspondem aos requisitos supramencionados justamente pela ausência de um sistema de gestão de documentos que faça a captura das informações contextuais, o registro único para o documento e que seja o ponto de captura dos documentos.

Quadro 10 – Análise dos requisitos de produção não identificados

ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
Produção de documentos de arquivo	Determinar conteúdo, contexto e as informações de controle(metadados) que devem ser incluídos nos documentos de arquivo.	15489	30301
2- Especificação de conteúdo e metadados que documentem as circunstâncias de sua produção.	7- Identificar a informação contextual e descritiva. As informações para identificar os documentos de arquivo de cada processo de trabalho, incluindo a identificação de seção da organização responsável por estes documentos de arquivo e o processo de trabalho.	×	×
Captura de documentos de arquivo	8- Identificar pontos de captura onde as informações contextuais são capturadas ou incluídas aos documentos de arquivo e suas fontes devem ser identificados nos procedimentos de cada processo de trabalho.		×
3- Atribuição de um identificador único	Determinar as tecnologias apropriadas para produzir e capturar documentos de arquivo.	×	
4- Captura ou geração de metadados sobre os documentos de arquivo no ponto de captura	10- Selecionar tecnologia. Tecnologias para produzir e capturar documentos de arquivo devem ser selecionadas para cada processo de trabalho.	×	×
	*Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.		
	11- Registro com identificador único.		×
<p>Comentários: Não foram identificados os seguintes itens: Não há definido nos procedimentos quais metadados são necessários para evidenciar a circunstância da produção do documento (item 2); Não há um identificador único para registro de documentos (item 3); Não há nos nossos procedimentos uma estrutura para captura ou geração de metadados (item 4); Não há por parte da Sigda uma determinação de estrutura mínima pré-definida de informações contextuais e descritiva para identificação dos documentos de arquivo no próprio documento (item 7); Não há identificação sobre pontos de captura das informações contextuais (item 8); A Sigda não dispõe de infraestrutura tecnológica volta para controle da produção e captura de documentos (item 10); A Sigda não dispõe de infraestrutura tecnológica com registro identificador único (item 11).</p>			

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3234 e nas normas ABNT NBR ISO 30301:2016 e ABNT NBR ISO 15489:2018.

Inferiu-se que, com dez (10) itens identificados dos dezessete (17) analisados, o PBP 3234 tem um percentual de 59% de aderência aos requisitos de produção das normas de gestão de documentos, como se apresenta no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Nível de aderência do PBP 3234 aos requisitos de produção das normas de gestão de documentos



Fonte: Elaborado pelo autor.

Por ser uma função arquivística, o procedimento em destaque requer melhoria em relação, principalmente, aos elementos não detectados. Deve-se implementar tecnologias para, desde o contexto de produção, capturar os metadados de produção, identificar os documentos com registro único e, por fim, estabelecer pontos de captura.

5.2.2 Classificação

A classificação tem por finalidade organizar os documentos de arquivo de acordo com o plano ou código de classificação para vincular, por meio da associação de categorias, os documentos de arquivo ao seu contexto de negócio. São requisitos para classificação a vinculação entre documento de arquivo e o negócio, o fornecimento de indicadores entre documentos individuais e agregadores e, por fim, o instrumento para a classificação dos documentos, composto por esquema e método para classificar.

No quadro abaixo, foram comparados os requisitos de classificação de documentos de arquivo com os PBP 3234 – Organização de arquivos correntes e PBP 3236 – Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos. O POP de classificação tem como objeto orientar a classificação de documentos arquivísticos de acordo com o código de classificação de documentos de arquivo da Fundação Oswaldo Cruz e o código de classificação de documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal.

Por ser uma instituição da Administração Federal, a Fiocruz adota a classificação por assunto, conforme os parâmetros do Arquivo Nacional. Quanto ao método de arquivamento, ampara-se na ordenação por assunto, devido ao volume de documentos produzidos e a diversidade de atividades executadas pela instituição. O procedimento de classificação da Sigda/Bio-Manguinhos segue os códigos definidos pela fundação e possui característica explicativa e procedimental. O Quadro 11 apresenta os requisitos de classificação.

Quadro 11 – Quadro geral dos requisitos de classificação para a gestão dos documentos

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234		PBP 3236	
	Classificação e indexação de documentos de arquivo	Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.	15489	30301	15489	30301
Classificação	1- Vinculação do documento de arquivo ao negócio que está sendo documentado, em um nível apropriado (por exemplo, para uma função, atividade ou processo de trabalho).	1- Classificar (método)	✓	✓	✓	✓
	2- Fornecimento de indicadores entre documentos de arquivo individuais e agregações para fornecer um registro contínuo da atividade de negócio	2- Classificar (Esquema)	✗	✓	✗	✓

Fonte: Elaborado pelo autor com base nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Pode-se observar que os POP da Sigda/Bio-Manguinhos contemplam parcialmente os requisitos de classificação de documentos de arquivo estabelecidos pelas normas. O código de classificação da Fiocruz é um instrumento definido e formulado para toda a instituição, constituído a partir de assuntos e temas pertinentes às funções e atividades da instituição.

Verifica-se que o vínculo dos documentos com os negócios torna-se ampliado e evidente especificamente com a criação das TTS, porque definem os códigos de classificação que devem ser aplicados aos documentos produzidos e identifica as suas respectivas unidades produtoras.

Entendeu-se que o item 2 no Quadro 12, sobre o fornecimento de indicadores de documentos individuais e agregações para registro das atividades, não foi identificado. Não se tem evidências nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos quanto à forma ou processo

específico para se agregar ao documento individual outras informações ou documentos gerados que são relacionados a ele.

Quadro 12 – Análise dos requisitos de classificação para gestão dos documentos

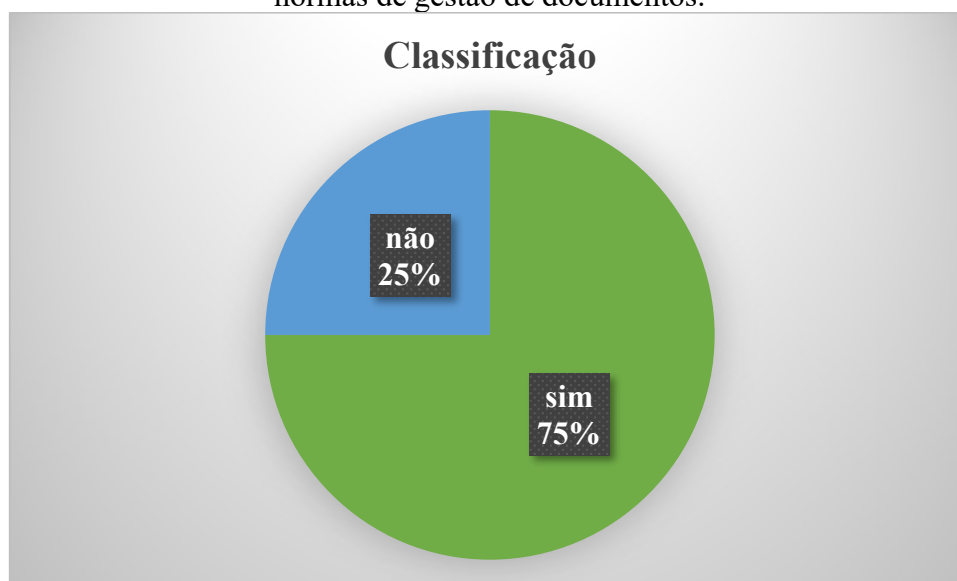
ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234		PBP 3236	
Classificação e indexação de documentos de arquivo	Determinar quais informações de controle (metadados) devem ser produzidas por meio de processos de documentos de arquivo e como estes devem estar vinculados aos documentos de arquivo e gerenciados ao longo do tempo.	15489	30301	15489	30301
		1- Vinculação do documento de arquivo ao negócio que está sendo documentado, em um nível apropriado (por exemplo, para uma função, atividade ou processo de trabalho).	1- Classificar (método)	✓	✓
2- Fornecimento de indicadores entre documentos de arquivo individuais e agregações para fornecer um registro contínuo da atividade de negócio	2- Classificar (Esquema)	✗	✓	✗	✓
<p>Comentários: No PBP 3234, na seção 7.3 – Classificação, a Sigda adota o código de classificação de documentos da Fiocruz e orienta a classificação de documentos arquivísticos através do PBP 3236 e sempre que necessário solicitar o Código Sigda através de SOS ou consultar, mais especificamente, na Tabela de Temporalidade Setorial da UO, disponível no <i>StarDoc</i>. No PBP 3236 orienta-se a estrutura do código de classificação, os procedimentos para sua classificação e como deve ser adotado o código para a ordenação dos documentos. Não foi encontrado nos procedimentos a existência de fornecimento de indicadores entre documentos de arquivo individuais e agregações para fornecer um registro contínuo da atividade de negócio.</p>					

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3234 e PBP 3236 e nas normas ABNT NBR ISO 30301:2016 e ABNT NBR ISO 15489:2018.

Pode-se verificar, ainda, que, dos quatro (4) requisitos previstos pela norma para classificação de documentos⁹, três (3) estão contemplados nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos. Os PBP 3234 e PBP 3236 possuem um nível de aderência de 75% às normas de gestão de documentos, de acordo com o demonstrado no Gráfico 2.

⁹ A ABNT NBR ISO 15489:2018 diz que a classificação pode ser aplicada ao documento individual ou qualquer nível de agregação.

Gráfico 2 – Nível de aderência do PBP 3234 e PBP 3236 aos requisitos de classificação das normas de gestão de documentos.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Cabe à instituição avaliar, como possível melhoria, em quais processos de negócio é relevante adotar indicadores para agregar aos documentos individuais outras informações e documentos que possam registrar com maior precisão determinada atividade.

5.2.3 Avaliação

A avaliação consiste num processo de análise dos documentos que visa estabelecer os prazos de guarda e a destinação, de acordo com os valores que lhes são atribuídos. Os prazos de guarda e as ações de destinação são formalizados na tabela de temporalidade e destinação do órgão ou entidade.

São requisitos para a avaliação dos documentos de arquivos os processos de retenção e de destinação definidos por autoridades competentes para cada processo de trabalho; procedimentos para revisões de ações de destinação e para transferência, recolhimento ou eliminação de documentos; sistema para suporte à destinação; períodos de destinação especificados por autoridade competente; manutenção das informações de destinação e princípios para eliminação de documentos.

Analisou-se o PBP 3230 - Avaliação, Temporalidade e Destinação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos em relação aos requisitos preconizados pelas normas de gestão de documentos. O procedimento tem como objetivo orientar os processos de avaliação,

temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de acordo com as tabelas de temporalidade finalística da Fiocruz e das atividades-meio do Poder Executivo Federal.

Assim como o POP de classificação, o procedimento para avaliação dos documentos, além de orientar, possui característica explicativa sobre o processo de avaliar documentos e os instrumentos para avaliação. O Quadro 13 apresenta os requisitos de avaliação para a gestão de documentos.

Quadro 13 – Quadro geral dos requisitos de avaliação para a gestão dos documentos

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3230	
	Destinação	Implementar a destinação autorizada dos documentos de arquivo	15489	30301
Avaliação	1- Processos de destinação executados em conformidade com regras estabelecidas e vigentes por autoridades competentes.	1- Implementar a destinação. Procedimentos para revisão, autorização e implementação de decisões sobre retenção e destinação dos documentos de arquivo para cada processo de trabalho.	✓	✓
	2- Revisão de ações de destinação.	2 - Autorizar a destinação. Decisões sobre transferência, recolhimento ou eliminação de documentos de arquivo devem ser autorizadas e documentadas.	✓	✓
	3- Sistema para suporte à execução de ações de destinação.	3 - Transferir. Procedimentos para controlar e autorizar a transferência de documentos de arquivo para outra organização ou sistema devem ser estabelecidos e implementados.	✗	✓
	4- Documentos de arquivo e metadados mantidos por período especificado pela autoridade de destinação.	4 - Eliminar. Documentos de arquivo devem ser destruídos com autorização e mediante supervisão apropriada. A eliminação deve ser documentada.	✓	✓
	5- Ações de destinação especificadas por autoridades de destinação: a) eliminação de documentos de arquivo e metadados; b) transferência do controle de documentos de arquivo e metadados para uma organização que assumiu a responsabilidade pelas atividades de negócio por meio de reestruturação, venda, privatização ou outras mudanças de negócio; c) transferência do controle de documentos de arquivo e metadados para um arquivo institucional ou externo, para guarda permanente.	5 - Manter informações sobre os documentos de arquivo destruídos	✓	✓

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3230	
Avaliação	Destinação		15489	30301
	6- Princípios para eliminação: a) a eliminação sempre será autorizada; b) documentos de arquivo pertencentes a litígio ou ação legal e/ou investigação pendente ou em curso não serão eliminados enquanto esta ação estiver em andamento ou seu início seja eminente; c) a eliminação de documentos de arquivo será executada de maneira a assegurar sua completa destruição e em conformidade com quaisquer restrições de acesso e segurança aos documentos de arquivo; d) a eliminação, assim como qualquer ação de destinação, será documentada.		✓	

Fonte: Elaborado pelo autor com base no PBP 3032 nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Considerou-se como contemplados no Quadro 14 os itens 1 e 2 da ABNT NBR ISO 15489:2018 e os itens 1, 2 e 3 da ABNT NBR ISO 30301:2016. As regras e os procedimentos para a destinação dos documentos são estabelecidos pela Fiocruz, a partir das decisões formuladas pela Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) em conjunto com as unidades técnicas científicas, que elabora e revisa a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades-fim da instituição.

Em relação à atividade-meio, a Fundação adota a tabela de temporalidade e destinação de documentos do Arquivo Nacional, aplicada às instituições públicas do Poder Executivo Federal.

A Sigda/Bio-Manguinhos, a partir desses instrumentos, elabora tabelas setoriais que definem os documentos de cada área, os seus prazos de guarda e sua destinação. Com base nesses instrumentos, são organizados os procedimentos para transferência de documentos do arquivo corrente para o intermediário; o recolhimento para o arquivo permanente e para sua eliminação.

Quadro 14 – Análise dos requisitos de destinação e transferência para gestão de documentos

ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3230	
Destinação	Implementar a destinação autorizada dos documentos de arquivo	15489	30301
		1- Processos de destinação executados em conformidade com regras estabelecidas e vigentes por autoridades competentes.	1- Implementar a destinação. Procedimentos para revisão, autorização e implementação de decisões sobre retenção e destinação dos documentos de arquivo para cada processo de trabalho.
2- Revisão de ações de destinação.	2 - Autorizar a destinação. Decisões sobre transferência, recolhimento ou eliminação de documentos de arquivo devem ser autorizadas e documentadas.	✓	✓
	3 - Transferir. Procedimentos para controlar e autorizar a transferência de documentos de arquivo para outra organização ou sistema devem ser estabelecidos e implementados.		✓

Comentários: Pode-se observar nas seções 7.1, 7.2 e 7.3 do PBP 3230 os procedimentos e os instrumentos para destinação, transferência e recolhimento dos documentos de arquivo. Com base o POP, percebe-se os requisitos de gestão analisados nos seguintes trechos:

- **Item 1 da 15489**

7.1 – Avaliação de documentos:

[...]Os prazos de guarda e as ações de destinação são formalizados por meio da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos.

[...]a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA), instituída pela Portaria da Presidência nº nº 5963 de 06 de agosto de 2019, elabora os instrumentos de gestão de documentos, Código de Classificação de Documentos e Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, e aprova as listagens de eliminação dos documentos.

- **Itens 1 da 15489 e 2 da 30301**

7.2 Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos:

[...]para atividades-fim da Fiocruz baseou-se em uma metodologia participativa entre a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) e as unidades técnico-científicas, com a finalidade de identificar valores, analisar o ciclo de vida dos documentos, definir prazos de guarda e a destinação final para os documentos referentes às atividades finalísticas da Instituição.

[...]A Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal foi elaborada pelo Arquivo Nacional e deve ser aplicada por todas as instituições públicas do Poder Executivo Federal.

- **Itens 1 da 15489 e 30301 e, 2 e 3 da 30301**

7.2.1 Tabela de Temporalidade de Documentos Setoriais:

[...]Em Bio-Manguinhos, a SIGDA elabora as Tabelas de Temporalidade de Documentos Setoriais para cada UO. Nela são inseridos os documentos produzidos pela área, o prazo de guarda que cada um deve cumprir e a sua destinação final.

[...]- ARQUIVO CORRENTE: prazo de guarda do documento na seção, divisão ou departamento (UO);

[...]- ARQUIVO INTERMEDIÁRIO: prazo de guarda do documento no Arquivo Intermediário (SIGDA);

[...]- DESTINAÇÃO FINAL: decisão sobre a vida do documento: eliminação ou guarda permanente;

[...]Caso a UO queira fazer alguma alteração, como inclusão e exclusão de tipologia documental ou alteração de prazo de guarda, ela deverá solicitar a revisão da Tabela de Temporalidade Setorial à SIGDA, por meio de SOS no Portal.

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3230 e nas normas ABNT NBR ISO 30301:2016 e ABNT NBR ISO 15489:2018.

A eliminação dos documentos é um procedimento controlado pela Sigda/Bio-Manguinhos e deve ser realizada somente após formalização e autorização da seção, conforme a legislação arquivística federal e as resoluções vigentes do CONARQ. Para realizar o procedimento, deve-se comunicar a Sigda/Bio-Manguinhos para que elabore o documento de eliminação, autorize o processo e oriente a destruição completa das informações.

Os períodos e prazos para a guarda dos documentos de arquivo são estipulados nas tabelas de temporalidade e devem ser aplicados para o controle, a guarda e a eliminação dos documentos. Após cumprirem os prazos de guarda, os documentos destinados para eliminação devem compor a listagem de eliminação de documentos (LED), documento que relaciona as informações cuja eliminação foi autorizada por autoridade competente.

A Sigda/Bio-Manguinhos juntamente com a CPADA avaliam e aprovam a LED que é enviada para assinatura do responsável da seção, do presidente da comissão de avaliação, do diretor do instituto e do presidente da fundação. As informações são publicadas em Diário Oficial e, após o prazo, a eliminação poderá ocorrer mediante termo de eliminação de documentos. Os documentos são mantidos arquivados pela Sigda/Bio-Manguinhos.

Verifica-se, no Quadro 15, que foram contemplados os requisitos 4, 5 e 6 das normas nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos.

Quadro 15 – Análise dos requisitos de prazo para manutenção e de eliminação e destruição dos documentos.

ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3230	
Destinação	Implementar a destinação autorizada dos documentos de arquivo	15489	30301
4- Documentos de arquivo e metadados mantidos por período especificado pela autoridade de destinação.	4 - Eliminar. Documentos de arquivo devem ser destruídos com autorização e mediante supervisão apropriada. A eliminação deve ser documentada.	✓	✓
5- Ações de destinação especificadas por autoridades de destinação: a) eliminação de documentos de arquivo e metadados; b) transferência do controle de documentos de arquivo e metadados para uma organização que assumiu a responsabilidade pelas atividades de negócio por meio de reestruturação, venda, privatização ou outras mudanças de negócio; c) transferência do controle de documentos de arquivo e metadados para um arquivo institucional ou externo, para guarda permanente.	5 - Manter informações sobre os documentos de arquivo destruídos	✓	✓
6- Princípios para eliminação: a) a eliminação sempre será autorizada; b) documentos de arquivo pertencentes a litígio ou ação legal e/ou investigação pendente ou em curso não serão eliminados enquanto esta ação estiver em andamento ou seu início seja eminente; c) a eliminação de documentos de arquivo será executada de maneira a assegurar sua completa destruição e em conformidade com quaisquer restrições de acesso e segurança aos documentos de arquivo; d) a eliminação, assim como qualquer ação de destinação, será documentada.		✓	
<p>Comentários: Observou-se a partir dos trechos do PBP 3230 os seguintes requisitos das normas para gestão de documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Item 4 da 15489 e 30301 <p>7.1- Avaliação de Documentos [...]Os prazos de guarda e as ações de destinação são formalizados por meio da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos. Os prazos de guarda referem-se ao tempo necessário para o arquivamento dos documentos nas fases corrente e intermediária, visando atender, exclusivamente, às necessidades da administração que os produziu. Nesse sentido, nenhum documento deve ser conservado por tempo maior que o necessário.</p> <p>7.2.1- Tabela de Temporalidade de Documentos Setoriais [...] - DESTINAÇÃO FINAL: decisão sobre a vida do documento: eliminação ou guarda permanente;</p> <p>7.4- Eliminação de Documentos [...]O processo de eliminação ocorre de forma centralizada na SIGDA e deve ser formalizada de acordo com a legislação arquivística federal e as resoluções vigentes do CONARQ.</p>			

● **Item 5 da 15489 e 30301 e 6 da 15489**

7.1- Avaliação de Documentos

[...]Na Fiocruz a avaliação é realizada por meio da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) instituída pela Portaria da Presidência nº nº 5963 de 06 de agosto de 2019, que elabora os instrumentos de gestão de documentos, Código de Classificação de Documentos e Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, e aprova as listagens de eliminação dos documentos.

7.2- Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos

[...]A elaboração da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades-fim da Fiocruz baseou-se em uma metodologia participativa entre a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) e as unidades técnico-científicas, com a finalidade de identificar valores, analisar o ciclo de vida dos documentos, definir prazos de guarda e a destinação final para os documentos referentes às atividades finalísticas da Instituição.

7.4- Eliminação de Documentos

[...]O processo de eliminação ocorre de forma centralizada na SIGDA e deve ser formalizada de acordo com a legislação arquivística federal e as resoluções vigentes do CONARQ;

[...]Assim que os documentos cumprirem seus prazos de guarda já estipulados pelas Tabelas de Temporalidade e Destinação de Documentos eles já podem ser formalizados numa Listagem de Eliminação de Documentos (LED) para iniciar o processo de eliminação;

[...]Cumprido esse prazo a eliminação poderá ocorrer mediante Termo de Eliminação de Documentos assinado pela responsável pelos documentos na SIGDA e pela Presidente da CPADA;

[...] A eliminação deve ser realizada de forma a impossibilitar a recuperação posterior de qualquer informação confidencial contida nos documentos eliminados, como, por exemplo, dados de identificação pessoal ou assinatura.

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3230 e nas normas ABNT NBR ISO 30301:2016 e ABNT NBR ISO 15489:2018.

O item 3 no Quadro 16 de análise de requisitos não foi identificado no PBP 3230 da Sigda/Bio-Manguinhos.

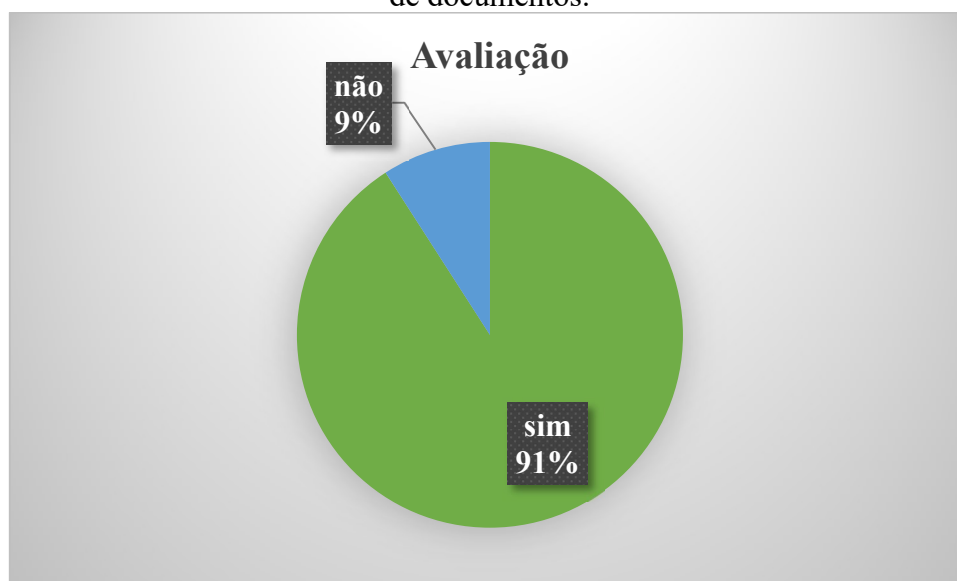
Quadro 16 – Análise do requisito sistema para execução de destinação

ABNT NBR ISO 15489:2018	PBP 3230
Destinação	15489
3- Sistema para suporte à execução de ações de destinação.	✘
Comentários: A Sigda/Bio-Manguinhos não dispõe de um SIGAD	

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3230 e nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018.

Pelos Quadros 14, 15 e 16, percebeu-se que a Sigda/Bio-Manguinhos possui 10 requisitos de 11 analisados em seu procedimento de avaliação. O PBP 3230 tem um nível de aderência de 91% aos requisitos da ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016., como demonstra o Gráfico 3.

Gráfico 3 – Nível de aderência do PBP 3230 aos requisitos de avaliação das normas de gestão de documentos.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A implantação de um sistema de gestão de documentos de arquivo é uma medida de melhoria importante para suporte e para efetividade desta e das demais ações de controle da seção.

5.2.4 Acesso

O acesso ao documento é função primordial dos arquivos. A ação visa, por meio da recuperação dos documentos, a garantia de direitos legais; o acesso à informação para a tomada de decisão; a rememoração de atos e de atividades praticadas e, por fim, manter a memória da instituição. Para isso, as ações de controle e de acesso devem ser estruturadas.

Com base nas normas de gestão de documentos, considerou-se como requisitos para acesso a criação de processos autorizados e normas; a utilização de sistemas e ferramentas para suporte à permissão e restrição de acesso; implementar normas para regular o acesso, regras e permissões de acesso autorizadas e atualizadas; e instâncias para acesso aos documentos.

Sendo assim, analisou-se no Quadro 17 o PBP 3251 – Acesso aos Documentos do Arquivo da Sigda/Bio-Manguinhos, que tem como objetivo orientar sobre os procedimentos para acesso aos documentos de arquivo por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos.

Quadro 17 – Quadro geral dos requisitos de acesso para a gestão dos documentos

	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234		PBP3251	
	Controle de acesso	Estabelecer regras e condições para uso dos documentos de arquivo ao longo do tempo.	15489	30301	15489	30301
Acesso	1- Acesso a documentos de arquivo gerenciados por processos autorizados.	1- Estabelecer normas de acesso para regular o acesso a documentos de arquivo com base nos requisitos do processo de trabalho, na legislação pertinente e, se apropriado, em normas comerciais.	✓	✓	✓	✓
	2- Sistemas de gestão de documentos para suporte à permissão e à restrição de acesso aos documentos de arquivo por agentes, individualmente ou em conjunto.	2- Implementar normas para regular o acesso a documentos de arquivo com base nos requisitos do processo de trabalho, na legislação pertinente e, se apropriado, em normas comerciais.	✗	✗	✓	✓
	3- Regras de acesso autorizadas e permissões atualizadas.		✓		✓	
	4- Ferramentas para disponibilização de documentos de arquivo, com ou sem tarjas e metadados a usuários autorizados.		✓		✓	
	5- Instâncias de acesso a documentos de arquivo.		✗		✗	

Fonte: Elaborado pelo autor com base nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Julgou-se como contemplados, no Quadro 18 os itens 1, 3 e 4 das normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016 e o item 2 da norma ABNT NBR ISO 30301:2016. A Sigda/Bio-Manguinhos por meio dos PBP 3234 e PBP 3251 orienta a estruturação de processos de controle e define a restrição do acesso aos documentos somente às unidades produtoras.

A seção estabelece serviços de acesso onde são delimitadas as regras para consulta, cópia, empréstimo e desarquivamento dos documentos. No serviço de consulta e empréstimo são definidos procedimentos para a solicitação, restrições dos serviços com base no grau de sigilo e para registro e controle do empréstimo.

Especificamente para os documentos digitais ou cópias digitalizadas, a disponibilização pode ser realizada via solicitação de serviço (SOS) no portal corporativo ou em área de transferência na rede. O portal permite a função de anexar aos pedidos de SOS os documentos

solicitados. A área de transferência na rede é utilizada para envio de documentos com extensão maior e que a SOS não comporta.

Quadro 18 – Análises dos requisitos de regras, normas e ferramentas para acesso

ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234		PBP3251	
Controle de acesso	Estabelecer regras e condições para uso dos documentos de arquivo ao longo do tempo.	15489	30301	15489	30301
1- Acesso a documentos de arquivo gerenciados por processos autorizados.	1- Estabelecer normas de acesso para regular o acesso a documentos de arquivo com base nos requisitos do processo de trabalho, na legislação pertinente e, se apropriado, em normas comerciais.	✓	✓	✓	✓
	2- Implementar normas para regular o acesso a documentos de arquivo com base nos requisitos do processo de trabalho, na legislação pertinente e, se apropriado, em normas comerciais.			✓	✓
3- Regras de acesso autorizadas e permissões atualizadas.		✓		✓	
4- Ferramentas para disponibilização de documentos de arquivo, com ou sem tarjas e metadados a usuários autorizados.		✓		✓	
<p>Comentários: Percebeu-se como contemplado os requisitos destacados nos seguintes trechos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Itens 1 da 15489 e 30301 - PBP 3234: <p>7.6 Controles de Gestão do Acervo [...] Estruturar controle para localização, consulta e empréstimo.</p> <p>7.10 - Segurança da informação [...] Ter cuidado e discrição ao manusear e tramitar documentos que contenham informações de segredo industrial e transferência de tecnologia. [...] Documentos que contenham dados pessoais sensíveis devem ser disponibilizados apenas às pessoas autorizadas, considerando os graus de sigilo. [...] As UO que mantenham áreas de guarda devem estruturar controle de acesso. [...] Armazenar os documentos institucionais somente nos diretórios de rede utilizando-os de forma adequada, respeitando políticas vigentes de direitos autorais, regras de licenciamento de softwares, direitos de propriedade, privacidade e proteção de propriedade intelectual.</p>					

- **Itens 1 da 15489 e 30301 - PBP 3235:**

7 Procedimento

[...]O acesso ao documento armazenado no Arquivo Central somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora. O colaborador que necessita acessar o documento produzido por outra UO, deverá obter autorização prévia por escrito (e-mail) da chefia da UO produtora. O acesso ao documento editável de projeto de Engenharia e Arquitetura, armazenado no Arquivo Técnico, somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora. O colaborador que necessita acessar o documento produzido por outra UO, deverá obter autorização prévia por escrito (e-mail) da chefia da UO produtora.

- **Item 2 da 30301 - PBP 3251:**

O PBP para acesso aos documentos é instrumento implementado pela Sigda/Bio-Manguinhos para padronização o serviço junto às UO. A partir desse procedimento, são estabelecidas as regras para o acesso aos documentos e para as formas para o acesso, que podem ser realizadas pelos serviços de consulta, cópia, empréstimo e desarquivamento.

7 Procedimento

[...]O acesso ao documento armazenado no Arquivo Central somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora; [...]O acesso ao documento editável de projeto de Engenharia e Arquitetura, armazenado no Arquivo Técnico, somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora.

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3234 e 3251 nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Os itens 2 e 5 da ABNT NBR ISO 15489:2018 não foram identificados nos POP, como demonstra o Quadro 19. Considerou-se como não contemplado devido ao fato da Sigda/Bio-Manguinhos não possuir um SIGAD que dê suporte aos procedimentos de acesso. A ausência de uma infraestrutura tecnológica é, também, o fator determinante para considerar a não aderência dos procedimentos ao requisito de instância de acesso¹⁰.

Entendeu-se por instância um conjunto de dados armazenados em um banco de dados em um determinado instante do tempo. Uma instância de banco de dados consiste em uma área de memória compartilhada, chamada de área global do sistema (SGA¹¹) e um conjunto de processos em segundo plano. Acredita-se que uma instância de acesso a documentos de arquivo seria uma base de dados para armazenamento de documentos em um determinado instante de tempo para consulta imediata dos usuários identificados dentro do perfil daquela instância.

¹⁰ Entende-se por instância, na perspectiva da computação, como "um conjunto nomeado de estruturas de memória que gerenciam arquivos de banco de dados. A instância também gerencia a conexão com o usuário". ORACLE. Conceito de base de dados. Disponível em: https://docs.oracle.com/cd/E11882_01/server.112/e40540/physical.htm#CNCPT003.

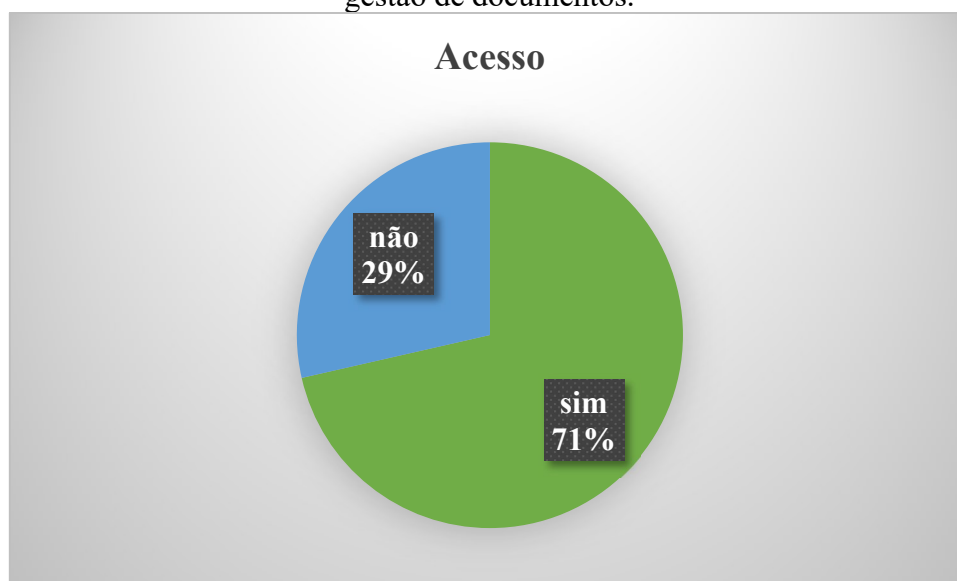
¹¹ *System Global Area* (SGA) é "um grupo de estruturas de memória compartilhada que inclui dados e informações de controle para uma instância de banco de dados". ORACLE. Conceito de base de dados. Disponível em: https://docs.oracle.com/cd/E11882_01/server.112/e40540/physical.htm#CNCPT003.

Quadro 19 – Análise dos requisitos de sistemas e instância para acesso aos documentos

ABNT NBR ISO 15489:2018	PBP 3234	PBP3251
Controle de acesso	15489	15489
2- Sistemas de gestão de documentos para suporte à permissão e à restrição de acesso aos documentos de arquivo por agentes, individualmente ou em conjunto.	✗	
5- Instâncias de acesso a documentos de arquivo.	✗	✗
Comentários: A Sigda/Bio-Manguinhos não dispõe de um SIGAD ou de estrutura tecnológica que suporte os requisitos em destaque.		

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos PBP 3234 e 3251 nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Nos quadros 17, 18 e 19, percebeu-se que os procedimentos de acesso da Sigda/Bio-Manguinhos possuem 5 dos 7 requisitos das normas de gestão de documentos, que conferem aos POP uma aderência de 71%, nesse requisito, ao padrão internacional de boas práticas em documentação, como apresenta o Gráfico 4.

Gráfico 4 – Nível de aderência dos PBP 3234 e 3251 aos requisitos de acesso das normas de gestão de documentos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Da mesma forma que os procedimentos de produção e avaliação, a ausência de SIGAD e de uma infraestrutura tecnológica para recuperação dos documentos é um fator limitante para a gestão dos documentos em Bio-Manguinhos.

5.3 Produto das análises e recomendações: mapeamento de processos e mapa estratégico dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo.

Pretendeu-se desenvolver um produto a partir das informações verificadas nos procedimentos da Sigda/Bio-Manguinhos, nos requisitos de gestão de documentos obtidos pela análise documental nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016 e nos resultados das análises, tendo como foco a melhoria dos processos de produção, classificação, avaliação e acesso.

O produto de autoria deste trabalho baseou-se na apresentação do mapeamento das fases e procedimentos e na representação de uma proposta de estrutura para a gestão de documentos de arquivo composta por processos, sistemas e instrumentos. Visando demonstrar possíveis resultados de melhorias, utilizou-se o BSC como método indicador de desempenho.

Percebeu-se que, em termos de procedimentos, a etapa que requer maior aprimoramento, pelo menor índice de aderência às normas de gestão de documentos, é a produção (Gráfico 1 - 59%). Ficou evidente como a ausência de infraestrutura tecnológica para controle dos documentos em Bio-Manguinhos interfere na padronização dos procedimentos em três das quatro principais funções arquivísticas analisadas (Produção, Avaliação e Acesso), justamente porque preveem a adoção de tecnologias para suporte a essas atividades.

Com base nas normas de gestão de documentos, propõe-se na Figura 14 uma representação dos processos, dos instrumentos e da estrutura tecnológica para cada função arquivística.

O mapeamento sugere uma relação de atividades desde a identificação das necessidades de produção junto aos processos de negócio até as atividades sobre a responsabilidade do arquivo da Sigda/Bio-Manguinhos.

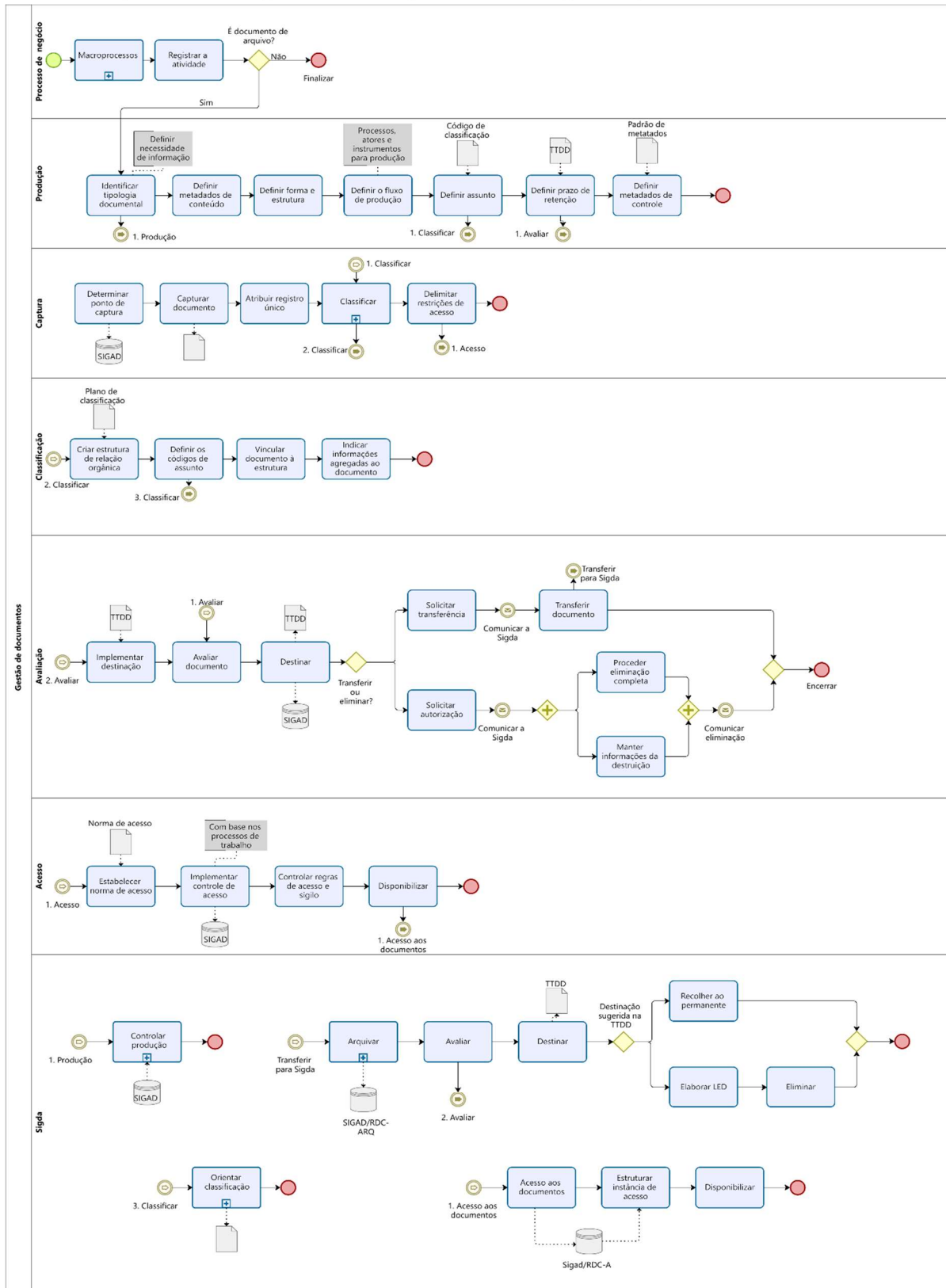
Dos processos desenhados, destacam-se alguns procedimentos que podem ser tratados pela Sigda/Bio-Manguinhos, seja como ações de melhorias ou melhor definição nos processos de controle dos documentos, sendo eles:

- **produção/captura:**
 - identificação de tipologia documental;
 - definição de metadados (de conteúdo e de contexto);
 - definição de formas e estrutura dos documentos;
 - definição de fluxo de produção (processos, atores, instrumentos de produção);
 - definir ponto de captura e;

- atribuir identificador único aos documentos.
- **classificação:**
 - criar estruturas de relação orgânica com códigos por assunto;
 - avaliar a necessidade de indicar informações que devem ser agregadas ao documento.
- **avaliação:**
 - definição de tecnologia para suporte a avaliação.
- **acesso:**
 - definir regras de acessos desde a produção e;
 - desenvolver instância de acesso para os documentos de arquivo.

É importante mencionar que devido à complexidade da Instituição, além da estruturação das etapas e da implantação de um sistema, a responsabilidade pela gestão dos documentos de arquivo deve ser compartilhada e extensível a toda organização. No entanto, a criação dos métodos e instrumentos de identificação da produção, da classificação, da avaliação e do acesso deve ser, no ato de sua implantação ou melhoria, formulados sobre a orientação da Sigda/Bio-Manguinhos.

Figura 14 – Mapa das fases e procedimentos para a gestão de documentos



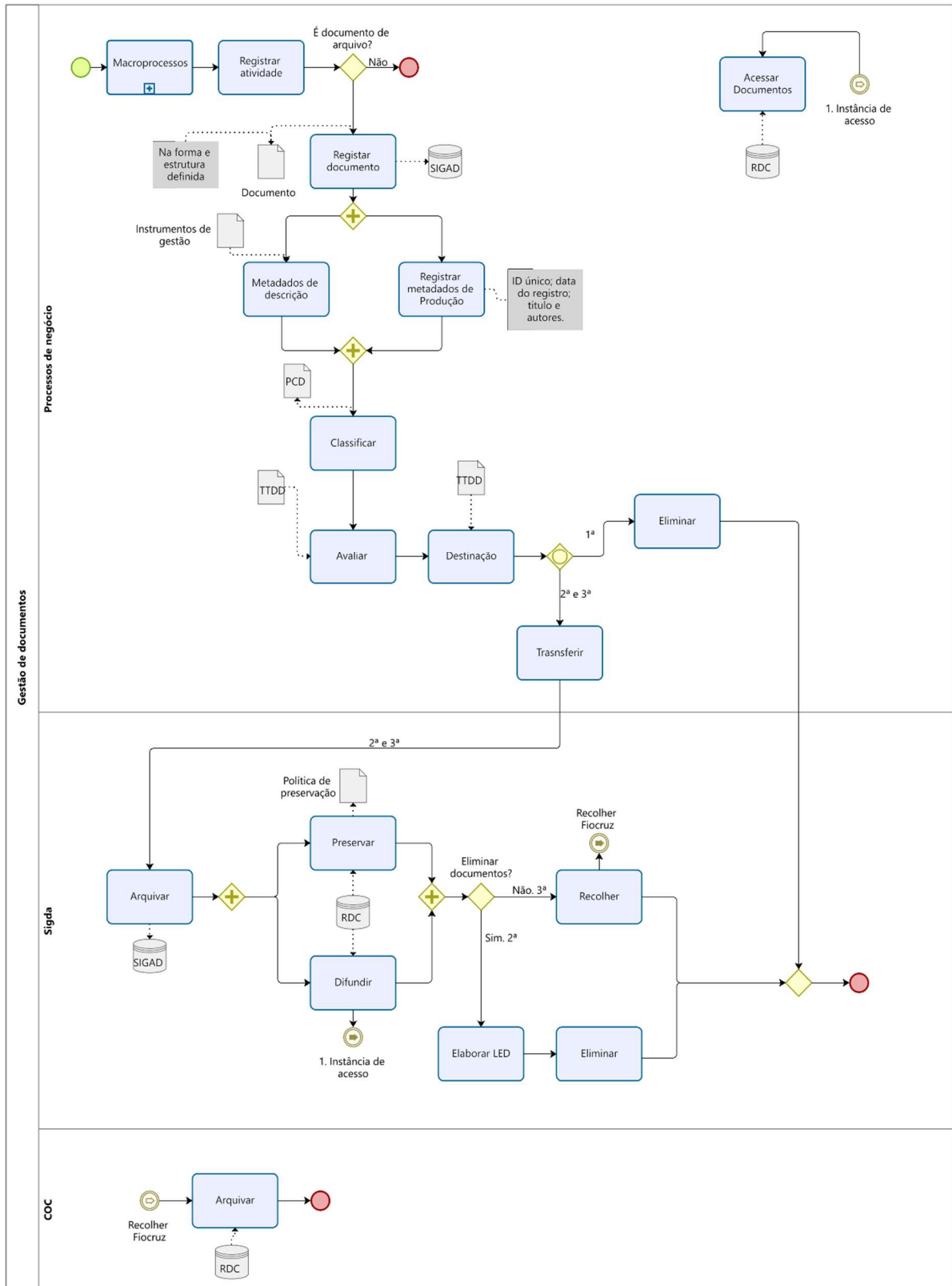
Fonte: Elaborado pelo autor.

Em complementação à proposta, a Figura 15 propõe uma representação lógica dos procedimentos de gestão de documentos de arquivo com as três fases, com atenção as duas primeiras, onde as ações para o controle dos documentos devem ser realizadas (corrente, intermediária e permanente) e a definição onde e em que ordem cada atividade deve acontecer no âmbito dos processos de negócio e da Sigda/Bio-Manguinhos.

Nesta representação, destaca-se a necessidade de implantação de sistemas de gestão de documentos ou de negócio e de repositórios para suporte às seguintes etapas:

- **processos de negócio:**
 - registrar os documentos, com as formas e estruturas pré-estabelecidas
 - atribuir identificador único aos documentos produzidos;
 - definir e atribuir os padrões de metadados para registrar o conteúdo e contexto de produção do documento;
 - classificar, avaliar e realizar a destinação dos documentos de forma segura;
 - atribuir níveis de acesso;
- **Sigda/Bio-Manguinhos:**
 - gerenciar e arquivar documentos principalmente os digitais e;
 - garantir o acesso às informações e documentos com ações de armazenamento e preservação dos documentos em repositório arquivístico confiável (RDC/Arq) e;
 - plataformas ou instâncias de acesso para consulta aos documentos não limitadas a tempo de solicitação e atendimento, com perfis pré-determinados pela ferramenta.

Figura 15 – Mapa dos procedimentos e estrutura para gestão de documentos

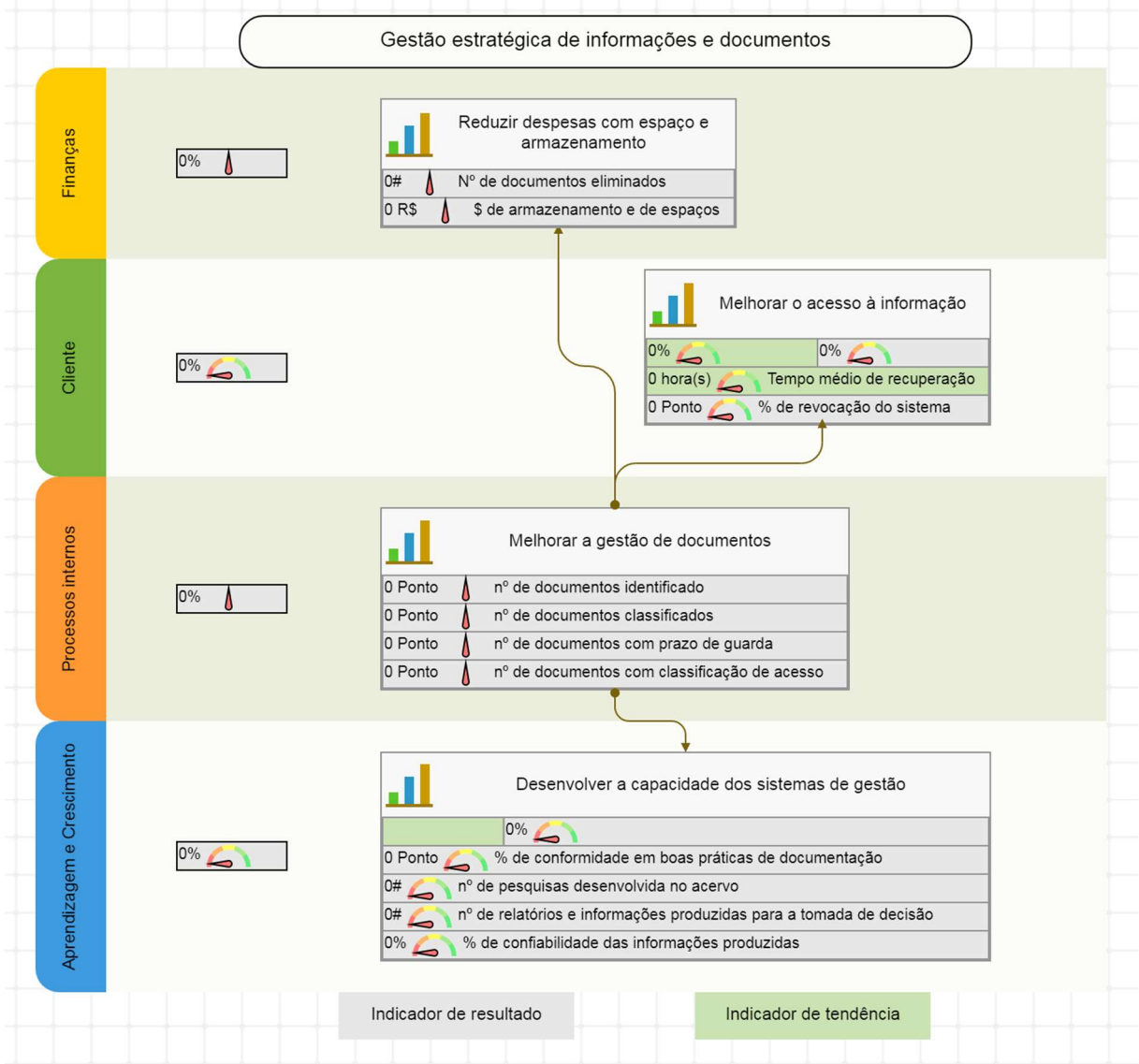


Como contribuição para as melhorias propostas, sugeriu-se numa abordagem inicial e sem a aplicação de valores reais, um mapa estratégico com ideias de possíveis indicadores para a verificação de desempenho da gestão de documentos de arquivo, com base no modelo de gestão estratégica BSC.

Na Figura 16, considerou-se as seguintes ações:

- **Financeira:**
 - Objetivo: Reduzir despesas com espaço e armazenamento de documentos:
 - Indicadores: 1) nº de documentos eliminados conforme estabelecido na tabela de temporalidade; 2) valor de armazenamento e espaço. Discute-se a economia gerada com os processos de gestão.
- **Cliente:**
 - Objetivo: Melhorar o acesso à informação:
 - Indicadores: 1) tempo médio de recuperação e 2) capacidade de revocação do sistema. Avalia-se a qualidade dos serviços de acesso e consulta aos documentos.
- **Processos internos:**
 - Objetivo: Melhorar a gestão de documentos de arquivo
 - Indicadores: 1) nº de documentos identificados; 2) nº de documentos classificados; 3) nº de documentos com prazo de guarda definidos e 4) nº de documentos com classificação de acesso. Verifica-se o desempenho da aplicabilidade dos processos de gestão.
- **Aprendizagem e crescimento:**
 - Objetivo: desenvolver a capacidade dos sistemas de gestão:
 - Indicadores: 1) nível de conformidade em boas práticas de documentação com a gestão de documentos; 2) nº de relatórios e informações produzidas para tomada de decisão e 3) nível de confiabilidade das informações produzidas. Analisa a contribuição da gestão de documentos para os demais sistemas, como a gestão da qualidade e da informação.

Figura 16 – Mapa estratégico e indicadores de desempenho para gestão de documentos



Fonte: Elaborado pelo autor, 2023.

Essas propostas são recomendações que podem contribuir para analisar não só as boas práticas em documentação, na melhoria dos processos de gestão de documentos de arquivo de Bio-Manguinhos, como também, alinhar estrategicamente as funções arquivísticas aos processos de negócio para obtenção de resultados.

Com base na metodologia *BSC*, os objetivos e os indicadores de desempenho definidos para a criação do mapa estratégico foram pensados a partir das atividades de gestão de documentos e das atribuições e requisitos considerados arquivísticos previstos em normas de boas práticas de documentação que reforçam a importância dos processos arquivísticos para os demais sistemas de gestão e para a instituição como um todo.

Os indicadores de desempenho e suas conexões foram formulados a partir dos resultados esperados com a realização dos processos de gestão de documentos. Entende-se que a gestão de documentos pode contribuir para os objetivos estratégicos da instituição com o desenvolvimento de melhorias nos sistemas de informação a partir do acesso à informação, com o aumento dos índices de conformidade a partir da aplicação, por exemplo, dos requisitos de avaliação preconizados nas boas práticas de documentação e, por fim, com a melhoria do retorno financeiro para a instituição, com o controle da produção e do armazenamento de documentos.

Com base nas análises apresentadas, foi identificado que o nível de aderência aos requisitos de gestão de documentos da fase de produção apresenta o menor índice e que nas demais fases a ausência de um SIGAD é um fator que compromete a excelência dos processos de controle dos documentos.

A Sigda/Bio-Manguinhos desenvolve excelentes instrumentos, procedimentos e políticas para a gestão de documentos da instituição. Contudo, ao observar os requisitos preconizados pelas normas de gestão de documentos, a ausência de estrutura tecnológica para controle dos documentos, principalmente os digitais, em todo o ciclo de vida, compromete, limita e inviabiliza toda e qualquer ação para a gestão e preservação.

Espera-se que as recomendações e apontamentos desta análise colaborem para as ações que requerem melhorias e que podem contribuir direta ou indiretamente para os resultados e objetivos da instituição.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considera-se a gestão de documentos um importante processo de gestão estratégico para instituições públicas e privadas. O desenvolvimento dessa capacidade é consequência de processos, de políticas e de tecnologias bem definidas que possam conferir maior grau na estrutura organizacional e maior poder de decisão no que compete aos arquivos: controlar o fluxo de informações e de documentos desde a fase de produção até a sua destinação.

Na década de 1940, a gestão de documentos, juntamente com outras decisões, surgiu nos Estados Unidos como uma política de Estado para enfrentamento à ineficiência e burocratização estatal que resultou em um grande acúmulo de documentos. Amparada pela Teoria da Administração Científica e pela Arquivologia, as decisões e programas desenvolvidos pela instituição e pela autoridade arquivística vigente à época resultaram em melhorias no funcionamento da Administração Pública norte-americana.

O BPM é uma disciplina que tem como objeto integrar objetivos de uma organização aos processos e atividades de negócios da companhia com as expectativas e necessidades dos clientes, com base na melhoria contínua, na lógica sistêmica e na qualidade dos produtos e serviços. Dentre os aspectos que baseiam a disciplina, o controle dos documentos é requisito para a gestão da qualidade de qualquer organização.

Surgiu dessas aproximações as perguntas que fomentaram as inquietações desta pesquisa, que buscou saber o seguinte: como a gestão de documentos, alinhada aos processos de negócio, pode ser estratégica para a organização? Quais os requisitos da gestão de documentos são fundamentais para tornar os negócios mais eficientes e eficazes? Como planejar, aplicar, verificar e avaliar esses requisitos em um contexto organizacional caracterizado por uma cultura para a inovação tecnológica, para o controle da qualidade de produtos e de serviços e, por fim, para as boas práticas dos processos de gestão e de produção de produtos?

Diante de tais inquietações, estabeleceu-se a seguinte problemática para a pesquisa, a saber: como a gestão de documentos pode contribuir para a melhoria dos processos de negócio de forma estratégica?

Trabalhou-se nesta pesquisa o pressuposto de que a gestão de documentos pode oferecer procedimentos e operações técnicas para a melhoria dos processos de negócio de Bio-Manguinhos, adequando-se às exigências legais e normativas dos órgãos de controle do Estado e aos padrões de qualidade e as boas práticas de fabricação de fármacos exigidas pelo mercado.

A pesquisa teve como objetivo geral analisar os requisitos da gestão de documentos relacionados à produção, à classificação, à avaliação e ao acesso, visando indicar melhorias para a ampliação do potencial estratégico e a integração da gestão aos processos de negócio de Bio-Manguinhos.

Partiu-se da apresentação dos fundamentos teóricos, metodológicos e legais da gestão de documentos e de processos de negócio, refletindo sobre os contextos históricos, os termos e conceitos das disciplinas, discutindo-se o papel estratégico da gestão integrada aos processos de negócio, destacando-se os aspectos de tomada de decisão, da conformidade e das boas práticas de documentação como necessidades fundamentais para a estruturação dos processos para a gestão da qualidade.

Foram identificados e mapeados os requisitos de gestão de documentos de arquivo relacionados à produção, à classificação, à avaliação e ao acesso que são implementados por Bio-Manguinhos e aqueles que são recomendados pelas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016.

Foram apresentados os POP da Sigda/Bio-Manguinhos e os requisitos para a gestão de documentos preconizados por essas Normas.

A sistematização dos requisitos e a checagem dos procedimentos permitiram ver o nível de aderência e sugerir melhorias, por meio do mapeamento.

Buscou-se analisar e recomendar a implementação dos requisitos de gestão de documentos não aplicados por Bio-Manguinhos para a melhoria dos seus processos de negócio.

Demonstrou-se que o requisito de produção possui o menor nível de aderência e nas demais fases analisadas a ausência de um sistema de gestão de documentos é um fator que vem comprometendo a excelência dos serviços e processos oferecidos pela Sigda/Bio-Manguinhos.

Recomendou-se a implantação de um SIGAD em suporte aos POP adotados pela Instituição. As medidas e recomendações sugeridas estão sujeitas à sensibilização por parte da alta gerência que precisa tomar ciência das contribuições da gestão de documentos de arquivo para a conformidade da produção de medicamentos/fármacos/vacinas etc., processo finalístico de Bio-Manguinhos.

As boas práticas de documentação recomendadas por agências de controle nacional e internacionais recomendam procedimentos, estruturas de arquivo e documentos como requisitos para a padronização da produção de medicamentos. Tal fato em si representa a importância para a definição de uma estrutura de arquivo com poder de decisão, do comprometimento das chefias para o controle e da gestão de documentos de arquivo como processo que atesta junto aos demais processos de conformidade a qualidade empregada nos produtos.

Discutiu-se, ainda, sobre a integração da gestão de documentos aos processos de negócio como um processo de gestão estratégico para as instituições, pois através do mapeamento de processos foi possível identificar e definir quais informações, registros e documentos são fundamentais para os processos de negócio, sendo possível delimitar quais documentos devem ser controlados desde a sua produção.

Acredita-se que a utilização da metodologia *BSC* poderá contribuir para ampliar as discussões a respeito de indicadores de desempenho para arquivos. O método pode ser uma importante ferramenta para a demonstração de como os objetivos da gestão de documentos podem estar interligados à organização com um todo.

Esta pesquisa limitou-se a sugerir objetivos e indicadores. Entretanto, não foi possível aferir valores para a análise e demonstração real de desempenho.

Espera-se que a pesquisa possa contribuir para o desenvolvimento de novos estudos que relacionam a gestão de documentos e o BPM como disciplinas que colaboram

metodologicamente para a padronização do controle documental, para discussões sobre a aproximação dos arquivos ao contexto de produção e construção de métodos de avaliação integrada aos demais objetivos estratégicos da instituição.

O trabalho norteará novas propostas de desdobramentos e continuidade da pesquisa no campo da Arquivologia. As discussões suscitadas fomentam recomendações para o desenvolvimento de estudos envolvendo aspectos interdisciplinares da gestão de documentos e as possíveis formas de alinhamento ao contexto de produção. Nesse sentido, destaca-se abaixo algumas sugestões:

1. Analisar a capacidade e o nível das estruturas de arquivos públicos e/ou privados para gestão estratégica das instituições;
2. Estudar as abordagens metodológicas para identificação de documentos e para desenvolvimento de programas de gestão de documentos a partir das ferramentas de gerenciamento de processos de negócio;
3. Verificar se os Arquivos públicos e/ou privados, pela lógica de processos de negócio, são processos de suporte ou de gestão e;
4. Estudar e analisar metodologias para análise de desempenho e melhoria contínua para gestão de documentos.

REFERÊNCIAS

- AGANETTE, Elisângela Cristina; TEIXEIRA, Livia Marangon Duffles; AGANETTE, Karina de Jesus Pinto. Modelagem de processos em empresa do setor de saúde pública: i-CISMEP, um relato de caso. **ÁGORA: Arquivologia em debate**, [S. l.], v. 28, n. 56, p. 92–110, 2018. Disponível em: <https://agora.emnuvens.com.br/ra/article/view/700>. Acesso em: 25 out. 2023.
- ALVIM, Rafael Soares Carvalho; BUENO, Danilo André Cinacchi. Gerenciamento de processos de negócio como requisito para o planejamento e implementação de programas de gestão de documentos. **ÁGORA: Arquivologia em debate**, [S. l.], v. 32, n. 65, p. 1–23, 2022. Disponível em: <https://agora.emnuvens.com.br/ra/article/view/1091>. Acesso em: 25 out. 2023.
- ARAÚJO, Wagner Junqueira de; SILVA, Julianne Teixeira e; RIOS, Isaac Rozas; CAVALCANTI, Karen de Lucena. Validação do mapeamento de fluxos de informação de processos organizacionais: uma abordagem com foco arquivístico. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO (XIX ENANCIB), 19., 2018. **Anais Eletrônicos** [...]. Londrina: Universidade Estadual de Londrina, 2018. Disponível em: <http://enancib.marilia.unesp.br/index.php/XIXENANCIB/xixenancib/paper/view/1278/1604>. Acesso em: 25 out. 2023.
- ARQUIVO NACIONAL. **Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2005. Disponível em: https://www.gov.br/conarq/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/dicionrio_de_terminologia_arquivistica.pdf. Acesso em: 09 abr. 2023.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 15489: Informação e documentação - Gestão de documentos de arquivo. Parte 1: Conceitos e princípios**. 2018.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 30300: Informação e documentação – Sistema de gestão de documentos de arquivo – Fundamentos e vocabulário**. 2016.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 30301: Informação e documentação – Sistema de gestão de documentos de arquivo – Requisitos**. 2016.
- ASSOCIAÇÃO DE ARQUIVISTAS DE SÃO PAULO (ARQ-SP). **Dicionário de Terminologia Arquivística**. 3. ed. São Paulo: Quipu, 2012. 128 p.
- ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONAL. **BPM CBOK: Guia para o gerenciamento de processos de Negócio corpo comum de conhecimento ABPMP BPM CBOK**. Versão 3.0. 1 ed. [S.l.]: [s.n.], 2013. Disponível em: http://cymcdn.com/sites/www.abpmp.org/resource/resmgr/Docs/ABPMP_CBOK_Guide_Portuguese.pdf. Acesso em: 29 nov. 2022.
- ATHERTON, J. From Life Cycle to Continuum. Some Thoughts on the Records Management-Archives Relationship. **Archivaria**, Ontario, n. 21, p. 43-51, 1985-86.

BALDAM, R.; VALLE, R.; PEREIRA, H.; HILST, S.; ABREU, M.; SOBRAL, V. **Gerenciamento de processos de negócios: BPM – Business Process Management**. 2. ed. São Paulo: Érica, 2009.

BELLOTTO, Heloísa Liberalli. **Arquivos permanentes: tratamento documental**. 4. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2006. 320 p.

BENCHIMOL, J. L. (coord.). **Febre amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2001. 470 p. ISBN 85-85676-98-1.

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. Acesso em: 31 jul. 2023.

BRESQUE, Milton Luis R.; AFONSO, Paulo de Almeida; LAMAS, Aline Elias; MATTOS, Julio Carlos Balzano de. A importância do Escritório de Processos como facilitador do processo de implantação do Sistema Eletrônico de Informações na UFPEL: a criação da Base de Conhecimento. In: WORKSHOP DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES FEDERAIS DE ENSINO SUPERIOR DO BRASIL (WTICIFES 2018), 12., 2018. **Anais Eletrônicos** [...]. Foz do Iguaçu: Universidade Federal de Integração Latino-Americana, 2018. Disponível em: <https://eventos.unila.edu.br/wticifes2018/wpcontent/uploads/2018/06/98134.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.

BRITO, Gart Capote de. **BPM para todos: uma visão geral abrangente, objetivo e esclarecedora sobre gerenciamento de processos de negócio**. 1 ed. Rio de Janeiro: Gart Capote, 2012.

BUENO, Danilo André Cinacchi. **Gestão de documentos no âmbito das políticas públicas arquivísticas do Poder Executivo Estadual no Brasil**. 2019. 492f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Universidade Federal Fluminense, 2019.

BUENO, Danilo André; RODRIGUES, Ana Célia. Mapeamento de fluxos documentais como elemento de identificação arquivística em ambientes empresariais. **PRISMA.COM**, v. 32, p. 16- 45, 2016. Disponível em: <http://aleph.letras.up.pt/index.php/prisma.com/article/view/2212/2053>. Acesso em: 25 out. 2023.

BUSTELO-RUESTA, Carlota. La normalización internacional en información y documentación: ¿una historia de éxitos? El caso de la normalización ISO en gestión de documentos. **Métodos de información**, v. 3, n. 4, p. 39-46, 2012. Disponível em: <http://www.metodosdeinformacion.es/mei/index.php/mei/article/view/717>. Acesso em: 30 mar. 2023.

CAYA, M. La théorie des trois âges en archivistique. En avons-nous toujours besoin ? In: **CONFÉRENCE DE L'ÉCOLE DES CHARTES**, 2004. Disponível em: <http://elec.enc.sorbonne.fr/conferences/caya>. Acesso em: 24 dez. 2022.

CHAVES, Nicir Maria Gomes. A Cadeia de Valor Integrada do Estado Brasileiro a Partir da Missão do Estado e das Macrofunções Estruturadoras da Administração Pública. **BPM Scientific Magazine**, Brasília, DF, a. 1, n. 1, jan./dez. 2020. Disponível em: <https://www.abmp-br.org/wp-content/uploads/2022/01/BPM-Scientific-Magazine-N1-v01-p.109-130.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2023.

COOK, Terry. O passado é prólogo: uma história das ideias arquivísticas desde 1898 e a futura mudança de paradigma. In: HEYMANN, Luciana; NEDEL, Letícia (org.). **Pensar os arquivos**: uma antologia. Tradução: Luiz Alberto Monjardim de Calazans Barradas. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2018.

COSTA FILHO, C. A. O ciclo vital ante o documento digital: o modelo Records Continuum como recurso de elucidação. **Acervo**, [S. l.], v. 29, n. 2, p. 155–167, 2016. Disponível em: <https://revista.an.gov.br/index.php/revistaacervo/article/view/705>. Acesso em: 12 set. 2023.

COSTA, Renato da Gama-Rosa; PESSOAS, Alexandre Jose de Souza. **Um lugar para a ciência**: a formação do campus de manguinhos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003. 297 p. (Coleção História da Saúde). Disponível em: <https://books.scielo.org/id/styg9/pdf/costa-9786557081136.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

CRIVELLARO, F. F.; VITORIANO, M. C. C. P. Mapeamento de Processos como ferramenta para Gestão de Documentos. **Em Questão**, Porto Alegre, v. 28, n. 1, p. 90–127, 2021. DOI: 10.19132/1808-5245281.90-127. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/view/112200>. Acesso em: 25 out. 2023.

CRUZ MUNDET, J. R. **Administración de documentos y archivos**: textos fundamentales. Madrid: Cordinadora de Asociaciones de Arqchiveros (CAA), 2011. 486p.

DAVENPORT, T.H. and SHORT, J.E. The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign. **Sloan Management Review**, v.31, n. 4, summer, 1990.

DAVENPORT, Thomas H. **Reengenharia de processos**: como inovar na empresa através da tecnologia da informação. 2 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1994. 391 p.

DAVENPORT, Thomas H.; PRUSAK, Laurence. **Ecologia da Informação**: porque só a tecnologia não basta para o sucesso na era da informação. tradução Bernadette Siqueira Abrão. São Paulo: Futura, 1998. 316 p. Título Original: Information ecology: mastering the information and knowledge environment. Disponível em: <https://ppgic.files.wordpress.com/2018/07/davenport-t-h-2002.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.

DUMAS M., LA ROSA M., MENDLING J., REIJERS H.A. Introduction to Business Process Management. In: **Fundamentals of Business Process Management**. Springer, Berlin, Heidelberg, 2018.

EVANS, Frank B. Archivists and records managers: variations on a theme. **The American Archivist**, v. 30, n. 1, p. 45-58, 1967.

FEDERAL RECORDS MANAGEMENT ACT – 1950, **44 U.S.C.** Chapters 21, 29, 31, and 33. Disponível em: <https://www.archives.gov/about/laws/records-management.html#2901>. Acesso em 30 out. 2020.

FONSECA, João José Saraiva da. **Metodologia da pesquisa científica**. Fortaleza: UECE, 2002. 127 p.

GARVIN, David et al. Aprender a aprender. **HSM Management**, São Paulo, n.9, p.58-64, jul./ago. 1998.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas da pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008. 200 p. Disponível em: <https://ayanrafael.files.wordpress.com/2011/08/gil-a-c-mc3a9todos-etc3a9cnicas-de-pesquisa-social.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2019.

GONÇALVES, José Ernesto Lima. Processo, que processo? **Revista de administração de empresas**, v. 40, p. 8-19, 2000.

HAMMER, M., & CHAMPY, J. **Reengineering the corporation**: A manifesto for business revolution. New York: HarperCollins Publishers, 2003.

HAMMER, Michael; CHAMPY, James. **Reengenharia**: Revolucionando a empresa. Trad. Ivo Korytowski. 9 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

HARRINGTON, H. James; ESSELING, Erik K. C.; NINWEGEN, Harm Van. **Business Process Improvement**: documentation, analysis, design and management of business improvement. New York: McGraw Hill, 1997.

HERRERO, Emílio. **Balanced Scorecard e a gestão estratégica**. Gulf Professional Publishing, 2005.

INDOLFO, Ana Celeste. Gestão de Documentos: uma renovação epistemológica no universo da Arquivologia. **Arquivística.net**, Rio de Janeiro, v. 3, n.2, p. 28-60, jul./dez. 2007. Disponível em: https://www.brapci.inf.br/_repositorio/2011/06/pdf_59336b505e_0003553.pdf. Acesso em: 10 fev.2023.

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). **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). **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). **Plano Estratégico 2010-2020**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2010.

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). **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). **Programa de Gerenciamento de Documentação da Qualidade**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2018.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS). **Projeto de Implantação do Sistema de Arquivos e Gestão de Documentos em Departamento de Engenharia e Manutenção de Bio-Manguinhos**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2009.

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). **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.

INTERNATIONAL COUNCIL ON ARCHIVES. **Multilingual archival terminology**. Disponível em: <http://icarchives.webbler.co.uk/14716/methodology/lauching-the-project.html>. Acesso em: 18 mai. 2021.

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION. **ISO 15489-1**. Information and documentation –Records management – Part 1: General. 2016.

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION. **ISO 9000**. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. 2015.

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION. **ISO/TR 15489-2**. Information and documentation –Records management – Part 2: Guidelines. 2001.

INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION. **ISO/TR 26122**. Information and documentation – Work process analysis for records. 2012.

JARDIM, José Maria. Caminhos e perspectiva da gestão de documentos em cenários de transformações. **Revista acervo**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 2, p. 19-50, jul./dez. 2015. Disponível em: <http://revista.arquivonacional.gov.br/index.php/recistaacervo/article/>. Acesso em: 25 mar. 2023.

JARDIM, José Maria. O conceito e a prática de gestão de documentos. **Revista Acervo**, Arquivo Nacional, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 35-42, jul./dez. 1987.

KALLAS, David. **Balanced scorecard**: aplicação e impactos: um estudo com jogos de empresas. 2003. Dissertação (Mestrado em Administração) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. doi:10.11606/D.12.2003.tde-23082004-132438. Acesso em: 2023-11-24.

KAPLAN, Robert S.; NORTON, David P. **A estratégia em ação**: balanced scorecard. Gulf Professional Publishing, 1997.

KEEN, Peter G. **The process edge**. Cambridge: Harvard Business School Press, 1997. 185 p.

LIN, Fu-Ren; YANG, Meng-Chyn; PAI, Yu-Hua. A generic structure for business process modeling. In: **Business Processes Management Journal**, Bradford, n. 8, p.19-41, 1 ago. 2002.

LLANSÓ I SANJUAN, J. **Gestión de documentos**. Definición y análisis de modelos. Bergara: Departamento de Cultura del Gobierno Vasco, 1993. (Colección Ikerlanak, 7).

LLANSÓ I SANJUAN, J. La Norma UNE-ISO 15489-1 y 2: Análisis, contenido y aplicación de la norma. **Revista Arch-e**, Andaluzia, España, n. 1, maio. 2009. Disponível em: http://www.juntadeandalucia.es/cultura/archivos_html/sites/default/contenidos/general/revista/numeros/Numero_1/galeria/01-04_Joaquim_Llansx_Sanjuan_II.pdf. Acesso em: 12 abr. 2021.

LLANSÓ I SANJUAN, Joaquim. La norma ISO 15489: 2001 y su evolución hacia un cambio de estrategia en las organizaciones. **Acervo**, v. 28, n. 2 jul-dez, p. 51-71, 2015.

MENDES, M. A. S.; BAX, M. P. BPM and ECM: Similarities, differences, conceptual, and technological limits. **Transinformação**, v. 30, n. 1, p. 95-105, 2018. DOI: 10.1590/2318-08892018000100008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0103-37862018000100095&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 out. 2023.

MENDONÇA, Roberta Pimenta da Cruz; RODRIGUES, Ana Célia. Identificação Arquivística como contribuição metodológica para a implantação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) na UFF. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 19. 2018, Londrina. **Anais Eletrônicos** [...]. Londrina: Universidade Estadual de Londrina, 2018. Disponível em: <http://enancib.marilia.unesp.br/index.php/XIXENANCIB/xixenancib/paper/view/1268>. Acesso em: 25 out. 2023.

MENNE-HARITZ, Angelika. **Business processes: an archival science approach to collaborative decision making, records, and knowledge management.** Springer Science & Business Media, 2004.

MILLETT, John D. Tendências de Após-Guerra na Administração Pública Norte-Americana. **Revista do Serviço Público**, v. 3, n. 3, p. 12-17, 1951.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade.** 28. ed. Petrópolis: Vozes, 2009. 109 p. Disponível em: <https://www.mobilizadores.org.br/wp-content/uploads/2015/03/MINAYO-M.-Cec%C3%ADlia-org.-Pesquisa-social-teoria-m%C3%A9todo-e-criatividade.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2019.

MIRANDA, Silvânia Vieira de. A gestão da informação e a modelagem de processos. **Revista do Serviço Público - RSP**, Brasília (DF), v. 61, n. 1, p. 97-112, 2010. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/handle/1/1589>. Acesso em: 25 out. 2023.

MORO CABERO, Manuela. Certificación de calidad en los archivos. Análisis y prospectiva. **Revista española de documentación científica**, v. 34, n. 3, p. 447-460, 2011. Disponível em: <https://www.torrossa.com/en/resources/an/2478146#page=156>. Acesso em: 10 jul. 2023.

MORO CABERO, Manuela. La gestión de documentos electrónicos en la norma ISO 15489 sobre gestión de documentos administrativos. **Tabula: revista de archivos de Castilla y León**, n. 5, p. 97-130, 2002.

NÚÑEZ FERNÁNDEZ, Eduardo. **La acreditación de las normas ISO en los sistemas de gestión de documentos y archivos de administraciones locales.** 2008. Disponível em: http://www.madrid.es/UnidadesDescentralizadas/Bibliotecas/EspecialesInformativos/ArchivoDeVilla/XVII%20Jornadas/Actas_jornadas.pdf. Acesso em: 15 maio 2021.

PAIM, R.; CARDOSO, V., CAULLIRAUX, H.; CLEMENTE, R. **Gestão de processos: pensar, agir, aprender.** Porto Alegre: Bookman, 2009, 328 p.

PEARCE-MOSES, R. **A glossary of archival and records terminology.** Chicago: The Society of American Archivists, 2005. Disponível em: <http://files.archivists.org/pubs/free/SAA-Glossary-2005.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2021.

PENN, I. A. et al. **Records management handbook.** Hampshire: Gower Publishing Group, 2ª ed., 1994.

RHOADS, James B. **La función de la gestión de documentos y archivos en los sistemas nacionales de información: un estudio del Ramp.** Paris: UNESCO, 1983.

RHOADS. **La función de la gestión de documentos y archivos en los sistemas nacionales de información: un estudio del RAMP.** Paris: UNESCO, 1989. 51 p.

RICKS, Artel: **La gestión de documentos como una función archivística.** El Prontuário RAMP PGI-85/W-S/32, 1985, 179 p.

RODRIGUES, Ana Célia. Identificação como requisito metodológico para a gestão de documentos e acesso a informações na administração pública brasileira. **Ci. Inf.**, Brasília, DF, v. 42 n. 1, p.64-80 jan./abr., 2013.

SANTOS, Fernanda Teixeira. **Análise crítica da modelagem de processos de Bio-Manguinhos**. 2018. 133 f. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, 2018.

SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. A institucionalização da arquivologia no Brasil e a reforma administrativa no primeiro governo Vargas (1935-1945). **Revista Brasileira de História**, v. 38, n. 78, p. 121-146, 2018.

SCHEER, August-Wilhelm. Agility & Execution Driven by ARIS Business Process Management. In: Business Process Excellence, Rio de Janeiro, **Anais**. Rio de Janeiro: IDS Scheer. Volume Único. p. 1-28. 14 jul. 2006.

SCHELLENBERG, T. R. **Arquivos Modernos: princípios e técnicas**. Tradução: Nilza Teixeira Soares. 6. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2006. 388 p.

SCHMIDT, Clarissa M. S. Documento arquivístico digital e gestão de documentos: considerações na perspectiva da Arquivística. In: Encuentro Ibérico EDICIC, 7. 2015, Madrid. Desafíos y oportunidades de las Ciencias de la Información y la Documentación en la era digital: actas del VII Encuentro Ibérico EDICIC 2015 (Madrid, 16 y 17 de noviembre de 2015). **Actas do [...]**. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2015. Tema: Desafios y oportunidades de las Ciencias de la Información y Documentación em la era digital. Subtema: Epistemologia das Ciências da Informação e Documentação. p. 8. Disponível em: <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/3a111f5b-c51e-4055-a36a-c6f0ac369ead/content>. Acesso em: 01 jul. 2023.

SEAMAN, Richard. How self-directed work teams support strategic alignment. **Compensation & Benefits Review**, v. 27, n. 4, p. 23-32, 1995.

SILVA, Fábio Barros da. **ROTEIRO DE APLICAÇÃO DA GESTÃO POR PROCESSOS NA GESTÃO DE DOCUMENTOS NA UFRJ**. 2017. 156 f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Documentos e Arquivos) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Gestão de Documentos e Arquivos (PPGARQ), Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <http://www.repositorio-bc.unirio.br:8080/xmlui/bitstream/handle/unirio/10977/F%C3%A1bio%20Barros%20da%20Silva.pdf?sequence=1>. Acesso em: 25 out. 2023.

SILVA, Jaime Antunes da. **Evolução dos sistemas de documentação, informação e informática da administração pública federal – SISG – SINAR – SISP – SIGA**. Arquivo Nacional: Rio de Janeiro, 2015. Apresentação em Power Point.

SIQUEIRA, Henrique da Conceição; BORGES, Leandro da Conceição; DOMINGUES, Barbara Silvia Maciel; VITIELLO, Barbara Christian. Modelagem de processos e taxonomia: ferramentas para a organização da informação e do conhecimento empresarial. In: ENCONTRO REGIONAL DOS ESTUDANTES DE BIBLIOTECONOMIA, DOCUMENTAÇÃO, CIÊNCIA E GESTÃO DA INFORMAÇÃO - EREBD, 17., 2014.

Anais Eletrônicos [...]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, 2014. Disponível em: <https://docplayer.com.br/48973632-Modelagem-de-processos-etaxonomia-ferramentas-para-a-organizacao-da-informacao-e-do-conhecimentoorganizacional.html>. Acesso em: 25 out. 2023.

SMITH, Howard; FINGAR, Peter. **Business Process Management: the third wave**. Tampa: Meghan Kiffer Press, 2003.

SOUSA, Renato Tarciso Barbosa de. **Arquivos ativos e massas documentais acumuladas na administração pública brasileira: busca de novas soluções para velhos problemas**. 1995. 202f. Dissertação (Mestrado em Biblioteconomia Dissertação) – Universidade de Brasília. (UNB).

STRNADL, Christoph F. Aligning business and it: The process-driven architecture model. **Information systems management**, v. 23, n. 4, p. 67-77, 2006.

TEIXEIRA, L. M. D.; AGANETTE, E. C. A gestão documental associada à modelagem de processos de negócios: práticas interdisciplinares na especificação de sistemas de recuperação de informação. **Brazilian Journal of Information Science: research trends**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 33–44, 2019. DOI: 10.36311/1981-1640.2019.v13n1.05.p33. Disponível em: <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/bjis/article/view/7960>. Acesso em: 25 out. 2023.

TURCHI, L. M. **Qualidade total: afinal, de que estamos falando?** Texto para discussão n. 459 – Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada, 1997.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Records and Reports**. FDA. 2015. Disponível em: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/fda-bioresearch-monitoring-information/records-and-reports>. Acesso em: 20 jun. 2023.

VITORIANO, M. C. C. P. **Obrigação, controle e memória: Aspectos legais, técnico e culturais da produção documental de organizações privadas**. Tese (Doutorado em História Social) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Requisitos de BPF e BPL para documentação	153
APÊNDICE B – Organização dos arquivos correntes	158
APÊNDICE C – Acesso aos documentos da SIGDA	159
APÊNDICE D – Oferecer serviços de consulta aos documentos	160
APÊNDICE E – Oferecer serviços de empréstimo de documentos e mídias	161
APÊNDICE F – Devolução de empréstimo	162
APÊNDICE G – Controle e cobrança de empréstimo	163
APÊNDICE H – Renovação de empréstimo	164
APÊNDICE I – Solicitação de cópia física	165
APÊNDICE J – Solicitação de cópia digital	166

APÊNDICE A- Requisitos de BPF e BPL para documentação

Requisitos de BPF e BPL para Documentação	
RDC Nº 658 - BPF	RDC Nº 512 - BPL
CAPÍTULO V DOCUMENTAÇÃO	CAPÍTULO II CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE GESTÃO
Seção I - Introdução	Seção II - Documentos
<p>Art. 114. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.</p> <p>§ 1º Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica do fabricante.</p> <p>§ 2º A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.</p> <p>§ 3º O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos.</p> <p>§ 4º A documentação que constitui o Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.</p>	<p>Art. 11. O laboratório deve documentar, na extensão necessária, suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções.</p> <p>Parágrafo único. A documentação deve estar atualizada, implementada, disponível e ser de conhecimento do pessoal envolvido.</p>
<p>Art. 115. Existem dois tipos principais de documentação utilizados para gerenciar e registrar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, as instruções (orientações e requerimentos) e os registros e/ou relatórios.</p> <p>Parágrafo único. As Boas Práticas de documentação devem ser aplicadas de acordo com o tipo de documento.</p>	<p>Art.12. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas.</p>
<p>Art. 116. Devem ser implementados controles adequados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos.</p> <p>§ 1º Os documentos de instrução devem estar livres de erros e disponíveis por escrito.</p> <p>§ 2º O termo "escrito" significa registrado ou documentado em mídia a partir da qual os dados podem ser processados em um formato legível.</p>	<p>Art. 13. O conteúdo do documento deve ser apresentado de forma clara, precisa e disposto de forma ordenada.</p> <p>Parágrafo único. Os documentos gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados, contendo título, identificação e data da última revisão, paginação, número total de páginas, objetivo e autoridade emitente.</p>

	<p>Art. 14. O controle de documentos deve assegurar que:</p> <p>I - edições atualizadas e autorizadas dos documentos estejam prontamente disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório;</p> <p>II - seja impedida a utilização de documentos inválidos e obsoletos;</p> <p>III - seja mantido um histórico das alterações do documento; e</p> <p>IV - os documentos reproduzidos tenham fidelidade em relação ao original.</p>
	<p>Art. 15. Os documentos emitidos pelo laboratório devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.</p>
	<p>Art. 16. Os documentos devem periodicamente passar por análise crítica e, quando necessário, serem revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade às atividades realizadas pelo laboratório.</p>
Seção II - Geração e controle de documentação	Seção III - Registros
<p>Art. 117. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos.</p> <p>§ 1º Os requisitos devem ser igualmente aplicados a todos os tipos de mídia de documento.</p> <p>§ 2º Sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e controles adequados devem estar presentes.</p> <p>§ 3º Os documentos (instruções e registros) podem existir de forma híbrida, possuindo elementos eletrônicos e em papel.</p> <p>§ 4º Medidas de controle e de relação para documentos mestres, cópias oficiais, manuseio de dados e registros precisam ser definidos para sistemas híbridos e homogêneos.</p> <p>§ 5º Devem ser implementados controles apropriados para documentos eletrônicos, como modelos, formulários e documentos mestre.</p> <p>§ 6º Durante todo o período de retenção, devem existir controles apropriados para garantir a integridade do registro.</p>	<p>Art.18. O laboratório deve estabelecer e implantar procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão.</p>

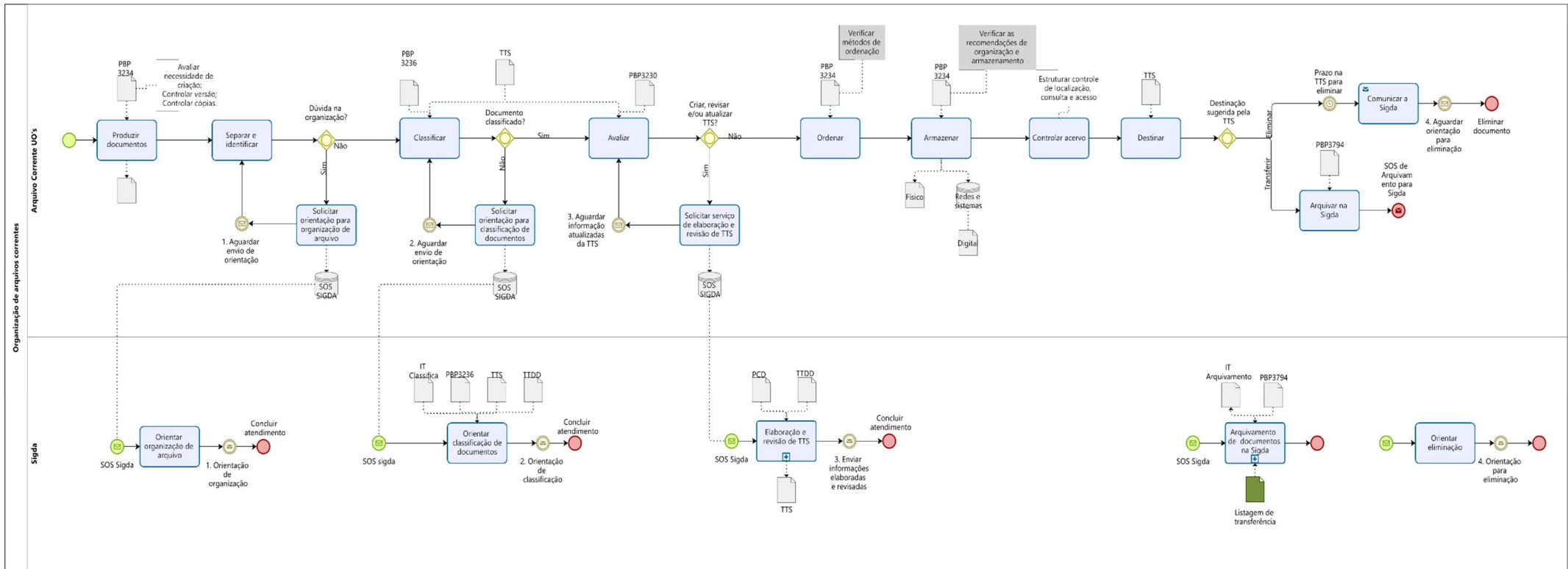
<p>Art. 118. Os documentos devem ser projetados, preparados, revisados e distribuídos com cuidado.</p> <p>§ 1º Os documentos devem estar em conformidade com as partes relevantes dos arquivos de especificação do produto, de fabricação e dos dossiês de registro, conforme apropriado.</p> <p>§ 2º A reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos mestres não deve permitir a ocorrência de erros.</p>	<p>Art. 19. Todos os registros devem ser legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade.</p> <p>Parágrafo único. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido em norma interna do laboratório, observadas as legislações específicas.</p>
<p>Art. 118. Os documentos devem ser projetados, preparados, revisados e distribuídos com cuidado.</p> <p>§ 1º Os documentos devem estar em conformidade com as partes relevantes dos arquivos de especificação do produto, de fabricação e dos dossiês de registro, conforme apropriado.</p> <p>§ 2º A reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos mestres não deve permitir a ocorrência de erros.</p>	<p>Art. 20. Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade.</p>
<p>Art. 119. Os documentos contendo instruções devem ser aprovados, assinados e datados por pessoas apropriadas e autorizadas.</p> <p>§ 1º Os documentos devem ter conteúdo não ambíguo e identificação única.</p> <p>§ 2º A data de efetivação dos documentos deve ser definida.</p>	<p>Art. 21. As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais.</p> <p>Parágrafo único. Quando ocorrerem erros em registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou eliminado, devendo ser adotadas medidas equivalentes para os registros eletrônicos.</p>
	<p>Art. 22. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros.</p>
<p>Art. 120. Os documentos contendo instruções devem ser dispostos de forma ordenada e de fácil verificação.</p> <p>§ 1º O estilo e o idioma dos documentos devem se adequar ao uso pretendido.</p> <p>§ 2º Os Procedimentos Operacionais Padrão, as Instruções de Trabalho e os Métodos devem ser escritos preferencialmente no modo imperativo.</p>	<p>Art. 23. Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações sistemáticas.</p> <p>Parágrafo único. Os registros das verificações de que trata o caput devem ser mantidos.</p>

<p>Art. 121. Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.</p> <p>Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.</p>	
<p>Art. 122. Os documentos não devem ser escritos à mão.</p> <p>Parágrafo único. Nos casos em que haja a necessidade de inserção de dados, deve haver espaço suficiente para tais inserções.</p>	
<p>Art. 121. Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.</p> <p>Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.</p>	
<p>Art. 122. Os documentos não devem ser escritos à mão.</p> <p>Parágrafo único. Nos casos em que haja a necessidade de inserção de dados, deve haver espaço suficiente para tais inserções.</p>	
<p>Seção III - Boas Práticas de documentação</p>	
<p>Art. 123. As entradas manuscritas devem ser feitas de maneira clara, legível e indelével.</p>	
<p>Art. 124. Os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação for realizada e de modo a permitir que todas as atividades significativas relativas à fabricação de medicamentos sejam rastreáveis.</p>	
<p>Art. 125. Toda a alteração feita no registro de um documento deve ser assinada e datada, devendo permitir a leitura da informação original.</p> <p>Parágrafo único. Quando apropriado, o motivo da alteração deve ser registrado.</p>	
<p>Seção IV - Retenção de documentos</p>	

<p>Art. 126. Deve ser claramente definido com qual registro cada atividade de fabricação está relacionada e onde este registro está localizado.</p> <p>Parágrafo único. Devem existir controles seguros e, se necessário, validados, de forma a garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.</p>	
<p>Art. 127. A documentação de lote deve ser mantida por um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.</p> <p>§ 1º No caso de medicamentos experimentais, a documentação de lote deve ser mantida por, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação formal do último estudo clínico em que o lote tiver sido utilizado.</p> <p>§ 2º Outros requisitos para a retenção de documentação podem estar descritos na legislação em relação a tipos específicos de produto (por exemplo, Medicamentos de Terapia Avançada) e podem especificar sobre a necessidade de períodos de retenção mais longos a determinados documentos.</p>	
<p>Art. 128. O período de retenção de outros tipos de documentos deve ser definido de acordo com a sua finalidade de suporte.</p> <p>§ 1º A documentação crítica, incluindo dados brutos (por exemplo, relacionados com validação ou estabilidade), a qual suporta informações de registro, deve ser mantida enquanto a autorização permanecer em vigor.</p> <p>§ 2º A obsolescência e a posterior não retenção de dados, como por exemplo estudos de validação e estabilidade, que tenham sido substituídos por um conjunto completo de novos dados é aceitável desde que a documentação não tenha determinação temporal de retenção em vigor por força de estar relacionada a um lote comercial.</p>	

APÊNDICE B – Organização dos arquivos correntes

PBP3234 - Organização dos arquivos correntes
 Autor: rafaelsoares
 Versão: 3.0
 Descrição: Controlar o sistema de organização e armazenamento dos documentos nos Arquivos Correntes



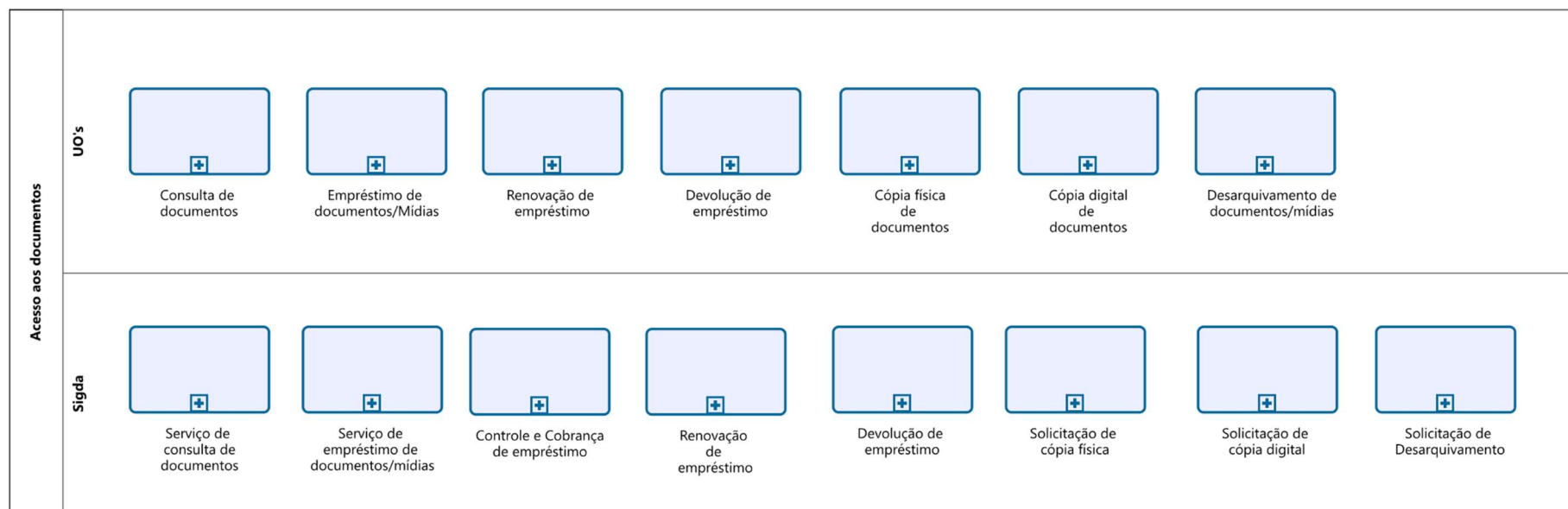
APÊNDICE C – Acesso aos documentos da SIGDA

PBP 3251 ACESSO AOS DOCUMENTOS DA SIGDA

Autor: rafael.soares

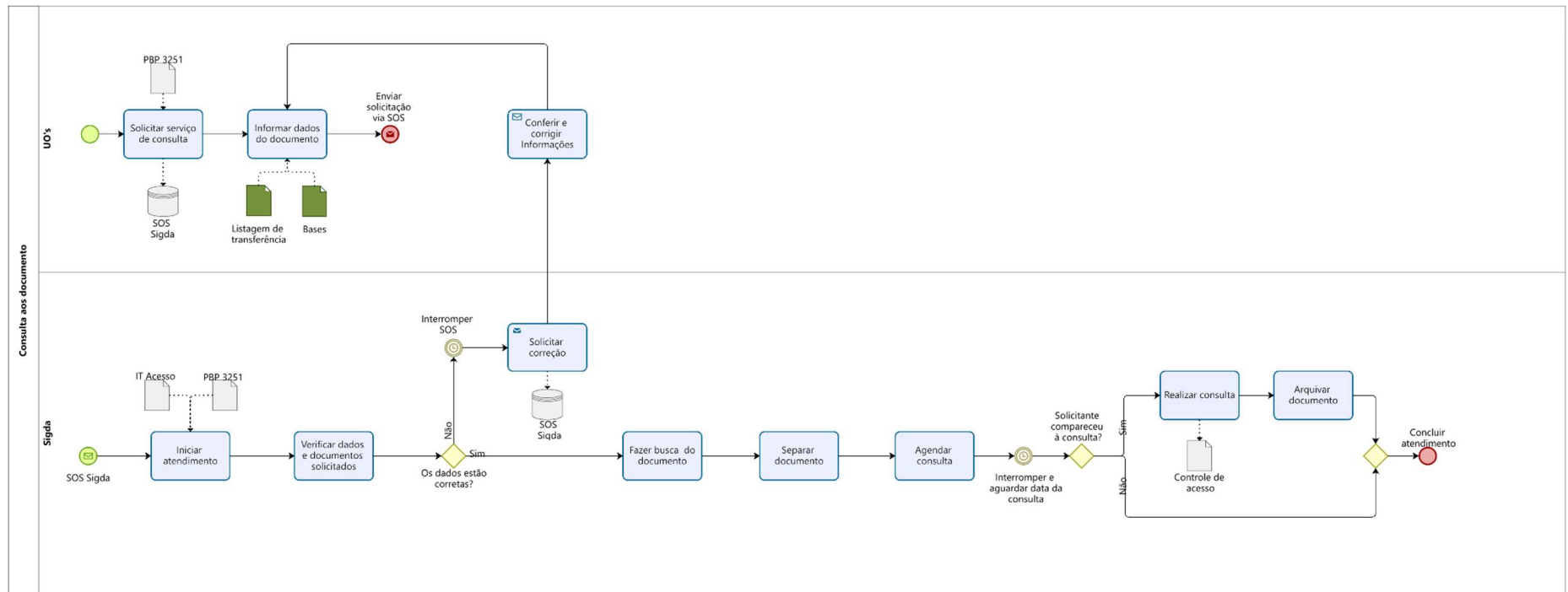
Versão: 2.0

Descrição: Orientar sobre os procedimentos para acesso aos documentos dos Arquivos da Sigda por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos.



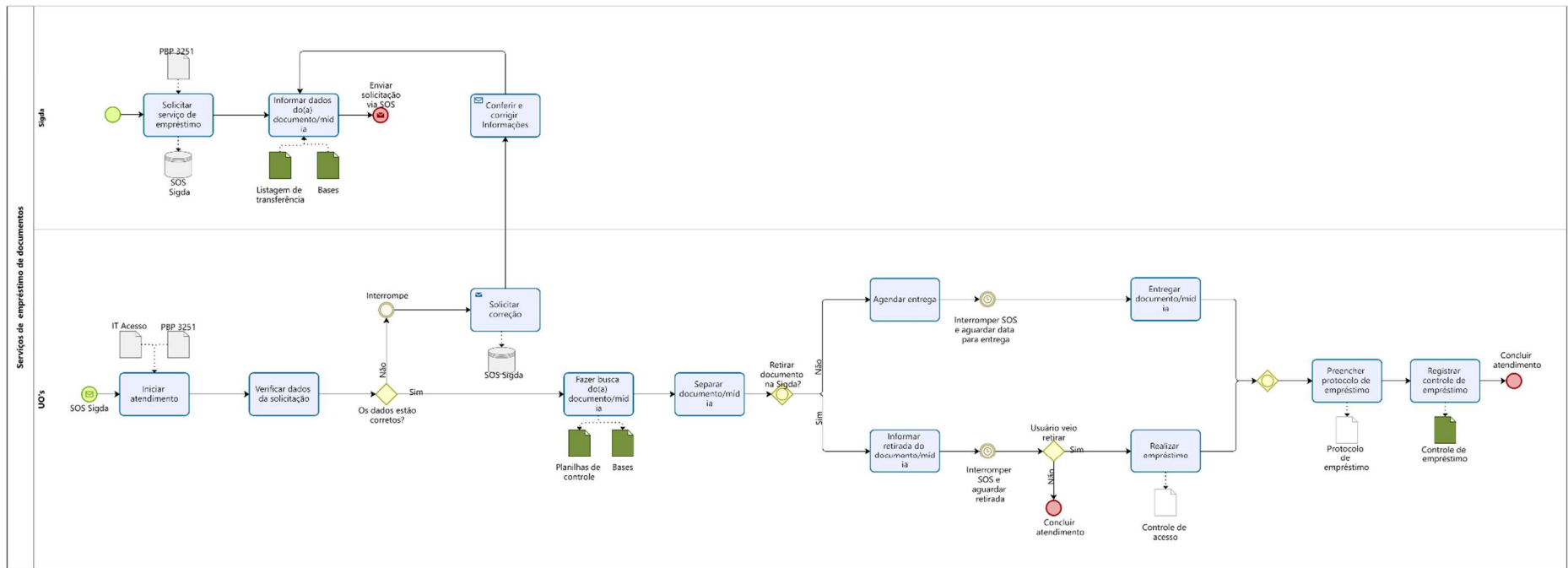
APÊNDICE D – Oferecer serviços de consulta aos documentos

Oferecer serviços de consulta aos documentos
 Autor: rafael.soares
 Versão: 3.0
 Descrição: Serviço de consulta aos documentos

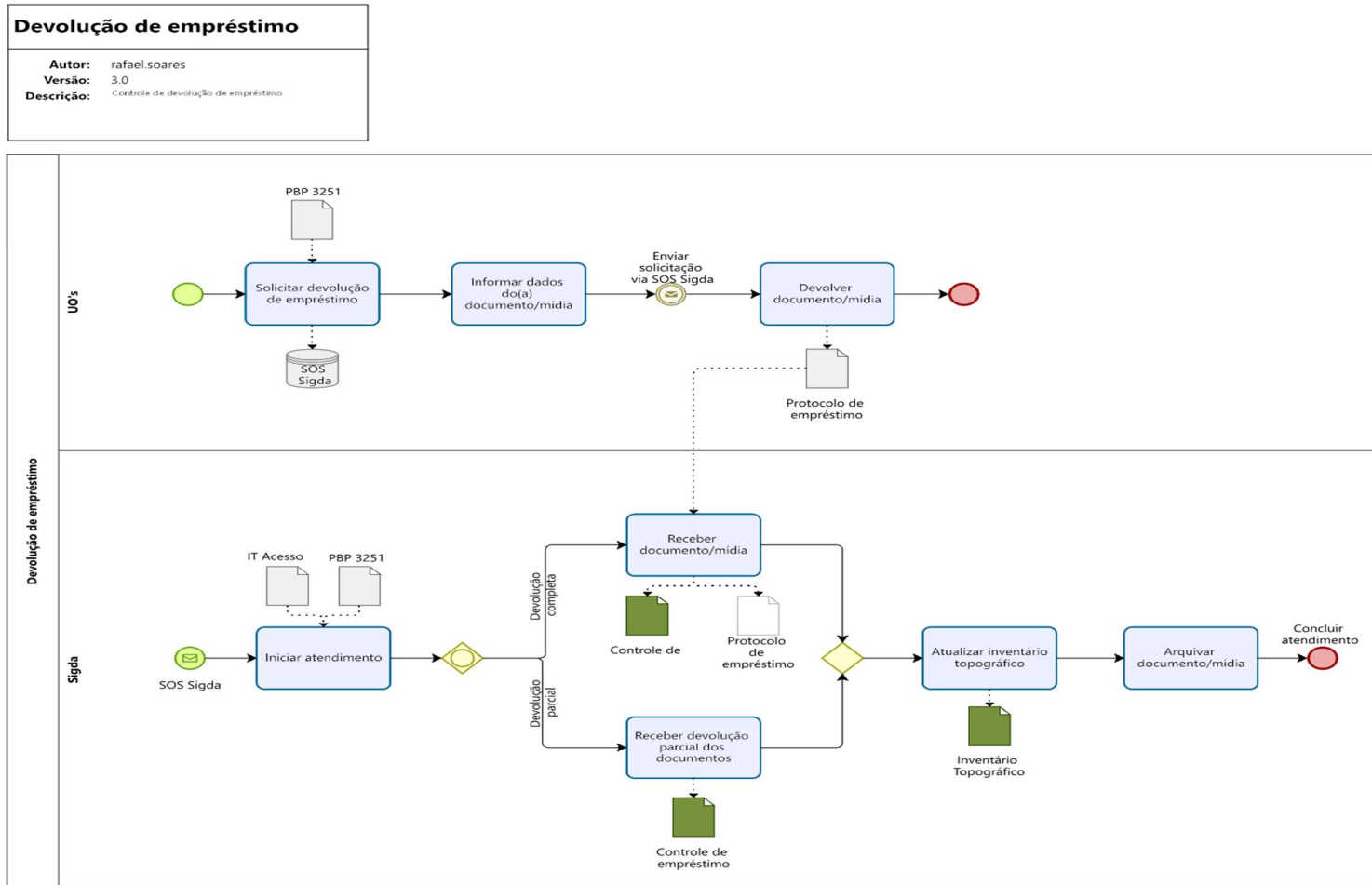


APÊNDICE E – Oferecer serviços de empréstimo de documentos e mídias

Oferecer serviços de empréstimo de documentos e mídias
 Autor: rafaell Soares
 Versão: 3.0
 Descrição: Oferecer serviços de empréstimo de documentos e mídias

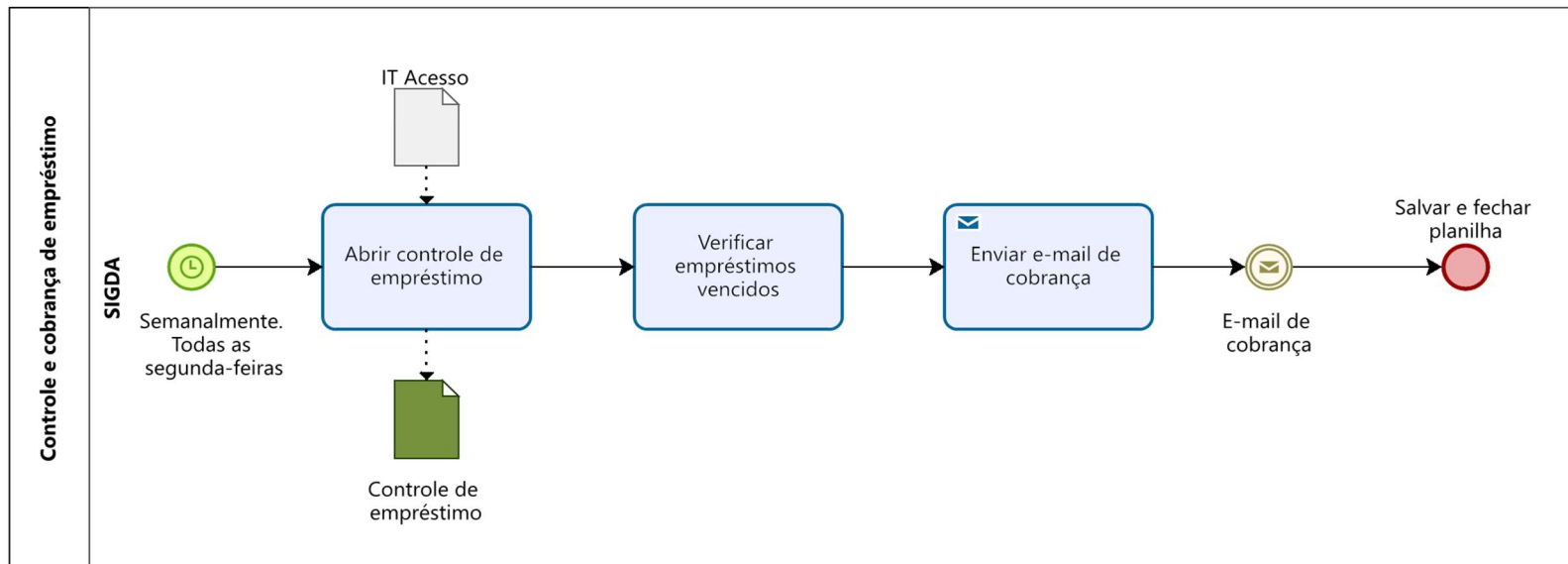


APÊNDICE F – Devolução de empréstimo



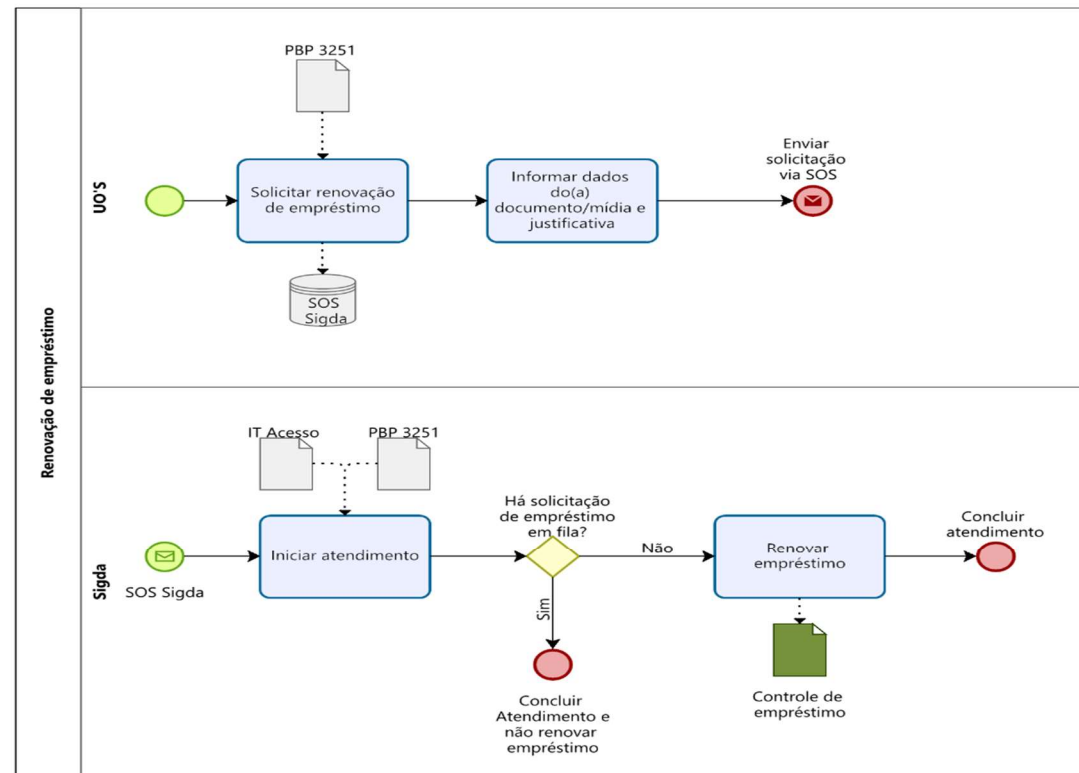
APÊNDICE G – Controle e cobrança de empréstimo

Controle e cobrança de empréstimo	
Autor:	rafael.soares
Versão:	2.0
Descrição:	Cobrança de empréstimo



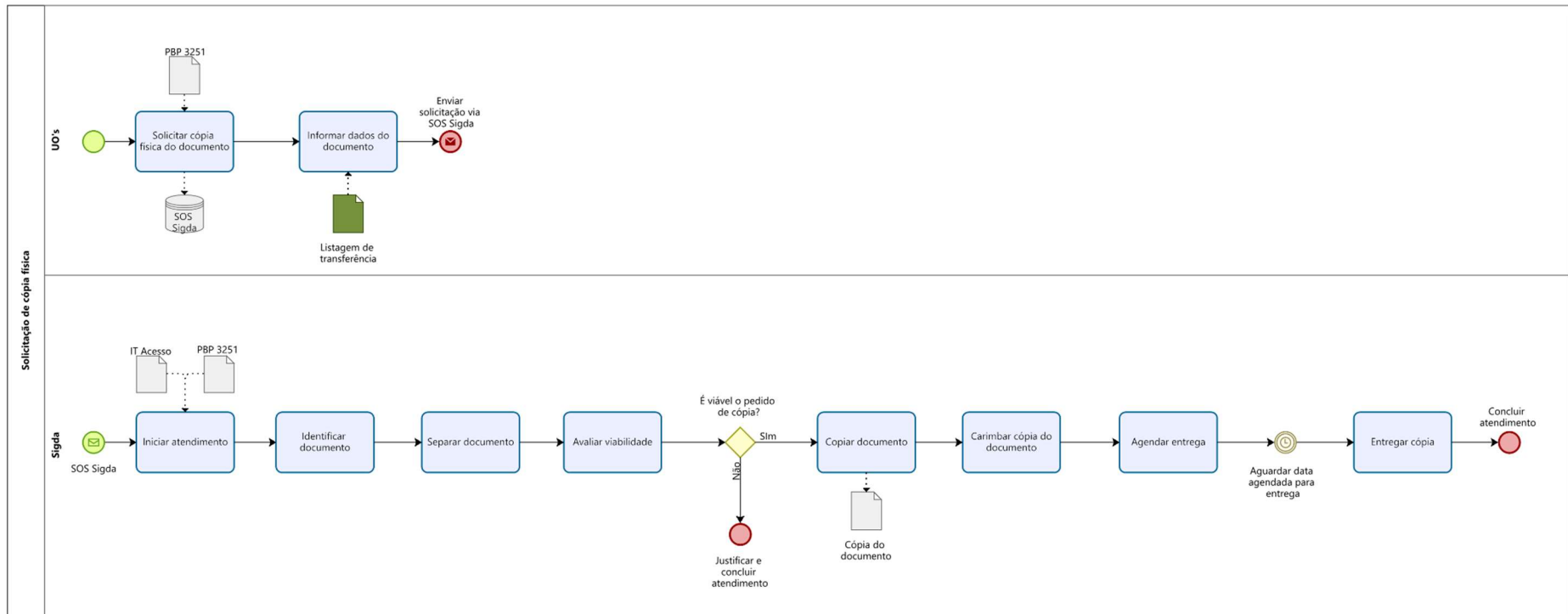
APÊNDICE H – Renovação de empréstimo

Renovação de empréstimo	
Autor:	rafael.soares
Versão:	3.0
Descrição:	Controle de renovação de empréstimo



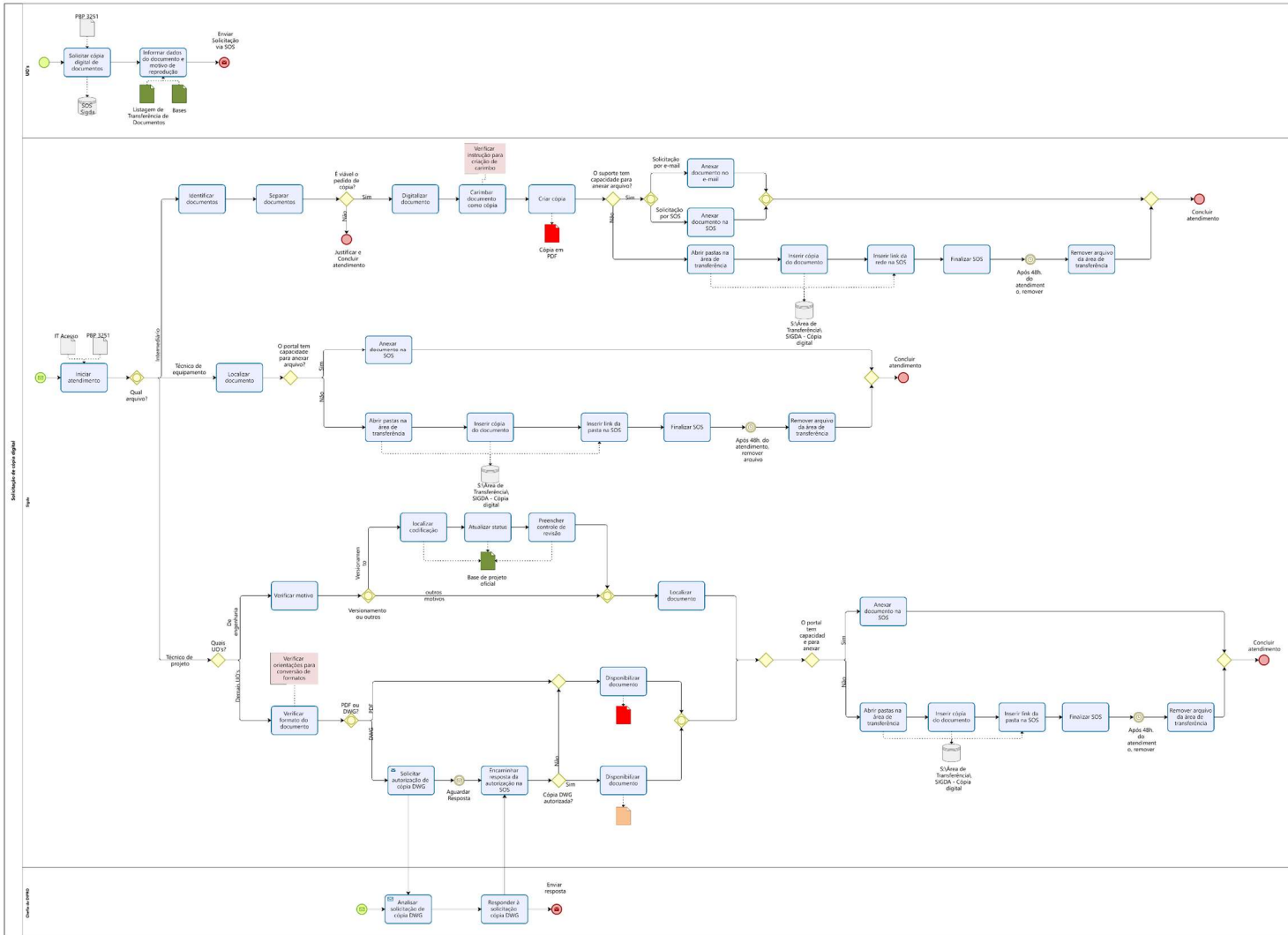
APÊNDICE I – Solicitação de cópia física

Solicitação de cópia física	
Autor:	rafael.soares
Versão:	2.0
Descrição:	serviço de cópia física de documentos



APÊNDICE J – Solicitação de cópia digital

Solicitação de cópia digital
 Autor: Rafael Soares
 Versão: 2.0
 Descrição: Fluxograma de solicitação de cópia digital



ANEXOS

ANEXO A – Comparação da FDA, EPA, OECD GLP	168
ANEXO B – PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes	180
ANEXO C – PBP 3236 Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	184
ANEXO D – PBP 3230 Avaliação, temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	188
ANEXO E – PBP 3251 Acesso aos documentos dos arquivos da SIGDA	190
ANEXO F – Inter-relação entre as ISO 9001:2008, ISO 14001: 2004, ISO/IEC 27001: 2005 e ABNT NBR ISO 30301: 2016	192

ANEXO A – Comparação da FDA, EPA, OECD GLP

Comparação da FDA, EPA, OECD GLP			Documentos e Relatórios
Tópicos	FDA	EPA	OECD
Relatório final para cada estudo	58.185 (a) Um relatório final deve ser preparado para cada estudo de laboratório não clínico	792.185 (a) Um relatório final deve ser preparado para cada estudo	Seção II 9.1.1. Um relatório final deve ser preparado para cada estudo. No caso de estudos de curta duração, pode ser elaborado um relatório final padronizado acompanhado de uma extensão específica do estudo.
Conteúdo do Relatório Final	58.185 (a) Um relatório final deve ser preparado para cada estudo laboratorial não clínico e deve incluir, mas não necessariamente se limitar ao seguinte:	792.185 (a) Um relatório final deve ser preparado para cada estudo e deve incluir, mas não necessariamente se limitar ao seguinte:	Seção II 9.2 Conteúdo do Relatório Final O relatório final deve incluir, mas não se limitar a, as seguintes informações:
	1. Nome e endereço da instalação que realiza o estudo e as datas em que o estudo foi iniciado e concluído.	1. Nome e endereço da instalação que realiza o estudo e as datas em que o estudo foi iniciado e concluído, encerrado ou descontinuado.	1. Identificação do Estudo, Item de Teste e Item de Referência
	2. Objetivos e procedimentos declarados no protocolo aprovado, incluindo quaisquer alterações no protocolo original.	2. Objetivos e procedimentos declarados no protocolo aprovado, incluindo quaisquer alterações no protocolo original.	a. Um título descritivo;
	3. Métodos estatísticos empregados para análise dos dados.	3. Métodos estatísticos empregados para análise dos dados.	b. Identificação do item de teste por código ou nome (IUPAC, número CAS, parâmetros biológicos, etc.);
	4. Os artigos de teste e controle identificados por nome, número de resumo químico ou número de código, força, pureza e composição ou outras características apropriadas.	4. Substâncias de teste, controle e referência identificadas por nome, número do serviço de resumos químicos (CAS) ou número de código, força, pureza e composição ou outras características apropriadas.	c. Identificação do item de referência pelo nome;

	5. Estabilidade dos artigos de teste e controle nas condições de administração.	5. Estabilidade e, quando relevante para a condução do estudo, a solubilidade das substâncias teste, controle e referência nas condições de administração.	d. Caracterização do item de teste, incluindo pureza, estabilidade e homogeneidade.
	6. Uma descrição dos métodos usados.	6. Uma descrição dos métodos usados.	2. Informações sobre o patrocinador e a instalação de teste
Conteúdo do Relatório Final	7. Uma descrição do sistema de teste usado. Quando aplicável, o relatório final deve incluir o número de animais utilizados, sexo, faixa de peso corporal, fonte de suprimento, espécie, cepa e subcepa, idade e procedimento utilizado para identificação.	7. Uma descrição do sistema de teste usado. Quando aplicável, o relatório final deve incluir o número de animais ou outros organismos de teste usados, sexo, faixa de peso corporal, fonte de suprimento, espécie, cepa e subcepa, idade e procedimento usado para identificação.	a. Nome e endereço do patrocinador;
	8. Uma descrição da dosagem, regime de dosagem, via de administração e duração.	8. Uma descrição da dosagem, regime de dosagem, via de administração e duração.	b. Nome e endereço de quaisquer instalações de teste e locais de teste envolvidos;
	9. Uma descrição de todas as circunstâncias que podem ter afetado a qualidade ou integridade dos dados.	9. Uma descrição de todas as circunstâncias que podem ter afetado a qualidade ou integridade dos dados.	c. Nome e endereço do Diretor de Estudo;
	10. O nome do diretor do estudo, os nomes de outros cientistas ou profissionais e os nomes de todos os supervisores envolvidos no estudo.	10. O nome do diretor do estudo, os nomes de outros cientistas ou profissionais e os nomes de todos os supervisores envolvidos no estudo.	d. Nome e endereço do(s) Investigador(es) Principal(ais) e a(s) fase(s) do estudo delegada, se aplicável;
	11. Uma descrição das transformações, cálculos ou operações realizadas nos dados, um resumo e análise dos dados e uma declaração das conclusões tiradas da análise.	11. Uma descrição das transformações, cálculos ou operações realizadas nos dados, um resumo e análise dos dados e uma declaração das conclusões tiradas da análise.	e. Nome e endereço dos cientistas que contribuíram com os relatórios para o relatório final.

	12. Os relatórios assinados e datados de cada um dos cientistas individuais ou outros profissionais envolvidos no estudo.	12. Os relatórios assinados e datados de cada um dos cientistas individuais ou outros profissionais envolvidos no estudo, incluindo cada pessoa que, a pedido ou direção da instalação de teste ou patrocinador, realizou uma análise ou avaliação de dados ou amostras do estudo após os dados geração foi concluída.	3. Datas Datas experimentais de início e conclusão.
Conteúdo do Relatório Final	13. Os locais onde todos os espécimes, dados brutos e o relatório final devem ser armazenados.	13. Os locais onde todos os espécimes, dados brutos e o relatório final devem ser armazenados.	4. Declaração Uma declaração do Programa de Garantia de Qualidade listando os tipos de inspeções feitas e suas datas, incluindo a(s) fase(s) inspecionada(s) e as datas em que quaisquer resultados de inspeção foram relatados à administração e ao Diretor de Estudo e Pesquisador(es) Principal(is), se aplicável. Esta declaração também serviria para confirmar que o relatório final reflete os dados brutos.
	14. A declaração preparada e assinada pela unidade de garantia de qualidade conforme descrito na Seção 58.35(b)(7).	14. A declaração preparada e assinada pela unidade de garantia de qualidade conforme descrito na Seção 792.35(b)(7).	5. Descrição dos materiais e métodos de teste
			a. Descrição dos métodos e materiais utilizados;
			b. Referência à Diretriz de Teste da OCDE ou outra diretriz ou método de teste.
			6. Resultados
			a. Um resumo dos resultados;
			b. Todas as informações e dados exigidos pelo plano de estudos;
			c. Uma apresentação dos resultados, incluindo cálculos e determinações de significância estatística;

			d. Uma avaliação e discussão dos resultados e, quando apropriado, conclusões.
Relatórios de cientistas individuais ou outros profissionais	58.185 (a) (12) Os relatórios assinados e datados de cada um dos cientistas individuais ou outros profissionais envolvidos no estudo.	792.185 (a) (12) Os relatórios assinados e datados de cada um dos cientistas individuais ou outros profissionais envolvidos no estudo, incluindo cada pessoa que, a pedido ou direção da instalação de teste ou patrocinador, realizou uma análise ou avaliação dos dados ou espécimes do estudo após a conclusão da geração de dados.	Seção II 9.1.2. Os relatórios dos Pesquisadores Principais ou cientistas envolvidos no estudo devem ser assinados e datados por eles.
Assinatura do Relatório Final	58.185(b) O relatório final deve ser assinado e datado pelo diretor de estudo.	792.185 (b) O relatório final deve ser assinado e datado pelo diretor de estudo.	Seção II 9.1.3. O relatório final deve ser assinado e datado pelo Diretor de Estudo para indicar a aceitação da responsabilidade pela validade dos dados. A extensão da conformidade com estes Princípios de Boas Práticas de Laboratório deve ser indicada.

Correções e Acréscimos ao Relatório Final	58.185 (c) Correções ou acréscimos a um relatório final devem ser feitos na forma de uma emenda pelo diretor de estudo. A emenda deve identificar claramente a parte do relatório final que está sendo adicionada ou corrigida e os motivos da correção ou adição, e deve ser assinada e datada pelo responsável.	792.185 (c) Correções ou acréscimos a um relatório final devem ser feitos na forma de uma emenda pelo diretor de estudo. A emenda deve identificar claramente a parte do relatório final que está sendo adicionada ou corrigida e os motivos da correção ou adição, e deve ser assinada e datada pelo responsável. A modificação de um relatório final para cumprir os requisitos de apresentação da EPA não constitui uma correção, acréscimo ou emenda a um relatório final.	Seção II 9.1.4. Correções e adições a um relatório final devem ser na forma de emendas. As emendas devem especificar claramente o motivo das correções ou adições e devem ser assinadas e datadas pelo Diretor de Estudo.
Reformatação do Relatório Final			Seção II 9.1.5. A reformatação do relatório final para atender aos requisitos de envio de um registro nacional ou autoridade reguladora não constitui uma correção, acréscimo ou alteração do relatório final.
Cópias do Relatório Final		792.185 (d) Uma cópia do relatório final e de qualquer alteração a ele deve ser mantida pelo patrocinador e pela instalação de teste.	

Armazenamento e recuperação de registros e dados	58.190 (a) Todos os dados brutos, documentação, protocolos, relatórios finais e amostras (exceto as amostras obtidas de testes de mutagenicidade e amostras úmidas de sangue, urina, fezes e fluidos biológicos) gerados como resultado de um estudo laboratorial não clínico devem ser retida.	792.190 (a) Todos os dados brutos, documentação, registros, protocolos, espécimes e relatórios finais gerados como resultado de um estudo devem ser retidos. Amostras obtidas de testes de mutagenicidade, amostras de solo, água e plantas e amostras úmidas de sangue, urina, fezes e fluidos biológicos não precisam ser retiradas após a verificação da garantia de qualidade. Correspondências e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação de dados, além daqueles contidos no relatório final, também devem ser mantidos.	Seção II 10.1. O seguinte deve ser mantido nos arquivos pelo período especificado pelas autoridades competentes: a. O plano de estudo, dados brutos, amostras de itens de teste e referência, espécimes e o relatório final de cada estudo; b. Registros de todas as inspeções realizadas pelo Programa de Garantia da Qualidade, bem como cronogramas mestres; c. Registros de qualificações, treinamento, experiência e descrições de cargos do pessoal; d. Registros e relatórios de manutenção e calibração de aparelhos; e. Documentação de validação para sistemas informatizados;
			f. O arquivo histórico de todos os Procedimentos Operacionais Padrão;
			g. Registros de monitoramento ambiental.

Arquivos	58.190 (b) Deve haver arquivos para armazenamento ordenado e recuperação conveniente de todos os dados brutos, documentação, protocolos, espécimes e relatórios provisórios e finais. As condições de armazenamento devem minimizar a deterioração dos documentos ou espécimes de acordo com os requisitos para o período de tempo de sua retenção e a natureza dos documentos ou espécimes. Uma instalação de teste pode contratar arquivos comerciais para fornecer um repositório para todo o material a ser retido. Dados brutos e espécimes podem ser retidos em outro lugar, desde que os arquivos tenham referência específica a esses outros locais.	792.190 (b) Deve haver arquivos para armazenamento ordenado e recuperação conveniente de todos os dados brutos, documentação, protocolos, espécimes e relatórios provisórios e finais. As condições de armazenamento devem minimizar a deterioração dos documentos ou espécimes de acordo com os requisitos para o período de tempo de sua retenção e a natureza dos documentos ou espécimes. Uma instalação de teste pode contratar arquivos comerciais para fornecer um repositório para todo o material a ser retido. Dados brutos e espécimes podem ser retidos em outro lugar, desde que os arquivos tenham referência específica a esses outros locais.	Seção II 3.4. Instalações de arquivo devem ser fornecidas para o armazenamento seguro e recuperação de planos de estudo, dados brutos, relatórios finais, amostras de itens de teste e espécimes. O projeto e as condições do arquivo devem proteger o conteúdo contra deterioração prematura.
Arquivista	58.190 (c) Um indivíduo deve ser identificado como responsável pelos arquivos.	792.190 (c) Um indivíduo deve ser identificado como responsável pelos arquivos.	
Autorização para Entrar em Arquivos	58.190 (d) Somente pessoal autorizado deve entrar nos arquivos.	792.190 (d) Somente pessoal autorizado deve entrar nos arquivos.	Seção II 10.3. Somente o pessoal autorizado pela administração deve ter acesso aos arquivos. A movimentação de material para dentro e para fora dos arquivos deve ser devidamente registrada.
Indexação de Arquivo	58.190 (e) O material retido ou referido nos arquivos deve ser indexado para permitir a recuperação conveniente.	792.190 (e) O material retido ou referido nos arquivos deve ser indexado para permitir a recuperação conveniente.	Seção II 10.2 O material retido nos arquivos deve ser indexado de modo a facilitar o armazenamento e a recuperação ordenada.

<p>Período de retenção do registro</p>	<p>58.195 a. Os requisitos de retenção de registros estabelecidos nesta seção não substituem os requisitos de retenção de registros de quaisquer outros regulamentos deste capítulo.</p>	<p>792.195 (a) Os requisitos de retenção de registros estabelecidos nesta seção não substituem os requisitos de retenção de registros de quaisquer outros regulamentos deste subcapítulo.</p>	<p>Seção II 10.1. Na ausência de um período de retenção exigido, a disposição final de qualquer material de estudo deve ser documentada. Quando amostras de itens de teste e de referência e amostras são descartadas antes do vencimento do período de retenção exigido por qualquer motivo, isso deve ser justificado e documentado. Amostras de itens de teste e referência e espécimes devem ser retidas apenas enquanto a qualidade da preparação permitir avaliação.</p>
	<p>b. Exceto conforme disposto no parágrafo (c) desta seção, os registros de documentação, dados brutos e espécimes pertencentes a um estudo laboratorial não clínico e exigidos por esta parte devem ser retidos no(s) arquivo(s) pelo período que for mais curto.:</p>	<p>(b) 1. Exceto conforme disposto no parágrafo (c) desta seção, registros de documentação, dados brutos e espécimes pertencentes a um estudo e que devem ser retidos por esta parte devem ser retidos no(s) arquivo(s) por um período de pelo menos dez anos após a data efetiva da regra de teste final aplicável.</p>	

<p>Período de retenção do registro</p>	<p>1. Um período de pelo menos 2 anos após a data em que um pedido de licença de pesquisa ou comercialização, em apoio ao qual os resultados do estudo laboratorial não clínico foram apresentados, é aprovado pela Food and Drug Administration. Este requisito não se aplica a estudos que apoiem os pedidos de novos medicamentos em investigação (IND) ou os pedidos de isenções de dispositivos em investigação (IDE), cujos registros devem ser regidos pelas disposições do parágrafo (b)(2) desta seção.</p>	<p>2. No caso de acordos de teste negociados, cada acordo conterá uma disposição que, exceto conforme disposto no parágrafo (c) desta seção, registros de documentação, dados brutos e espécimes pertencentes a um estudo e que devem ser retidos por esta parte devem ser retidos no(s) arquivo(s) por um período de pelo menos dez anos após a data de publicação da aceitação de um acordo de teste negociado.</p>	
	<p>2. Um período de pelo menos 5 anos após a data em que os resultados do estudo laboratorial não clínico são submetidos à Food and Drug Administration em apoio a um pedido de autorização de pesquisa ou comercialização.</p>	<p>3. No caso de testes apresentados na seção 5, exceto para os itens listados no parágrafo (c) desta seção, registros de documentação, dados brutos e espécimes pertencentes a um estudo e que devem ser retidos por esta parte devem ser mantidos no arquivo (s) por um período de pelo menos cinco anos a partir da data em que os resultados do estudo forem apresentados à agência.</p>	
	<p>3. Em outras situações (p. encerrado ou descontinuado).</p>		

<p>Retenção de Amostras Molhadas</p>	<p>58.195 (c) Espécimes úmidos (exceto aqueles obtidos de testes de mutagenicidade e espécimes úmidos de sangue, urina, fezes e fluidos biológicos), amostras de artigos de teste ou controle e material especialmente preparado, que são relativamente frágeis e diferem acentuadamente em estabilidade e qualidade durante o armazenamento, devem ser mantidas apenas enquanto a qualidade da preparação permitir avaliação. Em nenhum caso a retenção será exigida por períodos mais longos do que os estabelecidos nos parágrafos (a) e (b) desta seção.</p>	<p>792.195 (c) Espécimes úmidos, amostras de substâncias de teste, controle ou referência e materiais especialmente preparados que sejam relativamente frágeis e diferem acentuadamente em estabilidade e qualidade durante o armazenamento, devem ser retidos apenas enquanto a qualidade da preparação permitir avaliação. Amostras obtidas de testes de mutagenicidade, amostras de solo, água e plantas e amostras úmidas de sangue, urina, fezes e fluidos biológicos não precisam ser retidas após a verificação de garantia de qualidade. Em nenhum caso a retenção será exigida por períodos mais longos do que os estabelecidos no parágrafo (b) desta seção.</p>	
<p>Retenção de cronograma mestre, cópias de protocolos e registros de inspeções de controle de qualidade</p>	<p>58.195 (d) A folha de cronograma mestre, cópias de protocolos e registros de inspeções de garantia de qualidade, conforme exigido pelo Sec. 58.35(c) deve ser mantido pela unidade de garantia de qualidade como um sistema de registros facilmente acessível pelo período de tempo especificado nos parágrafos (a) e (b) desta seção.</p>	<p>792.195 (d) A folha de cronograma mestre, cópias de protocolos e registros de inspeções de garantia de qualidade, conforme exigido pelo Sec. 792.35(c) deve ser mantido pela unidade de garantia de qualidade como um sistema de registros facilmente acessível pelo período de tempo especificado no parágrafo (b) desta seção.</p>	

Registros de treinamento de retenção e descrições de trabalho	58.195 (e) Resumos de treinamento e experiência e descrições de cargos que devem ser mantidos pela Sec. 58.29(b) podem ser retidos junto com todos os outros registros de emprego da instalação de teste pelo período de tempo especificado nos parágrafos (a) e (b) desta seção.	792.195 (e) Resumos de treinamento e experiência e descrições de cargos que devem ser mantidos pela Sec. 792.29(b) podem ser retidos junto com todos os outros registros de emprego da instalação de teste pelo período de tempo especificado no parágrafo (b) desta seção.	
Retenção de Registros e Relatórios de Equipamentos	58.195 (f) Registros e relatórios de manutenção e calibração e inspeção de equipamentos, conforme exigido pelo Sec. 58.63(b) e (c), devem ser retidos pelo período de tempo especificado no parágrafo (b) desta seção.	792.195 (f) Registros e relatórios de manutenção e calibração e inspeção de equipamentos, conforme exigido pelo Sec. 792.63 (b) e (c), devem ser retidos pelo período de tempo especificado no parágrafo (b) desta seção.	
Retenção de Cópias Verdadeiras de Registros	58.195 (g) Os registros exigidos por esta parte podem ser mantidos como registros originais ou como cópias verdadeiras, como fotocópias, microfilmes, microfichas ou outras reproduções precisas dos registros originais.	792.195 (i) Os registros exigidos por esta parte podem ser mantidos como registros originais ou como cópias verdadeiras, como fotocópias, microfilmes, microfichas ou outras reproduções precisas dos registros originais.	
Retenção de registros quando uma instalação fecha as portas	58.195 (h) Se uma instalação que realiza testes não clínicos fechar, todos os dados brutos, documentação e outros materiais especificados nesta seção devem ser transferidos para os arquivos do patrocinador do estudo. A Food and Drug Administration deve ser notificada por escrito de tal transferência.	792.195 (g) Se uma instalação que realiza testes ou uma instalação de contratação de arquivo fechar, todos os dados brutos, documentação e outros materiais especificados nesta seção devem ser transferidos para os arquivos do patrocinador do estudo. A EPA deve ser notificada por escrito de tal transferência.	Seção II 10.4. Se uma instalação de teste ou uma instalação de contratação de arquivo fechar e não tiver sucessor legal, o arquivo deve ser transferido para os arquivos do(s) patrocinador(es) do(s) estudo(s).

Dispensa de Retenção de Requisitos de Retenção		792.195 (h) Espécimes, amostras ou outros materiais não documentais não precisam ser retidos depois que a EPA notificar por escrito o patrocinador ou instalação de teste que contém os materiais de que a retenção não é mais exigida pela EPA. Essa notificação normalmente será fornecida mediante solicitação depois que a EPA ou a FDA concluírem uma auditoria do estudo específico ao qual os materiais se relacionam e a EPA concluir que o estudo foi conduzido de acordo com esta parte.	
---	--	---	--

Fonte: FDA, 2015.

ANEXO B – PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes

1- OBJETIVO

Orientar sobre o método de organização e arquivamento dos documentos nos Arquivos Correntes.

7- PROCEDIMENTO

A função primordial dos arquivos é disponibilizar as informações contidas nos documentos para a tomada de decisão e comprovação de direitos e obrigações, objetivos que só poderão ser alcançados se os documentos estiverem devidamente identificados, classificados e arquivados. Para isso, encontram-se descritos a seguir os principais métodos de organização, as operações desenvolvidas no arquivamento e as rotinas para que a função principal dos arquivos seja alcançada, o acesso.

7.1 Produção Documental

Etapa que compreende a produção de documentos como um processo de elaboração de registros de informação para formalizar as funções e as atividades ou processos administrativos e institucionais.

É a fase da gestão de documentos que devem ser estabelecidas as normas para a criação e os níveis de hierarquização dos documentos; devem ser definidas as características físicas do suporte (material, tamanho, espécie, formato), as formas de registro da informação (física ou digital), os graus de sigilo, validade e prazos de guarda para cumprimento de legislações. É quando são definidos os padrões textuais, visando a compreensão e a interpretação de texto.

Nessa fase, deve-se avaliar a necessidade da criação, o controle de versionamento e a distribuição de cópias de um documento, visando a racionalização da produção documental e a utilização dos materiais adequados ao objetivo e utilização.

Em Bio-Manguinhos, as atividades executadas pelas UOs para produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico podem demandar a produção de diversos padrões de espécies e tipologias documentais, mais adequados à finalidade.

A produção de documentos é uma etapa importante para a gestão documental, pois visa:

- Prevenir a criação de documentos não essenciais e assim reduzir o volume dos documentos a serem manipulados, controlados no dia a dia, armazenados e destinados;
- Aumentar/intensificar o uso e o valor dos documentos que são necessários;
- Garantir o uso de materiais adequados na elaboração de documentos;
- Assegurar a utilização apropriada da digitalização e automação ao longo de todo o ciclo de vida dos documentos.

Solicitar consulta quanto ao planejamento da produção de documentos sempre que necessário.

7.2 Triagem e identificação

A triagem e identificação são atividades de análise, que devem ser feitas de forma criteriosa, de documento por documento, com o objetivo de realizar a manutenção da organização dos arquivos, identificando e mantendo os documentos em ordem. Em caso de dúvida, o responsável pela produção da documentação deverá ser consultado.

Solicitar orientação para organização e identificação do arquivo corrente.

7.3 Classificação

A Fiocruz adota a classificação de documentos por assunto como método de arquivamento devido ao grande volume produzido e dada a diversidade de atividades executadas pela instituição. Por isso, é importante classificar o assunto do documento de acordo com o Código de Classificação estabelecido. Somente após, considerar a organização interna.

A Sigda orienta a classificação de documentos arquivísticos através do PBP 3236 (versão vigente) e sempre que necessário solicitar o Código Sigda através de SOS ou consultar, mais especificamente, na Tabela de Temporalidade Setorial da UO, disponível no StarDoc.

7.4 Ordenação

Ordenar e dispor física ou logicamente os documentos, de forma organizada com objetivo de facilitar e agilizar o acesso. A ordenação deve considerar métodos simples e sistêmicos, capazes de suportar o crescimento contínuo do acervo.

Em cada UO, a atividade pode demandar uma forma diferente de organização, mais adequada à sua finalidade, determinada pelo contexto de produção e pela estrutura organizacional. Por isso, na classificação por assunto, podem ser adotadas formas de ordenação indicadas, caso a caso.

7.4.1 Métodos de Ordenação

Ao escolher o método de ordenação, considerar o elemento de mais importância e mais frequentemente procurado. De acordo com o assunto, podem ser adotadas divisões/ subdivisões auxiliares.

Segue abaixo alguns métodos, que devem ser avaliados e escolhidos conforme a necessidade.

7.4.1.1 Método alfabético

Neste método, o elemento principal a ser considerado para ordenação deve ser o NOME (de pessoa, entidade, evento). É indicado para acervos de pouco volume e diversidade de assuntos.

Caso a UO se identifique com o método, é possível avaliar junto a Sigda a regra mais interessante e adequada ao acervo.

Para a organização interna da pasta, recomenda-se estruturar checklist dos documentos e/ou também organizá-los em ordem cronológica.

7.4.1.2 Método numérico Simples

Neste método, o elemento principal a ser considerado para ordenação é o NÚMERO. É necessária a elaboração de índices, podendo ser em planilha ou sistemas informatizados, para busca e localização do documento/assunto sob qual número foi arquivado.

7.4.1.3 Método numérico cronológico

Neste método, além do NÚMERO, observa-se a DATA. Ao documento é atribuído um número de registro, constituindo-se único, ordenado em rigorosa ordem numérica. É necessária a elaboração de índices, podendo ser em planilha ou sistemas informatizados, para busca e localização do documento/assunto sob qual número foi arquivado.

7.4.1.4 Método Alfanumérico

Este método usa a combinação de letras e números para ordenação.

7.4.1.5 Por Espécie Documental

Neste método é adotada uma subdivisão auxiliar de acordo com o assunto. É necessária a elaboração de índices, podendo ser em planilha ou sistemas informatizados, para busca e localização do documento sob qual número foi arquivado.

7.5 Armazenamento

7.5.1 Documento Físico

7.5.1.1 Materiais de Acondicionamento

Os materiais apresentados abaixo podem ser utilizados nos arquivos correntes com base em avaliação prévia de metodologia utilizada para arquivamento dos documentos. Alguns podem ser fornecidos pela Sigda e ou obtidos através do ERP.

É importante ressaltar que ao organizar o documento na UO, quer seja em caixa arquivo, pasta A-Z, fichário ou qualquer unidade de acondicionamento adotada, este deve ser identificado com o Código Sigda correspondente da classificação e ordenado adotando-se os métodos de ordenação.

7.5.1.1.1 Arquivo deslizante e arquivo gaveteiro

Arquivos deslizantes são móveis destinados à guarda de documentos em caixa box ou pastas suspensas. A UO que possui arquivo deslizante deve utilizá-lo para a guarda exclusiva de documentos.

Arquivos gaveteiros são móveis destinados à guarda de documentos em pastas suspensas.

Ambos são itens permanentes. O arquivo deslizante é centralizado pela Sigda, que avaliará o mérito junto à UO.

7.5.1.1.2 Pasta suspensa e intercaladora

A pasta suspensa é utilizada em arquivos deslizantes e/ou gaveteiros. Nela podem ser armazenadas as pastas intercaladoras, contendo documentos partindo de seu assunto geral para os específicos.

Organizar as pastas pelo código de classificação, respeitando as classes, subclasses, grupos, subgrupos, conforme metodologia de ordenação estabelecida.

Identificar as projeções das pastas com etiquetas de identificação contendo as informações de código de classificação e assunto. Utilizar padrão de fonte Arial, tamanho 12, negrito, com letras maiúsculas para facilitar a leitura.

7.5.1.1.3 Caixa box

A caixa box é utilizada para guarda de documentos visando à sua preservação e acesso. No geral, é armazenada em armários, estantes e/ou arquivos deslizantes.

É um material fornecido pela Sigda, para acondicionamento de documentos destinados à transferência.

7.5.1.1.4 Pasta Fichário

O fichário pode ser utilizado para acondicionamento de documentos em áreas classificadas, onde não podem ser armazenadas caixas de papelão ou para documentações extensas que são manuseadas frequentemente.

É um material de reposição automática (RA). Devendo ser solicitado pela UO que necessita do item.

A projeção da etiqueta deve estar na lombada da pasta com identificação contendo as informações de código de classificação e assunto. Utilizar padrão de fonte Arial, negrito, texto centralizado na vertical e letras maiúsculas para facilitar a leitura conforme abaixo:

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

7.5.1.1.5 Sacos plásticos (11 furos tarja branca)

Os sacos plásticos devem ser utilizados para acondicionar documentos partindo de seu assunto específico. Pode

conter um conjunto de documentos acondicionados por tipologia documental.

Os sacos plásticos, no geral, são acondicionados nos fichários ou caixas.

É um material de RA. Devendo ser solicitado pela UO que necessita do item.

7.5.2 Documento Digital

O padrão de organização do documento digital, armazenados nos computadores e redes institucionais, deve seguir os métodos por assunto já apresentados para os documentos físicos. Além das orientações acima seguem algumas recomendações:

- Estabelecer uma estrutura hierárquica e lógica, para padronizar os documentos natos digitais e digitalizados na rede de Bio-Manguinhos.

- Organizar as pastas, subpastas e arquivos estruturando-as por seus Produtos / Processos / Projetos, conforme a atividade da UO, partindo do geral para o específico e obedecendo o fluxo de trabalho, de forma ordenada, a fim de facilitar e otimizar a busca e recuperação das informações pertinentes.

- Utilizar palavras chaves objetivas para nomear as pastas da rede, de preferência simples e de conhecimento geral de todos da UO, para que já se saiba o conteúdo da pasta sem necessidade de abri-la, podendo manter conjunções, artigos e preposições nos nomes dos arquivos e pastas.

- Colocar os nomes das pastas e arquivos com as iniciais MAIÚSCULAS, abreviar somente utilizando as abreviaturas pré-estabelecidas na UO, para que todos os arquivos e pastas fiquem padronizados.

- Criar padrão de nomenclatura para arquivos e pastas, como utilização de - hífen - em vez de - underline - para que fique visível quando gerado hiperlink.

- Informar a versão do documento com - R00 - para documento inicial, - R01 - para a próxima versão e assim sucessivamente. Evitando termos como revisado, corrigido ou atualizado.

- Atentar ao tamanho da frase ou das palavras para identificação de pastas e arquivos, pois no navegador Windows somente é comportado 256 caracteres em um caminho completo contendo pasta mais arquivo.

- Manter os documentos em seu formato original de criação.

- Converter para extensão pdf. as últimas versões finais dos documentos e e-mails institucionais para garantir a estabilização dos conteúdos e a preservação das qualidades dos documentos arquivísticos

- Agrupar os arquivos (original, versão e extensão) nas pastas de seus referidos assuntos.

- Evitar que as pastas possuam apenas um arquivo, para que não seja criado excesso de pastas com assuntos similares e estruturas complexas, com muitas divisões e subdivisões para facilitar a recuperação de dados e informações.

7.6 Controles de Gestão do Acervo

Estruturar controles para localização, consulta e empréstimo de documentos, podendo ser em caderno de protocolo, planilha ou sistema informatizado, com objetivo de facilitar a rastreabilidade, agilizar a localização, o acesso, a disponibilização da informação e os prazos de guarda estabelecidos.

A escolha dos descritores de recuperação da informação deve considerar o elemento de importância e mais frequentemente procurado. Ex.: Nome e nº, ano, etc.

Atualizar os controles de localização dos documentos sempre que houver recebimento ou remanejamento.

7.7 Destinação

Os processos administrativos de Bio-Manguinhos começaram a tramitar no SEI a partir de 2018. Nos casos dos documentos nativos digitais inseridos no SEI, podem ser eliminados da rede pois estarão dentro do processo administrativo eletrônico. No caso dos documentos originais e assinados e posteriormente digitalizados para compor o processo administrativo no SEI, estes deverão ser mantidos em sua forma original (papel) e deverão cumprir o mesmo prazo de guarda do processo administrativo.

7.7.1 Eliminação

Somente poderão ser eliminados documentos que estejam contemplados na Tabela de Temporalidade da UO.

Documentos arquivísticos físicos e digitais NÃO devem ser eliminados sem orientação da Sigda. Em caso de dúvidas entrar em contato.

A eliminação do documento que já cumpriu o prazo de guarda no arquivo corrente e não possui prazo para cumprir no arquivo intermediário pode ser efetuada na própria UO. Em caso de dúvidas entrar em contato.

Deverão ser eliminados os materiais de apoio que não são mais consultados no desempenho das atividades internas (ex.: material didático, artigos, apostilas, cópias de portarias). Manter no arquivo corrente somente documentos que são fruto de atividades e processos da UO.

Para tanto, deve-se observar o assunto a que se refere o documento e o prazo estabelecido no arquivo corrente, separá-lo dos demais e proceder à eliminação manual ou mecânica. Recomenda-se o uso de fragmentadora, essa atividade é realizada pela Central de Descarte de Bio-Manguinhos.

Reunir a documentação, acondicionando-a em saco plástico/pacote/malote/caixa, de forma a proteger a informação no trajeto e enquanto não for eliminada. Registrar SOS e levar na Central de Descarte identificando-a com o número da solicitação.

Documentos sigilosos que contenham informação comercial, estratégica, tecnológica e sensível sobre dados

peçoais devem ser descaracterizados de forma a impossibilitar a recuperação posterior de qualquer informação confidencial contida nos documentos eliminados.

Os documentos que possuem prazo de guarda estipulados no arquivo intermediário, devem ser, impreterivelmente, transferidos, conforme as orientações do PBP 3794 (versão vigente) para que a eliminação ocorra formalmente de acordo com a legislação arquivística federal e as resoluções vigentes.

Em caso de exclusão acidental de documentos digitais da rede de Bio-Manguinhos, é possível solicitar à Ditin a recuperação do backup do arquivo, através de SOS. Não é realizado backup de arquivos gravados nas estações de trabalho (unidade C:\ e seus subdiretórios) e no diretório Área de Transferência.

7.7.2 Transferência para os Arquivos da Sigda

Deve ser transferido aos Arquivos da Sigda todo documento de guarda intermediária e permanente. Para identificá-los, consulte a Tabela de Temporalidade Setorial da UO.

Solicitar orientação, antes da efetiva realização da transferência de documento e seguir as diretrizes do PBP 3794 (versão vigente).

7.8 Rotinas

É necessário que a UO estruture e mantenha rotinas de organização lógica para documentos produzidos e recebidos.

Dessa forma, as atividades de avaliação, eliminação e/ou transferência demandarão pouco tempo e esforço da equipe.

Rotinas de organização do acervo visam o não acúmulo de massa documental, a preservação e o acesso à informação institucional.

- Manter o ambiente de trabalho limpo e organizado;
- Ler atentamente as explicações contidas na Tabela de Temporalidade Setorial;
- Verificar se o documento a ser destinado está organizado de acordo com os padrões estabelecidos;
- Separar o documento a ser destinado, verificando se cumpriu o prazo de guarda estabelecido para a fase corrente;
- Eliminar cópia ou via cujo original ou exemplar encontra-se no mesmo conjunto, dossiê ou sistema;
- Proceder a eliminação de forma a impossibilitar a recuperação posterior de qualquer informação.;
- Operacionalizar a transferência para a Sigda, para o cumprimento do prazo e destinação final do documento;
- Salvar o arquivo, no momento da criação, na pasta correta e com a nomenclatura padrão.
- Checar, de preferência anualmente, se os arquivos antigos continuam com extensões compatíveis aos softwares atuais existentes. Como por exemplo, de .xls para .xlsx ou .doc para .docx.

7.9 Conservação Preventiva

Manter o ambiente de trabalho limpo e organizado e não comer e beber próximo aos documentos e manter as mãos sempre limpas ao manusear um documento.

Manter os documentos longe contaminadores físico-químicos, de radiação solar direta, pois a incidência de luz danifica os documentos a médio e longo prazo.

Não rabiscar ou rasurar o documento e evitar dobras e perfurações excessivas.

Não usar fita adesiva e elásticos ou materiais oxidantes.

Nota: As diretrizes, princípios e procedimentos de preservação digital serão definidos pela Fiocruz por meio da Política, do Plano e do Programa de Gestão e Preservação dos Acervos Digitais da Fiocruz. Posteriormente a publicação oficial desses documentos, as diretrizes, princípios e procedimentos serão desdobradas para aplicação em todas as Unidades da Fiocruz.

7.10 Segurança da Informação

Ter cuidado e discrição ao manusear e tramitar documentos que contenham informações de segredo industrial e transferência de tecnologia, por compreender técnicas indispensáveis à melhoria da qualidade do produto ou ao incremento de sua fabricação nas linhas de produção.

Documentos que contenham dados pessoais sensíveis devem ser disponibilizados apenas às pessoas autorizadas, considerando os graus de sigilo.

UO que mantenha áreas de guarda de arquivo deve estruturar controle de acesso.

Armazenar os documentos institucionais somente nos diretórios de rede utilizando-os de forma adequada, respeitando políticas vigentes de direitos autorais, regras de licenciamento de softwares, direitos de propriedade, privacidade e proteção de propriedade intelectual.

ANEXO C – PBP 3236 Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos

1 – OBJETIVO

Orientar a classificação de documentos arquivísticos de acordo com o Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz e o Código de Classificação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal.

7- PROCEDIMENTO

7.1- Classificação de Documentos

Classificação é o ato ou efeito de analisar e identificar o conteúdo dos documentos arquivísticos e de selecionar a classe sob a qual serão recuperados. Essa classificação é feita a partir de um código de classificação elaborado pela instituição e aprovado por órgão competente.

Na Fiocruz utilizamos o Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fundação Oswaldo Cruz e o Código de Classificação de Documentos relativos às Atividades-meio do Poder Executivo Federal.

7.2- Código de Classificação de Documentos

O Código de Classificação é um instrumento utilizado para classificar os documentos arquivísticos, visando agrupá-los, relacionando-os ao órgão produtor, à função, subfunção e atividade responsável por sua produção e acumulação.

O Código de Classificação de Documentos de Arquivos da Fiocruz aprovado pela portaria nº 328 de 08 de novembro de 2018 do Arquivo Nacional foi elaborado pela Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) a partir do estudo das estruturas e funções da Fiocruz, suas unidades e institutos, e em consonância com a Resolução nº 1 de 18 de outubro de 1995 do CONARQ e da lei federal nº 8.159 de 08 de janeiro de 1991.

O Código de Classificação de Documentos relativos às Atividades-meio do Poder Executivo Federal foi elaborado e revisado pela Coordenação de gestão de documentos do Arquivo Nacional. Ele deve ser aplicado por todos os aos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (SIGA) da administração pública federal, ao qual a Fiocruz faz parte.

As funções, atividades e assuntos encontram-se hierarquicamente distribuídos nos Códigos de acordo com as funções e atividades desempenhadas pela instituição. Os assuntos recebem códigos numéricos, os quais refletem a hierarquia funcional institucional, definida através de classes, subclasses, grupos e subgrupos, partindo sempre do geral para o particular.

7.3- Estrutura do Código de Classificação de Documentos

A estrutura do Código de Classificação é estabelecida a partir do modelo decimal, que se constitui num código numérico dividido em dez classes e estas, por sua vez, em dez subclasses e assim sucessivamente. As dez classes principais são representadas por um número inteiro, composto de três algarismos.

As classes principais correspondem às grandes funções desempenhadas pela instituição. Elas são divididas em subclasses e estas, por sua vez, em grupos e subgrupos, os quais recebem códigos numéricos, seguindo-se assim o método decimal. Desta forma, exibindo como exemplo a classe 000, tem-se:

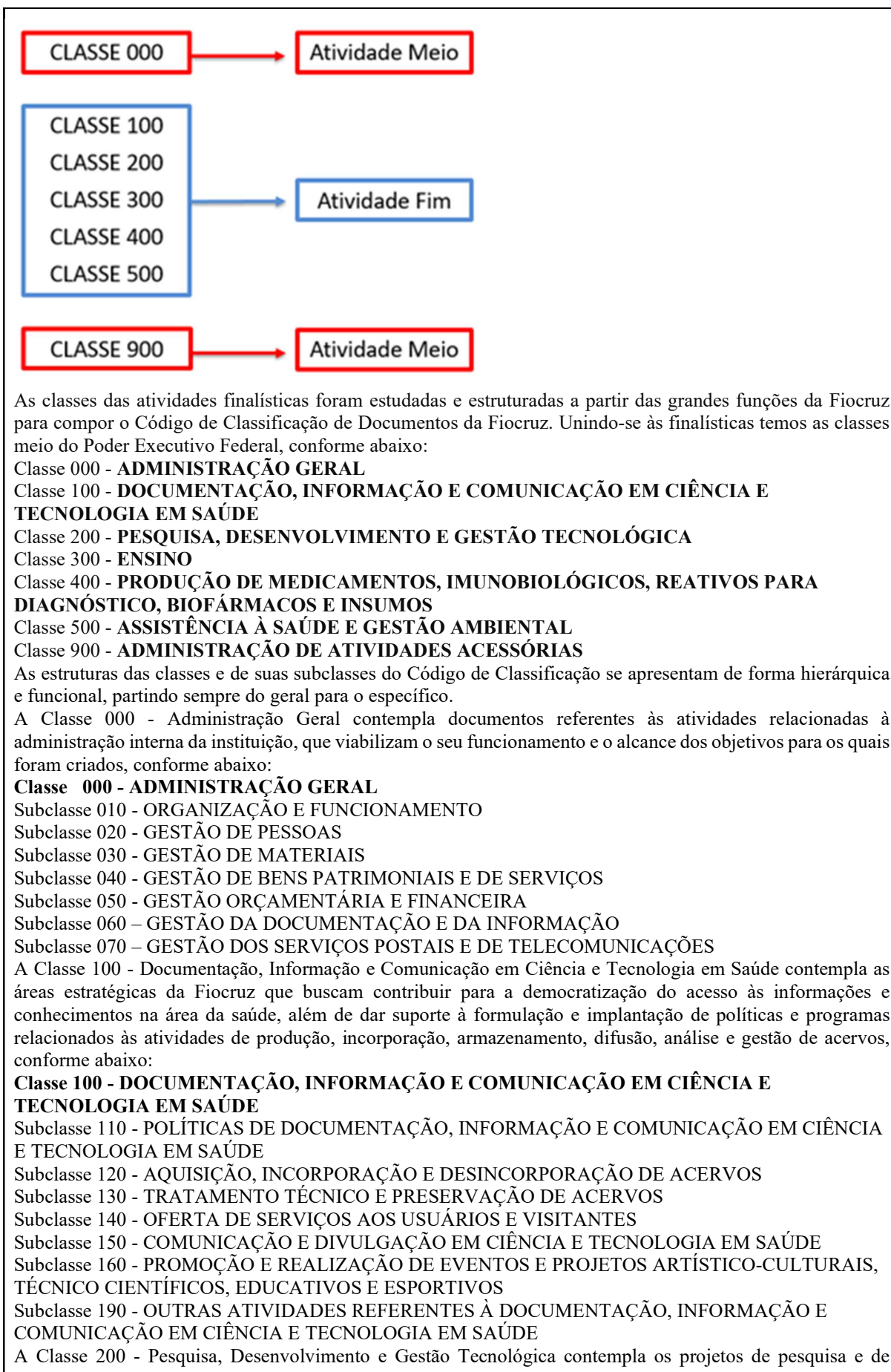
CLASSE	000	ADMINISTRAÇÃO GERAL
SUBCLASSE	020	GESTÃO DE PESSOAS
GRUPO	023	CONCESSÃO DE DIREITOS E VANTAGENS
SUBGRUPOS	023.1	PAGAMENTO DE VENCIMENTOS. REMUNERAÇÕES. SALÁRIOS. PROVENTOS
	023.11	FOLHAS DE PAGAMENTO

Os códigos numéricos refletem a subordinação dos subgrupos ao grupo, do grupo à subclasse e desta, à classe. Esta subordinação é representada por margens, as quais espelham a hierarquia dos assuntos tratados.

A estrutura do Código e de suas classes é dividida em atividades meio e atividades fim. As atividades meio são todas aquelas que dão apoio à consecução das atividades fim, e as atividades fim são aquelas desenvolvidas em decorrência da finalidade de uma instituição.

As classes das atividades meio são comuns aos órgãos do Poder Executivo Federal e por isso são pré-determinadas pelo Arquivo Nacional a partir de dois instrumentos: o Código de Classificação e a Tabela de Temporalidade e destinação de documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal.

A estrutura das classes das atividades meio e fim se institui nos Códigos desta forma abaixo:



desenvolvimento tecnológico, as pesquisas em animais e em organismos geneticamente modificados, a atuação dos comitês de ética em pesquisa e das comissões de biossegurança, a transferência e absorção de tecnologia, a gestão tecnológica e a inovação, a propriedade intelectual e a propriedade industrial, conforme abaixo:

Classe 200 - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO TECNOLÓGICA

Subclasse 210 - POLÍTICAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO TECNOLÓGICA

Subclasse 220 - GERENCIAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA E DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

Subclasse 230 - ÉTICA EM PESQUISA

Subclasse 240 - GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO

A Classe 300 - Ensino contempla as atividades referentes ao ensino na área de ciência e tecnologia em saúde, visando à formação para o Sistema Único de Saúde - SUS, bem como aquelas relacionadas à promoção dos cursos oferecidos pelo conjunto das unidades da Fiocruz ou em convênio com outras instituições, em diferentes campos de atuação, abrangendo desde a educação infantil até a pós-graduação, conforme abaixo:

Classe 300 - ENSINO

Subclasse 310 - POLÍTICAS DE ENSINO

Subclasse 320 - CURSOS PROMOVIDOS PELA FIOCRUZ

Subclasse 390 - OUTRAS ATIVIDADES REFERENTES A ENSINO

A Classe 400 - Produção de Medicamentos, Imunobiológicos, Reativos para diagnóstico, biofármacos e insumos contempla os processos de produção de medicamentos, imunobiológicos, reativos e biofármacos, assim como a validação e qualificação, o controle de qualidade e a distribuição dos produtos acabados, conforme abaixo:

Classe 400 - PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, IMUNOBIOLÓGICOS, REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, BIOFÁRMACOS E INSUMOS

Subclasse 410 - POLÍTICAS DE PRODUÇÃO

Subclasse 420 - VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Subclasse 430 - PROCESSO DE PRODUÇÃO

Subclasse 440 - CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO ACABADO

Subclasse 490 - OUTRAS ATIVIDADES REFERENTES À PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, IMUNOBIOLÓGICOS, REATIVOS, BIOFÁRMACOS E INSUMOS

A Classe 500 - Assistência à Saúde e Gestão Ambiental contempla os serviços de saúde à população por meio do Sistema Único de Saúde, com destaque aos institutos e hospitais com serviços de saúde à pacientes referenciados na área de saúde materno-infantil, centros e ambulatórios de referência de alta complexidade em doenças infecciosas, assim como as ações dirigidas à prevenção de doenças e a melhoria da qualidade de vida das populações, contemplando também o meio ambiente e a cidadania, conforme abaixo:

Classe 500 - ASSISTÊNCIA À SAÚDE E GESTÃO AMBIENTAL

Subclasse 510 - POLÍTICAS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE E GESTÃO AMBIENTAL

Subclasse 520 - GESTÃO DE SERVIÇOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

Subclasse 530 - GESTÃO DE SERVIÇOS DE FARMÁCIA

Subclasse 540 - GESTÃO DE SERVIÇOS LABORATORIAIS

Subclasse 550 - GESTÃO DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

Subclasse 560 - GESTÃO DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Subclasse 570 - CONTROLE E MONITORAMENTO

Subclasse 580 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

A Classe 900 - Administração de Atividades Acessórias contempla documentos referentes ao desenvolvimento de atividades complementares, normalmente, vinculadas às atividades-meio, mas que não são essenciais para o funcionamento e cumprimento das competências finalísticas da instituição.

Classe 900 - ADMINISTRAÇÃO DE ATIVIDADES ACESSÓRIAS

Subclasse 910 - GESTÃO DE EVENTOS

Subclasse 920 - PROMOÇÃO DE VISITAS

Subclasse 990 - OUTRAS AÇÕES REFERENTES À ADMINISTRAÇÃO DE ATIVIDADES ACESSÓRIAS

7.4- Classificação de Documentos

O objetivo da classificação é dar visibilidade às funções e às atividades da instituição produtora do arquivo, deixando claras as ligações entre os documentos. Podemos entender que a classificação é lógica, pois a partir da análise do organismo produtor dos documentos arquivísticos, que são criadas as classes, subclasses, grupos e subgrupos que dizem respeito às funções e atividades institucionais.

A classificação de documentos se baseia na análise e na identificação do conteúdo dos documentos arquivísticos e na seleção dessas classes, subclasses, grupos e subgrupos ao qual os documentos estão representados e serão recuperados. Essa classificação se baseia nos seguintes passos:

- Estudar o conteúdo do documento, identificar o assunto principal, a atividade ao qual ele se insere e o seu contexto de produção documental.
- Procurar no Código de Classificação a classe, subclasse, grupo ou subgrupo ao qual o documento está representado.
- Atribuir o número do Código de Classificação ao documento da seguinte maneira:
 - Para documentos analógicos (físicos em papel) esse código deve ser atribuído e registrado nas pastas onde o documento será acondicionado.
 - Para documentos digitais, armazenados na rede, esse código deve ser atribuído e registrado nas pastas dos diretórios.
 - Para os documentos inseridos no StarDoc esse código deve ser atribuído e registrado no rodapé do documento, no campo *Código Sigda*.
 - Para os documentos no sistema SEI esse código deve ser atribuído e registrado em cada documento e processo constante no sistema, no campo *Classificação por Assuntos*.

A classificação de documentos norteia os prazos de guarda que os documentos devem cumprir nos Arquivos Correntes, Arquivo Intermediário e sua destinação final como eliminação ou guarda permanente.

A SIGDA orienta e apoia a classificação de documentos por meio de treinamentos e orientações aos colaboradores de Bio-Manguinhos.

A SIGDA poderá classificar os documentos, sempre que solicitado, por meio de SOS no Portal Corporativo.

7.5- Ordenação de Documentos

A ordenação consiste no estabelecimento de métodos e critérios que determinam a organização e a disposição física ou digital de um conjunto de documentos que estão relacionados à mesma atividade e ao mesmo contexto de produção, e conseqüentemente ao mesmo Código de Classificação. O objetivo da ordenação é facilitar a organização e agilizar a consulta e a rastreabilidade aos documentos.

Na ordenação são formados agrupamentos de documentos que estão relacionados entre si. Após a ordenação, os documentos classificados sob o mesmo código formarão dossiês, com exceção dos processos administrativos e seus volumes.

A ordenação pode ser feita com base na atividade geradora do documento, no contexto de produção e na análise dos elementos informativos do documento. Em relação às atividades geradoras e ao contexto de produção, a ordenação pode ser esquematizada de um tema/assunto geral para os temas/assuntos específicos e estruturada por seus Processos, Projetos e/ou Produtos. A partir dessa primeira estrutura devem ser desmembradas para seus assuntos específicos obedecendo versionamentos e ordens cronológicas dos documentos.

A forma de ordenação com base nos elementos informativos contidos nos documentos leva em consideração as referências abaixo:

- Código de Classificação;
- Número do documento (atribuído pelo emissor ou pelo receptor);
- Data do documento;
- Nome do emissor ou do destinatário;
- Tema/Assunto específico do documento.

Essas formas de ordenação podem ser feitas tanto para documentos analógicos (físicos) quanto para os documentos digitais, armazenados nos diretórios da rede e nos softwares de compartilhamento e gerenciamento de documentos.

Todos os colaboradores de Bio-Manguinhos devem zelar pelos dados, informações e documentos produzidos e recebidos durante o desempenho das atividades institucionais e são responsáveis pela sua gestão e proteção.

ANEXO D – PBP 3230 Avaliação, temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos

1- OBJETIVO

Orientar sobre os processos de avaliação, temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de acordo com a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz e a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal.

7- PROCEDIMENTO

7.1- Avaliação de Documentos

A avaliação é uma atividade vital na gestão arquivística de documentos, pois permite racionalizar o acúmulo de documentos nas fases corrente e intermediária, facilitando a constituição dos arquivos permanentes.

Avaliação é o processo de análise dos documentos arquivísticos, visando estabelecer os prazos de guarda e a destinação, de acordo com os valores primário e secundário que lhes são atribuídos.

Os prazos de guarda e as ações de destinação são formalizados por meio da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos. Os prazos de guarda referem-se ao tempo necessário para o arquivamento dos documentos nas fases corrente e intermediária, visando atender, exclusivamente, às necessidades da administração que os produziu. Nesse sentido, nenhum documento deve ser conservado por tempo maior que o necessário.

A complexidade e a abrangência dos conhecimentos exigidos pelo processo de avaliação, que implica no estabelecimento de critérios de valor, requerem a participação de pessoas das diversas áreas profissionais da instituição, conforme legislação vigente. Na Fiocruz a avaliação é realizada por meio da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) instituída pela Portaria da Presidência nº nº 5963 de 06 de agosto de 2019, que elabora os instrumentos de gestão de documentos, Código de Classificação de Documentos e Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos, e aprova as listagens de eliminação dos documentos.

7.2- Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos

A Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos é um instrumento arquivístico resultante da avaliação que tem por objetivo definir os prazos de guarda e a destinação final dos documentos, com vistas a garantir o acesso à informação.

A elaboração da Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades-fim da Fiocruz baseou-se em uma metodologia participativa entre a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA) e as unidades técnico-científicas, com a finalidade de identificar valores, analisar o ciclo de vida dos documentos, definir prazos de guarda e a destinação final para os documentos referentes às atividades finalísticas da Instituição.

A Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz deve ser aplicada por todas as unidades da Fiocruz. Ela está publicada e disponível no Portal Corporativo. A Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal foi elaborada pelo Arquivo Nacional e deve ser aplicada por todas as instituições públicas do Poder Executivo Federal. Ela está publicada e disponível no Portal Corporativo.

7.2.1- Tabela de Temporalidade de Documentos Setoriais

Em Bio-Manguinhos a SIGDA elabora as Tabelas de Temporalidade de Documentos Setoriais para cada UO. Nela são inseridos os documentos produzidos pela área, o prazo de guarda que cada um deve cumprir e a sua destinação final. Ela possui os campos abaixo:

- CÓDIGO: é a representação numérica do Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fiocruz e do Poder Executivo Federal;
- TIPOLOGIA DOCUMENTAL: tipo de documento onde são registradas as atividades, é representado pela espécie documental mais a ação e a atividade que o gerou.
- ASSUNTO DO DOCUMENTO: resumo do assunto ou teor do documento;
- ARQUIVO CORRENTE: prazo de guarda do documento na seção, divisão ou departamento (UO);
- ARQUIVO INTERMEDIÁRIO: prazo de guarda do documento no Arquivo Intermediário (SIGDA);
- DESTINAÇÃO FINAL: decisão sobre a vida do documento: eliminação ou guarda permanente;
- JUSTIFICATIVA: informações adicionais sobre os documentos, seus prazos de guarda e possíveis legislações relacionadas.

Após a estruturação dessas informações nas Tabelas de Temporalidade de Documentos Setoriais, a SIGDA validará essa Tabela com a UO para considerar ela aprovada.

Para aprovação da Tabela o colaborador da SIGDA responsável pela estruturação assinará como elaborador, a chefia da UO da respectiva Tabela assinará como verificador e a chefia da SIGDA assinará como aprovador.

Essas Tabelas de Temporalidade de Documentos Setoriais estão sendo migradas para o sistema StarDoc na estrutura de listas.

Caso a UO queira fazer alguma alteração, como inclusão e exclusão de tipologia documental ou alteração de prazo de guarda, ela deverá solicitar a revisão da Tabela de Temporalidade Setorial à SIGDA, por meio de SOS no Portal.

7.3 - Recolhimento de Documentos

O processo de eliminação ocorre de forma centralizada na SIGDA e deve ser formalizada de acordo com a legislação arquivística federal e as resoluções vigentes do CONARQ.

Assim que os documentos cumprirem seus prazos de guarda já estipulados pelas Tabelas de Temporalidade e Destinação de Documentos eles já podem ser formalizados numa Listagem de Eliminação de Documentos (LED) para iniciar o processo de eliminação.

A SIGDA dará ciência por e-mail às chefias das UO que tiveram seus documentos selecionados para compor as Listagens de Eliminação, e um prazo de resposta caso sejam contrários a eliminação por alguma justificativa crítica. Se a chefia não responder dentro do prazo estipulado no e-mail de ciência de eliminação, a SIGDA considerará que ela está ciente da eliminação daqueles documentos listados.

A Listagem de Eliminação de Documentos deve ser submetida para avaliação e aprovação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Fiocruz (CPADA). Após aprovação da CPADA, a LED deve seguir para assinatura da responsável pelos documentos na SIGDA, pela Presidente da CPADA, pelo Diretor do Instituto e pelo Presidente da Fundação.

Após a assinatura de todos, a SIGDA deverá publicar o Edital de Ciência de Eliminação de Documentos no Diário Oficial da União, dando publicidade sobre a eliminação de documentos e estipulando um prazo dado pela CPADA de eliminação após a publicação, geralmente entre 30 (trinta) e 40 (quarenta) dias.

Cumprido esse prazo a eliminação poderá ocorrer mediante Termo de Eliminação de Documentos assinado pela responsável pelos documentos na SIGDA e pela Presidente da CPADA.

A eliminação deve ser realizada de forma a impossibilitar a recuperação posterior de qualquer informação confidencial contida nos documentos eliminados, como, por exemplo, dados de identificação pessoal ou assinatura.

ANEXO E – PBP 3251 Acesso aos documentos dos arquivos da SIGDA

1- OBJETIVO

Orientar sobre os procedimentos para acesso aos documentos dos Arquivos da Sigda por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos.

7- PROCEDIMENTO

O acesso ao documento armazenado no Arquivo Central somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora. O colaborador que necessita acessar o documento produzido por outra UO, deverá obter autorização prévia por escrito (e-mail) da chefia da UO produtora.

O acesso ao documento editável de projeto de Engenharia e Arquitetura, armazenado no Arquivo Técnico, somente deverá ser realizado por colaborador da UO produtora. O colaborador que necessita acessar o documento produzido por outra UO, deverá obter autorização prévia por escrito (e-mail) da chefia da UO produtora.

Nota 1: Para os casos de solicitações de acesso aos processos administrativos da instituição, os colaboradores devem solicitar apoio ao Seapo.

Nota 2: Ressalta-se que o uso indevido ou a eliminação de documentos indiscriminadamente é crime previsto no artigo 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 nº 12.527 de 18 de novembro de 2011 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 nº 1.079, de 10 de abril de 1950, e Nº 8.429, de 2 de junho de 1992.”

7.1 Consulta e Empréstimo de Documentos

O colaborador deve solicitar consulta ou empréstimo informando o que precisa ter acesso no Arquivo Intermediário ou no Arquivo Técnico.

Para garantir sua preservação e integridade, os documentos sensíveis e fragilizados estão disponíveis somente para consulta, e sob supervisão na Sigda.

Para acessar um documento do Arquivo Intermediário, o solicitante deve informar a caixa e a unidade na qual o documento está localizado. Essas informações estão disponíveis na Listagem de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário. Caso não possua a listagem, descrever o máximo de informações pertinentes ao documento que precisa acessar.

Para acessar um documento do Arquivo Técnico de projeto, equipamento ou operação, o solicitante deve fornecer informações para possibilitar a localização. Essas informações estão disponíveis nas bases localizadas na área de transferência, na pasta Sigda-Arquivo Técnico.

Em ambos, se as informações não forem suficientes para localizar o documento, a Sigda pedirá a verificação de mais informações através da SOS registrada.

A Sigda entrará em contato para alinhar empréstimo ou consulta, dentro do prazo estabelecido para atendimento.

Em caso de empréstimo, o colaborador deve assinar o Protocolo de Empréstimo de Documentos do Arquivo indicando a retirada do documento do local de guarda.

O prazo de permanência em empréstimo é de quinze (15) dias corridos, sendo permitida a sua renovação por igual período.

A consulta será realizada na Sigda, não havendo necessidade de registro neste protocolo.

7.2 Renovação do empréstimo

O colaborador deve solicitar renovação do empréstimo informando os dados do documento e a justificativa para renovação do empréstimo.

A Sigda analisará se o empréstimo poderá ser renovado, pois se houver outra demanda de solicitação a renovação não será possível.

Caso seja necessário que o documento fique na UO do colaborador por um prazo maior que o estabelecido, o colaborador deverá justificar na SOS.

O prazo de permanência em empréstimo é de quinze (15) dias corridos, sendo permitida a sua renovação por igual período.

7.3 Devolução

O colaborador deve solicitar a devolução informando os dados do documento.

O documento deve ser devolvido dentro do prazo estabelecido e nas mesmas condições que foram emprestados (sem rasuras, sem folhas amassadas e/ou rasgadas, dentro dos acondicionamentos com identificação).

A Sigda entrará em contato para alinhar a devolução.

No ato da devolução, o colaborador deverá assinar Protocolo de Empréstimo de Documentos do Arquivo, evidenciando sua devolução.

7.4 Cópias

O colaborador deve solicitar cópia, física ou digital, informando o documento e o motivo pelo qual deseja a reprodução.

Para acessar um documento do Arquivo Intermediário, o solicitante deve informar a caixa e a unidade na qual o documento está localizado. Essas informações estão disponíveis na Listagem de Transferência de Documentos ao Arquivo Intermediário. Caso não possua a listagem, descrever o máximo de informações pertinentes ao documento que precisa acessar.

Para acessar um documento do Arquivo Técnico de projeto, equipamento ou operação, o solicitante deve fornecer informações para possibilitar a localização. Essas informações estão disponíveis nas bases localizadas na área de transferência, na pasta Sigda-Arquivo Técnico.

Respeitando os graus de sigilo da informação será autorizado ou não a cópia do documento.

As cópias serão identificadas através de carimbo, seja cópia física ou digital.

A Sigda entrará em contato para alinhar a disponibilização da cópia.

7.5 Desarquivamento Dereh

O colaborador do Dereh deve solicitar o desarquivamento para os casos de empregados que foram desligados e que serão recontratados, tendo em vista que será utilizado grande parte dos documentos novamente para o checklist de admissão, evitando duplicidade de dossiês e prontuários.

O colaborador deve assinar o Protocolo de Empréstimo de Documentos do Arquivo indicando a retirada do documento do local de guarda, mas não haverá preenchimento referente a devolução no protocolo, pois esse dossiê/prontuário ficará no Dereh enquanto o empregado estiver ativo.

Somente quando o empregado for desligado, o dossiê/prontuário deverá ser transferido para a Sigda, junto com os demais desligamentos, conforme o PBP 3794 (versão vigente).

ANEXO F – Inter-relação entre as ISO 9001:2008, ISO 14001: 2004, ISO/IEC 27001: 2005 e ABNT NBR ISO 30301: 2016

	Inter-relação entre as ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, ISO/IEC 27001:2005 e ABNT NBR ISO 30301:2016			Processo de documentos de arquivo no Anexo A da ABNT NBR ISO 30301								
	ISO 9001:2008	ISO 14001:2004	ISO/IEC 27001:2005	Produção				Controle				
				A.1.1	A.1.2	A.1.3	A.1.4	A.2.1	A.2.2	A.2.3	A.2.4	A.2.5
Geral	<p>4.2 Requisitos de documentação</p> <p>4.2.1 Generalidades</p> <p>A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:</p> <p>a) declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade,</p> <p>b) um manual da qualidade,</p> <p>c) procedimentos documentados e solicitados por esta Norma, e</p> <p>d) documentos, incluindo documentos de arquivo, definidos pela organização como necessários para assegurar o efetivo planejamento, operação e controle de seus processos.</p>	<p>4.4.4 Documentação</p> <p>A documentação do sistema da gestão ambiental deve incluir:</p> <p>a) política, objetivos e metas ambientais,</p> <p>b) descrição do escopo do sistema da gestão ambiental,</p> <p>c) descrição dos principais elementos do sistema da gestão ambiental e sua interação e referência aos documentos associados,</p> <p>d) documentos, incluindo documentos de arquivo, solicitados por esta Norma, e</p> <p>e) documentos, incluindo documentos de arquivo, determinados pela organização como sendo necessários para assegurar o planejamento, operação e controle eficazes dos processos que estejam associados com seus aspectos ambientais significativos.</p>	<p>4.3 Requisitos de documentação</p> <p>4.3.1 Geral</p> <p>A documentação do sistema de gestão da segurança da informação (SGSI) deve incluir:</p> <p>a) declarações da política do SGSI documentada [(ver 4.2.1 b)] e objetivos,</p> <p>b) o escopo dos SGSI [ver 4.2.1 a)],</p> <p>c) procedimentos e controles que suportam os SGSI,</p> <p>d) uma descrição da metodologia de avaliação de riscos [ver 4.2.1 c)],</p> <p>e) relatórios de avaliação de riscos [ver 4.2.1 c a 4.2.1 g)],</p> <p>f) plano de tratamento de riscos [ver 4.2.2 b)],</p> <p>g) procedimentos documentados necessários à organização para assegurar o planejamento efetivo, operação e controle dos processos de segurança da informação e uma descrição de como medir a eficácia do controle [ver 4.2.3 c)],</p> <p>h) documentos de arquivo requeridos por esta Norma (ver 4.3.3), e</p> <p>i) declaração de aplicabilidade.</p>	*								
			<p>A documentação deve incluir documentos de arquivo de decisões de gestão, deve assegurar que as ações são rastreáveis para gerenciar as decisões e políticas, e deve garantir que os resultados registrados sejam reproduzíveis.</p> <p>É importante ser capaz de demonstrar a relação dos controles selecionados com os resultados dos processos de avaliação de riscos e de tratamento de riscos, e posteriormente, retroalimentando a política e os objetivos do SGSI</p>	*	*				*			

	Inter-relação entre as ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, ISO/IEC 27001:2005 e ABNT NBR ISO 30301:2016			Processo de documentos de arquivo no Anexo A da ABNT NBR ISO 30301									
	ISO 9001:2008	ISO 14001:2004	ISO/IEC 27001:2005	Produção				Controle					
				A.1.1	A.1.2	A.1.3	A.1.4	A.2.1	A.2.2	A.2.3	A.2.4	A.2.5	
Controle de documentos	4.2.3 Controle de documentos Os documentos solicitados pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Documentos de arquivo são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controles necessários para aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão. [4.2.3 a)].	4.4.5 Controle de documentos Os documentos requeridos pelo sistema da gestão ambiental e por esta Norma devem ser controlados. Documentos de arquivo são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos estabelecidos em 4.5.4. A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimento(s) para aprovar documentos quanto à sua adequação antes da sua emissão [4.4.5 a)].	4.3.2 Controle de documentos Os documentos solicitados pelo SSGSI devem ser protegidos e controlados. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir as ações de gestão necessárias para: Aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão. [4.3.2.a)].	★									★
	Para rever e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos [4.2.3 c)]. Para garantir que as alterações e a situação da revisão atual sejam identificadas [4.2.3 c)].	Analisar e atualizar, conforme necessário, e reaprovar documentos [4.4.5 b)]. Assegurar que as alterações e a situação atual da revisão de documentos sejam identificadas [4.4.5 c)].	Analisar e atualizar documentos conforme necessário e reaprovar documentos [4.3.2 b)]. Certificar-se de que as alterações e a situação atual dos documentos sejam identificadas [4.3.2 c)].		★			★				★	
	Para garantir que as versões relevantes aplicáveis aos documentos estejam disponíveis nos pontos de utilização [4.2.3 d)].	Assegurar que as versões relevantes de documentos aplicáveis estejam disponíveis em seu ponto de uso [4.4.5. d)].	Assegurar que as versões relevantes de documentos aplicáveis estejam disponíveis em seu ponto de uso [4.3.2.d)].						★	★			
	Para garantir que documentos permaneçam legíveis e facilmente identificáveis [4.2.3 e)].	Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis [4.4.5 e)].	Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis [4.3.2 e)].		★	★					★		
	Para garantir que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada [4.2.3 f)].	Assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como sendo necessários ao planejamento e operação do sistema da gestão ambiental sejam identificados e que sua distribuição seja controlada [4.4.5 f)].	Assegurar que os documentos de origem externa sejam identificados [4.3.2 g)]. Assegurar que distribuição de documentos seja controlada [4.3.2 h)].		★			★	★				
	Para evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito [4.2.3 g)].	Prevenir a utilização não intencional de documentos obsoletos e utilizar identificação adequada nestes, se forem retidos para quaisquer fins [4.4.5 g)].	Prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos [4.3.2 i)]. Aplicar a identificação adequada nestes, se forem retidos para quaisquer fins [4.3.2 j)].						★	★	★		
			Assegurar que os documentos estejam disponíveis para aqueles que deles precisam, e que sejam transferidos, armazenados e, finalmente, eliminados, de acordo com os procedimentos aplicáveis à sua classificação [4.3.2 f)].								★	★	

