

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

Requirements analysis of records management for strategic management of business processes of Bio-Manguinhos

**RAFAEL SOARES CARVALHO ALVIM<sup>1</sup>**

**ANA CELESTE INDOLFO<sup>2</sup>**

**DANILO ANDRÉ CINACCHI BUENO<sup>3</sup>**

### **Resumo**

A pesquisa analisa como os requisitos de produção, classificação, avaliação e acesso a documentos, segundo as normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e 30301:2016, podem integrar-se à gestão estratégica no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), da Fiocruz. O estudo, de natureza qualitativa e exploratória, revelou níveis de aderência dos Procedimentos Operacionais Padrão: 59% em produção, 75% em classificação, 91% em avaliação e 71% em acesso, destacando a necessidade de melhorias no sistema de gestão de documentos.

### **Palavras-chave**

Gestão de documentos de arquivo. Gerenciamento de processos de negócio. Gestão da qualidade. Bio-Manguinhos.

---

<sup>1</sup> Mestre em gestão de documentos e arquivos e discente egresso do Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (PPGARQ/UNIRIO).

<sup>2</sup> Doutora em Ciência da Informação e docente no Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (PPGARQ/UNIRIO).

<sup>3</sup> Doutor em Ciência da Informação e docente no Programa de Pós-graduação em Gestão de Documentos e Arquivos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (PPGARQ/UNIRIO).

### **Abstract**

The research analyzes how the requirements for production, classification, evaluation and access to documents, according to the ABNT NBR ISO 15489:2018 and 30301:2016 standards, can be integrated into strategic management at Fiocruz's Institute of Immunobiological Technology (Bio-Manguinhos). The study, of a qualitative and exploratory nature, revealed levels of adherence of the Standard Operating Procedures: 59% in production, 75% in classification, 91% in evaluation and 71% in access, highlighting the need for improvements in the records management system.

### **Keywords**

Records management. Business process management. Quality management. Bio-Manguinhos.

## **1 INTRODUÇÃO**

**N**a 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) 15489:2001/2016, 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).

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.

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.

A pesquisa desenvolveu-se em uma das unidades da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Optou-se pelo relato de caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) especificamente a Seção de gestão de documentos e arquivos (Sigda/Bio-Manguinhos), que analisou os requisitos de gestão de documentos adotados pela instituição.

O objetivo deste artigo é apresentar os resultados da análise dos 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 aos processos de negócio de Bio-Manguinhos.

Classificou-se a pesquisa como de natureza qualitativa e do tipo exploratória, apoiada no levantamento e na análise bibliográfica e documental. Os dados observados foram compilados em um quadro de análise para checagem do nível de aderência dos requisitos de gestão de documentos de Bio-Manguinhos com os estabelecidos pelas normas internacionais de padronização. O resultado indicou quais os procedimentos precisam ser melhorados e desenvolvidos pela Sigda/Bio-Manguinhos.

## **2 GESTÃO DE DOCUMENTOS: processo de gestão estratégica integrado aos processos de negócio**

A gestão de documentos, termo traduzido do americano records management, surgiu como disciplina arquivística alinhada à conceitos da Administração Científica, 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.

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.

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 da ISO 15489:2001. Com o trabalho, as diferentes perspectivas teóricas e metodológicas da disciplina recebiam um novo padrão de reconhecimento internacional.

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”.

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 [...].

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 15489:2001/2016, gerou como instrumento normativo a série de normas ISO 30300:2011 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).

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 de normas ISO 30300:2011, de sistemas de gestão para documentos de arquivo e a ISO 26122:2008, de análise de processos de trabalho para documentos de arquivo. Essas normas complementam as ações estabelecidas na ISO 15489:2001 para o desenvolvimento de sistemas de gestão de documentos.

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 das organizações, 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).

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).

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 manutenção e garantia dessa atribuição se dá mediante a fluxos e processos de produção de documentos bem definidos.

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).

No contexto de Bio-Manguinhos, uma indústria farmacêutica produtora de imunobiológicos que adere rigorosamente aos requisitos nacionais e internacionais de boas práticas, as regulamentações estabelecidas pelos órgãos de controle garantem a qualidade e a integridade dos dados submetidos às agências reguladoras. Essas práticas são fundamentais não apenas para apoiar novas aprovações de produtos, mas também para assegurar a proteção dos direitos e do bem-estar da sociedade.

Na análise das boas práticas de documentação, a Food and Drug Administration (FDA, 2015), agência de vigilância dos Estados Unidos, apresenta um 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 comparativo 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. A ANVISA, na RDC Nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, considera e determina que o documento e seus respectivos instrumentos de controle são requisitos básicos para BPF e controle de qualidade.

De acordo com a RDC Nº 658 e a RDC Nº 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: 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, observa-se que a documentação e seus processos de produção e controle são partes essenciais do sistema de qualidade, fundamentais para que a organização opere em conformidade. As boas práticas representam compromissos assumidos para assegurar a qualidade e conformidade da produção, além de promover a aceitação do produto nos mercados nacional e internacional.

Com base nas discussões apresentadas, entende-se que os documentos são parte integrante dos processos de negócio, pois resultam das atividades executadas e servem como evidência das ações realizadas. Eles oferecem suporte para comprovação de obrigações legais, normativas, de conformidade e de boas práticas. A gestão documental, alinhada aos processos, amplia a capacidade das organizações de se adequarem e cumprirem seus direitos e deveres, controlarem suas atividades, gerirem o conhecimento, preservarem a memória organizacional e, por fim, melhorarem a tomada de decisão.

### **3 ANÁLISE DOS PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE DOCUMENTOS DE ARQUIVO DE BIO-MANGUINHOS**

A Sigda/Bio-Manguinhos adota Procedimentos Operacionais Padrão com impacto nas normas regulatórias de Boas Práticas (PBP) para a padronização da gestão de documentos de arquivo do instituto. Os PBP compõem o Programa de Gerenciamento da Documentação da Qualidade e são aplicados para garantir um padrão à toda organização. Os procedimentos definem informações detalhadas sobre como realizar atividades e processos específicos.

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. Para fim dessa análise, faz-se necessário 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.

O PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes 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 compreender 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.

O PBP 3236 - Classificação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos 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, 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. 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:** procedimento para solicitação de desarquivamento de documentos.

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, foram elaborados quadros de análise considerando 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 da respectiva norma.

O Quadro 1 especifica os requisitos de produção para a gestão de documentos de arquivo identificados no PBP 3234 - Organização dos arquivos correntes da Sigda/Bio-Manguinhos:

**Quadro 1** – 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
			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.	✗	✓
Produção	Captura de documentos de arquivo	Determinar quais documentos de arquivo, quando e como devem ser produzidos e capturados em cada processo de negócio		
	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.		✓

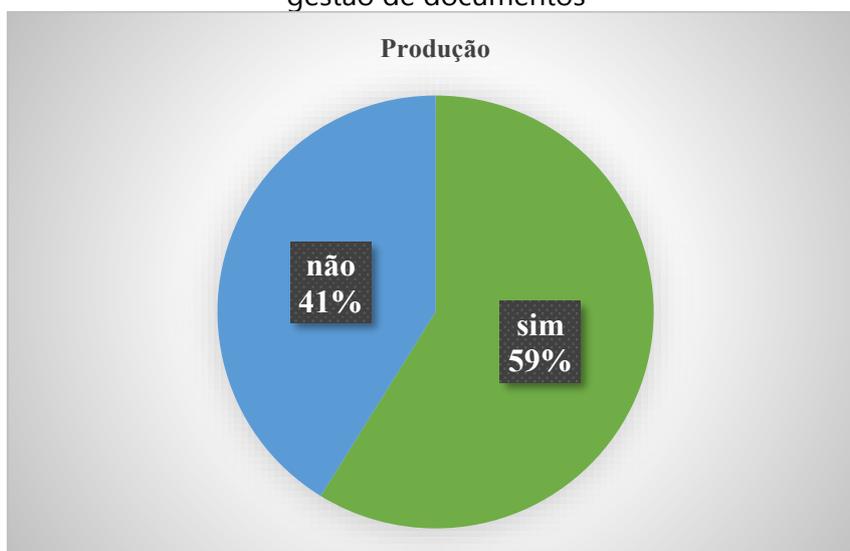


	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234	
		<b>Determinar conteúdo, contexto e as informações de controle(metadados) que devem ser incluídos nos documentos de arquivo.</b>	15489	30301
Produção		7- Identificar a informação contextual e descritiva. As informações para identificar os documentos 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.		✗
		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.		✗
		<b>Decidir de que forma e estrutura os documentos de arquivo devem ser produzidos e capturados.</b>		
		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.		✓
		<b>Determinar as tecnologias apropriadas para produzir e capturar documentos de arquivo.</b>		
		10- Selecionar tecnologia. Tecnologias para produzir e capturar documentos de arquivo devem ser selecionadas para cada processo de trabalho.		✗

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

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.

O PBP 3236 - Classificação de Documentos Arquivísticos de Bio-Manguinhos da Sigda/Bio-Manguinhos segue os códigos definidos pela FIOCRUZ e possui característica explicativa e procedimental. O Quadro 2 apresenta os requisitos de classificação.

**Quadro 2** – Quadro geral dos requisitos de classificação para a gestão dos documentos

Classificação	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)	✗	✓	✗	✓

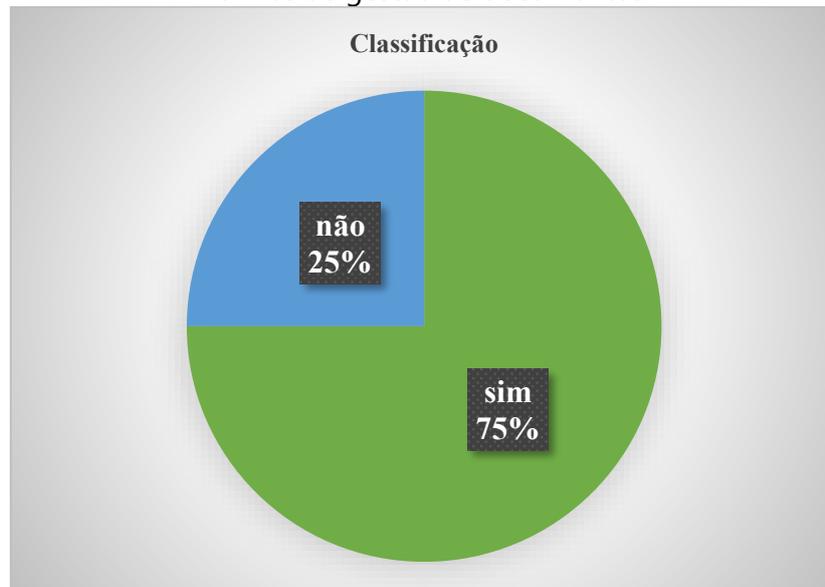
**Fonte:** Elaborado pelo autor com base nas normas ABNT NBR ISO 15489:2018 e ABNT NBR ISO 30301:2016.

Pode-se verificar, que, dos quatro (4) requisitos previstos pela norma para classificação de documentos<sup>4</sup>, 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.

<sup>4</sup> 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.

O PBP 3230 - Avaliação, Temporalidade e Destinação de Documentos Arquivísticos orienta os processos de avaliação e destinação de acordo com as tabelas de temporalidade finalística da Fiocruz e das atividades-meio do Poder Executivo Federal. o Quadro 3 apresenta os requisitos de avaliação para a gestão de documentos.

**Quadro 3** – 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
<b>Avaliação</b>	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	✓	✓

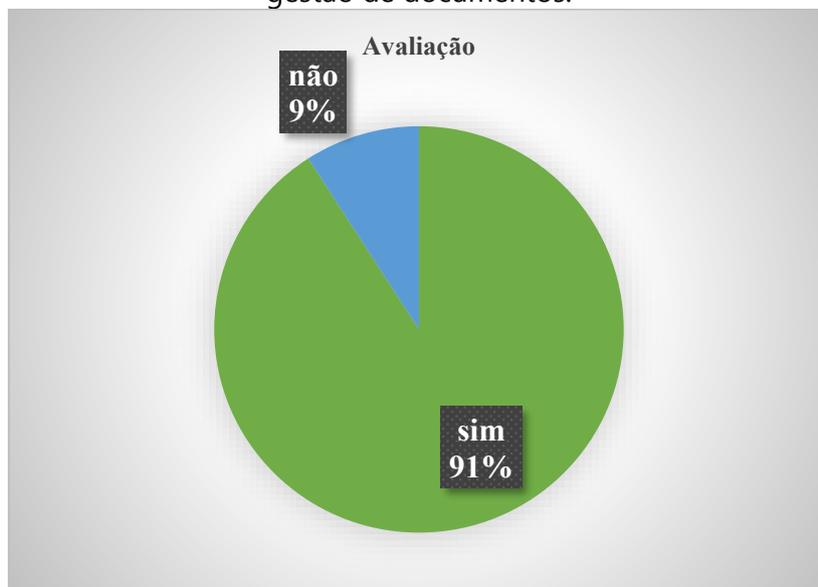


	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3230	
	Destinação		15489	30301
<b>Avaliação</b>	6- Princípios para eliminação: a) a eliminação sempre será autorizada; b) documentos de arquivo pertencentes a litígio ou ação legal e/ou investigação pendente ou em curso não serão eliminados enquanto 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.

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.

No Quadro 4, o PBP 3251 – Acesso aos Documentos do Arquivo da Sigda/Bio-Manguinhos, orienta sobre os procedimentos de acesso por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos.

**Quadro 4** – Quadro geral dos requisitos de acesso para a gestão dos documentos

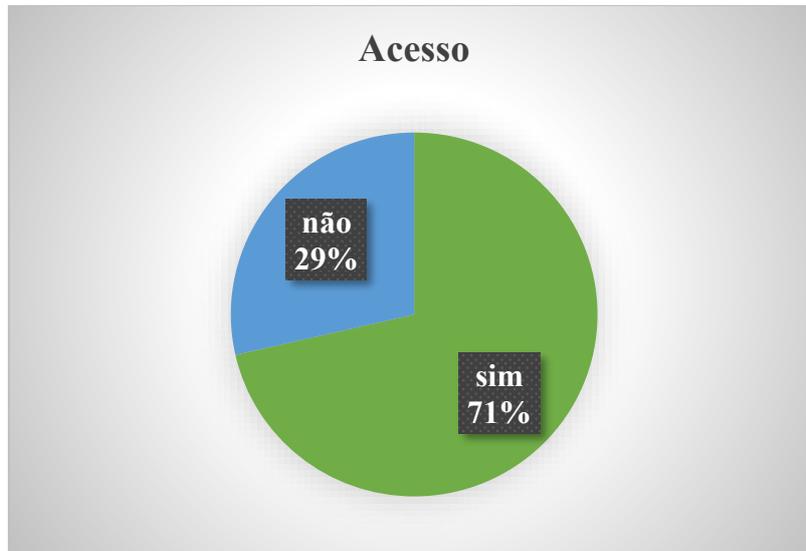
	ABNT NBR ISO 15489:2018	ABNT NBR ISO 30301:2016	PBP 3234		PBP3251	
	Controle de acesso	Estabelecer regras e condições para uso dos documentos de arquivo ao longo do tempo.	15489	30301	15489	30301
<b>Acesso</b>	1- Acesso a documentos de arquivo gerenciados por processos autorizados.	1- Estabelecer normas 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.

Observou-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.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A gestão de documentos é considerada um processo estratégico fundamental para instituições públicas e privadas, sendo uma capacidade desenvolvida a partir de processos, políticas e tecnologias bem definidas. Essa abordagem confere à estrutura organizacional maior robustez e poder de decisão sobre o controle do fluxo de informações e documentos, desde a produção até sua destinação final.

Neste contexto, o estudo buscou analisar e recomendar requisitos de gestão documental ainda não aplicados por Bio-Manguinhos para aprimorar seus processos de negócio. Constatou-se que o requisito de produção apresenta o menor nível de aderência, enquanto, nas demais fases analisadas, a ausência de um sistema de gestão de documentos (SIGAD) tem comprometido a qualidade dos serviços e processos realizados pela Sigda/Bio-Manguinhos.

Por esta razão, sugere-se a implementação de um SIGAD em apoio aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) adotados pela instituição. As medidas e recomendações propostas necessitam do engajamento da alta gestão, que deve reconhecer as contribuições da gestão documental para a conformidade na produção

de medicamentos, fármacos, vacinas e outros produtos, que constituem o objetivo final de Bio-Manguinhos.

## REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- 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.
- INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION. **ISO 15489-1**. Information and documentation –Records management – Part 1: General. 2016.
- 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. 2008.
- 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.
- LLANSÓ I SANJUAN, J. La Norma UNE-ISO 15489-1 y 2: Análisis, contenido y aplicación de la norma. **Revista Arch-e**, Andalucía, 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](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.

MENNE-HARITZ, Angelika. **Business processes: an archival science approach to collaborative decision making, records, and knowledge management**. Springer Science & Business Media, 2004.

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/Especiales Informativos/Archivo DeVilla/XVII%20Jornadas/Actas\\_jornadas.pdf](http://www.madrid.es/UnidadesDescentralizadas/Bibliotecas/Especiales Informativos/Archivo DeVilla/XVII%20Jornadas/Actas_jornadas.pdf). Acesso em: 15 maio 2021.

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.

---

Recebido em 01/11/2024

Aprovado em 11/11/2024



Licença de Atribuição BY do Creative Commons  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>