em questão
E-ISSN 1808-5245

Arquivos e emergência sanitária: uma análise do projeto de encomenda tecnológica da vacina Oxford/AstraZeneca pela Fundação Oswaldo Cruz

Paulo Roberto Elian dos Santos [I]
https://orcid.org/0000-0003-1045-4375

Luciana Quillet Heymann [I]
https://orcid.org/0000-0002-5715-8824

Aline Lopes de Lacerda [I]
https://orcid.org/0000-0001-7196-0760

André Felipe Paiva dos Santos [II]
https://orcid.org/0009-0002-7812-5607

[I] Casa de Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
[II] Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Resumo: Este artigo visa apresentar os resultados parciais do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação", tendo por objeto o processo de encomenda tecnológica e produção da vacina contra a covid-19 de Oxford/AstraZeneca, pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológico - Bio-Manguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz. O objetivo é refletir sobre a produção e circulação de documentos e informações em Bio-Manguinhos durante a emergência sanitária de covid-19, com foco nos desafios relativos à gestão documental. A metodologia utilizou como insumo teórico conceitos dos campos da ciência da informação, arquivologia e administração, além de informações provenientes de entrevistas e pesquisa em fontes documentais. Os resultados indicam que a estrutura utilizada no projeto da vacina foi insuficiente para atender às demandas da gestão documental com base nos métodos e técnicas arquivísticas. Ao mesmo tempo, dada a aceleração da transformação digital no ambiente institucional, o modelo clássico e linear de ciclo vital dos documentos também é questionado, possibilitando que modelos alternativos, como o Records Continuum, sejam considerados como possíveis abordagens teórico-metodológicas. As conclusões apontam que a pandemia alterou processos de trabalho e ampliou de forma significativa a produção e gestão de documentos, especialmente no que diz respeito aos documentos digitais. No âmbito institucional, ela confirmou um descompasso entre as políticas, programas e serviços de gestão de documentos e arquivos em vigor, e seu conhecimento e adoção por parte de unidades, setores, grupos e projetos.

Palavras-chave: emergência sanitária; Fiocruz; Bio-Manguinhos; gestão de documentos; Records Continuum

1 Introdução

O alerta à Organização Mundial de Saúde (OMS) em 31 de dezembro de 2019 acerca da descoberta do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) resultou em um cenário de emergência sanitária de escala global. Declarada pandemia de covid-19 pela OMS entre um de março de 2020 e cinco de maio de 2023, a doença vitimou mais de seis milhões de pessoas[1]; dessas, um pouco mais de 700 mil apenas no Brasil (Brasil, 2025). No âmbito nacional, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) foi uma das protagonistas no desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas contra a covid-19, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos). As ações voltadas para o enfrentamento da pandemia resultaram na produção de kits diagnósticos e vacinas, e geraram trocas de informações e produção documental tanto em âmbito institucional quanto interinstitucional, abrangendo o contexto brasileiro e internacional (Santos; Heymann; Lacerda; Santos, 2023).

Este artigo tem por objetivo identificar como os processos de gestão de documentos em Bio-Manguinhos foram impactados pela emergência sanitária, tendo por fio condutor a produção documental proveniente da Encomenda Tecnológica (ETEC) da vacina Oxford/AstraZeneca. Prevista na Lei de Inovação (Brasil, 2004) e atualizada na Marco Legal de CT&I (Brasil, 2016), o projeto da ETEC nos pareceu especialmente adequado para um estudo acerca das dinâmicas de produção, circulação e armazenamento de documentos no contexto da emergência sanitária em Bio-Manguinhos, em virtude da excepcionalidade que marcou seus procedimentos operacionais. Estabelecida com a Universidade de Oxford (Reino Unido) e com o conglomerado farmacêutico AstraZeneca, a ETEC garantiu não só o acesso a um volume expressivo de vacinas contra a covid-19, como assegurou a transferência de tecnologia da vacina Oxford/AstraZeneca para Bio-Manguinhos/Fiocruz.

A aceleração de algumas atividades e a paralisação de outras, a urgência na coleta e análise de dados, a demanda crescente por acesso remoto a documentos

e informações e a preocupação com a coleta e a preservação de registros de naturezas diversas, capazes de "documentar" esse momento em suas múltiplas facetas, foram dimensões presentes no cotidiano institucional da Fiocruz. Compreender como essas e outras condições oriundas do cenário de emergência sanitária impactaram a produção de documentos e informações em Bio-Manguinhos é uma das linhas de investigação do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação"[2], do qual participam os autores deste texto.

A metodologia adotada para este artigo compreendeu três etapas: (1) levantamento do referencial teórico sobre o tema; (2) coleta de dados e informações relativas ao contexto estudado e (3) exame do objeto e elaboração da análise crítica.

A primeira etapa consistiu no levantamento bibliográfico de artigos publicados entre 2020 e 2025, que tratam do tema dos arquivos e da produção, uso e disseminação de dados e informações nos contextos da transformação digital e da emergência sanitária. Para tanto, foram consideradas revistas[3] dos campos da arquivologia, ciência da informação e administração pública, indexadas em bases de dados como a Brapci[4], a Web of Science e periódicos classificados como "Qualis A" no sistema Qualis/Capes, especificamente nas áreas de "Comunicação e informação e museologia" e "Administração pública de empresas, ciências contábeis e turismo".

A segunda etapa envolveu o levantamento de dados e informações obtidos por meio de entrevistas[5] realizadas com agentes vinculados à ETEC, com o objetivo de identificar e descrever os processos de produção de documentos e informações durante a pandemia[6]. Também foram considerados dados extraídos de fontes documentais disponibilizadas por profissionais do instituto, disponíveis no Portal Fiocruz, na Agência Fiocruz de Notícias e no site de Bio-Manguinhos.

Por fim, a terceira etapa analisa de que modo as mudanças nos processos de trabalho durante a pandemia impactaram a produção de documentos e informações em Bio-Manguinhos, considerando a integração – ou ausência dela – entre as ações desenvolvidas para a ETEC e os processos documentais já consolidados na instituição. Nesse contexto, a análise crítica propõe reflexões

sobre outras abordagens para a gestão documental em situações de crise, com base em modelos alternativos, como o *Records Continuum* (Upward, 1996, 1997).

Este artigo está dividido em três seções. A primeira seção trata de um histórico da implementação da gestão documental na Fiocruz e da institucionalização da Sigda/Bio-Manguinhos, além de uma visão geral do impacto da pandemia sobre o arquivo; a segunda seção descreve as ações realizadas durante a ETEC para a produção da vacina Oxford/AstraZeneca, bem como seus fluxos de produção e circulação de documentos; a terceira e última seção apresenta uma discussão relativa às questões identificadas no projeto de ETEC que impactaram a gestão de documentos em Bio-Manguinhos.

2 Gestão de documentos no âmbito da Sigda/Bio-Manguinhois: funções institucionais e atuação durante a emergência sanitária

No Brasil, a gestão de documentos remonta à década de 1930, durante a reforma administrativa do governo Getúlio Vargas. Destaca-se nesse período a atuação do Departamento Administrativo do Serviço Público (DASP), criado em 1938, com o objetivo de racionalizar a administração pública federal, sendo pioneiro nas primeiras ações de gestão documental do Estado brasileiro. Outro marco relevante foi a gestão de José Honório Rodrigues à frente do Arquivo Nacional (1958-1964). Influenciado pela administração norte-americana e pela obra do arquivista T. Schellenberg, Rodrigues implementou uma reforma institucional que buscava qualificar o quadro técnico, modernizar os métodos de gestão documental e propor ideias inovadoras, como a criação de um Sistema Nacional de Arquivos. Retomadas no contexto político-institucional da década de 1980[7], as ideias propostas por Rodrigues foram fundamentais para o posterior reconhecimento da responsabilidade do Estado sobre seus documentos e para a valorização dos arquivos como parte integrante dos processos de gestão da administração pública (Santos, 2010). Esse reconhecimento se consolidou no artigo 216[8] da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1998, Art. 216) e na Lei n. 8.159/1991, conhecida como a Lei de Arquivos (Brasil, 1991).

A Lei de Arquivos institui a obrigação da gestão documental no setor público por meio de seu artigo 1º, em que "[...] é dever do Poder Público a gestão

documental e a proteção especial a documentos de arquivos, como instrumento de apoio à administração, à cultura, ao desenvolvimento científico e como elementos de prova e informação" (Brasil, 1991). Além disso, a lei também estabelece um conceito de gestão de documentos em seu art. 3º, definido como:

> Art. 3º - Considera-se gestão de documentos o conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à sua produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente (Brasil, 1991).

No escopo da Fiocruz, por iniciativa da Casa de Oswaldo Cruz, as primeiras medidas de gestão de documentos datam de 1994, período em que foi realizada uma série de ações de implementação de um sistema de gestão documental que fundamentou a criação do Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos (Sigda/Fiocruz). Desenvolvido ao longo das décadas de 1990 e 2000 em parceria com o Arquivo Nacional, que participou ativamente na concepção do Sigda/Fiocruz e na elaboração dos instrumentos de gestão[9], o sistema foi formalmente instituído apenas em 2009, por meio da Portaria nº 353, de 3 de agosto de 2009[10] (Fiocruz, 2009).

É importante ressaltar que o Sigda/Fiocruz tem por objetivo "[...] assegurar de forma eficiente a produção, administração, manutenção e destinação dos documentos gerados pela Fiocruz e o estabelecimento de políticas e processos de gestão arquivística" (Fiocruz, 2025), e inclui em seu modelo de governança "[...] as demais unidades da Fiocruz, por meio de subunidades, instâncias administrativas ou núcleos envolvidos com a gestão de documentos: órgãos setoriais, em nível de execução" (Fiocruz, 2009)[11].

De acordo com Carina Duim Gonçalves (2024)[12], arquivista responsável pela Sigda/Bio-Manguinhos, o início de gestão documental em Bio-Manguinhos data de 2004, a partir de um projeto para a certificação da produção de vacinas na norma ISO 9001:2000, que tinha por objetivo a criação de um procedimento visando implementar um Sistema de Gestão da Qualidade. Outra frente inaugural foram as atividades de gestão documental no arquivo da diretoria de Bio-Manguinhos, a pedido do então diretor da unidade, Dr. Akira Homma[13]. Tais ações se somaram à preocupação da diretoria em preservar a memória do Instituto,

o que redundou na institucionalização da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos em 2008, no processo de revisão de organograma da unidade.

O Manual de Organização de Bio-Manguinhos (2020) descreve as responsabilidades da Seção de Gestão de Documentos do Instituto: gerenciar o arquivo técnico e o arquivo intermediário, tanto da documentação analógica quanto digital, em consonância com a coordenação do Sigda/Fiocruz, com o Arquivo Nacional e as legislações e normativas vigentes; garantir a segurança, infraestrutura e preservação dos documentos; aplicar os instrumentos técnicos para gestão documental adotados pela Fiocruz e gerenciar o acesso aos documentos e informações, respeitando o sigilo das informações.

Atuando principalmente como arquivo intermediário e voltada ao tratamento de documentos analógicos, a Seção desenvolveu ao longo de suas atividades uma série de procedimentos para a gestão de documentos de Bio-Manguinhos, com ênfase na classificação, avaliação, acesso e arquivamento (Gonçalves, 2024). Desde 2008 o Instituto tem adotado o Procedimento Operacional Padrão (POP) – atualizado a cada três anos – como instrumento para a gestão documental, conforme ilustrado no quadro a seguir:

Quadro 1 - Procedimento Operacional Padrão (POP) implementados pela Sigda/Bio-Manguinhos entre 2008 e 2024

POP	Data de criação (ano)	Data da última atualização (ano)	Objetivo
Arquivamento de documentos na Sigda	2008	2022	Orientar sobre a realização de transferência de documentos aos Arquivos da Seção de Gestão de Documentos e Arquivos
Gestão da infraestrutura dos arquivos da Sigda	2010	2024	Estabelecer as diretrizes de infraestrutura e manutenção e de acesso nas áreas de Arquivo da Sigda e estruturar os controles para garantir a preservação e a integridade dos documentos e das informações
Acesso aos documentos dos arquivos da Sigda	2011	2024	Orientar sobre os procedimentos para acesso aos documentos dos Arquivos da Sigda por meio dos serviços de consulta, empréstimo, renovação, devolução e cópia de documentos
Avaliação, temporalidade e destinação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	2013	2024	Orientar sobre os processos de avaliação, temporalidade e destinação dos documentos arquivísticos e definir o procedimento de elaboração e revisão das Tabelas de Temporalidade Setoriais das UOs de Bio-Manguinhos de acordo com a Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para atividades finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz, a Tabela de temporalidade e Destinação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal e com os requisitos e resoluções regulatórias vigentes
Organização de arquivos correntes	2014	2022	Orientar sobre os métodos de organização e arquivamento dos documentos nos Arquivos Correntes
Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos	2021	2021	Orientar a classificação de documentos arquivísticos de acordo com o Código de Classificação de documentos e Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz e o Código de Classificação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal

Fonte: Dados da pesquisa.

Apesar dos processos bem estabelecidos, Gonçalves (2024) reforça que há desafios que necessitam ser superados, principalmente em relação à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Brasil, 2018) e à Lei de Acesso à Informação (Brasil, 2011), além da gestão de documentos arquivísticos digitais.

Sobre este último, é importante dimensionar o quanto os documentos digitais representam um desafio institucional. Na condição de serviço, embora a

Sigda/Bio-Manguinhos atenda a todas as unidades do Instituto, a gestão documental não foi implementada em sua totalidade. Segundo Gonçalves (2024), ainda não houve a implementação de padrões de gestão documental em alguns setores, como por exemplo, o escritório de projetos para o desenvolvimento tecnológico. Grande parte dessa ausência se deve aos desafios oriundos da gestão e preservação de um vasto volume de documentos arquivísticos nato-digitais, bem como da ausência de um Sistema Informatizado de Gestão Arquivística de Documentos (SIGAD)[14].

Até 2023, a Sigda/Bio-Manguinhos esteve vinculada à vice-diretoria de Gestão e Mercado por meio do Departamento de Administração. Atualmente, em virtude de mudanças no organograma do Instituto, a Seção está instalada na Divisão de Gestão da Informação e do Conhecimento do Departamento de Gestão Estratégica Integrada, subordinado à mesma vice-diretoria, agora intitulada *Vice-diretoria de Gestão e Desenvolvimento Institucional* (Gonçalves, 2024). É importante ressaltar que, de acordo com Gonçalves (2024), essa mudança é interpretada como uma forma de valorização da Seção frente ao seu trabalho durante a pandemia.

Ainda de acordo com Gonçalves (2024), a pandemia demandou significativas modificações nos processos de trabalho da Seção. O distanciamento social e a obrigatoriedade do teletrabalho exigiram a adaptação de rotinas, tendo em conta que a maior parte do acervo sob custódia do arquivo intermediário é analógico e sua prestação de serviço ocorre de forma presencial. Nesse sentido, a cessão de colaboradores para suprir as necessidades da área de produção e as dificuldades originadas da comunicação por meios exclusivamente eletrônicos geraram impactos significativos.

Apesar da adaptação de processos, do ponto de vista procedimental não foi identificado um impacto direto da pandemia. Constatou-se que apenas o POP *Classificação de documentos arquivísticos de Bio-Manguinhos*, de 2021, foi criado no período. É importante ressaltar que a criação desse POP já estava prevista antes da pandemia (Gonçalves, 2024), portanto, não tem relação direta com o cenário de emergência. Da mesma forma, as atualizações dos POPs que ocorreram no período não possuem relação direta com a crise sanitária, tendo em

vista sua rotina de revisão a cada três anos. Além disso, ao investigarmos os POPs atualizados, não se identificou menções a mudanças procedimentais relativas ao contexto de emergência sanitária.

Segundo Gonçalves (2024), um dos principais impactos da pandemia sobre os trabalhos da Sigda/Bio-Manguinhos foi o aumento de convites para a participação nas auditorias e inspeções com órgãos nacionais e internacionais, como a OMS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ainda de acordo com a arquivista, a Seção de arquivo era convidada para responder sobre os instrumentos de gestão aplicados pela Fiocruz e os processos relacionados à retenção, guarda, tramitação, acesso e rastreabilidade dos documentos. Para Gonçalves (2024), a aprovação dos processos de gestão e dos instrumentos técnicos por órgãos regulatórios representa um atestado da qualidade do trabalho desenvolvido, o que resultou na visibilidade do arquivo como estratégico para a gestão da informação no Instituto.

É importante ressaltar que os trabalhos da Sigda/Bio-Manguinhos continuaram de forma ininterrupta durante o período da pandemia. Apesar da continuidade na prestação do serviço de arquivo, a gestão documental do projeto da ETEC da vacina Oxford/AstraZeneca transcorreu à margem dos procedimentos executados no Instituto, conforme veremos a seguir.

3 O projeto de encomenda tecnológica e o papel de Bio-Manguinhos/Fiocruz

O conhecimento da Fiocruz na produção de vacinas é vasto e foi consolidado ao longo do tempo. A primeira experiência do então Instituto Soroterápico Federal, dirigido por Oswaldo Cruz, foi a vacina contra a varíola, imposta a população da capital da República, em 1904 (Pimenta; Santos, 2025). Anos mais tarde, na década de 1930, uma nova experiência de vacina em humanos teve por base a parceria entre o governo brasileiro e a Fundação Rockfeller (Estados Unidos) para a produção da vacina contra a febre amarela pelo Instituto Oswaldo Cruz. Apesar do pioneirismo, à época o Instituto Oswaldo Cruz ainda não possuía a capacidade de atender plenamente a demanda por vacinas no Brasil.

As ações de ampliação da capacidade de desenvolvimento e produção de vacinas em âmbito nacional tiveram um novo marco a partir 1970. Naquele ano,

uma revisão na estrutura do Ministério da Saúde resultou na estruturação da Fiocruz nos moldes atuais quando a Fundação Recursos Humanos para Saúde (FRHS) foi transformada em Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), incorporando à sua estrutura diversos outros institutos. Entre eles, destaca-se o Instituto de Produção de Medicamentos (Ipromed), formado pela fusão do Serviço de Produtos Profiláticos com o Departamento de Soros e Vacinas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC). A consolidação dessa reforma institucional ocorreu em 1974, quando a Fiocruz passou a denominar-se Fundação Oswaldo Cruz, mantendo a sigla pela qual é conhecida até os dias atuais (Azevedo *et al.*, 2007).

Outra mudança relevante ocorreu em 1976, quando um novo estatuto extinguiu o Ipromed e criou o Laboratório de Tecnologia em Produtos Biológicos de Manguinhos, unidade que seria transformada no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) em quatro de maio de 1976, durante a presidência do economista Vinícius da Fonseca. Principal fornecedor do Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, o Instituto se tornou um dos mais importantes complexos industriais de imunobiológicos da América do Sul (Azevedo *et al.*, 2007).

Desde sua criação, Bio-Manguinhos incorporou em seu portifólio diversas vacinas por meio de contratos de transferência de tecnologia, como por exemplo, a vacina meningocócica AC, do Instituto Mérieux, em 1976; a vacina contra o sarampo, do Instituto Biken, da Universidade de Osaka, Japão, na década de 1980; a vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), em acordo com a farmacêutica britânica GlaxoSmithKline (GSK) em 1999; e a vacina tríplice viral, em 2004, também com a GSK (Azevedo *et al.*, 2007).

De acordo com Galina *et al.* (2021), a transferência de tecnologia é a transmissão do conhecimento científico-tecnológico entre organizações. Os autores ressaltam que a transferência de tecnologia "[...] é uma ferramenta complexa, mas desempenha um papel importante para facilitar e acelerar o aprendizado, potencializar o desenvolvimento de capacidade tecnológica e consequentemente criar autonomia" (Galina *et.al.*, 2021, p. 2).

A respeito do ciclo de transferência de tecnologia, é importante compreendermos sua dinâmica, que engloba a incorporação, em etapas, da

tecnologia e processos de produção já desenvolvidos por outra organização. De acordo com Barbosa *et al.* (2022), um processo de transferência de tecnologia tradicional leva, em média, oito anos para sua finalização, em especial aqueles que demandam a construção de infraestrutura laboratorial e de utilidades industriais. Os autores ainda indicam que a complexidade tecnológica do produto e o tempo necessário para a adequação ou construção de infraestrutura fabril são os dois fatores determinantes na temporalidade do processo.

A partir da declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (Brasil, 2020b) publicada pelo governo federal em fevereiro de 2020 e da Lei n. 13.979/2020 (Brasil, 2020a), iniciou-se na esfera pública uma série de medidas para o combate à pandemia de covid-19. Em Bio-Manguinhos, a criação de um grupo de prospecção tecnológica[15] identificou na vacina Oxford/AstraZeneca maior compatibilidade com a estrutura de produção existente no Instituto (Soares *et al.*, 2022). O trabalho de prospecção resultou na realização de uma ETEC, que viabilizou a contratação da transferência de tecnologia da vacina Oxford/AstraZeneca, o que possibilitou a nacionalização da primeira vacina contra covid-19 produzida integralmente no Brasil.

Em um cenário de aproximadamente 500 mil óbitos acumulados até aquele momento (Brasil, 2025) em todo o território nacional, de distanciamento social e de urgência na demanda por vacinas, houve a necessidade de adaptação de processos nas etapas da transferência de tecnologia. Tal conjuntura levou a diretoria de Bio-Manguinhos à criação de uma estrutura paralela, de governança dedicada, que possibilitasse a absorção de tecnologia em tempo recorde (Soares *et al.*, 2022).

De acordo com Fábio Gonçalez (2023)[16], a criação dessa estrutura foi resultado da necessidade de atender à urgência imposta pela pandemia e à complexidade do empreendimento, o que caracterizou a transferência de tecnologia da vacina como um "megaprojeto". Gonçalez ressalta que a estrutura, embora autônoma, precisou seguir as premissas institucionais de Bio-Manguinhos, e interagiu de forma matricial com algumas áreas funcionais do instituto. Essa autonomia ocorreu somente no nível operacional, a fim de evitar a competição de mão de obra com a rotina da unidade.

Uma vez que a conjuntura demandava que uma série de atividades antes desenvolvidas de forma sequencial fossem executadas simultaneamente, de forma ágil e a partir de um controle rigoroso dos processos e registros gerados, a solução adotada foi a criação de uma estrutura de gestão a partir das chamadas "torres de gestão de projetos", cujo objetivo era atender às demandas da produção da vacina em tempo recorde.

Configuradas em seis categorias, as torres de gestão foram divididas em: Torre de Gestão Integrada, responsável pela coordenação e monitoramento; Torre de Parcerias Tecnológicas, responsável pelas negociações e instrumentos jurídicos entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e AstraZeneca; Torre de Gestão de Infraestrutura, voltada para a construção de novas áreas e adequação das existentes em conformidade com os requerimentos regulatórios; Torre de Gestão da Transferência Tecnológica, criada para a internalização de tecnologias, conhecimentos e processos necessários da cadeia produtiva da vacina; Torre de Gestão Administrativa, responsável pela gestão de pessoas e gestão de materiais necessários à internalização da tecnologia, além de aspectos de comunicação e marketing; e, por fim, a Torre de Compliance Regulatório, que garantia o cumprimento de todos os requisitos legais e regulatórios nas diversas etapas (Soares *et al.*, 2022).

De acordo com Gonçalez (2023), cada uma dessas torres assumiu a responsabilidade pela gestão de diferentes frentes de trabalho, operando na prática como "subprojetos" independentes cujas atividades eram coordenadas pela Torre de Gestão Integrada.

Criada inicialmente com o único objetivo de garantir a integração das demais torres, a Torre de Gestão Integrada passou a ter outras atribuições à medida que a transferência de tecnologia avançava. Conforme afirma Gonçalez (2023), até aquele momento não havia um padrão de relatório de recebimento de adequações ou construções de infraestrutura. Esses relatórios eram emitidos nos moldes de cada empresa contratada, e avaliados individualmente pela equipe de gestão de projetos. No contexto da pandemia, não havia tempo para essa avaliação, o que demandou a criação de relatórios executivos padronizados. Nesse

sentido, a Torre de Gestão Integrada atuou também na definição de padrões documentais, o que já evidencia impactos do projeto na área arquivística.

De maneira geral, o processo de transferência de tecnologia produziu e acumulou documentos de natureza científica, administrativa e jurídica, majoritariamente textual e 100% nato-digital. Nesse contexto, destacam-se os denominados "artefatos de gestão de projetos" que, de acordo com Gonçalez (2023), são documentos padronizados que acompanham as diferentes fases de um projeto – iniciação, planejamento, execução e encerramento. Esses artefatos seguem as premissas do *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®), um guia para as melhores práticas de gestão de projetos publicado pela Project Management Institute.

A adoção de artefatos de gestão de projetos não constituiu uma novidade em Bio-Manguinhos, uma vez que já eram utilizados em experiências anteriores à covid-19. Contudo, a transferência de tecnologia da vacina Oxford/AstraZeneca exigiu a reformatação de alguns desses artefatos para atender à urgência da demanda imposta pela pandemia. Conforme explicitado por Gonçalez (2023), foi necessário criar artefatos mais ágeis ou completos. Por exemplo, a união de três modelos de relatórios de obras de infraestrutura em um modelo único agilizou a avaliação da informação e, consequentemente, o processo de decisão[17].

Para mapear e compreender o fluxo de produção, tramitação e armazenamento dos documentos da transferência de tecnologia, utilizamos as entrevistas de Fábio Gonçalez (2023), Ana Paula Cosenza (2023)[18], Rosane Cuber Guimarães (2023)[19] e Carina Duim Gonçalves (2024). Por meio desses depoimentos, identificamos três fluxos principais que ocorriam de forma paralela e simultânea.

O primeiro fluxo refere-se à troca de informações com a AstraZeneca, que envolveu o uso de uma plataforma em nuvem da própria farmacêutica, intitulada "Box". Gonçalez (2023) afirma que não poderia utilizar apenas essa plataforma como repositório, pois não houve garantia de preservação ou continuidade da gerência de Bio-Manguinhos sobre o acervo ao final do processo de transferência de tecnologia. Dessa forma, optou-se por utilizar o *Microsoft SharePoint*[20] como

repositório oficial, a fim de replicar e armazenar a documentação produzida e/ou tramitada com a AstraZeneca.

O segundo fluxo está relacionado às questões regulatórias, especificamente à etapa de pós-registro da vacina para o escalonamento da produção. Esses documentos foram elaborados em conjunto com a AstraZeneca, e utilizou-se a plataforma *Microsoft Teams*[21] como ambiente de troca de informações. Tendo como destinatário final a Anvisa, essa documentação também está replicada no *SharePoint* em Bio-Manguinhos.

Por fim, foi identificado um fluxo interno em Bio-Manguinhos, relacionado às aquisições, contratações e processos administrativos, atas de fóruns de decisão, documentos tramitados com as áreas funcionais, além dos contratos realizados pela Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec). Ainda nesse fluxo, constatou-se a utilização de multiplataformas para a produção e tramitação de documentos e informações, como e-mail institucional, Microsoft Teams, Sistema Eletrônico de Informações (SEI), SAP Fiotec[22], entre outras. De acordo com Gonçalez (2023), essa documentação também está replicada no repositório oficial SharePoint.

Com a entrega dos primeiros lotes da vacina brasileira contra covid-19 em fevereiro de 2022, a transferência de tecnologia estava praticamente concluída, restando em aberto apenas subprojetos para o escalonamento da produção (Gonçalez, 2023). Apesar do massivo fluxo documental resultante das atividades do projeto, não foi identificado um setor dedicado à gestão dos documentos, bem como a presença de um profissional especializado na área. A respeito disso, Gonçalez (2023) indica que a gestão documental era coordenada pela Torre de Gestão Integrada a partir da organização estabelecida pelas "boas práticas" da área de gestão de projetos e pela experiência dos gestores e pesquisadores envolvidos.

4 A gestão de documentos no contexto do projeto de encomenda tecnológica da vacina Oxford/AstraZeneca: alguns apontamentos

A prática de gestão documental marcada pela criação de estruturas autônomas, associada à dispersão dos registros produzidos em regime de excepcionalidade e

ao uso de múltiplas plataformas digitais para a produção, tramitação e uso de documentos arquivísticos, gera uma série de desafios para a gestão documental em contextos de emergência. Nos tópicos a seguir, apresentam-se alguns apontamentos que permitem compreender as dinâmicas decorrentes do contexto da pandemia, bem como possíveis alternativas para a gestão de documentos em tempos de crise.

4.1 As "torres" e sua gestão documental

A criação de uma estrutura paralela, apesar de constituir uma inovação bem-sucedida do ponto de vista operacional, levanta questões para a gestão de documentos. Na prática, há dois sistemas de arquivamento: um interno, relacionado aos processos tramitados entre as torres de gestão, no qual os documentos, sem qualquer tratamento arquivístico, têm como destino o repositório oficial no *SharePoint*; e um fluxo externo às torres de gestão, que envolve os documentos tramitados com a AstraZeneca, com os órgãos regulatórios e com as áreas funcionais do Instituto, que também estão replicados no *SharePoint*. É importante destacar que a Sigda/Bio-Manguinhos, até a publicação deste artigo, não recebeu os documentos oriundos do projeto de encomenda tecnológica, impossibilitando sua guarda de acordo com os trâmites institucionais.

A guarda de documentos em *SharePoint* sem a adoção de procedimentos arquivísticos apresenta uma problemática: ao não estarem submetidos às políticas e normativas preconizadas pelo Sigda/Fiocruz, configura-se um cenário de difícil reconhecimento da gênese documental e das relações orgânicas envolvidas no processo (Bellotto, 2004). A identificação desses atributos passa a depender exclusivamente da organização e nomeação das pastas e documentos no repositório, que seguem uma arquitetura informacional baseada nas "boas práticas" de gestão de projetos, em detrimento de políticas institucionais e instrumentos de gestão documental.

Os instrumentos de gestão arquivística utilizados pela Fiocruz ocupam um espaço central nessa discussão. Aprovados pelo Arquivo Nacional a partir de 2018[23], sua aplicação é fundamental não apenas para a organização do arquivo,

mas para a identificação dos chamados "novos artefatos de gestão de projetos". A análise e identificação desses novos artefatos consolidam seu status como documento arquivístico ao determinar sua tipologia documental (Bellotto; 2004), e contextualizam a informação produzida a partir das funções e atividades exercidas. Nesse sentido, esses artefatos também representam um desafio, tendo em vista que podem apresentar configurações documentais ainda não incorporadas nos instrumentos de gestão vigentes.

Ainda sobre a aplicação dos instrumentos de gestão, estes também abarcam a dimensão de identificação de valores secundários (Bellotto, 2004). Sem o reconhecimento do potencial de guarda permanente dos documentos, é inviabilizada sua adequação em conformidade com a Política de Preservação dos Acervos Científicos e Culturais da Fiocruz (Fiocruz, 2020b) e a Política de Memória Institucional da Fiocruz (Fiocruz, 2020a), comprometendo a formação de parte do patrimônio científico e cultural da Fundação e da memória social da pandemia de covid-19 no Brasil.

Outros dois pontos merecem destaque em nossa análise. Como mencionado anteriormente, Gonçalves (2024) afirmou que alguns setores do Instituto ainda carecem de uma gestão documental adequada, entre eles o escritório de projetos de desenvolvimento tecnológico. Segundo a arquivista, em 2020 ocorreram discussões sobre a implementação de uma metodologia para a organização de pastas e documentos no ambiente *SharePoint*, com o intuito de estabelecer um alinhamento mínimo entre a gestão de projetos e a gestão documental. Contudo, até o momento da gravação da entrevista, tal procedimento não foi formalizado, o que abre margem para discricionariedades que dificultam a adoção dos padrões de gestão documental instituídos em Bio-Manguinhos. A dificuldade na operacionalização do fluxo entre o projeto de transferência de tecnologia e a Sigda/Bio-Manguinhos é, em parte, reflexo desse diálogo ainda em desenvolvimento.

O segundo ponto relevante é o reconhecimento de diferentes "estágios" de adoção da gestão de documentos, de acordo com as áreas do Instituto. Segundo Gonçalves (2024), as ações de gestão são mais eficazes nas áreas técnicas, como produção e gestão da qualidade, do que nas áreas administrativas. Essa

disparidade decorre da necessidade das áreas técnicas de adequar a gestão documental às exigências regulatórias, muitas vezes com a participação da Sigda/Bio-Manguinhos em inspeções e auditorias. Já nas áreas administrativas, prevalece uma abordagem mais pragmática, em que o valor do documento é reconhecido apenas em função das atividades cotidianas. Nesse cenário, o uso de plataformas como *SharePoint* e *Microsoft OneDrive*[24] cria uma falsa sensação de segurança e acessibilidade da informação, o que resulta em maior resistência à adoção de práticas adequadas de gestão documental.

Enquanto em um contexto regulatório é fundamental atestar a existência de um processo de gestão documental consolidado e confiável, por outro lado, essa "competência" não é requisitada – ou valorizada – na dinâmica de produção documental das áreas administrativas, conforme pode ser observado também no âmbito das torres de gestão. O valor estratégico da gestão documental só aparece nos momentos de inspeção, de mobilização institucional para comprovação de boas práticas. São "ondas" cíclicas com alto índice de previsibilidade. Tal previsibilidade pode ser observada na estreita relação entre a área da Qualidade e a gestão de documentos, com o objetivo de atender às entidades reguladoras.

4.2 Gestão de documentos em Bio-Manguinhos e a transformação digital

Impulsionada pela emergência sanitária, a transformação digital se tornou componente central para discutir os desafios da gestão de documentos em Bio-Manguinhos. Nesse cenário, destaca-se o vasto volume documental oriundo da informatização dos processos de trabalho, por meio do uso massivo de plataformas e sistemas digitais com potencial de produção e armazenamento de documentos arquivísticos.

É importante destacar que o uso de múltiplas plataformas digitais para a produção de documentos e informações não é uma novidade trazida pela pandemia. Ferramentas como o *Office 365* da Microsoft, amplamente utilizado tanto no setor público quanto na iniciativa privada para a criação de textos, tabelas e apresentações, já fazia parte da rotina institucional da Fiocruz. Nessa conjuntura, a pandemia não apenas acelerou, mas também ampliou o uso dessas plataformas, além de impulsionar o uso de ferramentas de comunicação digital e trabalho

colaborativo, como o *Microsoft Teams*, o que permitiu a continuidade das atividades a partir do regime de teletrabalho.

É no contexto do impulsionamento da transformação digital, da produção diária de um volume expressivo de documentos digitais em multiplataformas e sistemas de negócio, que a Sigda/Bio-Manguinhos encontra um dos seus principais desafios. Apesar das diretrizes institucionais para a gestão de documentos digitais, como o Programa de Preservação Digital de Acervos da Fiocruz (2020c), o Programa de Gestão de Documentos Arquivísticos Digitais (Fiocruz, 2021) e o Plano de Gestão de Documentos Arquivísticos Digitais da Fiocruz (Fiocruz, 2024), a ausência de um SIGAD conforme especificado no modelo de requisitos do e-Arq Brasil (Conarq, 2022), resulta em uma gestão de documentos digitais paliativa, que não atende nem aos fundamentos teóricos e metodológicos arquivísticos, nem às normas e à legislação vigente para o tratamento, guarda e disseminação de documentos arquivístico digitais.

Para além da transformação digital e seus desafios, outra característica do período de emergência sanitária é, naturalmente, a urgência de resultados. Sob tais circunstâncias, atividades e processos antes realizados de forma sequencial passaram a ser operacionalizados simultaneamente, tornando a capacidade de planejar e operacionalizar as demandas de forma rápida um ativo no combate à pandemia.

Diante dessa nova dinâmica espaço-temporal, em que a produção de documentos e informações ocorre de maneira massiva e acelerada, não mais sob a supervisão direta de uma unidade administrativa *in-situ*, mas intelectualmente associada a esta por meio de um ambiente virtual, e considerando as dinâmicas de circulação de documentos digitais em tempo quase real, surge uma questão: até que ponto o modelo tradicional de gestão documental, baseado nas fases de arquivo corrente, intermediário e permanente, continua a ser relevante frente aos fluxos contínuos de informação?

4.3 Outros modelos para a gestão de documentos no contexto contemporâneo

Sob a perspectiva de uma gestão documental "clássica"[25], busca-se adaptar o modelo do ciclo de vida dos documentos às dinâmicas do ambiente digital. Nesse

contexto, o principal desafio consiste em identificar e implementar estruturas tecnológicas capazes de assegurar que os documentos digitais preservem princípios fundamentais da Arquivologia, como a proveniência, a organicidade e a unicidade, bem como o conceito de cadeia de custódia, essencial para garantir a autenticidade e a integridade dos documentos ao longo de seu ciclo de vida no ambiente digital (Conarq, 2022).

Para isso, é fundamental compreender as estruturas que compõem o documento digital em suas dimensões lógica, física e conceitual, considerando atributos como fixidez, forma estável, conteúdo controlado e variabilidade limitada. No ambiente digital, esses componentes asseguram a preservação da forma documental e seus elementos intrínsecos e extrínsecos (Conarq, 2013). Soma-se a esse desafio o desenvolvimento e o fortalecimento de plataformas tecnológicas, como os SIGADs e os Repositórios Arquivísticos Digitais Confiáveis (RDC-ARQ), concebidos para garantir a integridade, a autenticidade e preservação dos registros digitais ao longo do tempo (Conarq, 2014, 2022).

Entretanto, esse cenário contempla, predominantemente, a dimensão técnica do ambiente digital. Outras dimensões, evidenciadas de forma mais intensa durante a pandemia, ainda representam desafios significativos ao modelo tradicional de gestão documental. Entre elas destacam-se: a produção massiva e descentralizada de documentos, resultante da atuação de múltiplos atores, plataformas e contextos; o uso dos documentos não apenas em funções administrativas, mas também com finalidade memorialística; e a necessidade de garantir a confiabilidade da informação em processos de gestão e difusão documental. Esses aspectos reforçam a centralidade da gestão de documentos como instrumento estratégico, tanto para o funcionamento institucional quanto para a própria resposta à crise sanitária.

Com o propósito de ampliar as possibilidades de gestão de acervo e incorporar as múltiplas dimensões presentes nos documentos, modelos como o *Records Continuum* (Upward; 1996, 1997) propõem alternativas ao tratamento e à gestão documental, superando a concepção espaço-temporal tradicional do ciclo de vida. Essa perspectiva adota uma abordagem multidimensional para o

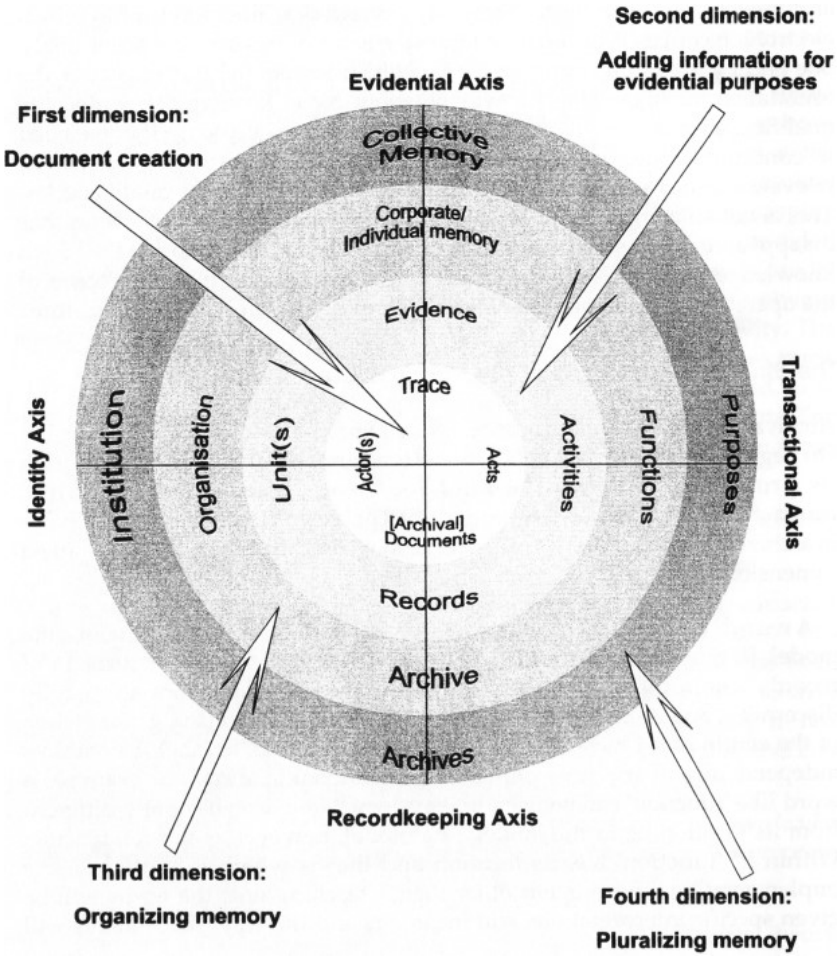
gerenciamento de documentos arquivísticos, considerando de forma simultânea sua produção, uso, preservação e inserção em contextos institucionais e sociais.

Elaborado na década de 1990, em um contexto de renovação teórica que acompanhou a emergência de sistemas informatizados de produção e tramitação de documentos e do paradigma pós-custodial[26], o modelo *Records Continuum* prevê uma abordagem que abarca não só seu contexto de produção institucional, mas também dimensões relativas à memória organizacional e coletiva:

> O modelo de *Records Continuum* oferece uma visão multidimensional da gestão documental no espaço-tempo. Ele mapeia a criação de registros como vestígios de ações, eventos e participantes, seu registro em sistemas (amplamente definidos para incorporar processos formais e informais de gestão documental que os administram como evidência, memória e fontes confiáveis de informação), sua organização no arquivo de uma organização, grupo, família ou indivíduo, e sua pluralização, além dos limites de uma organização, família, grupo ou vida individual (McKemmish, 2017, p. 139, tradução nossa[27]).

A multidimensionalidade do *Records Continuum* é estruturada por eixos, coordenadas e dimensões (figura 1). Segundo Costa Filho e Souza (2017), o modelo é composto por quatro eixos principais que abordam temas centrais da Arquivologia – identidade, evidência, transação e *recordkeeping* – e estão conectados por coordenadas que se articulam com dimensões representadas no modelo por círculos concêntricos. Esse arranjo propõe uma construção espaço-temporal contínua, diferentemente do conceito tradicional de ciclo de vida documental.

Figura 1 - Modelo *Records Continuum*



Fonte: Upward (1996).

As dimensões exploradas no *Records Continuum* – criação de documentos, captura de documentos, organização da memória pessoal e institucional e pluralização da memória coletiva (Upward, 1997) – abrangem a construção do documento como evidência de maneira multifacetada, sem delimitar fronteiras rígidas. Esse modelo reconhece a possibilidade de simultaneidade entre as dimensões, que podem coexistir e se manifestar ao mesmo tempo.

Ao considerarmos o contexto da pandemia e as peculiaridades exigidas pelo processo de trabalho, o modelo de *Records Continuum* surge como uma alternativa para enfrentar os múltiplos desafios na gestão documental da transferência de tecnologia. Essa abordagem, já concebida para a administração de documentos digitais, contempla as diferentes dimensões espaço-temporais

envolvidas na produção e circulação dos documentos. Além disso, ao possibilitar uma abordagem ampla do trabalho institucional – como a operacionalização da produção do imunobiológico, a criação de uma memória de gestão e a construção de uma perspectiva histórica e social dos processos de encomenda tecnológica –, o modelo também possibilita o registro da atuação de Bio-Manguinhos e da Fiocruz como protagonistas no combate à pandemia de covid-19 no contexto nacional.

5 Considerações finais

A pandemia alterou processos de trabalho e ampliou de forma significativa a produção e gestão de documentos, especialmente no que diz respeito aos documentos digitais. No âmbito institucional, ela confirmou um descompasso entre as políticas, programas e serviços de gestão de documentos e arquivos em vigor, e seu conhecimento e adoção por parte de unidades, setores, grupos e projetos. Ainda no contexto pandêmico, houve o uso considerável de múltiplas plataformas digitais para produção, tramitação e armazenamento de documentos e informações, o que impõe a necessidade de novos procedimentos e operações técnicas para adequação às demandas de gestão documental.

O projeto de encomenda tecnológica da vacina Oxford/AstraZeneca em Bio-Manguinhos trouxe uma série de desafios para a preservação e gestão de documentos. A iniciativa foi operacionalizada por meio de procedimentos bem definidos em uma estrutura relativamente autônoma, capaz de suplantar o desempenho habitual do Instituo e atender à agilidade necessária, conforme esperado em um cenário de emergência sanitária. Sob tais circunstâncias, a encomenda tecnológica representa uma inovação e expressa a capacidade institucional de desenvolver projetos de transferência de tecnologia inovadores e de alta complexidade.

Apesar do sucesso no campo operacional, as análises indicam que a estrutura utilizada no projeto foi insuficiente para atender às demandas da gestão documental do Sigda/Bio-Manguinhos: o uso generalizado do SharePoint para armazenamento, a organização de documentos de acordo com as “boas práticas” da gestão de projetos e a ausência de um SIGAD constituem desafios

institucionais para a preservação dos documentos do projeto de ETEC da vacina em Bio-Manguinhos.

Ao mesmo tempo, diante da aceleração da transformação digital no ambiente institucional, da multiplicidade de agentes e contextos de produção documental e das diversas formas de uso e inserção social dos documentos em situações de crise sanitária, modelos clássicos de gestão documental revelam-se insuficientes. Modelos alternativos – como o Records Continuum – configuram-se como abordagens teórico-metodológicas promissoras, capazes de ampliar a compreensão sobre os processos de criação, gestão e preservação de documentos, ao integrar dimensões simultâneas de tempo, espaço e função. Tal perspectiva aponta para a necessidade de repensar a gestão documental não apenas como prática administrativa, mas como função estratégica de produção e mediação de memória, conhecimento e responsabilidade institucional.

Financiamento

Projeto desenvolvido com apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq por meio do edital do Programa de Excelência em Pesquisa (PROEP) da Casa de Oswaldo Cruz – COC (Chamada n. 08/2021).

Referências

ARQUIVO NACIONAL (Brasil). **Código de classificação e tabela de temporalidade e destinação de documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2020.

AZEVEDO, Nara *et al.* (org.). **Inovação em saúde**: dilemas e desafios de uma instituição pública. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

BARBOSA, Antonio P. R.; FIALHO, Beatriz C.; TELES, Elaine M. F.; PINTO, Rodrigo C. V. Transferência de tecnologia. *In*: MEDEIROS, Mauricio Z. *et al.* (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19**: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, Bio-Manguinhos, 2022. Cap. 8.

BELLOTTO, Heloísa L. **Arquivos permanentes**: tratamento documental. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2004.

BRASIL. [Constituição (1988)]**. Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 129, n. 6, p. 455, 9 jan. 1991.

BRASIL. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências**. Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 141, n. 232, p. 2, 3 dez. 2004.

BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º , no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 148, n. 185, p. 1, 21 nov. 2011.

BRASIL. Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 153, n. 7, p. 1, 12 jan. 2016

BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD); **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, ano 155, n. 157, p. 59, 15 ago. 2018.

BRASIL. Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019. **Diário oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 157, n. 27, p. 1, 7 fev. 2020a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 157, n. 24-A, p. 1, 4 fev. 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Painel Coronavírus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2025.

CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS (Conarq). **Resolução n. 38**, de 9 de julho de 2013. Dispõe sobre a adoção das "Diretrizes do Produtor - a elaboração e a manutenção de materiais digitais: [..]. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2013.

CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS (Conarq). **Resolução n. 39**, de 29 de abril de 2014. Estabelece diretrizes para a implementação de repositórios digitais confiáveis para a transferência e recolhimento de documentos arquivísticos digitais [...]. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2014.

CONSELHO NACIONAL DE ARQUIVOS (Conarq). **e-ARQ Brasil**: Modelo de Requisitos para Sistemas Informatizados de Gestão Arquivística de Documentos. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos, 2022.

COSENZA, Ana P. [Entrevista cedida a]: equipe do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação". **Casa de Oswaldo Cruz**, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 21 ago. 2023.

COSTA FILHO, Cássio M. A.; SOUSA, Renato T. B. Compreendendo o Records Continuum: contextualização, objetivos e reflexões. **Informação Arquivística**, Rio de Janeiro, v.6, n. 2, p. 34-60, 2017.

FIALHO, Beatriz C. *et al.* Prospecção tecnológica da vacina contra covid-19. *In*: MEDEIROS, Mauricio Z. *et al*. (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19**: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, Bio-Manguinhos, 2022. Cap. 2.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Portaria n. 353**, de 3 de agosto de 2009. Constitui o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos - SIGDA da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

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

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Política de memória institucional da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2020a.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Política de preservação dos acervos científicos e culturais da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2020b.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Programa de preservação digital de acervos da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2020c.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Tabela de temporalidade e destinação de documentos para atividades finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2020d.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Programa de gestão de documentos arquivísticos digitais da Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Plano de gestão de documentos arquivísticos digitais da Fiocruz**. Fase 1: da produção a classificação. Rio de Janeiro: Fiocruz-COC, 2024.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Sigda** [homepage]. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2025.

GALINA, Simone V. R. *et al*. Transferência de tecnologia e o desenvolvimento de vacina covid-19: uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil. *In*: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 31., 2021. **Anais** [...]. Belo Horizonte: Grupo de Estudos e Pesquisas em Administração, 2021.

GONÇALEZ, Fábio H. F. S. [Entrevista cedida a]: equipe do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação". **Casa de Oswaldo Cruz**, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 11 maio 2023.

GONÇALVES, Carina D. [Entrevista cedida a]: equipe do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação". **Casa de Oswaldo Cruz**, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 26 jan. 2024.

GUIMARÃES, Rosane C. [Entrevista cedida a]: equipe do projeto "Emergência sanitária, arquivos e memória: reflexões teóricas, desafios institucionais e inovação". **Casa de Oswaldo Cruz**, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 13 nov. 2023.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNIBIOLÓGICOS (Bio-Manguinhos). **Manual de Organização**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2020.

JARDIM, José M. O cenário arquivístico brasileiro nos anos 1980. *In*: MARQUES, Angelica A. C.; RODRIGUES, Georgete M.; SANTOS, Paulo R. E. (org.). **História da arquivologia no Brasil**: instituições, associativismo e

produção científica. Rio de Janeiro: Associação dos Arquivistas Brasileiros, 2014. Cap. 6.

MCKEMMISH, Sue. Recordkeeping in the continuum: an Australian tradition. *In*: GILLILAND, Anne J.; McKEMMISH, Sue; LAU, Andrew (org.). **Research in the archival multiverse**. Victoria: Monash University Publishing, 2017. p. 122-160.

PIMENTA, Tânia S. SANTOS, Gutiele G. dos. Não Queremos Vacina! A revolta da Vacina e o movimento antivacínico. In: Sá, Dominichi M. de et al. (org). Ciência e saúde pela vida: 125 anos de história da Fiocruz. – Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, São Paulo: HUCITEC Editora, 2025. p. 39-42.

SANTOS, Paulo Roberto E. **Arquivística no laboratório**: história, teoria e métodos de uma disciplina. Rio de Janeiro: Teatral; Faperj, 2010.

SANTOS, Paulo Roberto E.; HEYMANN, Luciana Quillet; LACERDA, Aline Lopes; SANTOS, André Felipe P. Documentos de arquivos em contexto de emergência sanitária: notas sobre o Observatório covid-19 da Fiocruz. **PerCursos**, Florianópolis, v. 24, p. 1-27, 2023. Disponível em: https://doi.org/10.5965/19847246242023e0506. Acesso em: 20 nov. 2025.

SCHELLENBERG, Theodore R. **Arquivos modernos**: princípios e técnicos. 3. ed. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2004.

SOARES, Ana P. Alves; PINTO, Adilson Luiz; SILVA, Armando M. O paradigma pós-custodial na arquivística. **Páginas a&b: arquivos e bibliotecas**, Porto, S. 3, n. 4, p. 22-39, 2015.

SOARES, Priscila F. *et al.* Gestão do projeto da vacina. *In*: MEDEIROS, Mauricio Z. *et al.* (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19**: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz, Bio-Manguinhos, 2022. Cap. 12.

UPWARD, Frank. Structuring the records continuum: part 1: post-custodial principles and properties. **Archives and Manuscripts**, Canberra, v. 24, n. 2, p. 268-285, 1996.

UPWARD, Frank. Structuring the records continuum: part 2: structuration and records continuum. **Archives and Manuscripts**, Canberra, v. 25, n. 2, p. 10-35, 1997.

Archives and health emergency: an analysis of the technological order project for the Oxford/AstraZeneca vaccine

Abstract: This article aims to presente the preliminar finding of the project "project name", focusing on the technological order and production process of the Oxford/AstraZeneca vaccine by the Bio-Manguinhos Institute of Immunobiological Technology at Fundação Oswaldo Cruz. The objective is to examine the production and circulation of documents and information at Bio-Manguinhos during the covid-19 health emergency, with a particular focus on records management challenges. The methodology used theoretical concepts from information science, archival science and administration, supplemented by data from interviews and document-based research. The results indicate that the estructure used in the vaccine Project was insuficiente to meet records management demandas aligned with archival methods and techniques. Simultaneosly, with the acceleration of digital transformation within the institution, the traditional and linear records lifecycle model i salso called into question, suggesting that alternative models such as the Records Continuum may serve as potential theoretical-methodological approaches. The conclusions indicate that the pandemic has reshaped work processes and significantly increased document production and management, especially concergin digital records. Institutionally, it has underscored a gap between existing records management policies, programs, and services and the level of awareness and adoption by units, departments, teams, and projects.

Keywords: health emergency; Fiocruz; Bio-Manguinhos; records management; Records Continuum

Declaração de autoria

Concepção e elaboração do estudo: Paulo Roberto Elian dos Santos; Luciana Quillet Heymann; Aline Lopes de Lacerda; André Felipe Paiva dos Santos
Coleta de dados: Paulo Roberto Elian dos Santos; Luciana Quillet Heymann; Aline Lopes de Lacerda; André Felipe Paiva dos Santos
Análise e interpretação de dados: Paulo Roberto Elian dos Santos; Luciana Quillet Heymann; Aline Lopes de Lacerda; André Felipe Paiva dos Santos
Redação: Paulo Roberto Elian dos Santos; Luciana Quillet Heymann; Aline Lopes de Lacerda; André Felipe Paiva dos Santos
Revisão crítica do manuscrito: Paulo Roberto Elian dos Santos; Luciana Quillet Heymann; Aline Lopes de Lacerda; André Felipe Paiva dos Santos

Declaração de disponibilidade de dados

O conjunto de dados que dá suporte aos resultados deste estudo pode ser solicitada aos autores (ver autoria para correspondência).

Autoria para correspondência

Paulo Roberto Elian dos Santos
paulo.elian@fiocruz.br

Editor-chefe

Thiago Henrique Bragato Barros

Como citar

SANTOS, Paulo Roberto Elian; HEYMANN, Luciana Quillet; LACERDA, Aline Lopes; SANTOS, André Felipe Paiva. Arquivos e emergência sanitária: uma análise do projeto de encomenda tecnológica da vacina Oxford/AstraZeneca pela Fundação Oswaldo Cruz. **Em Questão**, Porto Alegre, v. 32, e-148678, 2026. DOI: https://doi.org/10.1590/1808-5245.32.148678

Recebido: 08/07/2025
Aceito: 14/01/2026

Copyright (c) 2026 Paulo Roberto Elian dos Santos, Luciana Quillet Heymann, Aline Lopes de Lacerda, André Felipe Paiva dos Santos. Este trabalho está licenciado sob uma licença Creative Commons Attribuição 4.0 Internactional. Autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação, com o trabalho licenciado sob a Licença Creative Commons Attribution (CC BY 4.0), que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria. Os artigos são de acesso aberto e uso gratuito.

[1] Até outubro de 2023, de acordo com o Covid-19 Map, painel sobre a pandemia de covid-19 da Universidade Johns Hopkins, nos Estados Unidos.
[2] Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz/RJ, em 2023.
[3] Ciência da Informação; Informação & Sociedade: Estudos; Liinc em Revista; Perspectivas em Ciência da Informação; Transinformação; Informação & Informação; Revista eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde; PerCursos; Em Questão; Investigación Bibliotecológica: archivonomía, bibliotecología e información; Profesional de la información;
[4] Base de Dados em Ciência da Informação.
[5] As entrevistas foram realizadas de forma on-line, por meio da plataforma *Microsoft Teams*.

[6] A pandemia alterou o ambiente de trabalho das equipes de Bio-Manguinhos, criando novos fluxos informacionais e produzindo mudanças no processo de arquivamento dos documentos, inclusive com a adoção de práticas informais, que foi necessário considerar.

[7] Segundo Jardim (2014, p. 143) entre os elementos que caracterizaram a década de 1980, destaca-se a chamada "modernização" do Arquivo Nacional, que sob a direção-geral de Celina Vargas do Amaral Peixoto - ainda sob a ditadura militar - reforçou a liderança da instituição entre os arquivos públicos do país e a comunidade profissional.

[8] § 2º Cabem à administração pública, na forma da lei, a gestão da documentação governamental e as providências para franquear sua consulta a quantos dela necessitem.

[9] Tal colaboração decorre, sobretudo, de a Fiocruz ser uma instituição do poder executivo federal, vinculada ao Ministério da Saúde.

[10] Constitui o Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos - Sigda, da Fiocruz (Fiocruz, 2009).

[11] Assim sendo, faz-se necessário distinguir o Sigda/Fiocruz, Sistema de Gestão de Documentos e Arquivos da Fundação, da Sigda/Bio-Manguinhos, referente à Seção de Gestão de Documentos e Arquivos daquela unidade.

[12] Arquivista, coordenadora da Sigda/Bio-Manguinhos. Entrevista de pesquisa concedida em 26 de janeiro de 2024, na cidade do Rio de Janeiro.

[13] Akira Homma, ex-diretor de Bio-Manguinhos (1987-1989; 2001-2009) e ex-presidente da Fiocruz (1989-1990).

[14] Um SIGAD é "[...] uma solução informatizada que visa o controle do ciclo de vida dos documentos, desde a produção até a destinação final, seguindo os princípios da gestão arquivística de documentos" (Conarq, 2022, p. 20), que abrange, simultaneamente, documentos digitais e não digitais.

[15] A prospecção tecnológica engloba o mapeamento de tecnologias a partir de critérios como: análise técnica, requisitos tecnológicos, aderência estratégica, avaliação clínica preliminar, cenários epidemiológicos, entre outros. (Fialho *et al.*, 2022).

[16] Gerente de projetos responsável pela transferência de tecnologia da vacina Oxford/AstraZeneca. Entrevista de pesquisa concedida entre 11 de maio de 2023, na cidade do Rio de Janeiro.

[17] Nesse contexto, destaca-se a participação da empresa de consultoria *Bridge Consulting*, que colaborou com a Assessoria de Gerência de Projetos (GEPRO) de Bio-Manguinhos na criação desses novos artefatos de gestão.

[18] Advogada, responsável pelo Núcleo de Inovação Tecnológica de Bio-Manguinhos (Nit-Bio) à época da transferência de tecnologia da vacina Oxford/AstraZeneca. Entrevista de pesquisa concedida em 21 de agosto de 2023, na cidade do Rio de Janeiro.

[19] Vice-diretora de Qualidade em Bio-Manguinhos. Entrevista de pesquisa concedida em 13 de novembro de 2023, na cidade do Rio de Janeiro.

[20] Plataforma corporativa de armazenamento em nuvem, da Microsoft.

[21] Plataforma multimídia para trabalho corporativo, da Microsoft.

[22] Software de gestão empresarial tipo ERP (*Enterprise Resources Planning*) utilizado na Fiotec.

[23] Código de Classificação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, 2018); Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos para Atividades Finalísticas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, 2020d) e Código de Classificação e Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos relativos às atividades-meio do Poder Executivo Federal (Arquivo Nacional, 2020).

[24] Plataforma pessoal de armazenamento em nuvem, da Microsoft.

[25] Quando nos referimos a uma "gestão documental clássica", tratamos de um modelo consolidado no pós-Segunda Guerra Mundial, de origem norte-americana, fundamentado na concepção do ciclo de vida dos documentos e na distinção entre valores primários e secundários. Essa formulação, sistematizada por Theodore Schellenberg em Arquivos Modernos em 1956, orientou por décadas as práticas de gestão e avaliação documental em instituições públicas e privadas. (Schellenberg, 2004).

[26] Paradigma emergente no final do século XX, esse modelo reposiciona a Arquivologia no campo mais amplo da Ciência da Informação. Nessa perspectiva, os arquivos passam a ser concebidos como sistemas de informação, integrados às dinâmicas de produção, circulação e uso social dos registros. (Soares; Pinto; Silva, 2015).

[27] No original: The Records Continuum Model provides a multidimensional view of recordkeeping in spacetime. It maps the creation of records as traces of actions, events and

participants, their capture into systems (broadly defined to incorporate formal and informal recordkeeping processes that manage them as evidence, memory and reliable sources of information), their organisation into the archive of an organisation, group, family or individual, and their pluralisation beyond the boundaries of an organisation, family or group, or an individual life.