

Fundação Oswaldo Cruz
Casa de Oswaldo Cruz
Departamento de Arquivo de Documentação



Texto explicativo das justificativas dos prazos de guarda e destinação
final dos documentos relativos às atividades finalísticas da Fiocruz

100 DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

A documentação, informação e comunicação em ciência e tecnologia em saúde são áreas estratégicas da Fiocruz que, por meio de diversos canais, em formatos impressos, eletrônicos e digitais, a instituição busca contribuir para a democratização de informações e conhecimentos na área da saúde, além de dar suporte à formulação e implantação de políticas, programas e intervenções no setor.

Esta classe reúne documentos relacionados às atividades de produção, incorporação, armazenamento, difusão, análise e gestão da documentação, informação e comunicação em ciência e tecnologia em saúde.

110 POLÍTICAS DE DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

111 NORMATIZAÇÃO. REGULAMENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas e as regulamentações, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

112 PROGRAMAS E PLANOS DE TRABALHO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os programas e planos de trabalho, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Os documentos cujas informações fazem parte de relatórios consolidados e mais abrangentes são passíveis de serem eliminados após a fase corrente.

113 DIRETRIZES DA GESTÃO ARQUIVÍSTICA DE DOCUMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas e as diretrizes, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

120 AQUISIÇÃO, INCORPORAÇÃO E DESINCORPORAÇÃO DE ACERVOS

Programa de Incorporação de Acervos integra a Política de Preservação e Gestão de Acervos Culturais das Ciências e da Saúde da Casa de Oswaldo Cruz (COC), que estabelece os princípios gerais, as diretrizes, as responsabilidades e orienta o desenvolvimento de políticas específicas, programas, planos e procedimentos para a preservação dos acervos culturais das ciências e da saúde sob a guarda da COC.

Por se tratar de documentos que abrangem acervos diversos (arquivístico, bibliográfico e museológico), os termos incorporação e desincorporação foram adotados para designar processos que recebem nomenclaturas específicas em cada área.

Neste documento o termo incorporação refere-se, no caso do acervo arquivístico, à entrada ou aquisição de documentos arquivísticos em arquivo, e o termo desincorporação equivale à exclusão, eliminação ou expurgo de documentos. No caso dos acervos bibliográfico e museológico, os termos incorporação e desincorporação representam, respectivamente, os processos de aquisição e de descarte de itens.

As ações de aquisição e incorporação tem como objetivo orientar a identificação de novos bens para os acervos da unidade; estabelecer responsabilidades, critérios e formas para incorporação e desincorporação ao acervo, alinhados aos códigos de ética dos organismos nacionais e internacionais, à missão da Casa de Oswaldo Cruz e às linhas temáticas dos acervos definidas pela Comissão Permanente de Acervos.

Propomos guarda permanente para os documentos referentes à aquisição e incorporação de acervos, exceto para compra de documentos bibliográficos, tendo em vista a relevância destes registros

para identificar a procedência e destinação dos itens que compõem o acervo, tais como para caracterizar o escopo temático dos acervos.

121 ACERVO ARQUIVÍSTICO

121.1 AQUISIÇÃO E INCORPORAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos e posterior recolhimento ao arquivo permanente.

Para as transações que envolvam o pagamento de despesas pendentes, utilizar prazos para documentos financeiros e recolhimento para a guarda permanente.

121.2 DESINCORPORAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, e posterior recolhimento ao arquivo permanente.

Para as transações que envolvam o pagamento de despesas pendentes, utilizar prazos para documentos financeiros e recolhimento para a guarda permanente.

122 ACERVO BIBLIOGRÁFICO

122.1 AQUISIÇÃO E INCORPORAÇÃO

122.11 COMPRA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

As listas de compra são passíveis de eliminação após 2 (dois) anos na fase corrente.

122.12 DOAÇÃO, CESSÃO E PERMUTA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

122.2 DESINCORPORAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

122.3 INVENTÁRIO. BAIXA. ALIENAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

As listas de inventário são passíveis de eliminação após a fase corrente.

123 ACERVO MUSEOLÓGICO

123.1 AQUISIÇÃO E INCORPORAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

123.2 DESINCORPORAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

123.3 INVENTÁRIO. REGISTRO. BAIXA. ALIENAÇÃO

O inventário museológico é a relação exaustiva dos bens culturais que constituem o acervo próprio de cada museu, independente da modalidade de incorporação. Este visa a identificação e individualização de cada bem cultural e integra a respectiva documentação de acordo com as normas técnicas mais adequadas à sua natureza e características.

O registro e o inventário dos bens culturais dos museus devem estruturar-se de forma a assegurar a compatibilização com o Inventário Nacional dos Bens Culturais.

Utilizamos como referência para a definição dos prazos referentes a documentação museológica o Art. 39, § 1º e o Art. 40, parágrafo único da Lei nº 11.904, de 14 de janeiro de 2009, que instituiu o Estatuto de Museus.

A artigo 40 dispõe que “os inventários museológicos e outros registros que identifiquem bens culturais, elaborados por museus públicos e privados, são considerados patrimônio arquivístico de interesse nacional e devem ser conservados nas respectivas instalações dos museus, de modo a evitar destruição, perda ou deterioração. ” (Brasil. Lei nº 11.904, 14 de janeiro de 2009)

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o inventário estiver em vigor, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

130 TRATAMENTO TÉCNICO E PRESERVAÇÃO DE ACERVOS

131 NORMATIZAÇÃO. ORIENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas e orientações, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

132 FORMULAÇÃO DE DIAGNÓSTICOS E PROJETOS

132.1 DIAGNÓSTICOS E PROJETOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 4 (quatro) anos, para a fase intermediária 4 (quatro) anos e como destinação final a guarda permanente. Os projetos não implementados são passíveis de eliminação após a fase corrente.

132.2 CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

133 TRATAMENTO TÉCNICO DO ACERVO ARQUIVÍSTICO PERMANENTE

133.1 ARRANJO E DESCRIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da organização, para a fase

intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a guarda permanente. As versões preliminares dos estudos são passíveis de eliminação após a conclusão da organização.

133.2 ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE PESQUISA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os instrumentos de pesquisa, 2 (dois) anos para a fase intermediária e como destinação final a eliminação. Um exemplar de cada instrumento deverá ser arquivado no código 131 referente à normatização e orientação no tratamento técnico e preservação de acervos.

133.3 GESTÃO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

134 TRATAMENTO TÉCNICO DO ACERVO BIBLIOGRÁFICO

134.1 REGISTRO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a guarda permanente.

134.2 CATALOGAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO E INDEXAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o item bibliográfico integrar o acervo e como destinação final a eliminação.

134.3 GESTÃO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA identificou que os documentos classificados neste descritor são passíveis de eliminação, pois registram informações que constantemente são atualizadas e perdem a finalidade para a qual foi criada.

135 TRATAMENTO TÉCNICO DO ACERVO MUSEOLÓGICO

135.1 CATALOGAÇÃO. REGISTRO. CLASSIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o item museológico integrar o acervo e como destinação final a guarda permanente.

135.2 GESTÃO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA identificou que os documentos classificados neste descritor são passíveis de eliminação, pois registram informações que constantemente são atualizadas e perdem a finalidade para a qual foi criada.

136 PRESERVAÇÃO DE ACERVOS

136.1 CONSERVAÇÃO PREVENTIVA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Os documentos classificados neste descritor referem-se às atividades rotineiras relacionadas à preservação dos acervos, e constantemente são atualizadas. Quando identificada a necessidade de intervenção ao acervo, as ações propostas e executadas estarão registradas e classificadas em descritores com o assunto específico.

A CPADA identificou que estes documentos não possuem valor secundário, justificando a proposta de eliminação como destinação final.

136.2 CONTROLE E CONDICIONAMENTO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA identificou que os documentos classificados neste descritor são passíveis de eliminação, pois registram informações que constantemente são atualizadas.

136.3 RESTAURAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

136.4 REPRODUÇÃO MICROGRÁFICA, DIGITAL E FOTOGRÁFICA

Propomos para os documentos classificados a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

140 OFERTA DE SERVIÇOS AOS USUÁRIOS E VISITANTES

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados nas subdivisões deste descritor considerou-se a atividade, o uso e o impacto que os registros e a ausência de tais registros causariam nas áreas de serviços aos usuários.

A CPADA identificou que os documentos gerados em função da oferta de serviços aos usuários e visitantes não têm caráter decisivo, são apenas controle de informações dos serviços prestados e tais informações são recapituladas em relatórios anuais mais abrangentes. Assim não foi identificado valor secundário que justifique a guarda permanente como destinação final.

141 CONSULTAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

141.1 CADASTRAMENTO DE USUÁRIOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

141.2 FORNECIMENTO DE REPRODUÇÕES DE DOCUMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

141.21 CESSÃO DE DIREITOS DE USO DE REPRODUÇÃO DE DOCUMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

142 EMPRÉSTIMO. DOAÇÃO. INTERCÂMBIO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

143 PROMOÇÃO DE VISITAS GUIADAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

150 COMUNICAÇÃO E DIVULGAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

As ações e atividades de comunicação e divulgação em ciência e tecnologia em saúde da Fiocruz estão sujeitas às determinações do Conselho Editorial do Ministério da Saúde (Coned), instituído pela Portaria MS/GM nº 1.722, de 02 de setembro de 2003. O Conselho é responsável pela Política Editorial, os critérios de avaliação e o planejamento das publicações periódicas ou não, em qualquer suporte, na abrangência da área de atuação do Ministério, considerando a sua estrutura organizacional, as instituições vinculadas e outras, em função de parcerias, apoios, ou ações solidárias, no interesse da missão institucional, da consolidação do Sistema Único de Saúde e da democratização da informação em saúde, inclusive para promoção da participação e do controle social.

Na análise da documentação classificada nas subdivisões deste descritor identificou-se um conjunto de documentos com valor

secundário que tratam diretamente do cumprimento da missão institucional de produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltadas para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde. Dentre estes documentos, encontram-se os referentes à produção editorial e desenvolvimento e manutenção de produtos e serviços de informação e comunicação.

O conjunto documental identificado como passível de eliminação refere-se às atividades operacionais e de apoio que viabilizam o cumprimento da missão institucional e a consolidação dos valores da Fiocruz.

A proposta de eliminação justifica-se pelo fato de que, após o cumprimento do prazo da fase corrente e intermediária, os documentos deixam de ter o valor para o qual foram criados e não apresentam valor que justifique a guarda permanente como destinação final.

151 PRODUÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

152 PRODUÇÃO EDITORIAL

152.1 ATUAÇÃO DAS COMISSÕES E CONSELHOS EDITORIAIS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

152.2 SUBMISSÃO DE ARTIGOS E LIVROS PARA PUBLICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

Os artigos rejeitados são passíveis de eliminação após a fase corrente.

152.3 EDITORAÇÃO. PROGRAMAÇÃO VISUAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase

intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

Eliminar os documentos que não envolvam o pagamento após a fase corrente.

152.4 PROMOÇÃO. DIVULGAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA deliberou que um exemplar do material de divulgação deverá ser arquivado.

152.41 CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

152.5 COMERCIALIZAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, para a fase intermediária por 5 (cinco) anos após a aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

Eliminar os documentos que não envolvam o pagamento após a fase corrente.

152.6 DOAÇÃO. PERMUTA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

153 DESENVOLVIMENTO E MANUTENÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

153.1 CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

160 PROMOÇÃO E REALIZAÇÃO DE EVENTOS E PROJETOS ARTÍSTICO-CULTURAIS, TECNICO-CIENTÍFICOS, EDUCATIVOS E ESPORTIVOS

160.1 CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, na fase intermediária por 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

161 PLANEJAMENTO. PROGRAMAMAÇÃO. AVALIAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a relevância da atividade e o potencial de tais documentos em agregar valor secundário.

A CPADA entendeu que estes documentos são potenciais fontes de pesquisa e servem como elementos de apoio ao desempenho das atividades de promoção e realização de eventos, bem como parâmetro de avaliação para implementação de novos processos de trabalho.

162 DIVULGAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) ano, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação. Serão mantidos em arquivo apenas um exemplar de cada, do material de divulgação.

163 INSCRIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação. No

caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação.

Os prazos propostos justificam-se pelo fato de que após a finalização do evento os documentos deixam de ter o valor para o qual foram criados e não apresentam valor para a guarda permanente, uma vez que as informações sobre os participantes com inscrições homologadas poderão ser recuperadas no controle de frequência, mantido em guarda permanente, e os dados quantitativos referentes às inscrições são recapitulados em relatórios da unidade responsável.

164 CONTROLE DE FREQUÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se que o controle de frequência pode ser consultado por prazo indeterminado, tendo em vista que os participantes poderão solicitar comprovação de participação no evento a qualquer tempo. E geralmente a emissão de certificados está condicionada a um percentual de frequência mínima.

165 HABILITAÇÃO. JULGAMENTO. RECURSOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a guarda permanente.

No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação. No caso de indeferimento eliminar os documentos após dois anos a partir da decisão.

166 PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária por 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a importância em se manter o registro das apresentações dos funcionários da Fiocruz, pois identificam estudos, metodologias, técnicas e resultados de pesquisas realizadas no âmbito institucional.

A CPADA julgou que os documentos classificados neste descritor possuem valor secundário, o que justifica a guarda permanente como destinação final

190 OUTRAS ATIVIDADES REFERENTES À DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

191 PRODUÇÃO INTELECTUAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) ano, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

A Fiocruz tem como missão a produção disseminação e compartilhamento de conhecimentos e tecnologias. Assim, a política institucional busca, constantemente, incentivar a qualificação de seus colaboradores. Portanto, há na instituição um volume de produção intelectual que não está relacionada diretamente aos projetos de pesquisas oficiais, mas são representativas para o aperfeiçoamento e desenvolvimento das atividades institucionais.

A CPADA julgou que os documentos classificados neste descritor possuem valor secundário, o que justifica a guarda permanente como destinação final.

192 ELABORAÇÃO DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o término da pesquisa, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Os técnicos da área acordaram com a CPADA que os documentos classificados neste descritor em geral não possuem valor secundário

que justifique a guarda permanente como destinação final. Mas apresentaram uma situação que configura uma exceção.

A exceção seria quando ocorrer a consolidação de uma bibliografia representativa para a trajetória dos programas de pós-graduação e programas de pesquisa da instituição, ou relacionada a um evento ou fato relevante para história da saúde pública.

Os critérios para caracterizar esta exceção seriam a temática que trata a bibliografia, a relevância do projeto de pesquisa na instituição, bibliografia associada diretamente a algum acontecimento atual de relevância para a saúde pública, tais como a frequência de solicitação de consultas durante a fase intermediária. A CPDA julgou que nestes casos os documentos poderão ter guarda permanente como destinação final, após solicitação da área técnica encaminhada à Comissão.

193 BOLETIM BIBLIOGRÁFICO. SUMÁRIO CORRENTE. CATÁLOGO DE VÍDEO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem o boletim bibliográfico, o sumário corrente ou catálogo e como destinação final a eliminação.

Deverão ser arquivados permanentemente apenas um exemplar de cada produto.

200 PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO TECNOLÓGICA

Na Fundação Oswaldo Cruz são executados projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que produzem conhecimentos para o controle de doenças como aids, malária, chagas, tuberculose, hanseníase, sarampo, rubéola, esquistossomose, meningites e hepatites, além de outros temas ligados à saúde coletiva, entre os quais a violência e as mudanças climáticas, e à história da ciência. São desenvolvidas também atividades complementares às ações de pesquisa, tais como a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, a

gestão de transferência e absorção de tecnologia e a gestão tecnológica.

210 POLÍTICAS DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO TECNOLÓGICA

211 NORMATIZAÇÃO. REGULAMENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

212 PROGRAMAS E PLANOS DE TRABALHO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorem os programas e planos de trabalho, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Eliminar os documentos cujas as informações estejam consolidadas em relatórios gerais e em programas e planos institucionais, após a fase corrente.

220 GERENCIAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou-se a relevância da atividade de pesquisa para a instituição, a legislação e as normativas que versam sobre a ética em pesquisa com seres humanos, no uso de animais de laboratório e com organismos geneticamente modificados.

A CPADA, junto às áreas de pesquisa, julgou que os documentos classificados neste descritor possuem valor secundário e a guarda permanente, como destinação final, é justificável tendo em vista que tais documentos além de possuírem caráter relevante para pesquisa histórica, representam a concretização e cumprimento da missão institucional.

Dentre os documentos relacionados à pesquisa encontrou-se uma exceção para os documentos que registram o levantamento de

informações brutas obtidas com os sujeitos de pesquisa em que estes sujeitos são identificados. Esta conclusão foi baseada na análise dos dispositivos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012, conforme transcrição dos itens abaixo:

- XI.2 Cabe ao pesquisador: f) “manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa”;
- III.1 A eticidade da pesquisa implica em: q) “utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante”;

Outro dispositivo legal utilizado para fundamentação dos prazos de guarda dos documentos referentes a pesquisa foi a Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre os procedimentos aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis.

A partir destes dispositivos, a CPADA, junto às áreas interessadas, julgou que o levantamento de dados a que se refere a Resolução CNS nº 466, de 2012 deverá ser eliminado após 5 (cinco) anos do término da pesquisa, tendo em vista que tais dados brutos não poderão ser utilizados para finalidade distinta da prevista no protocolo de pesquisa.

A determinação de eliminação de dados coletados entre sujeitos de pesquisa em que estes sujeitos são identificáveis, não se aplica a coleta de material biológico, conforme Resolução CNS nº 441/2012.

Segundo a Resolução CNS nº 441, de 12 maio de 2011, no item 5II d) O TCLE deve informar ao sujeito que os dados de material biológico humano fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras. Diz, ainda, (item 11) que

o prazo de armazenamento de material biológico humano em biobanco é indeterminado.

221 PROPOSIÇÃO DE PROJETOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou-se a relevância da atividade de pesquisa na instituição como ferramenta para o cumprimento da missão institucional.

As atividades de pesquisa são o ponto de partida no âmbito da Fiocruz para a produção, disseminação e compartilhamento de conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e consolidação do Sistema Único de Saúde. Contribuindo também para a promoção da saúde e qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação.

A CPADA julgou que tais documentos possuem valor secundário diante da sua relevância para o desenvolvimento socioeconômico e da promoção da saúde no âmbito nacional.

Propomos que os dados brutos de pesquisa coletados com autorização de Comitês de ética e pesquisa sejam eliminados após 5 (cinco) anos do término da pesquisa conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012 item XI.2.f que dispõe sobre a responsabilidade do pesquisador em manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

222 REGISTRO DE LABORATÓRIO

Os registros de laboratórios compreendem o registro de informações diárias dos acontecimentos que envolvem os experimentos ocorridos no laboratório e o desenvolvimento da pesquisa.

Estes registros têm por objetivo manter os relatos operacionais das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, com o intuito de registrar todos os experimentos e resultados da atividade de pesquisa. “Permite, inclusive na ausência do experimentador, traçar o histórico completo dos experimentos científicos e comprovar a execução experimental para fins de propriedade intelectual.”¹

Diante da análise dos registros, das definições e da finalidade do uso dos registros de pesquisa, a CPADA, junto às áreas de pesquisa, julgou que tais documentos possuem valor secundário e deliberou a guarda permanente como destinação final.

Eliminar os documentos cujas as informações estejam consolidadas em relatórios gerais e em programas e planos institucionais após a fase corrente.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

223 AVALIAÇÃO. RESULTADOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

224 REGISTRO DE PRODUTOS

Para a definição dos prazos de guarda deste descritor observou-se, em especial, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e as considerações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no texto explicativo¹ referente aos prazos de guarda do código 210 da Tabela de temporalidade e destinação da própria Agência, aprovada pela Portaria do Arquivo Nacional nº 70/2007 de 13 de agosto de 2007.

¹ Texto contido no Procedimento operacional padrão uso do livro de registro – experimentação. Extraído da publicação: Santos, Paulo Elian dos. Arquivística no laboratório: história, teoria e métodos de uma disciplina, p. 155 – Rio de Janeiro: Teatral: Faperj, 2010.

Os registros, segundo a Lei nº 6.360, de 1976 são uma inscrição após despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata a lei, com indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que os caracterizem.

Esta Lei ressalta que os produtos a serem utilizados na pesquisa estão sujeitos a vigilância sanitária e no parágrafo único de seu art. 6º, dispõe que é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso de medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificações de seus componentes e que nenhum dos produtos de que trata a lei, inclusive importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O registro de produtos tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

A CPADA, junto às áreas de pesquisa, julgou que os documentos referentes a solicitação de registro de produtos para uso na pesquisa institucional, também, poderão ser relevantes para a pesquisa histórica na área de vigilância sanitária no Brasil. A manutenção destes registros prova que todos os procedimentos legais em relação ao registro de produtos foram cumpridos na pesquisa. Assim, a CPADA identificou valor secundário que justifica a guarda permanente como destinação final.

A produção, manuseio, consulta, transmissão, manutenção e guarda de dados, documentos e informações relativas à vida privada, à honra e a imagem dos seres humanos que participam das pesquisas deverão observar medidas especiais de segurança, conforme legislação em vigor.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar a concessão do registro, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

230 ÉTICA EM PESQUISA

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fiocruz (CEP Fiocruz) analisa e avalia projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, a fim de garantir que as pesquisas atendam aos fundamentos éticos, científicos e ao cumprimento das Resoluções do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Além do CEP Fiocruz, algumas unidades da Fundação contam com Comitês de Ética próprios, com as mesmas responsabilidades e prerrogativas.

231 PESQUISA EM SERES HUMANOS

231.1 ATUAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA

Os Comitês de Ética da Fiocruz têm como missão defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

A CPADA, junto aos técnicos da área, julgou que tais documentos são relevantes para se manter o histórico da constituição e atuação dos Comitês de Ética na instituição e identificou valor secundário que justifique a guarda permanente como destinação final.

231.2 REGISTRO DE PESQUISA

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou-se a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 dezembro de 2012, a Norma Operacional nº 001/2013, a observância das atividades e funções da Fiocruz como um todo, a argumentação da área de pesquisa e a relevância da documentação como registro do avanço científico.

A submissão de todos projetos de pesquisa, a partir de 2012, passou a ser feita com o uso da Plataforma Brasil do Conselho Nacional

de Ética em Pesquisa (CONEP). Antes os projetos eram encaminhados diretamente aos CEP's Fiocruz.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. A plataforma permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, ou seja, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário.

Este sistema possibilita o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). Portanto, a partir de 2012 os protocolos de pesquisa somente são apreciados por intermédio desta Plataforma e gerenciados pelo CONEP.

Em relação à guarda dos documentos, a Norma Operacional nº 001 de 2013, do Conselho Nacional de Saúde, diz que o Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

A Resolução CNS nº 466, de 2012, no item X1.c, orienta os Comitês de Ética em Pesquisa a manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

No levantamento de informações para definição dos prazos de guarda, encontrou-se dossiês físicos, exclusivos de projetos da Fiocruz, no período de 1997 a 2012. E, atualmente, tem-se projetos de diversas instituições submetidos somente através da Plataforma Brasil.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A produção, manuseio, consulta, transmissão, manutenção e guarda de dados, documentos e informações relativas à vida privada, à honra e à imagem dos seres humanos que participam das pesquisas deverão observar medidas especiais de segurança, conforme legislação em vigor.

A CPADA, junto aos técnicos da área, julgou que tais documentos (do período de 1997 a 2012) no contexto da Fiocruz possuem valor que justifique a guarda permanente como destinação final. Os anos subsequentes deverão ser eliminados conforme resolução CNS 466/2012. Vale lembrar que os protocolos de pesquisa e pareceres são enviados ao pesquisador e anexados aos documentos de pesquisa, classificados no descritor 230.

Os técnicos da área de pesquisa argumentaram que tais documentos possuem valor histórico para a pesquisa, pois registram o compromisso da instituição em analisar e discutir questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvem indivíduos e/ou a coletividade humana no âmbito institucional, em um período em que tais questões não eram tratadas com o rigor atual, e servem ainda de subsídio para a formulação de diretrizes e procedimentos de avaliação de protocolos de pesquisa e na melhoria dos processos.

232 PESQUISA EM ANIMAIS

232.1 ATUAÇÃO DAS COMISSÕES DE ÉTICA

A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA/Fiocruz foi instituída pela Portaria da Presidência 099/99 – PR, com o objetivo de qualificar, sob o ponto de vista ético, todos os protocolos experimentais envolvendo o uso de animais de laboratório no âmbito da Fiocruz. Esta portaria prevê que toda a atividade que envolva o uso de animais no âmbito da Fiocruz deverá ser previamente submetida à análise e aprovação da Comissão.

A CPADA, junto aos técnicos da área, julgou que tais documentos são relevantes para se manter o histórico da constituição e atuação dos Comitês de Ética na instituição, das deliberações e julgamento dos

protocolos de pesquisa. Assim, identificou valor secundário que justifique a guarda permanente como destinação final.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

232.2 REGISTRO DA PESQUISA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Embora na legislação relacionada ao uso de animais em laboratório não tenha menção expressa sobre o tempo de guarda dos registros de pesquisa, a CPADA deliberou a guarda permanente como destinação final. Considerou para tal decisão que os protocolos de pesquisa avaliados são exclusivos das pesquisas desenvolvidas na Fiocruz e o caráter educativo das ações da CEUA, tendo em vista o artigo 2º do regimento interno (CEUA) revisado pela Portaria da Presidência 154/2005 – PR:

“A CEUA-FIOCRUZ está encarregada de emitir pareceres quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo animais na Fiocruz, considerando a relevância do propósito científico e o impacto de tais atividades sobre a preservação da vida, o bem-estar e a proteção dos animais”

233 PESQUISA EM ORGANISMOS E ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS. BIOSSEGURANÇA

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) tem como finalidade assegurar que as atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, produção e de prestação de serviços envolvendo agentes de riscos sejam conduzidas dentro de padrões de segurança, qualidade e ética.

A CIBio atua como órgão de assessoria e normatização em biossegurança vinculada à direção, com a missão de orientar quanto à

prevenção e à minimização dos riscos inerentes às atividades desenvolvidas nos laboratórios, inclusive a manipulação de organismos geneticamente modificados (OGM).

A Comissão dedica-se também à organizar a documentação necessária ao requerimento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para todos os laboratórios da Instituição que utilizam em suas pesquisas a tecnologia recombinante. Esse certificado constitui credenciamento à instituição para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados de acordo com a Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005.²

Os procedimentos e fiscalização na área de biossegurança são regulamentados principalmente pelas Resoluções Normativas (RN) emitidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), especialmente as RN nº 01/2006 e 02/2006, que subsidiam os órgãos fiscalizadores com regras, requisitos e procedimentos necessários à prática laboratorial relacionadas à pesquisa com OGM. O objetivo das ações de fiscalização é verificar a adequação das instituições detentoras de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) às exigências legais relacionadas aos OGM.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor, considerou-se a estreita relação das atividades da Comissão Interna de Biossegurança com as atividades de pesquisa, e a observância dos artigos 20 a 29 da Lei nº 11.105 de 2005, que se referem à responsabilidade e às penas.

Embora não exista um dispositivo que oriente a manutenção dos documentos relacionados à atuação da Comissão de Biossegurança e do registro da pesquisa, a CPADA julgou que tais documentos possuem valor de prova e relevância para o registro da tradição de pesquisa da instituição.

² Pereira, Maria Eveline de Castro. Borba, Cíntia de Moraes. O papel da Comissão Interna de Biossegurança na Implantação da Gestão de Biossegurança: a experiência do Instituto Oswaldo Cruz. 2009. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17523>

233.1 ATUAÇÃO DAS COMISSÕES INTERNAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

233.2 REGISTRO DA PESQUISA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão da pesquisa, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

240 GESTÃO TECNOLÓGICA E INOVAÇÃO

241 PROTEÇÃO E REGISTRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

241.1 DIREITOS AUTORAIS

Os Direitos Autorais são um conjunto de prerrogativas morais e patrimoniais sobre as criações do espírito, expressas por quaisquer meios ou fixadas em quaisquer suportes, tangíveis ou intangíveis, que se concede aos criadores de obras intelectuais. Eles compreendem os direitos de autor e os que lhe são conexos.

Os criadores de obras intelectuais são, em geral, compositores, músicos, escritores, tradutores, cineastas, dramaturgos, pintores, escultores, arquitetos, artistas plásticos, entre outros.

Os documentos referentes aos direitos patrimoniais, que são os decorrentes da utilização econômica da obra intelectual e da sua comunicação pública, tanto pelo próprio autor como por aqueles por ele autorizados, são inalienáveis.

A lei autoral brasileira exemplifica as formas de utilização como sendo a edição, tradução, adaptação ou inclusão em fonogramas ou obras audiovisuais e comunicação ao público, e o registro de programas de computador, mediante a representação, execução e exibição, conforme os artigos 28 e 29 da Lei de Direitos Autorais, nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.

Conforme definição do art. 1º da Lei nº 9610, o programa de computador é a expressão de um conjunto organizado de instruções

em linguagem natural ou codificada, contida em suporte físico de qualquer natureza, de emprego necessário em máquinas automáticas de tratamento da informação, dispositivos, instrumentos ou equipamentos periféricos, baseados em técnica digital ou análoga, para fazê-los funcionar de modo e para fins determinados.

Os produtos autorais produzidos pela Fiocruz são: banco de dados, artes dramáticas, artes gráficas, artes visuais, músicas, games, software, audiovisual, fotografias e textos.

A título de exemplo citamos os softwares registrados pela Fiocruz:

- ConPad – Controle de estoque de padrões de substâncias químicas de referência. Laboratório de análise de Resíduos de Agrotóxicos
- InfoGer – Sistema de Gerenciamento do Laboratório de Fungos de referência e Coleção de Fungos de referência

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar os direitos autorais, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

A CPADA julgou que, diante da legislação e das características da documentação, tais documentos possuem valor que justifique a guarda permanente como destinação final.

241.2 PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Propriedade industrial é o instituto jurídico criado para proteger as invenções e os modelos de utilidade (por meio de patentes) e das marcas, indicações geográficas e desenhos industriais (por meio de registros).

Ao patentear sua criação, o inventor adquire o direito temporário de impedir que sua descoberta seja copiada, usada, distribuída ou vendida, enfim, comercializada por outras pessoas e/ou empresas sem que haja expressa anuência do titular da patente. Uma patente confere a seus titulares direitos econômicos, exclusividade e proteção.

Há patentes concedidas tanto no Brasil quanto no exterior. Entre as áreas tecnológicas nas quais a Fiocruz possui depósito de pedidos de patente, destacam-se as de vacinas e medicamentos. Outras áreas são "kits" para diagnósticos, equipamentos e/ou dispositivos médico-hospitalares e bioinseticidas.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a legislação vigente e a relevância dos processos de trabalho envolvidos nesta atividade e a estreita atuação junto as pesquisas institucionais.

Sendo assim, a CPADA, junto aos técnicos da área, julgou relevante manter os registros referentes à propriedade industrial em guarda permanente, embora não haja dispositivo legal que oriente este posicionamento.

241.21 APOIO À REDAÇÃO DE PATENTES

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a apresentação do pedido de patente, para a fase intermediária enquanto vigorar o certificado do registro de patente e como destinação final a guarda permanente.

A guarda permanente para estes documentos é em razão desta atividade ser responsável pela finalização do dossiê que será submetido ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), com as reivindicações e descrição do projeto.

241.22 APRESENTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DO PEDIDO DE PATENTE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o certificado do registro de patente, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

242 TRANSFERÊNCIA E ABSORÇÃO DE TECNOLOGIA

A Fiocruz mantém acordos de transferência de tecnologia com empresas e instituições de pesquisa nacionais e estrangeiras. Dessa forma, a Fundação promove a exploração e a comercialização dos

resultados de suas pesquisas ou adquiere tecnologias necessárias para a realização das suas atividades, como a produção de medicamentos, vacinas e kits diagnóstico. Como demandante de tecnologia, a Fiocruz possui importantes acordos com empresas da área farmacêutica e de biotecnologia. Entre os parceiros estão a *Glaxo Smithkline*, para produção de vacinas, e a *Chembio*, para fabricação de kits diagnóstico para Aids.

Os contratos de transferência de tecnologia incluem ainda a oferta de conhecimento produzido pela Fiocruz, como a vacina contra a fascíola hepática, negociada com uma das maiores indústrias farmacêuticas do setor de saúde animal.

A Fiocruz também firma acordos para desenvolvimento de tecnologia em parceria com outras instituições de pesquisa. Entre os destaques, estão os acordos com a *Biotoools*, para o desenvolvimento de kits diagnósticos de leishmaniose.

242.1 ORIENTAÇÃO PRELIMINAR

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a celebração do contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA concluiu que os documentos classificados neste descritor são gerados em função das atividades que ocorrem antes da celebração do contrato e não têm caráter decisivo, são apenas esclarecimentos gerais sobre as normas básicas. Os prazos propostos para a fase corrente e intermediária foram considerados como suficientes para que a Fiocruz elabore seus próprios manuais e procedimentos padrões.

242.2 CELEBRAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS CONTRATOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

300 ENSINO

Esta classe contempla as atividades da Fiocruz referentes ao ensino na área de ciência e tecnologia em saúde, visando à formação de recursos humanos 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.

Todas as unidades técnico-científicas da Fiocruz desenvolvem programas de pós-graduação *stricto sensu*, com cursos de doutorado, mestrado acadêmico ou profissional. São 32 programas, inseridos em dez áreas de avaliação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes).

A Fundação oferece ainda diversos cursos de pós-graduação *lato sensu* (especialização e residência); e de educação profissional, por meio da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/Fiocruz), tais como também estão disponíveis cursos de pós-graduação *lato sensu* e educação profissional na modalidade à distância e a oferta da educação infantil por meio da atuação da creche Fiocruz.

Utilizamos como referência para definição dos prazos de guarda e destinação final desta classe a Tabela de temporalidade e destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-fim das Instituições Federais de Ensino Superior (IFES), aprovada pela Portaria nº 092, de 23 de setembro de 2011, do Arquivo Nacional.

310 POLÍTICAS DE ENSINO

311 NORMATIZAÇÃO. REGULAMENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

312 PROGRAMAS E PLANOS DE TRABALHO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os programas e os planos de trabalho, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

313 PROGRAMAS E PROJETOS ESPECIAIS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os programas e os projetos especiais, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Eliminar os documentos cujas informações estejam consolidadas em relatórios gerais e em planos e programas institucionais após a fase corrente.

314 CONSULTORIA E ASSESSORIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a missão institucional em compartilhar e disseminar conhecimento e tecnologias a partir da capacitação de profissionais e consolidação de parcerias com instituições nacionais e estrangeiras. A CPADA julgou que tais documentos possuem valor secundário que justificam a guarda permanente como destinação final

320 CURSOS PROMOVIDOS PELA FIOCRUZ

321 CONCEPÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

321.1 PROJETO PEDAGÓGICO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

321.2 CRIAÇÃO E RECONHECIMENTO DE CURSOS. AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do ato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

321.3 DESATIVAÇÃO DE CURSOS. EXTINÇÃO DE CURSOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do ato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

321.4 CREDENCIAMENTO PARA ORIENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

322 PLANEJAMENTO E ORGANIZAÇÃO CURRICULAR

322.1 ESTRUTURA DO CURRÍCULO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

322.2 REFORMULAÇÃO CURRICULAR

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

322.3 DISCRIMINAÇÃO DOS PROGRAMAS DIDÁTICOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

322.31 OFERTAS DE DISCIPLINA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

322.32 OFERTAS DE ATIVIDADES COMPLEMENTARES

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

323 PLANEJAMENTO DAS ATIVIDADES ESCOLARES E ACADÊMICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente. Arquivar 1 (um) exemplar do calendário acadêmico.

324 REUNIÃO DE PROFESSORES. CONSELHO DE CLASSE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 15 (quinze) anos e como destinação final a guarda permanente.

325 COLAÇÃO DE GRAU. FORMATURA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

325.1 TERMO OU ATA DE COLAÇÃO DE GRAU

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

326 AVALIAÇÃO E RESULTADOS DOS CURSOS, DO ENSINO E DA APRENDIZAGEM

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

327 VIDA ESCOLAR E ACADÊMICA DOS ALUNOS

327.1 INGRESSO

327.11 PROCESSO DE SELEÇÃO

327.111 PLANEJAMENTO. ORIENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente.

327.112 INSCRIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação. No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação.

327.113 CONTROLE DE APLICAÇÃO DE PROVAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação. No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação.

327.114 CORREÇÃO DAS PROVAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação. No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação.

327.115 RECURSOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente. No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.116 RESULTADOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação do evento e como destinação final a guarda permanente. No caso de haver ação judicial, a fase corrente deverá ser estendida até o término da ação.

327.12 TRANSFERÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.13 MUDANÇA DE CURSO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.14 MUDANÇA DE NÍVEL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver o vínculo com a instituição de ensino e como destinação final a guarda permanente. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após dois anos da data da decisão.

327.19 OUTRAS FORMAS DE INGRESSO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.2 REGISTROS ESCOLARES E ACADÊMICOS

327.21 MATRÍCULA. REGISTRO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. No caso de indeferimento, os

documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.22 INSCRIÇÃO EM DISCIPLINAS. MATRÍCULA SEMESTRAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.23 ISENÇÃO DE DISCIPLINAS. DISPENSA DE DISCIPLINAS. APROVEITAMENTO DE ESTUDOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.24 TRANCAMENTO

327.241 DISCIPLINA. MATRICULA PARCIAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. No caso de indeferimento, os documentos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos da data da decisão.

327.242 TOTAL DE CURSO. MATRICULA TOTAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

327.25 DESLIGAMENTO DE CURSO

Propomos para os documentos classificados neste descritor guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 25 (vinte e cinco) anos e como destinação final a eliminação.

327.3 AVALIAÇÃO ESCOLAR

327.31 PROVAS. EXAMES. TRABALHOS ESCOLARES

Propomos a devolução ao aluno após o registro das notas e a eliminação dos documentos não devolvidos 1(um) ano após o registro das notas.

327.32 REGISTRO DE CONTEÚDO PROGRAMÁTICO MINISTRADO, RENDIMENTO E FREQUÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (dez) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

327.4 AVALIAÇÃO ACADÊMICA

327.41 PROVAS. EXAMES. TRABALHOS ACADÊMICOS

Propomos a devolução ao aluno após o registro das notas e a eliminação dos documentos não devolvidos 1 (um) ano após o registro das notas.

327.42 TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO. EXAME DE QUALIFICAÇÃO. DISSERTAÇÃO. TESE.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão do curso, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente.

327.43 INDICAÇÃO, ACEITE E SUBSTITUIÇÃO DE ORIENTADOR E COORIENTADOR

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o registro das notas, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação. Este descritor só se aplica aos cursos de pós-graduação *lato e stricto sensu*.

327.44 INDICAÇÃO E ATUAÇÃO DAS BANCAS EXAMINADORAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão do curso, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente.

327.45 PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE ENTREGA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o registro das notas, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação.

327.46 REGISTRO DE CONTEÚDO PROGRAMÁTICO MINISTRADO, RENDIMENTO E FREQUÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (dez) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

327.5 DISTINÇÃO ACADÊMICA. MÉRITO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, e como destinação final a guarda permanente. Eliminar os documentos após 2 anos do indeferimento

327.6 DOCUMENTAÇÃO ESCOLAR E ACADÊMICA

327.61 HISTÓRICO ESCOLAR. INTEGRALIZAÇÃO CURRICULAR

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver o vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

327.62 EMISSÃO DE CERTIFICADO E DIPLOMA

327.621 EXPEDIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

No caso das unidades de ensino que utilizem assentamentos individuais para formação do processo de registro de diploma, utilizar os prazos de guarda e destinação dos assentamentos individuais.

327.622 REGISTRO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

327.623 RECONHECIMENTO E REVALIDAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para os casos de indeferimento, a documentação será devolvida ao requerente, e os documentos não devolvidos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos do indeferimento.

327.624 VERIFICAÇÃO DE AUTENTICIDADE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

327.63 ASSENTAMENTOS INDIVIDUAIS DE ALUNOS (DOSSIÊS DOS ALUNOS)

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária até completar 100 anos e como destinação final a eliminação.

327.64 REGIME DE EXERCÍCIO DOMICILIAR

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

327.65 MOBILIDADE ACADÊMICA. MOBILIDADE ESTUDANTIL.

INTERCÂMBIO

327.651 NACIONAL

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para os casos de indeferimento, a documentação será devolvida ao requerente e os documentos não devolvidos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos do indeferimento.

327.652 INTERNACIONAL

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o aluno mantiver vínculo com a instituição de ensino, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para os casos de indeferimento, a documentação será devolvida ao requerente e os documentos não devolvidos deverão ser eliminados após 2 (dois) anos do indeferimento.

327.66 REGIME DISCIPLINAR DOS ALUNOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a conclusão do caso, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

327.9 OUTRAS AÇÕES REFERENTES À VIDA ESCOLAR E ACADÊMICA

327.91 AUTORIZAÇÃO DE SAÍDA DE ALUNOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

327.92 COMISSÃO DE PAIS

327.921 CONSTITUIÇÃO. CRIAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a homologação, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

327.922 ATUAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

Propomos a eliminação tendo em vista que as deliberações da comissão de pais estão relatadas em ata e as ações de prevenção, corretivas e reivindicatórias estarão classificadas no assunto específico.

327.93 EXPEDIÇÃO DE DECLARAÇÕES, CERTIDÕES E ATESTADOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

390 OUTRAS ATIVIDADES REFERENTES A ENSINO

391 DIVULGAÇÃO DOS CURSOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar e como destinação final a guarda permanente. Guardar apenas um exemplar do material de divulgação.

392 PRODUÇÃO DE MATERIAL EDUCATIVO

392.1 CRIAÇÃO. ELABORAÇÃO. PRODUÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a elaboração do material, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda e destinação final dos documentos classificados neste descritor considerou-se a atividade, o uso e o objetivo da criação de material educativo.

392.2 DISTRIBUIÇÃO E CONTROLE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

Esses documentos não têm caráter comprobatório legal ou decisório, servem apenas para verificação, controle do volume do

estoque e atendimento de solicitações internas, cujas informações são atualizadas constantemente.

392.3 COMERCIALIZAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, para a fase intermediária 5 (cinco) anos a partir da data da aprovação de contas do TCU e como destinação final a eliminação.

400 PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS, IMUNOBIOLOGICOS, REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, BIOFÁRMACOS E INSUMOS

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é o principal fornecedor de vacinas ao Ministério da Saúde e sua produção é feita a partir da previsão anual do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Produz ainda insumos, chamados kits de diagnósticos, usados na detecção de antígenos ou anticorpos, visando obter um diagnóstico laboratorial para determinada doença em apoio a programas prioritários do Ministério da Saúde. Dentre as doenças detectadas citamos as seguintes: aids, leishmaniose, chagas, leptospirose e dengue.

O Instituto de Fármacos de Manguinhos (Farmanguinhos) possui o maior laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde e produz medicamentos para atender aos programas estratégicos do Governo Federal, que são distribuídos à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS), além de atender demandas emergenciais no Brasil e no exterior. É referência mundial por atuar na regulação de preços no mercado de antirretrovirais e tem importância estratégica na luta pela redução de custos, o que colabora para que mais brasileiros tenham acesso aos programas de saúde pública.

O desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal (fitoterápicos) é uma das prioridades do Instituto de Fármacos de Manguinhos/Fiocruz. Alinhada com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada em 2006 pelo Governo Federal, a

Fiocruz busca contribuir para o uso sustentável da biodiversidade brasileira na produção de fármacos nacionais.

A apresentação da atuação da Fiocruz na área de produção de insumos e medicamentos serve para contextualizar o ambiente de produção da documentação que será relacionada a seguir.

A temporalidade e destinação final dos documentos está fundamentada nas diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e Controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio do parágrafo único do art. 204 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe que todos os registros devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.

A definição dos prazos propostos neste documento foi o resultado de estudos e entendimentos entre a CPADA e os técnicos das áreas de produção, que consideraram, além das orientações legais, a periodicidade das auditorias e a adoção de prazo precaucional para atender possíveis demanda da área operacional.

410 POLÍTICAS DE PRODUÇÃO

411 NORMATIZAÇÃO. REGULAMENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas e as regulamentações, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

412 PROGRAMAS E PLANOS DE TRABALHO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto estiverem em vigor os planos e programas de trabalho, para a fase intermediária 5 (anos) e como destinação final a guarda permanente.

412.1 PROGRAMAÇÃO DA PRODUÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o término da validade do medicamento, para a fase intermediária um ano e como destinação final a eliminação.

Conforme RDC da Anvisa nº 17/2010 de 16 de abril de 2010, art. 204, parágrafo único.

A CPADA, junto aos técnicos da área, julgou não ser necessária a adoção de prazo precaucional, tendo em vista que as informações referentes a programação mensal e semanal compõem ao final de cada ano relatórios gerais da unidade.

413 LEGALIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o término da validade do registro, para a fase intermediária 5 (anos) anos e como destinação final a guarda permanente.

Os registros são válidos por 5 (cinco) anos e poderão ser validados por igual e sucessivos períodos conforme lei nº 6.360 de 23 de setembro, art. 12, parágrafo 1º, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Os técnicos da área de produção ressaltaram a importância de se manter um histórico dos produtos licenciados para a comercialização, embora a legislação que regulamenta a legalização de produtos para indústria não tenha indicação expressa do tempo que estes deverão ser mantidos na instituição. Assim, a CPADA julgou que tais documentos possuem valor secundário de importância para pesquisa e deliberou guarda permanente como destinação final.

414 DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Além da descrição de todo o processo de produção, este descritor contempla as metodologias de determinação de parâmetros de análises e as metodologias de ensaios e análise específica para cada produto.

A seleção de metodologia analítica específica a ser aplicada no Controle de Qualidade de Medicamentos quanto aos aspectos físicos, físico-químicos e microbiológicos das amostras dos medicamentos

segue a monografia oficial de formas farmacêuticas e metodologias gerais inscritas na Farmacopéia Brasileira.

Monografia é a metodologia de ensaio e/ou análise específica para cada tipo de material ou produto, onde estão descritas suas características físicas, físico-químicas, químicas e/ou microbiológicas e a marcha de execução das análises.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

Os documentos classificados neste descritor constituem prova da execução das etapas de produção e aplicação das metodologias segundo os padrões estabelecidos pelas normativas que regem a produção industrial de medicamentos.

Assim, a CPADA, junto aos técnicos da área de produção, identificou valor que justifique a guarda permanente como destinação final para os documentos classificados neste descritor.

415 CONTROLE DE MUDANÇAS

As unidades produtoras estabelecem sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham

a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.

As unidades produtoras estabelecem sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados com os órgãos regulatórios, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos.

Os documentos relacionados ao controle de mudanças descrevem as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade de extensão da qualificação ou validação a serem realizadas. A

necessidade de mudança pode ser identificada a partir das atividades do processo de produção e controle da qualidade.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 6 (seis) anos, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a guarda permanente, conforme RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, art. 524, quando dispõe que as mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação, e os registros devem ser mantidos.

420 VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

A validação é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo particular. É um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema consistentemente leva aos resultados esperados.

A qualificação é o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão apropriadamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é, frequentemente, uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processos.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos que integram este descritor utilizamos como referência a RDC nº17, de 16 de abril de 2010, art. 204, parágrafo único: "todos os registros da garantia da qualidade devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado" acrescidos de um prazo precaucional para atender às possíveis solicitações da auditoria e demandas internas da Fiocruz, de acordo com parecer dos técnicos e arquivistas das unidades de produção.

O prazo de validade dos fármacos, fitoterápicos e imunobiológicos para fins de construção deste documento foi

considerado em 36 meses e foi acrescido um prazo precaucional para abranger os imunobiológicos e os kits para diagnósticos que porventura tenham validade maior.

A CPADA, junto aos técnicos das unidades de produção, não reconheceu características em tais documentos que os dessem valor que justificassem a guarda permanente.

421 PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO. PLANO DE VALIDAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os planos, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a eliminação. A validade do plano de validação acompanha o prazo de validade do medicamento.

422 PROTOCOLOS E RELATÓRIOS DE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Protocolos de validação descrevem as atividades a serem realizadas na validação de um projeto ou processo específico, incluindo o cronograma, responsabilidades e os critérios de aceitação para aprovação de um processo produtivo, procedimento de limpeza, método analítico, sistema computadorizado ou parte destes para uso na rotina.

O Relatório de Validação é o documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias. Os relatórios devem refletir os protocolos seguidos e contemplar o título, o objetivo do estudo, fazer referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os protocolos e os relatórios, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a eliminação.

430 PROCESSO DE PRODUÇÃO

431 PRODUÇÃO DE LOTES

Os lotes são quantidades definidas de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Os registros desta atividade são formalizados em dossiês que reúnem toda a documentação do lote fabricado, comprovando que o mesmo foi produzido e todas as etapas de sua produção foram corretamente registradas conforme legislação em vigor.

431.1 LOTES DE FÁRMACOS E FITOTERÁPICOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) mês, para a fase intermediária enquanto vigorar a validade do medicamento mais um ano e como destinação final a eliminação, conforme RDC nº 17/2010 de 16 de abril de 2010. O curto prazo de permanência dos documentos no arquivo corrente justifica-se devido ao volume produzido mensalmente de dossiês de lote de produto que são imediatamente transferidos ao arquivo intermediário, após um mês de produção.

A CPADA, junto aos técnicos das unidades de produção, não reconheceu características em tais documentos que justificassem a guarda permanente. Os técnicos afirmaram que os prazos indicados na RDC 17/2010, art. 204, parágrafo único, são suficientes para atender aos requisitos operacionais e legais da unidade.

431.2 LOTES DE VACINAS E DILUENTE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 6 (seis) anos, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a eliminação.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos que integram este descritor utilizamos como referência a RDC 17/2010, art. 204, parágrafo único, e a adoção de um prazo precaucional em que os dossiês de produção pudessem ser solicitados pela auditoria interna e externa e pela farmacovigilância que identifica, avalia e monitora a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso dos produtos.

Além dos critérios acima considerou-se a validade diferenciada das vacinas produzidas na instituição, que têm prazos diferenciados de 2 (dois), 3 (três) ou 4 (quatro) anos, e o prazo do diluente é de 5 (cinco) anos. Dessa forma, consideramos o maior prazo, dos diluentes, de 5 (cinco) anos acrescidos de um ano após o vencimento para atender as consultas no arquivo corrente. E o prazo precaucional no arquivo intermediário para atendimento às auditorias internas e externas e a farmacovigilância.

A CPADA, junto aos técnicos das unidades de produção, não reconheceu características em tais documentos que justificassem a guarda permanente.

431.3 LOTE SEMENTE PARA IMUNOBIOLOGICOS

Através do vírus vivo concentrado nos lotes semente é possível fazer a replicação para os lotes secundários, tanto para crescimento quanto para a reprodução de novos vírus, com o objetivo de ampliar e padronizar a produção de imunobiológicos. O lote semente é utilizado para replicação de lotes secundários concentrados.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar a validade do lote, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor, considerou-se as recomendações das Boas Práticas de Fabricação, o uso e a finalidade do lote semente na produção de imunobiológicos.

Após análise da CPADA e parecer técnico das áreas de produção, considerou-se inapropriado tomarmos como base somente o tempo de validade do imunobiológico no caso do lote semente, pois os lotes semente são utilizados durante um longo período, e no caso da vacina da febre amarela, o vírus atenuado utilizado na composição da vacina é provindo do lote semente cepa 17DD desde a década de 1940. Os lotes sementes são considerados como lotes original e utilizados para replicação a fim de garantir a qualidade, a eficiência e a padronização

da produção. Assim, os documentos referentes a este descritor, além de atenderem à atividade primária por período indeterminado, foram identificados como possuindo valor histórico relevante, o que justifica a guarda permanente como destinação final.

431.4 LOTES DE BIOFÁRMACOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 4 (quatro) anos, para a fase intermediária 4 (quatro) anos e como destinação final a eliminação.

Para a definição dos prazos de guarda que integram este descritor, utilizou-se como referência a RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, art. 204, parágrafo único, e a adoção de um prazo precaucional em que os dossiês de produção estão sujeitos às solicitações da auditoria interna e externa e pela farmacovigilância (no caso dos biofármacos).

O prazo de validade dos biofármacos e dos reativos para diagnóstico produzidos na instituição é de 3 (três) anos. Dessa forma, consideramos o prazo de validade de três anos acrescidos de um ano após o vencimento para atender a consultas mais frequentes na fase corrente.

Para a fase intermediária foram acrescidos prazo precaucional para atender às prováveis solicitações da auditoria interna e externa e à farmacovigilância.

A CPADA, junto aos técnicos das áreas, não identificou valor que justificasse a guarda permanente dos documentos referentes aos lotes de biofármacos e dos reativos para diagnóstico.

431.5 LOTES DE PRODUTOS USADOS PARA ENSAIOS CLÍNICOS, BIOEQUIVALÊNCIA, BIODISPONIBILIDADE, ESTABILIDADE, REGISTRO E PÓS REGISTRO.

A implantação da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no País por meio da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, tem como objetivo garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, minimizando o domínio da produção

por parte das empresas multinacionais, contribuindo principalmente para a queda de preços e a ampliação do acesso por parte da população menos favorecida.

Com a introdução dos medicamentos genéricos no mercado, fez-se necessário comprovar e comparar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos genéricos com os produtos inovadores. Bases científicas e tecnológicas possibilitam a produção regular e reprodutível de formulações com as mesmas características farmacêuticas por meio de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade

Biodisponibilidade é um termo farmacocinético que descreve a velocidade e o grau com que uma substância ativa, ou a sua forma molecular terapeuticamente ativa, é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação. A avaliação da biodisponibilidade é realizada com base em parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos perfis de concentração plasmática do fármaco ao longo do tempo.

Um estudo de bioequivalência tem por objetivo comparar as biodisponibilidades de dois medicamentos considerados equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas e que tenham sido administrados na mesma dose molar. Entende-se por equivalentes farmacêuticos os medicamentos que contêm a mesma substância ativa, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica. Se nestas condições as biodisponibilidades de dois medicamentos forem consideradas similares, os seus efeitos, no que respeita à eficácia e segurança dos mesmos, serão essencialmente os mesmos.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) mês, para a fase intermediária enquanto vigorar a validade do medicamento mais 1 (um) ano e como destinação final a guarda permanente.

Para proposição dos prazos de guarda para a fase corrente e intermediária considerou-se a orientação da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, art. 204, parágrafo único. E após análise do parecer dos

técnicos da área de produção, a CPADA deliberou que os estudos de bioequivalência são de relevância para a saúde pública, de interesse socioeconômico e poderão subsidiar as atividades de pesquisa da Instituição. Portanto justifica-se a guarda permanente como destinação final para os documentos classificados neste descritor.

431.6 LOTE DE PRODUTOS UTILIZADOS EM PESQUISA CLÍNICA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até o registro do produto, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação, conforme RDC nº 09 de 20 de fevereiro de 2015 da Agência Nacional de Vigilância sanitária, que dispõe sobre a regulamentação para realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Para a proposição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se o art. 11 da Resolução citada: "o patrocinador deve manter os dados do ensaio clínico em arquivo físico ou digital, por um período de 5 (cinco) anos após a última aprovação de uma solicitação de registro no Brasil".

A CPADA, junto aos técnicos da área de produção, não identificou valor secundário nos dossiês de lote de produtos utilizados em pesquisa clínica, uma vez que as informações consolidadas relacionadas a esses lotes

que integram os documentos da pesquisa que serão classificados nas subdivisões da classe 200.

432 REGISTRO DE USO DE SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS

O uso de substâncias controladas atende às especificações da Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, que estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência.

Estão sujeitos a controle e fiscalização, na forma prevista nesta Lei, a fabricação, produção, armazenamento, transformação,

embalagem, compra, venda, comercialização, aquisição, posse, doação, empréstimo, permuta, remessa, transporte, distribuição, importação, exportação, reexportação, cessão, reaproveitamento, reciclagem, transferência e utilização de todos os produtos químicos que possam ser utilizados como insumo na elaboração de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica.

Tendo em vista as atividades da produção e do controle da qualidade que utilizam substâncias controladas, a instituição fica sujeita a atender ao art. 8º da referida Lei: "A pessoa jurídica que realizar qualquer uma das atividades a que se refere o Art. 1º desta Lei é obrigada a fornecer ao Departamento de Polícia Federal, periodicamente, as informações sobre suas operações. Os documentos que consubstanciam as informações a que se refere este artigo deverão ser arquivados pelo prazo de cinco anos e apresentados ao Departamento de Polícia Federal quando solicitados. "

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos a partir da homologação ou renovação do registro, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se o que está estabelecido na Lei acrescido de um prazo precaucional. A CPADA não identificou valor que justificasse a guarda permanente como destinação final.

433 CONTROLE DA QUALIDADE DA PRODUÇÃO

Conjunto de medidas destinadas a verificar a eficiência e a qualidade de cada lote de produto, para que satisfaçam às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas Clínicas (BPC).

O controle da qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que

garantam que os ensaios sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória.

O controle da qualidade tem como outras atribuições estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência, garantir a rotulagem correta dos reagentes, padrões e outros materiais de sua utilização, garantir que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos seja monitorada, participar da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto e participar do monitoramento ambiental.

433.1 ANÁLISES, TESTES E ENSAIOS DOS PRODUTOS, MATÉRIAS-PRIMAS, INSUMOS E MATERIAL DE EMBALAGEM

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a indicação da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, art. 204, parágrafo único, que sugere a manutenção dos documentos referentes à garantia da qualidade durante a validade do medicamento mais um ano e avaliou-se a frequência de uso dos documentos na instituição. Assim foi acrescido prazo precaucional para atender às possíveis solicitações internas. A CPADA não identificou valor que justificasse a guarda permanente como destinação final.

433.11 ESTUDO DE ESTABILIDADE

A estabilidade de medicamentos indica que o fármaco não sofreu alterações durante sua produção e armazenamento, que implica em mudanças das suas características farmacológicas, tais como: aspecto, cor, odor, sabor, aparecimento de cristais, dureza ou friabilidade em comprimidos, separação de fases em emulsões, entre outras. A estabilidade dos produtos depende de fatores como: temperatura,

umidade, luz, propriedades físicas, químicas, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação e o tipo de propriedade do material da embalagem. Por meio dos testes de estabilidade é que ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - determina o prazo de validade dos medicamentos, ou seja, o prazo em que o medicamento pode ficar disposto para comercialização na prateleira e utilização pela população em geral.

Durante o estudo de estabilidade de medicamentos genéricos e similares há uma série de evidências durante a etapa de desenvolvimento do produto, as quais devem ser avaliadas para que o medicamento seja eficaz e seguro.

Existem várias avaliações em torno do estudo de estabilidade, entre elas, pode-se dizer que os parâmetros utilizados para os testes de estabilidade são: o fabricante utilizado para o produto (se é qualificado ou não); o processo de produção adotado para o medicamento, bem como todos os equipamentos a serem utilizados durante esta etapa do produto; o material de embalagem a ser utilizado; entre outros, considerados de fundamental importância para a conclusão de um estudo de estabilidade.

Portanto, durante o pedido de registro ou pós-registro de um medicamento, o estudo de estabilidade é de fundamental importância para a avaliação do produto que se tem interesse de comercializar em relação às condições estabelecidas na legislação publicada no país.

Embora não haja aparato legal e normativo que indiquem expressamente a guarda permanente para os registros relacionados aos estudos de estabilidade, a CPADA, amparada pela argumentação dos técnicos da área, identificou valor secundário que justifica a guarda permanente dos documentos classificados neste descritor.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

433.2 CONTROLE DO ESTOQUE DOS INSUMOS, MATÉRIAS-PRIMAS, MATERIAIS DE EMBALAGENS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a orientação da RDC nº 17 de 16 de abril de 2010 e a necessidade de acréscimo de prazo precaucional para atender às consultas internas. A CPADA não identificou valor que justificasse a guarda permanente como destinação final.

433.3 ESTERILIZAÇÃO E FABRICAÇÃO DE PREPAROS ESTÉREIS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados nesse descritor considerou-se a RDC nº 17/2010 art. 204, parágrafo único, conjugadas com o art. 336 da mesma resolução: "Devem ser mantidos os registros e resultados do monitoramento e das medidas adotadas em caso de desvio na fabricação de preparos estéreis. "

Estas informações são recapituladas nas revisões periódicas de produto classificadas no código 434.1, com guarda permanente como destinação final.

A CPADA, junto aos técnicos da unidade de produção, não identificou valor que justificasse a guarda permanente como destinação final para estes documentos. No entanto, ressaltou a necessidade de manter os registros e resultados do monitoramento e das medidas adotadas em caso de desvio na fabricação de preparos estéreis, de acordo com a RDC 17/2010 art. 336.

433.4 SISTEMA DE UTILIDADES CRÍTICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação. Conforme RDC 17/2010 de 16 de abril de 2010 art.529, parágrafo segundo, que ressalta que os registros dos resultados do monitoramento e das ações tomadas devem ser mantidos por um período definido de tempo.

O período de tempo aqui foi definido a partir da orientação da mesma Resolução, artigo 204, parágrafo único, acrescido de um prazo precaucional para atender a possíveis consultas internas.

A CPADA, junto aos técnicos da área, não identificou valor secundário que justificasse guarda permanente como destinação final.

434 AVALIAÇÃO DA PRODUÇÃO

434.1 REVISÃO PERIÓDICA DE PRODUTO

Os documentos relacionados à revisão periódica do produto (RPP) estão associados ao controle de mudanças identificados no processo de produção, e deve ser utilizada com o objetivo de:

- verificar a consistência do processo de produção existente e determinar se há necessidade de revalidá-lo;
- determinar a necessidade de fazer mudanças no processo de produção, nos controles de processo (como, por exemplo, monitoramentos e controles em processo) e nas especificações de produto;
- identificar melhorias de produto e processo, ressaltando tendências e determinando se as especificações de matérias-primas estão adequadas;
- auxiliar na tomada de ações preventivas, ou seja, ações destinadas a eliminar a causa de um potencial desvio ou situação indesejada para evitar que ele realmente ocorra.

Além de ser uma ferramenta que permite verificar que cada lote de produto liberado durante o período de revisão cumpre com os requisitos do processo, que foi previamente validado, e com as

especificações registradas, a revisão deve ter foco no processo e nos sistemas de qualidade, para demonstrar que produtos de qualidade são consistentemente fabricados.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a consolidação do relatório, para a fase intermediária 6 (seis) anos e como destinação final a guarda permanente. Os relatórios parciais deverão ser eliminados após finalização da fase corrente.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor considerou-se a finalidade e a relevância do conteúdo dos registros, já que não há normativa que expressamente indique a guarda permanente para tais documentos.

A CPADA, junto aos técnicos da área de produção, julgou que tais documentos possuem valor secundário, tendo em vista que a revisão periódica de produto inclui relatórios anuais com informações sobre todos os lotes que foram produzidos e distribuídos ao longo do ano. Além disso, todas as mudanças ou desvios que ocorreram nos processos de produção, no controle da qualidade e distribuição são fontes de pesquisa para as renovações de registro de cada produto, o que justifica a guarda permanente como destinação final.

434.2 AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE PRODUTIVA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor foram considerados a RDC nº 17/2010 de 16 de abril de

2004 art. 204, e a necessidade de acréscimo de prazo precaucional para atender a possíveis solicitações de auditoria interna e externa. A CPADA junto aos técnicos da área de produção não identificou valor que justifique a guarda permanente como destinação final.

435 CONTROLE DE EQUIPAMENTO, DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO

Para a definição dos prazos de guarda deste descritor foram consideradas a RDC nº 17/2010 de 16 de abril de 2004 art. 204, a frequência das auditorias, o princípio da rastreabilidade e as orientações gerais da NBR 10012-2/94 sobre garantia da qualidade para equipamentos de medição: Diretrizes para controle de processos de medição. Esta norma não define prazo de guarda para os registros de medição de equipamentos, apenas indica no item 4.13 que “o fornecedor deve manter procedimentos documentados para a retenção e salvaguarda dos registros. O tempo de retenção desses registros deve ser estabelecido e documentado”.

A CPADA, junto aos técnicos das áreas, julgou que os documentos não possuem valor que justifique a guarda permanente como destinação final.

435.1 CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou-se a RDC nº 17/2010 de 16 abril de 2004, art. 204, e a necessidade de acréscimo de prazo precaucional para fins de atender as eventuais consultas internas.

A CPADA não identificou valor que justifique a guarda permanente como destinação final. As informações contidas nos documentos referentes a calibração de equipamentos e instrumentos são constantemente atualizadas.

435.2 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar a ação, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor a CPADA, junto aos técnicos da área de produção, considerou também

estabelecer um prazo precaucional de manutenção dos documentos no arquivo intermediário, tendo em vistas as demandas da auditoria e o impacto que essas ações podem causar nas demais atividades de produção. Normalmente, as auditorias acontecem a cada 2 (dois) anos, podendo ter algumas alterações no cronograma. A auditoria solicita informações atualizadas dos 5 (cinco) anos anteriores, decorrido este prazo os documentos perdem o valor para os quais foram criados.

435.3 MONITORAMENTO DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E DO AMBIENTE DA PRODUÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor a CPADA considerou as orientações da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, art. 204, e a necessidade de um acréscimo de prazo precaucional para eventuais consultas internas.

440 CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO ACABADO

Para a definição dos prazos de guarda deste descritor foram considerados a RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, art. 204, que dispõe sobre as Boas práticas de Fabricação de Medicamentos e a necessidade de prazo precaucional para atender tanto ao prazo de validade dos fármacos quanto imunobiológicos. Exceto para o descritor 445 COMERCIALIZAÇÃO, onde foram considerados os prazos referentes aos documentos financeiros.

441 RASTREABILIDADE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

442 CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

443 RECOLHIMENTO

Procedimento que retira de imediato e de forma efetiva do mercado os produtos que apresentem desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

444 DOAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

445 COMERCIALIZAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação de contas pelo TCU, para a fase intermediária 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação de contas pelo TCU e como destinação final a eliminação.

446 MONITORAMENTO DO PRODUTO NO MERCADO

446.1 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO

O Serviço de Atendimento ao Cidadão é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Instituição responde.

Compete a este serviço receber reclamações, sugestões, elogios e solicitações de informações, tais como cooperar com o monitoramento da qualidade, segurança e eficácia percebida pelos cidadãos em relação aos produtos.

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos propostos a CPADA considerou o fato de que no caso das reclamações, sugestões e informações, após registradas e respondidas, os documentos deixam de ter o valor para o qual foram criados e não apresentam valor para a guarda permanente, uma vez que estarão solucionados e só representam uma comunicação entre a Fiocruz e o cidadão. Caso as reclamações, sugestões e informações resultem em uma ação de correção ou preventiva os documentos deverão ser classificados em código específico.

446.2 FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância é definida pela OMS (Organização Mundial de Saúde) como a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos. Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Para que um novo medicamento seja registrado na Anvisa, sua qualidade, eficácia e segurança devem ser comprovadas por meio de estudos clínicos realizados de acordo com padrões de evidência científica.

Entretanto, embora retratem o perfil do medicamento de maneira satisfatória, esses estudos possuem certas limitações, especialmente no que se refere ao conhecimento sobre a segurança do produto. Isso porque existe uma limitação no número de indivíduos que participam de tais estudos e no tempo de exposição dos indivíduos ao tratamento. Alguns grupos populacionais, como crianças, gestantes e idosos são excluídos desses estudos devido a questões éticas.

Após a comercialização do medicamento e a sua utilização por uma grande quantidade de indivíduos, eventos raros e eventos decorrentes de uma exposição em longo prazo podem ocorrer.

Um sistema de farmacovigilância deve ser capaz de identificar possíveis problemas relacionados ao uso de medicamentos de forma efetiva e oportuna, a fim de prevenir ou minimizar eventuais danos à saúde dos indivíduos.

As atividades de farmacovigilância na Fiocruz incluem as atividades de detecção, avaliação e prevenção de eventos adversos e demais problemas envolvendo o uso de medicamentos.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 20 (vinte) anos e como destinação final a eliminação, conforme RDC nº 04 de 10 de fevereiro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor foram considerados a orientação da RDC nº 04/2009 de 10 de fevereiro de 2009 da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), Art. 4º, inciso VIII, que dispõe que os detentores do registro de medicamentos devem “arquivar as notificações, sistematicamente, de forma a possibilitar sua rastreabilidade e acesso rápido às informações. Os arquivos físicos e os arquivos eletrônicos deverão ser mantidos sob responsabilidade da empresa por no mínimo 20 anos”.

490 OUTRAS ATIVIDADES REFERENTES À PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS,

IMUNOBIOLOGICOS, REATIVOS, BIOFÁRMACOS E INSUMOS

491 TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPAS DA PRODUÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação.

Para identificação dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor a CPADA considerou a RDC 17/2010 de 16 de abril de 2010, art. 204, e a necessidade administrativa de acréscimo de prazo precaucional para possíveis consultas internas. A CPADA não

identificou valor que justificasse guarda permanente como destinação final.

492 DESCARTE. DESTRUICÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação. Conforme RDC nº 306 /2004 de 07 de dezembro de 2004 da Agencia Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o regulamento Técnico para Gerenciamento de resíduos de serviços de Saúde, e versa no item 4.1.8 que "o registro das informações relativas ao monitoramento dos resíduos, os resultados devem ser mantidos em local seguro durante 5 (cinco) anos".

500 ASSISTÊNCIA À SAÚDE E GESTÃO AMBIENTAL

A Fiocruz oferece serviços de saúde à população por meio do Sistema Único de Saúde, com destaque para o Instituto Fernandes Figueira (IFF), com serviços de saúde a pacientes referenciados na área de saúde materno-infantil; e o Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (INI), centro de referência de alta complexidade em doenças infecciosas.

A Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca oferece diversos serviços, entre estes:

- Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (referência em saúde do trabalhador com serviços especializados);
- Centro de Referência Professor Hélio Fraga - especializado em tuberculose multirresistente e outras micobacterioses;
- Centro de Saúde Escola Germano Sinal Faria - referência ambulatorial de média complexidade para a população do bairro de Manguinhos, no Rio de Janeiro, na vizinhança do campus da Fiocruz;

A Fiocruz conta ainda com ambulatórios de referência em diversas patologias infecciosas (hanseníase, hepatites, chagas, esquistossomose, leishmaniose) como o Instituto Oswaldo Cruz, o

instituto de Pesquisa René Rachou, o Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães e a Fiocruz Rondônia.

As ações da Fiocruz dirigidas à prevenção de doenças e à melhoria da qualidade de vida das populações têm abrangência estratégica, contemplando também o meio ambiente e a cidadania.

510 POLÍTICAS DE SAÚDE E GESTÃO AMBIENTAL

511 NORMATIZAÇÃO. REGULAMENTAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto vigorarem as normas e regulamentações, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

512 PROGRAMAS E PLANOS DE TRABALHO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto vigorarem os programas e planos de trabalho, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Eliminar os documentos cujas informações estejam consolidadas em relatórios gerais e em planos e programas institucionais após a fase corrente.

520 GESTÃO DE SERVIÇOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

As unidades da Fiocruz oferecem variados serviços de saúde, sempre articulados às suas atividades de ensino e pesquisa. Anualmente são realizadas mais de 80 mil consultas ambulatoriais de atenção básica e quase 130 mil procedimentos, além de hospitalizações.

Dentre os serviços oferecidos estão os de alta complexidade em ginecologia, incluindo tratamento clínico e cirúrgico de doenças ginecológicas, e diagnóstico precoce das formas de câncer mais comuns no gênero feminino.

Oferece serviços de referência para atenção à gravidez de risco fetal durante todo o ciclo da gestação ao parto e assistência à criança no pós-parto e etapas subsequentes. Há ainda os serviços de atenção

à saúde da criança e do adolescente em diversas especialidades: alergia e imunologia, hepatologia, cirurgia pediátrica, clínica médica, dermatologia, fisioterapia, fonoaudiologia, genética, ginecologia, neurologia, nutrição, pediatria e terapia ocupacional.

A instituição oferece ainda serviços de assistência médica de referência em doenças infecciosas, incluindo consultas ambulatoriais, exames, internação hospitalar e hospital-dia.

São atendidos portadores de HIV/Aids, HTLV, doenças sexualmente transmissíveis (DST), doença de Chagas, toxoplasmose, leishmaniose, tuberculose, doenças febris agudas (dengue, malária, influenza, varicela, leptospirose, entre outras), além de assistência a vítimas de acidentes com animais peçonhentos, incluindo o atendimento do Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) e serviço de orientação a viajantes.

Desenvolve trabalhos e atendimento de atenção especializada à saúde do trabalhador nas seguintes especialidades: audiologia, dermatologia ocupacional, fisioterapia pulmonar, neurotoxicologia, pneumologia ocupacional, saúde mental, toxicologia e serviços ambulatoriais de média complexidade para a população do bairro de Manguinhos no Rio de Janeiro, em diversas especialidades.

A instituição atende ainda animais com suspeita ou diagnosticados com esporotricose e leishmaniose no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI).

521 ATENDIMENTO DE TRIAGEM DE PACIENTE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o paciente estiver em atendimento, para a fase intermediária 20 (vinte) anos a partir do último atendimento e como destinação final a eliminação, independente do suporte.

A proposta de prazos sugerida acima baseou-se na Resolução Conselho Federal de Medicina CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007, art. 8º, que estabelece o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do

último registro. Lembrando que este dispositivo se refere somente aos prontuários de suporte papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Para efeito deste documento e de aplicação nos institutos da Fiocruz, a CPADA achou prudente adotar os prazos sugeridos pelo CFM para os documentos de atendimento e triagem de paciente independente do suporte.

Propomos a eliminação dos documentos referentes ao atendimento de triagem, pois caso o paciente seja aceito para tratamento de longo prazo no hospital e incluído em programas assistenciais, sua evolução estará descrita no prontuário do paciente e informações gerais deste acompanhamento estarão nos documentos relacionados aos resultados da pesquisa, todos com guarda permanente.

522 PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Os prazos propostos foram definidos utilizando-se como base a Resolução do CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007, e a relevância dos prontuários do paciente para as atividades de ensino e pesquisa da Instituição, além da Resolução CFMV nº 1071, de 17 de janeiro de 2015, que dispõe sobre a normatização de documentos emitidos pelos serviços veterinários.

Os atendimentos efetuados nos Institutos de pesquisa geralmente estão articulados com as atividades de ensino e pesquisa. Assim, a CPADA considerou de valor permanente os prontuários de pacientes que estão inseridos em programas assistenciais de saúde básica e de referência especializada.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o paciente estiver em atendimento, para a fase intermediária 20 (vinte) anos a partir do último atendimento e como destinação final a guarda permanente. Estes prazos são aplicados a todos os prontuários de pacientes, incluindo prontuário médico veterinário, da instituição independente do suporte.

523 CENSO DIÁRIO DE INTERNAÇÕES

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA considerou para definição dos prazos de guarda deste descritor a periodicidade das auditorias e as solicitações de consulta interna, tendo em vista que não há legislação específica que oriente quanto aos prazos de guarda destes documentos.

Os dados gerais constantes nestes documentos são recapitulados em relatórios mais abrangentes.

530 GESTÃO DE SERVIÇOS DE FARMÁCIA

O serviço de farmácia está presente em todo o ciclo de assistência farmacêutica, desde a aquisição, passando pela programação do uso do medicamento, manipulação, armazenamento até a distribuição e controle do estoque de fármacos utilizados nos programas assistenciais de saúde.

As informações do Serviço de Farmácia dão suporte a projetos de pesquisas envolvendo o uso de medicamentos, monitoramento e avaliação de eventos adversos nos pacientes assistidos.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor, a CPADA considerou as orientações da Portaria Anvisa nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Em específico, o artigo 64 que estabelece que

“livros, balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque (de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial) deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos. ”

531 DISTRIBUIÇÃO E CONTROLE DE FÁRMACOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária por 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, art. 64, e a necessidade de acréscimo de prazo precaucional para eventuais consultas internas.

532 PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) ano, para a fase intermediária 1 (um) ano e como destinação final a eliminação, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, art. 64.

No caso das unidades de atendimento à paciente, as informações de receitas de medicamentos controlados e das notificações das receitas estão contidas no prontuário médico do paciente, com prazo de guarda permanente definido no descritor de código 522.

533 REGISTRO DE REAÇÃO ADVERSA POR USO DE MEDICAMENTOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 2 (dois) anos e como destinação final a eliminação em conformidade com Portaria da Anvisa nº 344, de 12 de maio de 1998, art. 64.

Para este caso, a CPADA, junto às unidades produtoras destes registros, optou por manter os registros por um prazo precaucional de 2 (dois) anos, com base no inciso V do parágrafo 3º do artigo 206 do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002), que versa sobre a prescrição em 3 (três) anos da pretensão de reparação civil.

O prazo precaucional é oportuno para identificar a reincidência de algum dos eventos notificados. Ocorrendo eventos de reações adversas que necessitem intervenções, as informações contidas nesses registros serão recapituladas nos prontuários de paciente e nos relatórios de atividades e/ou relatórios de pesquisas.

540 GESTÃO DE SERVIÇOS LABORATORIAIS

A Fiocruz possui diversos laboratórios e departamentos, distribuídos entre diferentes unidades técnico-científicas, considerados centros de referência nacional, que realizam procedimentos de alta

complexidade para complementação diagnóstica, com capacidade para dar respostas imediatas a problemas emergenciais, como epidemias ou novas doenças; desempenham, igualmente, atividades de controle de qualidade analítica para toda a rede de laboratórios de saúde pública do país. Realiza, ainda, análise da qualidade de produtos e insumos para a saúde.

541 REDES DE LABORATÓRIOS

541.1 REDES NACIONAIS

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS é composto pela a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), e os Conselhos Estaduais, Municipais e Distrital de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitária.

Para definição dos prazos de guarda dos documentos classificados nas subdivisões deste descritor considerou-se os prazos estabelecidos na tabela Básica de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo relativos as atividades-meio da Administração Pública, aprovada por resolução do Conarq.

Outro instrumento também considerado para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados neste descritor foi a Tabela de temporalidade da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, aprovada pela Portaria Arquivo Nacional nº 70, de 13 de agosto de 2007.

Os prazos consultados dizem respeito aos documentos referentes às ações de Vigilância Sanitária, gerados em função da inter-relação da Anvisa, coordenadora do Sistema, com os órgãos que o compõem o Sistema, bem como os contratos, convênios e ajustes firmados entre a Anvisa e os Estados, Municípios e Distrito Federal. Dentre os órgãos

que compõem o sistema está a Fiocruz, representada pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

541.11 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA propõe a eliminação para os documentos de solicitações de informações e comunicações entre os participantes da rede, pois entendeu-se que tais documentos deixam de ter o valor pelo qual foram criados após a assinatura do contrato e não apresentam valor para a guarda permanente, uma vez que as informações estarão consolidadas no contrato e relatórios de ação para o desenvolvimento do objeto do contrato.

541.12 CELEBRAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS CONTRATOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

541.2 REDES INTERNACIONAIS

A Fiocruz estabelece intercâmbio com instituições internacionais por meio de convênios e envio de consultores de grupos técnicos da Organização Mundial de Saúde (OMS). Estes convênios visam à troca de informações de análises laboratoriais.

541.21 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA propõe a eliminação para os documentos de solicitações de informações e comunicações entre os participantes da rede, pois entendeu-se que tais documentos deixam de ter o valor pelo qual foram criados e não apresentam valor para a guarda permanente, uma

vez que as informações estarão consolidadas no contrato e relatórios de ação para o desenvolvimento do objeto do contrato.

541.22 CELEBRAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS CONTRATOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

541.3 LABORATÓRIOS INDEPENDENTES

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

A CPADA considerou para deliberação destes prazos que o entendimentos e acordos firmados entre a Fiocruz e os laboratórios independentes geralmente são serviços, e o volume e conteúdo das informações técnicas não justificam a existência de um descritor exclusivo para informações técnicas. A CPADA e os técnicos da área acordaram que os documentos referentes às possíveis informações podem compor o dossiê ou processo de parceria entre o laboratório e a Fiocruz, e não causará impacto em relação ao espaço físico.

542 CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS, AMBIENTES, INSUMOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fiocruz é referência nacional para as questões analítico-laboratoriais relativas ao controle da qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos, artigos e insumos para a saúde, conjuntos, reagentes e insumos diagnósticos, saneantes domissanitários, sangue e hemoderivados, saúde ambiental e medicamentos biológicos.

Para o cumprimento de seu papel no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o instituto realiza as análises laboratoriais previstas na legislação sanitária, somente para o poder público.

Principais serviços:

- Controle da qualidade de produtos para consumo humano, compreendendo alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico e artigos de saúde em geral.
- Estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade para rede de laboratórios do SUS.
- Promoção de ações regulatórias em parceria com o órgão de vigilância sanitária.
- Assessoria técnica, como unidade de referência, à rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde. O § 1º do art. 12 dispõe que o registro tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos. Em específico para os produtos alimentícios, o Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, o § 2º do Art. 3º dispõe que o registro deve ser renovado a cada 10 (dez) anos.

542.1 ANÁLISE DE AMOSTRAS

O processo de controle da qualidade de produtos, insumos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária é dado por análise de amostras. Desta forma, algumas definições devem ser consideradas:

Amostra - é uma determinada alíquota ou fração de um lote ou partida de insumo ou produto, encaminhada ao laboratório para análise.

Modalidade de análise - é o tipo de análise a que a amostra é submetida.

Os documentos resultantes destas análises, não importa a modalidade, são agrupados por processo. Esta tipologia documental é

conhecida como processo de análise de amostra. Encontramos nestes processos diversos documentos necessários para análise da amostra, como, por exemplo, informações sobre o produto analisado, informações sobre o ensaio e também o laudo final, que representa o resultado de toda a análise.

Este laudo fica disponível em sistema interno e sempre é distribuído aos solicitantes de acordo com procedimentos pré-estabelecidos.

Durante a avaliação dos documentos, percebemos que o valor administrativo do processo de análise de amostra se perde rapidamente à medida que a amostra utilizada para análise é descartada de acordo com sua validade. Não se pode repetir qualquer análise sem a amostra inicial. Logo esses documentos só teriam valor administrativo à medida que a amostra estivesse no prazo de validade, que em geral, é curto.

A legislação da área não estabelece prazo para guarda destes documentos. Utilizamos como critério para propor os prazos de guarda e a destinação final dos documentos a média de tempo de validade das amostras para a fase corrente, um prazo precaucional para eventuais questionamentos durante o período e a eliminação como destinação final.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (dez) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação.

542.2 VALIDAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar a validação de procedimentos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

A CPADA, junto aos técnicos da área, julgou que os documentos classificados neste descritor são importantes para fins de

rastreabilidade da informação, já que muitos procedimentos analíticos e métodos serão aplicados a partir desta validação de procedimentos analíticos. São, ainda, consultados frequentemente após o tempo que vigora a validação. Portanto, foi identificado valor secundário neste conjunto documental que justifique a guarda permanente como destinação final.

542.3 ESTUDO COLABORATIVO

É aquele efetuado em amostras de insumos ou produtos, para fins de validação interlaboratorial de metodologias analíticas e para a determinação de parâmetros em amostras ou substâncias de referência. Serve para execução de procedimentos analíticos que exigem o uso dessas substâncias, para caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades que assegurem sua qualidade. Após finalizado o estudo, é gerado um relatório final com informações sobre o estudo. A Fiocruz pode organizar ou participar de estudos colaborativos.

Estas análises não estão previstas na legislação sanitária. Trata-se de trabalho conjunto realizado por laboratórios interessados, a fim de estabelecer parâmetros para avaliação de resultados de análises de amostras. Cada laboratório faz sua análise e todos os resultados são compilados em um relatório único. As informações geradas na análise efetuada pela Fiocruz têm uma característica parcial, pois a totalidade das informações do estudo está registrada no relatório, que tem guarda permanente e se encontra no arquivo do laboratório organizador e no laboratório do participante.

Os prazos de guarda para as fases correntes e intermediárias seguem a mesma dos processos de análise de amostras. Os técnicos da área atribuem valor permanente aos estudos colaborativos devido a sua função de estabelecer parâmetro e atribuir valores que assegurem a qualidade da amostra, quando organizados pelo Fiocruz. No caso da Instituição apenas participar do estudo os documentos poderão ser eliminados, exceto o relatório final.

542.31 ORGANIZADORA DE ESTUDO COLABORATIVO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (dez) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a guarda permanente.

542.32 PARTICIPANTE EM ESTUDO COLABORATIVO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (dez) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação. O relatório final distribuído aos participantes deverá ser de guarda permanente.

542.4 ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

Ensaio de proficiência é o uso de comparações interlaboratoriais com o objetivo de avaliar a confiabilidade de resultados gerados por laboratórios de ensaio e medições.

Com a crescente demanda por provas regulares e independentes de competência pelos organismos regulatórios e clientes, o ensaio de proficiência é relevante para todos os laboratórios que testam a qualidade de produtos.

Os principais objetivos do Ensaio de Proficiência são:

- fornecer aos laboratórios analíticos brasileiros um meio de avaliar a confiabilidade dos resultados que estão produzindo, com base em uma avaliação externa regular, suplementando os procedimentos internos de controle da qualidade;
- propiciar aos laboratórios a identificação de problemas relacionados com a sistemática de ensaios, possibilitando a tomada de ações corretivas e, conseqüentemente, a implementação de seus procedimentos.
- apoiar os laboratórios na solicitação ou manutenção da acreditação e, conseqüentemente, reconhecimento dos ensaios realizados em nível nacional e internacional.

Devido à escassez de provedores de ensaios de proficiência em medicamentos, cosméticos e saneantes domissanitários,

principalmente por provedores internacionais e os altos custos cobrados para participação em ensaios, a Fiocruz, por meio do INCQS, iniciou, em 2002 o Programa de ensaios de proficiência em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Esta iniciativa possibilita o aumento da participação em ensaios de proficiência entre Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e outros laboratórios interessados.

Assim, como nos estudos colaborativos, a Fiocruz pode atuar de diferentes formas no ensaio de proficiência, como participante ou provedor.

Participante é quando a Fiocruz participa do estudo de comparações interlaboratoriais organizado por outro organismo denominado provedor. É considerada instituição provedora quando é responsável pela organização dos estudos de comparações interlaboratoriais.

A norma orientadora para a definição dos prazos de guarda para este descritor foi a NIT-DICLA-026 do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), que dispõe que a cada 4 (quatro) anos, no mínimo, deve haver participação em novo ensaio de proficiência nos laboratórios.

A definição dos prazos de guarda para as fases corrente e intermediárias baseou-se nos prazos definidos para o descritor 542.1, considerando principalmente a validade da amostra. Para atribuição da destinação final a CPADA considerou a responsabilidade do provedor e do participante do ensaio em manter os registros e concluiu que a responsabilidade de guarda permanente da documentação é sempre do provedor do ensaio.

542.41 PARTICIPANTE EM ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 10 (anos) anos, para a fase intermediária 10 (dez) anos e como destinação final a eliminação. O relatório final, que cada participante recebe ao final do ensaio, terá guarda permanente.

542.42 PROVEDORA EM ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 3 (três) anos a partir da finalização do relatório final, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a guarda permanente. Para os documentos referentes a participação da Fiocruz como provedora, os técnicos da área julgaram que manter os documentos acessíveis a consulta durante 10 (dez) anos, acompanhando o prazo da análise das amostras, atende as necessidades administrativas e o recolhimento ao arquivo permanente pode ser efetuado.

543 PRODUÇÃO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA E MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO PARA OS SERVIÇOS LABORATORIAIS

Entre os produtos e serviços oferecidos ao mercado pela instituição estão os materiais de referência. A instituição participa do estabelecimento e fornece materiais de referência químicos e biológicos que funcionam como parâmetros de comparação na identificação, caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades para as determinações analíticas, além de ser responsável por sua guarda e fornecimento.

Além disso, disponibiliza procedimentos operacionais padronizados (POP's) dos seus ensaios, de maneira a difundir e facilitar a implantação das metodologias desenvolvidas e validadas pela Instituição.

543.1 MONITORAMENTO

É da responsabilidade da Fiocruz a distribuição oficial de materiais de referência. É importante que a estabilidade dos lotes disponibilizados seja monitorada periodicamente para detecção de possíveis alterações nas propriedades das substâncias que possam comprometer a integridade do lote que está sendo distribuído aos usuários do material.

Além de prevenir problemas que podem resultar num dispêndio maior de recursos financeiros, como também maior perda de tempo, o monitoramento e estabelecimento garantem o reconhecimento e a confiança dos usuários do serviço.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto o lote estiver em vigor, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a guarda permanente.

A CPADA, junto aos responsáveis pela atividade, julgou que os documentos referentes à distribuição oficial de material de referência possuem valor que justifique a destinação final como guarda permanente, pois o monitoramento assegura a qualidade dos lotes distribuídos, tais como são necessários para identificar qualquer desvio e alteração das substâncias. Levou-se em consideração ainda o número reduzido de instituições que são responsáveis pela distribuição e monitoramento de material de referência.

543.2 CERTIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por enquanto vigorar o certificado, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação.

Considerou-se para definição dos prazos de guarda deste descritor o tempo de vigência da certificação ou certificado, atrelado a um prazo precaucional para possíveis solicitações e consultas de técnicos e da auditoria, não foi identificado valor que justifique a guarda permanente, tendo em vista que as certificações são constantemente renovadas.

543.3 COMERCIALIZAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente até a aprovação das contas pelo TCU, para a fase intermediária 5 (cinco) anos a contar da data da aprovação das

contas pelo TCU e como destinação final a eliminação. Utilizamos como referência para

proposta deste prazo de guarda os prazos propostos para os códigos referentes a aquisição e alienação de material da Tabela de temporalidade do Conselho Nacional de Arquivo (CONARQ).

A CPADA concluiu que os documentos referentes a comercialização de material de referência podem ser considerados com as mesmas características da alienação de insumo para laboratórios, e os prazos previstos para os documentos financeiros na Tabela Básica de Temporalidade e Destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-meio da administração pública federal, aprovada por Resolução do Conarq, são suficientes para atender à finalidade de prova e possíveis consultas à documentação. A Comissão não identificou valor que justificasse a guarda permanente.

543.4 DOAÇÃO. CESSÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 4 (quatro) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. Utilizamos como referência para a proposta deste prazo de guarda a Tabela Básica de Temporalidade e Destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-meio da administração pública federal aprovada por Resolução do Conarq, referente à doação e cessão de material de consumo.

A CPADA julgou que os documento referentes à comercialização de material de referência, neste caso, podem ser considerados com as mesmas características da alienação de insumo para laboratórios na modalidade cessão/doação, e os prazos previstos na Tabela do Conarq para atividade-meio da administração pública são suficientes para atender à finalidade de prova e possíveis consultas à documentação. A Comissão não identificou valor que justificasse a guarda permanente.

544 SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO

Os Laboratórios da Fiocruz realizam exames laboratoriais de alta complexidade, associados ao desenvolvimento de pesquisas que auxiliam na vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. Realizam ainda exames para atender a assistência clínica dos pacientes e para diagnóstico de doenças infecciosas e genéticas, e auxiliam no controle de vetores, incluindo exames em animais.

Para a definição dos prazos de guarda de documentos classificados nas subdivisões deste descritor utilizou-se a RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005, item 6.2.12, que diz que o laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos. Lembramos que os resultados dos exames laboratoriais e de imagem são transcritos no prontuário do paciente.

544.1 EXAMES LABORATORIAIS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por um ano, para a fase intermediária 4 (quatro) anos e como destinação final a eliminação.

544.2 EXAMES DE IMAGEM

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por um ano, para a fase intermediária 4 (quatro) anos e como destinação final a eliminação.

550 GESTÃO DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

O Serviço de Hemoterapia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) funciona como agência transfusional do Hemorio. Atende pacientes de alta complexidade internados nas enfermarias e CTI, além dos que estão em acompanhamento ambulatorial no hospital-dia. Realiza transfusões de hemocomponentes 24 horas por dia, além de exames especializados, como por exemplo teste da aglutinina direta e pesquisa de anticorpos irregulares.

551 CONTROLE DE TRANSFUSÕES DE SANGUE

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por um ano, para a fase intermediária 20

(vinte) anos e como destinação final a eliminação, de acordo com os artigos 23 e 229 da Portaria do Ministério da Saúde nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, que dispõem que “os registros referentes à doação e à transfusão serão armazenados por, pelo menos, 20 (vinte) anos. ” A CPADA e os responsáveis pela atividade não identificaram valor secundário que pudesse justificar a guarda permanente destes documentos.

552 REGISTRO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por um ano, para a fase intermediária 20 (vinte) anos e como destinação final a eliminação, de acordo com os artigos 23 e 229 da Portaria do Ministério da Saúde nº 158, de 04 de fevereiro de 2016.

A CPADA não identificou valor secundário que pudesse justificar a guarda permanente destes documentos e, no caso de ocorrer evento que necessite intervenção, as ações estarão classificadas no descritor 553 ESTUDOS E RESULTADOS.

553 ESTUDOS E RESULTADOS

Este descritor reúne documentos referentes aos estudos imunoematológicos, resultados de estudos de genótipos e grupos dos sistemas eritrocitários, tais como informações relacionadas aos registros de reações transfusionais identificadas como objeto de estudos e as informações relacionadas aos doadores.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

Os registros de doadores serão mantidos com a finalidade de garantir a segurança do processo da doação de sangue e sua rastreabilidade, conforme dispõe a Portaria do Ministério da Saúde nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, art. 66.

A CPADA, junto aos técnicos das áreas, julgou que tais documentos possuem valor secundário relevante para a pesquisa por

conter informações relacionadas a todo o processo de gestão do serviço de hemoterapia

560 GESTÃO DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Coleção biológica é um conjunto de organismos, ou partes destes organizados de forma técnica adequada, de modo a fornecer informações sobre a procedência, a coleta e a identificação de cada um dos espécimes, conferindo status científico à coleção.

As coleções na Fiocruz são divididas em quatro categorias: a) coleções microbiológicas, b) coleções zoológicas, c) coleção histopatológica e d) coleção de botânica. Os exemplares revelam a biodiversidade genética de arqueias, bactérias, fungos, protozoários, helmintos, insetos, moluscos de importância médica e ambiental, amostras histopatológicas humanas e animais, tais como amostras secas e prensadas de vegetais de uso medicinal.

Como fontes de recursos genéticos, as coleções biológicas da Fiocruz oferecem produtos e serviços qualificados para aplicações em pesquisa, desenvolvimento e inovação, que incluem a produção de insumos para diagnóstico, vacinas e medicamentos.

Estas coleções institucionais prestam serviços de preservação, depósito, fornecimento, identificação e capacitação, utilizando técnicas e processos que certificam a qualidade do material biológico e que estejam de acordo com as leis, regulamentos e políticas nacionais.

Devido à ausência de legislação que verse expressamente pela manutenção ou eliminação dos registros relacionados às coleções biológicas, a CPADA, para a proposição dos prazos de guarda deste descritor, baseou-se na Resolução CFM nº 1472/97, referente ao material citológico e histopatológico humano, no parecer CFM nº 27/94 e no parecer da Assessoria Jurídica do CFM, conjugados à Resolução nº 441/2011, que regulamenta as pesquisas envolvendo material biológico humano. Em resumo, esses dispositivos apontam a guarda mínima pelo prazo de 20 anos, devido à possibilidade de ocorrer pedido de ação de reparação civil neste período.

As áreas interessadas justificam a relevância da guarda permanente dos registros relacionado ao depósito, fornecimento, treinamento nas metodologias e produção de material de referência pois estes registros são previstos nas normas e legislação que regem a área, e também conferem o status de coleções científicas aptas a subsidiarem as atividades de ensino, pesquisa, produção de medicamentos e insumos, tanto para a Instituição depositária, neste caso a Fiocruz, quanto às outras instituições. Argumentaram, ainda, que os acervos das coleções biológicas são utilizados para os diversos fins já citados anteriormente por tempo e vezes indeterminadas, e a Instituição depositária necessita rastrear a qualquer tempo as informações relacionadas às atividades desenvolvidas de gestão de tais coleções para garantir que as diretrizes legais e normativas estejam sendo cumpridas.

Assim, a CPADA julgou que os registros relacionados à gestão das coleções biológicas são dotados de valor secundário, atendem continuamente às atividades finalísticas de produção, assistência à saúde, ensino e pesquisa da Fiocruz e de acordo com as áreas de interesse atribuiu valor permanente aos documentos referentes às coleções, exceto para as informações técnicas obtidas anteriormente à assinatura de convênios e acordos entre as redes de coleções biológicas.

561 REDES DE COLEÇÕES BIOLÓGICAS

561.1 REDES NACIONAIS

561.11 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação

A CPADA propõe a eliminação para os documentos de solicitações de informações e comunicações entre os participantes da rede de coleções

biológicas, pois entendeu-se que tais documentos deixam de ter o valor pelo qual foram criados e não apresentam valor secundário que justifique a guarda permanente, uma vez que as informações estarão consolidadas no contrato e relatórios de ação para o desenvolvimento do objeto do contrato.

561.12 CELEBRAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS CONTRATOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

561.2 REDES INTERNACIONAIS

561.21 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação.

A CPADA propõe a eliminação para os documentos de solicitações de informações e comunicações entre os participantes da rede de coleções biológicas, pois entendeu-se que tais documentos deixam de ter o valor pelo qual foram criados e não apresentam valor secundário que justifique a guarda permanente, uma vez que as informações estarão consolidadas no contrato e relatórios de ação para o desenvolvimento do objeto do contrato.

561.22 CELEBRAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DOS CONTRATOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar o contrato, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

562 DEPÓSITO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto a coleção estiver sob guarda da instituição e como destinação final a guarda permanente.

563 COLEÇÃO FIEL DEPOSITÁRIA

Instituições credenciadas como fiel depositárias podem receber amostras do patrimônio genético acessado em projetos de pesquisa autorizados pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN/Ministério do Meio Ambiente). Os pesquisadores que são autorizados a realizar atividades de acesso devem depositar amostra do patrimônio genético acessado por força do § 3º do artigo 16 da MP 2.186-16, de 2001, em coleções credenciadas como fiel depositárias.

Acesso ao Patrimônio Genético é a obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.

563.1 CREDENCIAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) ano, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

563.2 RELATÓRIOS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 1 (um) ano, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

564 FORNECIMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO

564.1 VENDA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto a coleção estiver sob a guarda da instituição e como destinação final a guarda permanente.

Para as transações que envolvam pagamento, utilizar prazo para documentos financeiros e recolhimento para a guarda permanente.

564.2 DOAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto a coleção estiver sob a guarda da instituição e como destinação final a guarda permanente.

564.3 PERMUTA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto a coleção estiver sob a guarda da instituição e como destinação final a guarda permanente.

564.4 EMPRÉSTIMO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto a coleção estiver sob a guarda da instituição, e como destinação final a guarda permanente.

565 TREINAMENTO NAS METODOLOGIAS DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

566 CONSULTA

As consultas ao serviço de coleções biológicas são referentes à disponibilização de informações específicas sobre as metodologias de preservação, coleta e curadoria.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

567 CONSULTORIA

As consultorias referem-se às visitas técnicas e às análises de material biológico, efetuadas pela equipe de gestão das coleções biológicas da Fiocruz, às unidades internas e às instituições de ensino e pesquisa, com o objetivo de dar suporte à pesquisa científica, estudos epidemiológicos e a produção de bioprodutos para diagnóstico.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente.

568 PRODUÇÃO DE MATERIAL DE REFERÊNCIA E MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO PARA AS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

568.1 MONITORAMENTO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigora e como destinação final a guarda permanente.

568.2 CERTIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto vigorar, e como destinação final a eliminação.

570 CONTROLE E MONITORAMENTO

571 EQUIPAMENTOS

Para a definição dos prazos de guarda dos documentos classificados nas subdivisões deste descritor foram consideradas a frequência das auditorias, o princípio da rastreabilidade e as orientações gerais da NBR 10012-2/94 sobre Garantia da qualidade para equipamentos de medição: Diretrizes para controle de processos de medição. Esta norma não define prazo de guarda para os registros de medição de equipamentos, apenas indica no item 4.13 que "o fornecedor deve manter procedimentos documentados para a retenção e salvaguarda dos registros. O tempo de retenção desses registros deve ser estabelecido e documentado. "

Assim, para proposta destes prazos, utilizamos como critério o tempo de vida útil do equipamento e a frequência das auditorias do organismo certificador, a necessidade de renovação dos certificados de calibração e o

prazo determinado de uso de produtos esterilizados. Normalmente, as auditorias acontecem a cada 2 (dois) anos, podendo ter algumas alterações no cronograma. A auditoria solicita informações atualizadas de até cinco anos anteriores. Decorridos este prazo os documentos perdem o valor para os quais foram criados.

Após análise, a CPADA, junto aos técnicos das áreas de interesse, julgou que os documentos não possuem valor secundário e não se justifica a guarda permanente para estes conjuntos documentais.

571.1 REGISTRO DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente durante a vida útil do equipamento, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação. Este prazo foi estabelecido considerando a vida útil do equipamento e um prazo precaucional para atender a solicitações da auditoria.

571.2 REGISTRO DE MEDIÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente durante a vida útil do equipamento, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação. Este prazo foi estabelecido considerando a vida útil do equipamento e um prazo precaucional para atender a solicitações da auditoria.

571.3 REQUISIÇÃO DE SERVIÇOS (inclusive calibração e esterelização)

Calibração é o conjunto de operações que estabelece, sob condições específicas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou os valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.

O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurando para as indicações, como a determinação das correções a serem aplicadas. O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes denominado certificado de calibração ou relatório de calibração, que são renovados periodicamente.

Esterilização é o processo que promove eliminação ou destruição de todas as formas de microrganismos vivos que se encontrem à superfície ou no interior de um material, podendo ser alcançado pela exposição do material a agentes letais físicos ou químicos.

Para a definição de prazos para estes documentos não se encontrou legislação expressa. Assim, a CPADA, junto aos técnicos, considerou para estabelecer estes prazos, tanto para as requisições de calibração quanto de esterilização, os seguintes critérios: a)

necessidade de renovação periódica dos certificados de calibração; e a necessidade de repetição dos processos de esterilização, já que os produtos esterilizados possuem prazo determinado para utilização segura.

A CPADA julgou que tais documentos não possuem valor secundário e não se justifica a guarda permanente, apenas a manutenção de informações gerais que são recapituladas nos relatórios gerais das unidades.

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária 5 (cinco) anos e como destinação final a eliminação. Informações recapituladas em relatórios gerais.

571.4 CERTIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste descritor a guarda na fase corrente enquanto vigorar, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação. Os certificados são renovados periodicamente e a certificação anterior perde efeito.

572 INSTALAÇÕES

Para proposta destes prazos, utilizamos como critério a frequência das auditorias do organismo certificador e a validade dos certificados de adequação de instalações. Normalmente, estas auditorias acontecem a cada 2 (dois) anos, podendo ter algumas alterações no cronograma. A auditoria solicita informações atualizadas de até cinco anos anteriores.

A CPADA, junto as áreas de interesse, julgaram não haver valor secundário nestes conjuntos de documentos e propuseram eliminação após manter os registros por período suficiente para atender à auditoria.

572.1 REGISTRO DE MEDIÇÃO E CONTROLE

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação.

572.2 CERTIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto vigora, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação. Os certificados são renovados constantemente e a certificação anterior perde o efeito.

573 INSUMOS E MATERIAIS DE APOIO LABORATORIAL

Para realização de alguns ensaios é necessária a utilização de insumos, inclusive animais. Nas subdivisões deste descritor encontramos as informações registradas em formulários e planilhas referentes às atividades de controle sistemático de animais e de materiais de apoio laboratorial utilizados nos testes, bem como os certificados pertinentes.

Para proposta dos prazos de guarda, utilizou-se como critério a frequência das auditorias do organismo certificador. Normalmente, estas auditorias acontecem a cada 2 (dois) anos, podendo ter algumas alterações no cronograma.

573.1 REGISTRO DE MEDIÇÃO E CONTROLE

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 3 (três) anos, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação.

573.2 CERTIFICAÇÃO

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente enquanto vigorar o certificado, para a fase intermediária 7 (sete) anos e como destinação final a eliminação. Os certificados são renovados constantemente e a certificação anterior perde o efeito.

580 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Conforme a Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RSS) é constituído por um conjunto de procedimentos de gestão. Estes procedimentos são planejados e

implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro, visando a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

Para definição dos prazos de guarda deste descritor considerou-se, em especial, a RDC nº 306/2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde; a norma estadual DZ -1310-R-7, referente a Sistema de Manifesto de Resíduos no Estado do Rio de Janeiro; e a norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear CNEN-NE 8.01.05.

A Resolução da Anvisa RDC nº 306 nos itens 4.1 e 4.1.8, em resumo, afirma que compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, descrevendo as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Em relação aos prazos de guarda, esta norma diz que para os serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, como é o caso da Fiocruz, os resultados do registro das informações relativas ao monitoramento dos resíduos devem ser mantidos em local seguro durante 5 (cinco) anos.

A normativa referente ao Sistema de Manifesto de Resíduo tem como objetivo estabelecer metodologia como forma de subsidiar o controle dos resíduos gerados no Estado do Rio de Janeiro, desde sua origem até a destinação final, evitando seu encaminhamento para locais não licenciados. E define, em relação aos prazos de guarda dos registros, que estes devem ser mantidos até que seja solicitada pela Fundação Estadual de Engenharia do Meio Ambiente (FEEMA) ou durante 5 (cinco) anos, contados a partir da data de recebimento do resíduo pelo receptor.

A normativa CNEN-NE, que trata especificamente de resíduos radioativos, e denominada Gerência de Rejeitos Radioativos de baixo e médio níveis de radiação, determina que os registros, bem como os documentos relativos às suas correções, devem ser mantidos na instalação, e os inventários de todo rejeito radioativo devem estar disponíveis para avaliação durante as inspeções da CNEN até o descomissionamento da instalação.

Portanto, a CPADA, junto com a Coordenação Geral de Infraestrutura dos Campi (COGIC), unidade da Fiocruz responsável pelo gerenciamento dos resíduos de toda a instituição, julgaram que os registros referentes ao gerenciamento de resíduos não radioativos não possuem valor secundário e deverão ser eliminados no prazo de 5 (cinco) anos contados a partir do recebimento pelo receptor, conforme normativa da Anvisa e o manifesto da FEEMA.

Em relação aos resíduos radioativos, a CPADA julgou que tais documentos são de guarda permanente e deverão ser mantidos no arquivo intermediário enquanto a instituição for geradora de resíduos radioativos, pois a Comissão Nacional de Energia Nuclear poderá solicitar os inventários de todos os rejeitos radioativos para avaliação durante inspeções nas instalações da Fiocruz. A guarda permanente de tais documentos é oportuna também nos casos de ocorrer acidentes ou contaminação de áreas, pois a Fiocruz necessitará apresentar documentação comprovando que a destinação dos rejeitos radioativos fora executada de acordo com as especificações legais e normativas dos órgãos de controle e fiscalização.

581 RESÍDUOS RADIOATIVOS

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 5 (cinco) anos, para a fase intermediária por 5 (cinco) anos e como destinação final a guarda permanente, conforme norma CNEN-NN 8.01 art. 45.

582 RESÍDUOS NÃO RADIOATIVOS

Propomos para os documentos classificados neste grupo a guarda na fase corrente por 2 (dois) anos, para a fase intermediária 3 (três) anos e como destinação final a eliminação, conforme RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

REFERENCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**, 5. ed. Local: Ed. Brasília, 2010. v. 1.

_____. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis. Acesso em: 16 dez. 2010.

_____. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 4, de 13 de janeiro de 2000. Regulamento de procedimentos para o registro de medicamentos à base de vitaminas e ou minerais em dosagens consideradas seguras à saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0004_30_01_2014.pdf. Acesso em: 25 out. 2018.

_____. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2004. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis. Acesso em: 07 jun. 2018.

_____. Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 04, de 30 de janeiro de 2014. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2014.. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0004_30_01_2014.pdf>. Acesso em: 2 out. 2018.

_____. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 07 jun. 2018.

_____. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios Clínicos. **Agencia Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, DF, 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_302_2005_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19. Acesso em: 25 out.2018.

ARQUIVO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Como elaborar plano de classificação e tabela de temporalidade de documentos:** atividades-fim. São Paulo: Secretaria de Estado e Cultura, 2005. Disponível em: <<http://transparencia.fundacaocasa.sp.gov.br/CADA/manuais/Manual%20-%20Plano%20e%20TTD%20Atividade%20Fim.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2018.

ARQUIVO NACIONAL (Brasil). **Conselho Nacional de Arquivos, Classificação, temporalidade e destinação de documentos de arquivo; relativos às atividades-meio da administração pública/Arquivo Nacional**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2001. 156p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10012-2/04**: sistemas de gestão de medição: requisitos para os processos de medição e equipamento de medição. Rio de Janeiro, 2004.

Disponível em:

<[http://files.mecanicabasica.webnode.com.br/200000058-257af2a9c3/NBR ISO 10012 - 2004 - Sistema de gestao de medicao.pdf](http://files.mecanicabasica.webnode.com.br/200000058-257af2a9c3/NBR_ISO_10012_-_2004_-_Sistema_de_gestao_de_medicao.pdf)>. Acesso em: 08 jun.2018

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política editorial do Ministério da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Lei nº 11.904, de 14 de janeiro de 2009. Institui o estatuto de museus. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo**. Brasília, DF, 15 de jan. de 2009. Seção 1, p. 31. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11904.htm > Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Lei nº 8159, de 8 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo**. Brasília, DF, 05 jan. 1991. Seção 1, p. 455. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8159.htm>. Acesso em: 26 jun.2018.

_____. Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 1992. Seção 1, p. 9449. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8443.htm. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 11 jan. 2002. Seção 1, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 07 jun. 2018.

_____. Lei nº 12.305 de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 2010. Seção 1, 3 ago. 2010 p. 3. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htmde fevereiro de 1998](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htmde%20fevereiro%20de%201998). Acesso em: 08 jun. 2018.

_____. Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 2012. Seção 1, 15 mai. 2012, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/Decreto/D7724.htm. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas,

os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 1976. Seção 1, 24 set. p. 12647. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-norma-pl.html>. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 2005. Seção 1, 28 mar. p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 1998. Seção 1, 20 fev. p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9609.htm. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância

sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília, DF, 1999. Seção 1, 11 fev. p. 1.**

Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília, DF, 1969. Seção 1, 21 out. p. 8935.** Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm.

Acesso em: 28 jun. 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Norma CNEN NN 8.01 aprovada pela Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme expresso na Resolução CNEN/CD nº 167, de 30 de abril de 2014. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília, DF, 2014. Seção 1, 15 de mai. 2014, p. 7.** Disponível em:

<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm801.pdf>.

Acesso em: 27 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília, DF, 2014. Seção 1, 23 nov. 2007, p. 252.** Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>>. Acesso em: 27 jun. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VETERINÁRIA. Resolução CFMV nº 1071 de 17 de novembro de 2014. Dispõe sobre a normatização de documentos emitidos pelos serviços veterinários de clínica e cirurgia destinados aos animais de companhia, com relação a declarações, atestados, autorizações e/ou solicitações dos responsáveis pelos animais submetidos a procedimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo.** Brasília, DF, 2015. Seção 1, 02 fev. p. 154. Disponível em: [file:///C:/Users/renata.lourenco/Downloads/RESO1071%20DOCUMENTOS%20PEQUENOS%20ANIMAIS%20 2 %20\(1\).pdf](file:///C:/Users/renata.lourenco/Downloads/RESO1071%20DOCUMENTOS%20PEQUENOS%20ANIMAIS%202%20(1).pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2018.

FUNDAÇÃO ESTADUAL DE ENGENHARIA DO MEIO AMBIENTE. Norma estadual DZ-1310-R-7, aprovada pela deliberação CECA nº 4497, de 03 de setembro de 2004. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, RJ, 2004. Disponível em: http://www.inea.rj.gov.br/cs/groups/public/@inter_pres_aspres/documents/document/zwff/mda3/~edisp/inea_007131.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Portaria da Presidência 069/2003 PR, de 24 de abril de 2003 regulamenta o regimento geral dos cursos de pós-graduação *Stricto Sensu* da Fundação Oswaldo Cruz. Portal Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, 2003. Oswaldo Cruz. Disponível em: < http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P069_2003.pdf>. Acesso em: 25 out. 2018

_____. Portaria da Presidência 355/2008, de 10 de setembro de 2008. Regulamenta o Regimento Geral da pós-graduação *strictu*

sensu da Fundação Oswaldo Cruz, aprovada pelo Conselho Deliberativo da Fundação Oswaldo Cruz em 28 de agosto de 2008.

Portal Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, 2008. Disponível em:

http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P355_2008.pdf. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Portaria da Presidência 154/2005-PR. Institui a comissão de Ética no uso de animais CEUA/Fiocruz. Disponível em:

http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P154_2005.pdf. Portal Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:

<http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P154_2005.pdf. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Portaria da presidência 099/99-PR Institui a Comissão de Ética no uso de animais CEUA/Fiocruz.

_____. Portaria da Presidência 071/2003 de 24 de abril de 2003. Regulamenta o regimento geral do ensino em educação profissional da Fundação Oswaldo Cruz. **Portal Fiocruz**, Rio de Janeiro, RJ, 2003. Disponível em: <

http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P073_2003.pdf >. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Portaria da Presidência 085/2006 – PR altera o item 3.0 da Portaria da presidência nº 286/2004-PR, de 27/09/2004, diretrizes da seleção a admissão de alunos, subitem 3.1, *stricto-sensu* do programa integrado de pós-graduação para estrangeiros na Fiocruz.

Manual de Organização do Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos (Biomanguinhos), Portal Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, 2006. Disponível em:

<http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P085_2006.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.

_____. Portaria da Presidência 286/2004 de 27 de setembro de 2004. Promove a cooperação para a qualificação de candidatos estrangeiros de nível superior nas áreas de conhecimento para as quais existam programas de pós-graduação. **Portal Fiocruz**, Rio de Janeiro, RJ, 2004. Disponível em: http://www.portaria.fiocruz.br/Doc/P286_2004.pdf Acesso em: 26 jun. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Norma NIT-DICLA-026. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/260058283/NIT-Dicla-26-08>. Acesso em: 07 jun. 2018.

Ministério da Saúde. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2018. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo**. Brasília, DF, 2013. Seção 1, 13 jun. p. 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre procedimentos aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil], Poder Executivo**. Brasília, DF, 2016. Seção 1, 24 jun. p. 46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

_____. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441, de 12 de maio de 2011. Dispõe sobre o armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo**. Brasília,

DF, 2015. Seção 1, 18 jul. p. 60. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf>.

Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Portaria MS/GM nº 1.722, de 02 de setembro de 2003.

Institui o Conselho Editorial do Ministério da Saúde (CONED).

Biblioteca Virtual em Saúde, Brasília, DF, 2003. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2003/prt1722_02_09_2003.html. Acesso em: 07 jun. 2018.

_____. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o

regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial**

[da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo. Brasília,

DF, 2016. Seção 1, 05 fev. p. 37. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html. Acesso em: 28 jun. 2018.

SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. **Arquivística no Laboratório:**

história, teoria e métodos de uma disciplina. Rio de Janeiro: Teatral;

Faperj, 2010. 216p.

Tribunal de Contas da União. Instrução normativa TCU nº 63 de 01 de setembro de 2010 estabelece normas de organização e de

apresentação dos relatórios de gestão e das peças complementares

que constituirão os processos de contas da administração pública

federal, para julgamento do Tribunal de contas da união, nos termos

do art. 7º da lei nº 8.443 de 1992. **Portal TCU, Brasília, DF, 2010.**

Disponível em:

www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/IN/.../INT2010-063.rtf. Acesso em: 26 jun. 2018.