

**Universidade Federal de Santa Maria
Centro de Tecnologia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção**

A Comissão Examinadora, abaixo-assinada,
aprova a Dissertação de Mestrado

**Um sistema de informação para controle das Substâncias
Químicas de Referência da
Farmacopéia Brasileira**

elaborada por
Sônia Elisabete Constante

como requisito parcial para obtenção do grau de
Mestre de Engenharia de Produção

COMISSÃO EXAMINADORA:

Dr. Felipe Martins Müller
(Presidente/Orientador)

Dr. Celso Figueiredo Bittencourt

Dra. Andréa Schwertner Charão

Santa Maria, RS, Brasil

© 2004

Todos os direitos autorais reservados a Sônia Elisabete Constante.
A reprodução de partes ou do todo deste trabalho só poderá ser feita
com autorização por escrito do autor.

Endereço: Rua Visconde de Pelotas, nº. 599 – Apto. 101, Bairro
Centro, Santa Maria, RS, 97.010-491

Fone: (0xx55) 222-9702; End. Eletrônico: soniaec@fatec.ufsm.br

Este trabalho é oferecido aos meus pais, esposo, irmãos e amigos, pela colaboração, incentivo, auxílio e compreensão, ao longo de todos os momentos da realização deste estudo.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. Felipe M. Muller, pela orientação, incentivo profissional e apoio e confiança em mim depositados. ♦ Ao Prof. Dr. Daniel Flores, pela co-orientação e apoio na orientação deste trabalho ♦ Aos Profs. Dr. Celso F. Bittencourt e Dra. Andrea S. Charão pela valiosa contribuição para o enriquecimento deste trabalho e participação na banca de Defesa de Dissertação. ♦ Aos colaboradores da empresa Bichara Tecnologia Ltda., em especial, a Daniel Bichara, pela colaboração prestada durante o desenvolvimento deste estudo. ♦ Aos amigos e colegas da Farmacopéia Brasileira pela colaboração e, em especial, ao Prof. Dr. Celso F. Bittencourt pelo incentivo e exemplo de dedicação ao ensino e à pesquisa científica. ♦ Ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Maria, coordenação e professores, em especial ao Prof. Dr. Luis Antonio Vidal de N. Gomes, pelo apoio durante o período de vínculo ao programa.

Sumário

Lista de figuras	xv
Lista de anexos	xvi
Lista de tabelas	xvii
Lista de abreviaturas e siglas	xviii
Resumo	xix
Abstract	xxi
 <i>INTRODUÇÃO</i>	
Considerações iniciais da pesquisa	1
 <i>1 TEORIA DE FUNDAMENTO</i>	
Ciência da Informação e sua relação com a tecnologia da informação	6
1.1 Origens, conceitos e aspectos teóricos relacionados com a infor- mação	7
1.2 Informática.....	13
1.2.1 Suportes informáticos.....	14
1.3 Ciência da informação	16
1.3.1 Arquivística	18
1.3.2 Arquivística Integrada.....	24
1.3.3 Tecnologia da Informação	25

1.3.3.1 Gerenciamento Eletrônico de Documentos	31
1.4 Sistema de Informação: conceito e atribuições.....	32
1.4.1 Sistema de Informação e seus aspectos funcionais.....	34
1.4.1.1 Desenvolvimento de programas de computador	36
1.4.2 Modelagem de programas de computador.....	38
1.4.2.1 Linguagem padrão UML	40
1.4.2.2 Banco de dados orientados a objetos	40
1.4.2.3 Testando o sistema	42
1.4.3 Implantação de um sistema de informação	44
1.5 Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira:	
Subcomissão de Material de Referência.....	50
1.5.1 Subcomissão de Material de Referência: SCMR	53

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Arquivística, Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e Tecnologia da Informação: aspectos funcionais e tecnológicos	57
2.1 Identificando aspectos gerais das áreas científicas a serem analisadas	58
2.1.1 Organograma da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira.....	59
2.1.2 Investimentos tecnológicos na Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira	60
2.1.3 Caracterização da documentação	61
2.2.1 Arquivística: aplicação	63
2.3 Informática: viabilização de uma proposta	64
2.3.1 Implantação de um processo Workflow.....	66

3 CONTRIBUIÇÕES

Sistema de informação de controle das SQRFB: aspectos funcionais e tecnológicos	73
3.1 Identificando aspectos gerais do sistema de informação SQRFB	73
3.1.1. Fluxograma do processo	75

3.2 Ambiente de configuração do processo SQRFB	76
3.3 Tecnologias	85
3.3.1. Interface gráfica	85
3.3.2. Programação	86

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Experiências da pesquisa	89
--------------------------------	----

MANUAL DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO SQRFB

1. Navegação e operação do sistema	92
1.1 Identificação dos usuários	93
1.1.2 Menu	93
1.1.3 Controle de processos	93
1.1.4 Janela de informações	94
1.2 Edição de informações	95
1,2,1 Informações pré-existentes	96
1.2.1.1 Substâncias	97
1.2.1.2 Laboratórios	98
1.2.1.3 Classes terapêuticas	99
1.2.1.4 Ensaios	100
1.3 Informações de apoio	101
1.3.1 Setores	102
1.3.2 Cargos	102
1.3.3 Membros da CPRFB/Tabela Pessoas	102
1.4 Informações do processo	103
1.4.1 Lote: definição	103
1.4.2 Processo de aquisição	104
1.4.3 Processo de análise	105
1.4.3.1 Análise I	105
1.4.3.2 Análise II	106
1.4.3.3 Relatório	108
1.5 Monitoramento	109

1.6 Gerenciamento de Informações	109
<i>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	115
<i>BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR</i>	121
<i>ANEXOS</i>	122

Lista de Figuras

Figura 1	O ciclo de vida dos documentos e os arquivos, segundo Rosseau e Couture (1994)	21
Figura 2	Ordenação interna dos fundos	22
Figura 3	Processo iterativo, readaptado de Thirty e Salm Jr. (2004)	30
Figura 4	Disciplina do ciclo de vida, segundo Benedon (2001).....	36
Figura 5	Representação de uma classe	41
Figura 6	Modelo genérico de um processo administrativo, adaptado de Cruz (2001)	46
Figura 7	Organograma da CPRFB	59
Figura 8	Triângulo estratégico para a Farmacopéia Brasileira/SCMR, adaptado de Richard Walton	63
Figura 9	Inter-relacionamento da Farmacopéia Brasileira/SCMR, readaptado de Foina (2001)	65
Figura 10	Ambiente da Farmacopéia Brasileira, adaptado de Sommerville - Hierarquia de sistemas	67
Figura 11	Identificação das áreas envolvidas no sistema SQRFB.....	69
Figura 12	Fluxograma do processo SQRFB	75
Figura 13	Elementos do sistema	92
Figura 14	Tópicos do sistema	93
Figura 15	Pesquisa dos lotes das SQRFB	96
Figura 16	Pesquisa das substâncias a serem certificadas	97
Figura 17	Cadastramento dos laboratórios	98
Figura 18	Pesquisa substâncias por laboratórios	99
Figura 19	Classe terapêutica das substâncias.....	99
Figura 20	Cadastramento de tipos de ensaio.....	100
Figura 21	Cargos CPRFB/SCMR	102
Figura 22	Membros FARBRAS/SCMR.....	102
Figura 23	Etapa do processo aquisição	104
Figura 24	Pesquisa do processo aquisição.....	104
Figura 25	Pesquisa do resultado obtido nos testes instrumentais	105
Figura 26	Tela de acesso a senha "Análise II"	107
Figura 27	Tela de controle dos Estudos de Certificação.....	107
Figura 28	Pesquisa do resultado obtidos nos testes instrumentais	108
Figura 29	Pesquisa das substâncias a serem reavaliadas	109
Figura 30	Módulo aprovação das SQRFB.....	110
Figura 31	Pesquisa dos documentos	111

Lista de Anexos

Anexo A	Plano de classificação para controle das SQRFB	120
Anexo B	Norma ISAD (G).....	127
Anexo C	Fluxo do processo para controle das SQRFB	140
Anexo D	Detalhamento Caso de Uso - etapa preenchimento dos resultados obtidos nos Estudos de Certificação.....	142
Anexo E	Banco de dados do processo para controle das SQRFB	144
Anexo F	Modelo de organização baseado na Norma ISAD (G) para descrição arquivística para o grupo SCMR - subsérie A.....	146

Lista de Tabelas

Tabela 1	Documentação do Caso de Uso de Controle das SQRFB.....	740
----------	--------------------------------------------------------	-----

Lista de Siglas e Abreviaturas

AC	Arquivo corrente
AI	Arquivo Intermediário
AP	Arquivo Permanente
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância em Saúde
CPRFB	Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira
DTA	Dicionário de Terminologia Arquivística
FARBRAS	Farmacopéia Brasileira
GED	Gerenciamento Eletrônico de Documentos
ISAD(G)	Norma Internacional Arquivística sobre Descrição Documental
MS	Ministério da Saúde
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde
S.	Subcomissão
SI	Sistema de Informação
SQFB	Substância Química da Farmacopéia Brasileira
SQL	Structured Query Language
SQRC	Substância Química de Referência Certificada
SQRFB	Substância Química de Referência da Farmacopéia Brasileira
TI	Tecnologia da Informação

Resumo

Dissertação de Mestrado

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Universidade Federal de Santa Maria, RS, Brasil

Um sistema de informação para controle das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira

Autor: **Sônia Elisabete Constante**

Orientador: Felipe Martins Müller

Data e local da defesa: Santa Maria, 08 de junho de 2004

Este estudo teve por objetivo principal o desenvolvimento de um sistema de informação para o controle das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira (SQRFB), para permitir o gerenciamento das atividades pertinentes ao desenvolvimento do processo para disponibilizar as SQRFB ao público alvo. Procurou-se verificar os aspectos relevantes das áreas envolvidas no planejamento desse processo, utilizando-se para isso, conceitos científicos e técnicos sobre a arquivologia, a Farmacopéia Brasileira/Subcomissão Material de Referência, ligada a área da farmácia e, também, a informática, com ênfase em tecnologia da informação (TI). Investigou-se no primeiro momento, a ciência da informação e sua relação com a TI, em que a informática e a arquivologia são o centro do questionamento, justamente, para abordar a importância de uma construção transdisciplinar.

No segundo momento, identificam-se os aspectos técnicos sobre sistemas de informação, de acordo com a estrutura e a gestão dos documentos através do processo de Gerenciamento Eletrônico de Documentos – GED, visando a implantação de um sistema na SCMR/CPRFB. No terceiro momento, apresentam-se contribuições para a efetivação do sistema de informação a ser implementado na Farmacopéia Brasileira. O sistema proposto foi criado conforme *Workflow* elaborado para o processo para a disponibilização das SQRFB, utilizando ferramentas *Web* para a interface gráfica e recursos de bancos de dados MySQL. Pode-se constatar que o sistema desenvolvido apresentou bons resultados no controle do gerenciamento das SQRFB. Deste modo, este sistema foi implementado na SCMR/CPRFB e, além disso, como sugestão apresentada, refere-se a continuidade de implantação de um sistema de informação abrangente, elaborado para a CPRFB, para que posteriormente seja integrado com o sistema de informação SQRFB. Sendo assim, o tratamento a ser dado, serve para o melhoramento do desenvolvimento de dispositivos susceptíveis para o impulsionamento da recuperação da informação na CPRFB.

Abstract

Master Dissertation

Post Graduation Program in Engineering of Production

Universidade Federal de Santa Maria, RS, Brasil

Um sistema de informação para controle das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira

Author: **Sônia Elisabete Constante**

Supervisor: Felipe Martins Müller

Date and place of viva: Santa Maria, 08th June 2004

The main purpose of this study was to develop an information system to control the Chemical Reference Standards of the Brazilian Pharmacopoeia (SQRFB), to allow the management of activities related to the development of a process to make the SQRFB available to the target public. The aim was to verify the relevant aspects of the areas involved on the planning of this process, utilizing scientific and technical concepts on archiving science, the Brazilian Pharmacopoeia/Subcommittee of Reference Standards, connected to the pharmaceutical area, and also to the informatics area, with emphasis on Information Technology (IT). In a first moment a research on the relation between Information science and IT was carried out, whereas informatics and archival science are the core of this research, in order to approach the importance of creating transdisciplinary architecture.

In a second stage, the technical aspects of information System were identified, according to the structure and management of documents a process called “Gerenciamento Eletrônico de Documentos – GED” (Electronic Document Management), aiming the implementation of a system at the SCMR/FARBRAS (Subcommittee of Reference Standards/Brazilian Pharmacopoeia). In a third stage, the contributions for the effective use of the information system to be implemented at the Brazilian Pharmacopoeia were presented. The proposed system was created according to the workflow elaborated to the process of making the SQRFB available, using Web tools for the graphic interface and database resources MySQL. The system developed proved to have good results on the control and management of the SQRFB. Therefore, this system was implemented at the SCMR/CPRFB and, in addition to that, as a suggestion, we refer the continuity of the implementation of a comprehensive information system, elaborated for CPRFB, so that in the future this system can be integrated to the SQRFB information system. Thus, the treatment to be carried out, serves well for improving the development of devices susceptible to the leverage recovering and managing information within the CPRFB.

INTRODUÇÃO

Considerações iniciais da pesquisa

Ao longo dos anos, em decorrência da necessidade de transmissão dos dados, surgem, quase que diariamente, novos produtos que objetivam o controle e a rapidez na divulgação das informações. Conseqüentemente, pela grande capacidade de compilação e armazenamento das informações dos equipamentos existentes percebe-se, como resultado, um aumento significativo de dados. É consenso geral que, atualmente, a informação exerce um papel cada vez mais importante nas atividades das organizações. Entretanto, existe a necessidade iminente de tratá-la adequadamente, de acordo com preceitos arquivísticos e, preferencialmente, com o auxílio da automação.

A informação é parte vital das organizações, já que são elas que fomentam as decisões acerca de aspectos como estrutura, tecnologia e inovação. Por isso, em decorrência da demanda por mais informações, existe a necessidade crescente de se viabilizar a aplicação de novos métodos e ferramentas. Dentre as tendências atuais, pode-se citar a Tecnologia da Informação, que permite o acesso das informações com qualidade e pontualidade, desde que utilizados corretamente todos os recursos.

Dentre as novas tecnologias disponíveis, o *Workflow* destaca-se pela possibilidade de otimizar os processos de negócio da organização através da automação do fluxo de trabalho. Permite assim que, a tramita-

ção da informação dentro da organização seja confiável, segura e extremamente ágil. Desta forma, a utilização da ferramenta *Workflow*, aliada ao Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED), através do desenvolvimento de um sistema de 'gestão documental' específico para que a organização resultará, eficazmente, no controle e acesso rápido das informações e documentos a serem consultados.

A proposta deste trabalho abrange o desenvolvimento de um sistema de controle das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira (SQRFB), programa executado pela Subcomissão de Material de Referência (SCMR), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB). A SCMR há pouco mais de quatro anos, começou a desenvolver um trabalho pioneiro no cenário nacional, com o desenvolvimento de um projeto destinado à implantação de uma Rede Nacional de Padrões de Referência para a área farmacêutica.

Com a implantação da SCMR foi iniciado o processo para o desenvolvimento e produção das SQRFB. As substâncias químicas de referência, utilizados para o controle de qualidade de medicamentos, são estabelecidos a partir de um estudo interlaboratorial, com a colaboração das universidades, órgãos oficiais de controle de saúde e das indústrias. Salienta-se a importância deste projeto por permitir a agilização da aquisição das substâncias de referência, que até então, só era possível através de importação, demandando um período longo com este processo. Atualmente, já estão disponíveis cinquenta lotes de SQRFB que podem ser adquiridos rapidamente no país. No entanto, o fator de maior relevância deste projeto refere-se à diferença significativa dos custos dos padrões importados com as SQRFB. A SQRFB pode ser comercializado por um valor inferior aos valores importados. Sendo assim, com este processo

evitam-se os transtornos burocráticos de importação e diminui-se o tempo e o custo para a aquisição destas substâncias.

Em decorrência das atividades desempenhadas pela CPRFB, especificamente, com o processo de implantação das SQRFB, há um grande número de laboratórios que geram uma quantidade elevada de dados analíticos. Os dados gerados precisam ser processados adequadamente e com a máxima brevidade possível, para evitar atrasos no cronograma original do projeto. Entretanto, toda a informação gerada tem sido enviada via correio o qual, invariavelmente, acarreta algum atraso na transmissão das informações e, por conseguinte, no processo como um todo.

A pesquisa proposta neste trabalho se caracteriza como um estudo de caso, isto é, visa o exame detalhado das atividades oriundas da oficialização e disponibilização das SQRFB, de modo a permitir a recuperação e tramitação da informação, com o estabelecimento de um programa de gestão de informação arquivística, para que os dados sejam processados em tempo real pelos gerenciadores do projeto. Nesse contexto, o planejamento e a determinação de uma política de arranjo documental assumem uma posição estratégica para que a informação seja disponibilizada com rapidez, principalmente, quando se emprega um sistema de gerência do tipo *Workflow*, associado ao GED, para fins de coordenação de processos, como é o caso do projeto da SCMR.

Este trabalho trata, portanto, da Tecnologia da Informação aplicada a um projeto científico na área da Farmácia, em especial da SCMR da CPRFB, tendo como objetivo principal, o **desenvolvimento e implementação de um sistema de informação de controle das SQRFB**, integrado com o discernimento da teoria arquivística. Os objetivos complementares são:

1. análise dos fundamentos teóricos e práticos sobre Ciência da Informação/Arquivística Integrada, Tecnologia da Informação/Sistemas de Informação e CPRFB/SCMR;
2. verificação da possibilidade de estabelecimento de uma política de arranjo em sistemas de GED;
3. busca de subsídios teóricos necessários para a adoção de metodologia necessária para posterior implementação de ferramenta *Workflow*;
4. planejamento e elaboração do fluxo de informações do controle das SQRFB;
5. identificação do ambiente de configuração do processo, abordando as etapas do processo e suas respectivas funções;
6. otimização do processo de planejamento do sistema SQRFB, através de testes por simulação.

Quanto à sua estruturação, este estudo está dividido em três capítulos, sendo que o primeiro se refere a fundamentação dos temas abordados no trabalho, o segundo trata da análise dos dados pesquisados e associados ao estudo e, por fim, o terceiro, com as contribuições.

No primeiro capítulo, **Teoria de Fundamento**, foram apresentados aspectos teóricos, funcionais e tecnológicos sobre a Ciência da Informação e sua relação com a Tecnologia da Informação. Neste capítulo, abordou-se também, características históricas, conceituais sobre a Ciência da Informação e a gradual integração com a informática e disciplinas afins. Nesta fase inicial, pretende-se demonstrar a importância da ciência que gerencia a informação, na integração com a área da saúde, em especial a CPRFB/SCMR.

No segundo capítulo, **Materiais e Métodos** abrange a análise, a

identificação e a metodologia empregada para a elaboração do sistema a ser implementado na SCMR, que foi criado com o objetivo de auxiliar na administração do processo de disponibilização das SQRFB. Para a implementação do sistema houve a colaboração de profissionais da área da informática, na criação do sistema *Workflow*, com a utilização de ferramentas *web* para a interface gráfica.

No terceiro capítulo, **Contribuições**, foi feita uma descrição do ambiente de configuração do controle das informações das SQRFB e das etapas principais implementadas no Sistema de Informação de controle das SQRFB, assim como, os aspectos funcionais e tecnológicos empregados para a construção do *software* de *Workflow*. Com isso, encerrou-se as **Considerações Finais** com sugestões quanto a ampliação do sistema baseado no processo de controle das SQRFB, verificando a possibilidade da continuação do sistema com a criação e implementação de um sistema específico para a CPRFB e, por fim a avaliação do sistema.

Sendo assim, espera-se que o presente estudo possa contribuir, significativamente, com o gerenciamento das atividades da SCMR/CPRFB e também, com futuros trabalhos relacionados a Ciência da Informação, no que se refere ao planejamento de sistemas de informação.

1 TEORIA DE FUNDAMENTO

Ciência da Informação

e sua relação com a Tecnologia da Informação

O presente capítulo expõe abordagens das três áreas do objeto de pesquisa, através de referencial bibliográfico específico sobre o tema proposto que, em conjunto, tem por finalidade a elaboração de um sistema de informação de controle para as SQRFB. Essa revisão bibliográfica é necessária para se ter conhecimento da metodologia e aspectos relevantes que foram considerados na elaboração do processo SQRFB da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), em conformidade com a utilização da tecnologia *Workflow*, que será abordada na seção 1.4.

O capítulo trata, inicialmente, do tema “informação”, em especial sobre a origem, conceitos e tipos de informação. Na seqüência, será feita uma explanação sobre sistemas de informação e seus aspectos funcionais e após, sobre Ciência da Informação, em especial, a Arquivística e a Tecnologia da Informação (TI). Adicionalmente, será feita uma descrição da CPRFB, a qual, entre outras atividades, é responsável pelo desenvolvimento, elaboração, coordenação dos estudos de certificação e oficialização dos padrões de referência, por meio da SCMR, que também será apresentada na sub-seção 1.5.1.

1.1 Origens, conceitos e aspectos teóricos relacionados com a informação

A informação está associada diretamente ao cotidiano social. Ao longo da História, no período da pedra lascada (paleolítico) temos o homem primitivo como exemplo que, em decorrência da necessidade de sobrevivência, adotou simbologias ou sinais materiais para expressar os sentimentos e desejos de conquistador constituindo, assim, a base dos primeiros sistemas de escrita e, conseqüentemente, um dos primeiros registros que a humanidade tem conhecimento.

No sul da Mesopotâmia, próximo do ano 3.000 a.C., os sumérios criaram o primeiro sistema de escrita que foi aperfeiçoado pelos assírios, acadianos e babilônios. Gradualmente, em virtude da evolução cultural das civilizações e das relações comerciais que os povos mantinham, esses sistemas foram evoluindo até a invenção do alfabeto. Desse modo, os materiais empregados para os registros diários dos povos também sofreram transformações. Então, materiais como pedra, tabletas de argila (Mesopotâmia), papiro (Egito), tabuinha enceradas, chamadas de álbum (Roma), entre outros, foram substituídos pelo papel.

Em decorrência do crescimento da utilização do papel, a partir do final do século XV, com a invenção da imprensa por Gutenberg, a humanidade sentiu necessidade de organizar, ao longo dos tempos, os fatos históricos e administrativos oriundos de suas atividades. Para Richter *et. al* (1997, p. 25) a “organização arquivística é reflexo da organização política. O princípio de acessibilidade é compatível com governos democráticos. Em regimes autoritários, a prática é o sigilo documental.”

Na Antigüidade, a preocupação era a organização do conhecimento, através de bibliotecas. Mas, a partir do século XVII surgiram os primeiros manuais de arquivos e, pós a segunda metade do século XIX, a ar-

quivística começou a exercer um papel significativo na burocracia real. Richter *et.al.* (1997, p. 26) acreditam que os arquivos evoluíram em decorrência de três fatores: pela importância do poder monárquico e o Iluminismo; pela curiosidade histórica e, também, pela influência dos eruditos.

Segundo Richter *et al.* (1997, p. 29) é fundamental “compreender as tendências Arquivísticas a partir da Revolução Francesa sob os jacobinos, pelo fato de ter marcado uma nova era da administração de **arquivos**¹”. Então, a partir da Revolução Francesa, houve também, a preocupação com a salvaguarda do patrimônio dos arquivos e com a sua organização, sendo que os arquivos passaram a ser considerados propriedades da nação e todo cidadão poderia ter acesso aos documentos, desde que não causasse nenhum prejuízo ao estado ou às demais pessoas.

Complementando o interesse do povo francês pela administração de arquivos, pode-se constatar que, durante a Revolução Francesa, os franceses tiveram um papel significativo na história dos arquivos com uma notável preocupação com a guarda de documentos, conforme nos descreve Schellenberg (2002, p. 27):

...os documentos foram considerados básicos para a manutenção de uma antiga sociedade e estabelecimento de uma nova. Os documentos da sociedade antiga foram preservados principalmente e, talvez sem essa intenção, para usos culturais. Os da nova sociedade o foram para proteção de direitos públicos. O reconhecimento da importância dos documentos para a sociedade foi uma das grandes conquistas da Revolução Francesa. Este reconhecimento resultou em três importantes realizações no campo arquivístico:

¹ **DTA** (1996) - **A.** Conjunto de documentos que independentemente da natureza ou do suporte, são reunidos por acumulação ao longo das atividades de pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas. **Termos equivalentes:** archives(I); archives, fonds d'archives (F); archivo (E).
B. Entidade administrativa responsável pela custódia, pelo tratamento documental e pela utilização dos arquivos sob sua jurisdição.
C. Edifício em que são guardados os arquivos.
D. Móvel destinado à guarda dos documentos.
E. Processamento de dados, conjunto de dados relacionados, tratados como uma totalidade.

1. *Criação de uma administração nacional e independente dos arquivos.*
2. *Proclamação do princípio de acesso do público aos arquivos.*
3. *Reconhecimento da responsabilidade do Estado pela conservação dos documentos de valor, do passado.*

A evolução política mundial sofreu grandes mudanças no decorrer dos tempos e, com isso, conseqüentemente, certos países obtiveram muitas oportunidades de expansão territorial, socioeconômica e cultural. Por essa razão, muitos documentos foram originados com o objetivo de relatar o surgimento de novas descobertas e conquistas. Esse fato fez com que a humanidade resolvesse compilar a informação bibliográfica registrada, mas, somente a partir de 1892, Paul Otlet e Henry La Fontaine criaram o Instituto Internacional de Bibliografia (IIB). Conseqüentemente houve o surgimento de uma nova área interdisciplinar, chamada de “documentação”, cujo objeto de estudo era distinto da aplicação de técnicas biblioteconômicas. O IIB foi posteriormente chamado de Instituto Internacional de Documentação e, hoje, é designado de Federação Internacional de Documentação (FID).

A FID mobilizou-se pelo desenvolvimento de novas técnicas para um tratamento especial aos registros informativos, através da organização e análise documental. Sendo assim, o termo documentação delimitava o âmbito de estudo ao processo organizacional e de tratamento de registros informativos em distintos **suportes**².

A partir do século XIX, com o notável desenvolvimento da imprensa e, posteriormente, no século XX, com o surgimento do som e da imagem, a tecnologia possibilitou, amplamente, a divulgação das idéias, conhecimentos e das informações. Contudo, de acordo com a área específica,

² **DTA** (1996) - Material sobre o qual as informações são registradas, como o papel, papiro, pergaminho, etc.

muitos são os significados sobre o termo informação. No Dicionário de Terminologia Arquivística (DTA) (1996, p. 44 e p. 64) elaborado pela comunidade arquivística brasileira, através da Associação dos Arquivistas Brasileiros – Núcleo Regional de São Paulo, o termo é conceituado como:

Informação: 1. Todo e qualquer elemento referencial contido num **documento**. Ver também: **dado**.

Termos equivalentes: *information* (I); *information* (F); *información* (E).

2. Em **processamento de dados**, um ou mais dados articulados colocados na **memória do computador**.

Ver também: **recuperação da informação**.

Termos equivalentes: *information* (I); *données enregistrées, données informatisées* (F); *información* (E).

Dado: Representação formal de todo e qualquer elemento de caráter cognitivo, passível de ser transferida, processada e interpretada de forma manual ou automática.

Termos equivalentes: *data* (I); *date* (F); *fecha, data crónica* (E).

Recuperação de Informação: Conjunto de procedimentos, usualmente automatizados, pelos quais as referências ou **dados** contidos em **documentos** são indexados e armazenados, de maneira que possam ser encontrados em resposta a comandos específicos.

Termos equivalentes: *information retrieval (system), CAR, computer assisted retrieval* (I); *recherche documentaire* (F); *recuperación de la información* (E).

Complementando o conceito do DTA, Lopes (1996, p. 38) afirma que: “a informação, de modo geral, nasce tendo as atribuições de natureza, as propriedades e as peculiaridades da informação arquivística. Assim, a razão pode lhe atribuir sentido significado”. Para Foina (2001, p. 17) o termo informação é um valor, ou dado, que pode ser útil para algum tipo

de aplicação ou pessoa. Sendo que, para o autor, existem dois conceitos significativos para uma completa definição de informação, ou seja, dado e utilidade. Dado (ou um valor), porque toda informação está associada a um suporte lógico da informação. E, utilidade, porque de um dado depende do uso que venha a ser feito dele e dos conceitos relacionados.

Retornando à comparação da informação com o cotidiano do homem, deve-se ressaltar, entretanto, que é necessário o planejamento das atividades, para que os dados que foram convertidos em um contexto significativo tornem-se proveitosos para quem os recebe. Para Schermerhorn Jr. (1999, p. 342) dados consistem em fatos puros, como números e outros símbolos usados para representar pessoas, eventos e conceitos. Diante desse ponto de vista, pode-se perceber que associar a informação com a vida cotidiana de uma pessoa é pertinente, já que o autor afirma que a informação é um dado tornado útil para o processo decisório e a solução dos problemas, o mesmo ocorrendo com uma pessoa, quando bem planejado as atividades diárias.

É notório que a informação, com objetividade, é imprescindível para o funcionamento das empresas e instituições. Por isso, a Tecnologia da Informação (TI) é considerada um agrupamento de métodos e ferramentas, mecanizadas ou não, conforme afirma Foina (2001, p. 21), que propõe a garantia da qualidade e pontualidade das informações. Entretanto, o uso inadequado desta tecnologia pode resultar em gastos desnecessários com TI.

Davenport (1998, p. 11) acredita que não basta a utilização da TI sem um estudo aprofundado. Todavia, deve-se repassar o ensinamento deste aprendizado aos usuários, de modo a propagar a informação.

Comentando sobre a administração informacional que, a partir da década de 50, com a utilização dos computadores possibilitou aos administradores a oportunidade de assimilar e, com isso permitir o armazenamento de um grande volume de informações, Davenport (1998, p. 27)

aborda quatro modalidades – ou ‘fluxos’ - de informação. Em uma organização moderna, a popularidade ou influência dessas quatro correntes pode variar muito, de acordo com a necessidade de cada período.

Informação não-estruturada: requer mão-de-obra altamente especializada e oferece pouca economia de escala;

Capital intelectual ou conhecimento: gerenciamento e utilização do conhecimento com mais eficiência na rotina diária de uma organização;

Informação estruturada em papel: a administração de arquivos dominou essa corrente de informação até o início da década de 70, quando os profissionais passaram a incorporar uma noção mais ampla de administração de recursos informacionais **(ARI)**³;

Informação estruturada em computadores: os profissionais de TI preocuparam-se, principalmente, em gerenciar dados computadorizados, em vez de definir de modo mais amplo a informação.

Para Davenport (1998, p. 33), na corrente de ‘**informação estruturada em papel**’, deve-se utilizar corretamente os arquivos. Para tanto, é importante que as táticas generalizadas, centradas em como as pessoas criam, armazenam e usam os arquivos, são mais significativas do que aquelas que envolvem apenas tecnologia ou arquitetura de registros. Com relação à corrente ‘**informação estruturada em computadores**’, o autor acredita que as técnicas de máquina/engenharia devem ser aplicadas somente aos tipos de informação que podem ser armazenados no computador.

³ DAVENPORT (1998) - Movimento que foi idealizado para tratar a informação como recurso, mas na prática seu foco recai principalmente na administração da tecnologia informacional.

Sobre o **armazenamento de dados**⁴, o uso adequado de **suportes informáticos**⁵, e em conformidade com a opinião de Rousseau e Couture (1994, p. 239), requer a interferência de uma máquina para se aceder, à informação, assim como, decodificá-la e restituí-la. Porém, desde que o homem tenha acesso às informações através da compreensão dos códigos utilizados, da estrutura dos dados e, por fim, da organização física. De acordo com os autores, um sistema informático é composto principalmente por três elementos: o material (unidade central de tratamento, memória principal, equipamentos periféricos), o **software**⁶ e os dados (elementos da informação).

1.2 Informática

Em 1943, precisamente na metade do Século XX, foi criado o primeiro computador eletromecânico denominado MARK I, desenvolvido por Howard Aiken. A partir dessa descoberta foi originada a **Ciência da Computação** ou **informática**⁷. Desde então, novos equipamentos e descobertas na área foram desenvolvidos com extrema rapidez, como foi o caso primeiro grande computador eletrônico, no ano de 1946. O ENIAC (*Electronic Numeric Integrator And Calculator* ou integrador e calculador numérico eletrônico) foi construído pelos doutores Eckert e Mancheley, com a possibilidade de realizar 10.000 adições por segundo, sendo inclusive, mais rápido que o MARK I, em até 1.000 vezes.

Em 1951, surge o UNIVAC I (*Universal Automated Computer I* ou Computador Automatizado Universal), que foi o primeiro computador co-

⁴ DTA (1996) –Guarda de documentos em mobiliário ou equipamentos próprios, em áreas que lhes são destinadas.

⁵ DTA (1996) - Material sobre o qual as informações são registradas. Pode-se também chamar de mídias ou dispositivos de armazenamento, termo que se popularizou com o surgimento da informática.

⁶ DTA (1996) - Conjunto de programas de computador, rotinas, procedimentos e documentação pertinente à operação de um sistema de processamento de dados.

⁷ NORTON (1996) - Visa o tratamento da informação através do uso de equipamentos e procedimentos da área de processamento de dados.

mercializado em série, porém, pesava cerca de cinco toneladas. E, no ano de 1974 surgiu o primeiro microcomputador de uso comercial, como o microprocessador Intel 8080.

A produção industrial teve seu ápice no século XX e, por outro lado, no século XXI, será o século da informação, da sociedade do conhecimento, conforme afirma Côrte *et al.* (2002, p. 16). Por isso, o computador que armazena e organiza muitas informações de modo rápido e preciso já é uma realidade e uma necessidade. Diante desse crescimento da informática, para Richter *et. al* (1997, p.72) o arquivista não deve ficar alheio às novas tecnologias. Além disso, o uso do computador permite a racionalização do trabalho de organização da informação, facilitando inclusive, a seleção e difusão. Por fim, cabe ressaltar que para o processo de organização da informação, o avanço tecnológico permite o acesso a informação de modo confiável e flexível, especialmente, através de programas de computador. Muitas são as atividades específicas desenvolvidas pelo *software*, como por exemplo, a construção de base de dados.

1.2.1 Suportes da Informação

Ao longo dos anos, muitos tipos diferentes de suportes foram utilizados, dentre os quais o papel, que ainda é utilizado nos dias atuais com relativa importância, juntamente com os **suportes informáticos**⁸.

Com o surgimento de um desenvolvimento tecnológico extremamente veloz, houve a necessidade do surgimento de dispositivos que permitissem armazenar um número maior de dados, sem fazer uso de grandes espaços físicos, conhecidos como armazenamento óptico. Pode-se citar como exemplo, os **discos compactos laser**⁹ e o ***write once read***

⁸ NORTON (1996) - Material sobre o qual as informações são registradas em formato digital, como o disco magnético e ótico, fita magnética, filme, disquete, etc..

⁹ DTA (1996) - *Compact Disk Read Only Memory* (CD-ROM) – disco ótico de grande capacidade que possibilita a leitura dos dados nele registrados, mas não sua alteração.

*many*¹⁰ e, também o armazenamento magnético, como disquetes e discos rígidos, entre outros. A finalidade destes dispositivos é permitir o armazenamento de uma quantidade maior de informações, sem, entretanto, ocupar muito espaço físico. Isto, porém, não ocorre com a guarda dos documentos confeccionados em papel, que necessitam, muitas vezes, de salas especiais, ou até mesmo da construção de prédios para a guarda dos mesmos. Por isso, em decorrência da facilidade do armazenamento da informação, é necessário incorporar no conjunto de trabalho, sistemas perceptivos que permitem filtrar e interpretar diversas informações, assim como, a possibilidade de gerar ações pré-programadas.

Entretanto, em decorrência do acúmulo de massa documental, é importante se ter alguns cuidados especiais ao optar-se pelo suporte utilizado e o método de registro, para fins de **conservação**¹¹ dos dados.

Rousseau e Couture sugerem que pode ser de grande valia a contribuição de outras disciplinas como enriquecimento da arquivística. Contudo, com relação aos suportes de arquivo, em especial a sua especificidade, ressaltam que, deve ser analisada no respeito dos princípios que regem as funções da disciplina arquivística, como a **avaliação**¹², a **classificação**¹³, a aquisição, a **descrição**¹⁴, a comunicação e a conservação. Sendo assim, deve-se aplicar métodos de tratamento específico para os diferentes tipos de suportes, para fins de preservação da informação.

1.3 Ciência da Informação

Desde a Antiguidade, o homem sempre teve uma forte preocupação com a organização do conhecimento. Por isso, até o final do século

¹⁰ FLORES (2000) - WORM – disco ótico de uma gravação e leitura ilimitada.

¹¹ DTA (1996) - Conjunto de procedimentos e medidas destinadas a assegurar a proteção física dos arquivos contra agentes de deterioração.

¹² DTA (1996) - Processo de análise de arquivos, visando a estabelecer sua destinação de acordo com os valores que lhes forma atribuídos.

¹³ DTA (1996) - Seqüência de operações que, de acordo com as diferentes estruturas, funções e atividades da produtora, visam distribuir os documentos de um arquivo.

¹⁴ DTA (1996) - Conjunto de procedimentos que, a partir de elementos formais e de conteúdo, permitem a identificação de documento e a elaboração de instrumentos de pesquisa.

XIX, existiam duas áreas de estudo e trabalho complementares, mas com objetivos específicos: a Biblioteconomia e Arquivística. Porém, com a criação do Instituto Internacional de Bibliografia (IIB), no ano de 1892, paralelamente houve o surgimento de uma nova área de estudo designada de **documentação**¹⁵, que permitiu a utilização de novos métodos de reprodução documental, conhecido como **microfilmagem**¹⁶.

Em decorrência do crescente interesse pela nova área, foi criado o *American Documentation Institute* (ADI), que permitiu o uso de cartões perfurados para registro e codificação de informação, destinada a ser recuperada por meios mecânicos e automáticos. Em 1952, o ADI preocupase com novos sistemas de indexação coordenada, conhecida como recuperação de informação. Todavia, somente no final dos anos 50, com a *International Conference on Scientific Information*, em Washington (1958), nos Estados Unidos, surgiu a Ciência da Informação, uma nova área de interesse científico e profissional.

Sendo assim, houve a transformação da documentação em ciência da informação, que apresentou desde a sua criação um número considerável de pessoas interessadas em usar e desenvolver a informação científica e técnica e, com isso, exigia cada vez mais meios e uma maior sofisticação dos sistemas e dos dispositivos relacionados com o seu armazenamento e processamento, conforme relata Silva *et al.* (1999, p. 24). Para os autores ainda, em decorrência do surgimento desta área, inevitavelmente ocorreu o fenômeno da 'explosão da informação', que teve lugar na década de 50 e que, rapidamente, provocou a 'corrida tecnológica', como meio de organizar e tratar grandes massas documentais.

O cenário atual das disciplinas preocupadas com aspectos teóricos e práticos relacionados com a informação é instigador, principalmente, porque a informação tem sua função assegurada no mundo tecnológico.

¹⁵ DTA (1996) - Conceito com especificação própria, restringindo o seu âmbito à organização e tratamento de registros informativos em diversificados suportes, necessários à investigação científica e técnica.

Por isso, disciplinas vinculadas com a **Ciência da Informação**¹⁷, como a arquivística, objeto deste estudo, devem fazer uso de uma teoria de informação, conforme afirma Lopes (2000, p. 65). Ainda, segundo o autor (1998, p. 46), as “disciplinas incluídas no campo das ciências da informação endossam a responsabilidade de análise de todo o ciclo da informação produzida, comunicada, registrada, acumulada e eliminada”.

Muitos autores apresentam pareceres diferentes sobre o assunto, especialmente, sobre a teoria da informação e suas respectivas disciplinas correlatas. Todavia, com o crescimento do uso de novas tecnologias, certamente, deverão ocorrer novas mudanças nas áreas ligadas à informação. De acordo com Lopes, somente duas correntes do pensamento arquivístico abordam o tema de forma objetiva e concisa. Sendo assim, pode-se verificar o que diz Lopes (1998, p. 48):

*Na realidade, somente duas correntes do pensamento arquivístico debruçaram-se sobre o problema da informação: o records management e a arquivística integrada. A arquivística tradicional permaneceu com uma visão clássica, pautada nos documentos. As preocupações dos **records managers**¹⁸ ou information managers são preferencialmente ligadas à informação administrativa, o que os aproxima das chamadas ciências da administração. De acordo com alguns especialistas desta área, a técnica de tratamento dos arquivos ativos e semi-ativos é uma sub-disciplina das ciências administrativas. Não se trata de uma posição claramente defendida,*

¹⁶ **DTA** (1996) - Produção de imagens fotográficas de um documento, em tamanho altamente reduzido.

¹⁷ **DTA** (1996) - *Information science* - corpo de conhecimento relacionado à origem, reunião, organização, armazenamento, recuperação, interpretação, transmissão e uso de informação.

¹⁸ LOPES (1998) - Gerentes de arquivos.

mas pode-se observar uma tendência neste sentido. Os autores da arquivística integrada foram os primeiros a fazerem referência à informação orgânica registrada, como sendo uma informação de natureza arquivística (ROUSSEAU e COUTURE – 1994).

Em 1988, foi proposta a concepção de uma arquivística integrada, pelos autores Carol Couture, Jean-Yves Rousseau e Jacques Ducharm, através do artigo intitulado “*L’archivistique a-t-elle trouvé son identité?*”.

Sendo assim, o pensamento arquivístico internacional, segundo Lopes (2000, p. 133) distinguem-se três correntes: o *records management* considerado uma visão administrativa ligada ao valor primário. A arquivística tradicional interessada nos arquivos históricos e, por fim a arquivística integrada com capacidade “de assegurar a unidade e a continuidade das intervenções no quadro de uma política de organização de arquivos.” (Rousseau, Couture – 1994, p. 50)

1.3.1 Arquivística

Os dados que dão origem as informações são o objeto intelectual da **arquivística**¹⁹. Lopes propôs um novo conceito do que é arquivo, considerando a teoria clássica e atual, assim como, enfatizou os fatos de que os arquivos são públicos e privados, com o armazenamento de documentos do passado e do presente. Sendo assim, para Lopes (2000, p. 33) os arquivos são:

1. *Acervos compostos por informações orgânicas originais, contidas em documentos registrados em suporte convencional ou em suportes que permitam a gravação eletrônica, mensurável pela ordem binária (bits);*

¹⁹ **DTA** (1996) - disciplina também conhecida como arquivologia - que tem por objeto o conhecimento da natureza dos arquivos e das teorias, métodos e técnicas a serem observados na sua constituição, organização, desenvolvimento e utilização.

2. *Produzidos ou recebidos por pessoa física ou jurídica, decorrentes do desenvolvimento de suas atividades, sejam elas de caráter administrativo, técnico, artístico ou científico, independentemente de suas idades e valores intrínsecos.*

Inicialmente, os documentos serviam apenas para estabelecer ou reivindicar direitos. Porém, quando não cumpriam mais a exigência legal eram transferidos para museus e bibliotecas, originando desse modo, a concepção de arquivo administrativo e arquivo histórico. Diante desse contexto, houve a necessidade de descobrir novos meios de organização.

Com isso, a partir da metade do século XX, surgiu a teoria das Três Idades de Arquivos, que recomenda que os arquivistas adotem um novo conceito de gestão de documentos, através de procedimentos técnicos específicos para os documentos do **arquivo corrente**²⁰, **arquivo intermediário**²¹ e **arquivo permanente**²².

Lopes (2000, p. 46) acredita que “a pesquisa das atividades desenvolvidas e em desenvolvimento sempre é o indicador mais confiável para o estudo do universo informacional. Isto porque os documentos registram, em primeiro lugar, as atividades e, em segundo, as estruturas e funções. De modo geral, dividem-se a atividades em meio e fim”. Para Lopes as **atividades meio**²³ compreendem nas ações de gerenciamento (política de organização) e de burocracia de apoio (gestão de recursos financeiros, patrimoniais, humanos e informacionais). Em contrapartida,

²⁰ SCHELLENBERG (2002) - **Arquivo de primeira idade (administrativo)** - constituído de documentos em curso ou consultado freqüentemente, conservados nos escritórios ou nas repartições que os receberam e os produziram ou em dependências próximas de fácil acesso.

²¹ SCHELLENBERG (2002) - **Arquivo de segunda idade** - constituído de documentos que deixaram de ser freqüentemente consultados, mas cujos órgãos que os receberam e os produziram podem ainda solicitá-los, para tratar de assuntos idênticos ou retomar um problema novamente focalizado. Não há necessidade de serem conservados próximos aos escritórios. A permanência dos documentos nesses arquivos é transitória.

²² SCHELLENBERG (2002) - **Arquivo histórico** - conjunto de documentos custodiados em caráter definitivo, em função de seu valor.

²³ DTA (1996) - Conjunto de operações que uma instituição leva a efeito para auxiliar e viabilizar o desempenho de suas atribuições específicas e que resulta na acumulação de documentos de caráter instrumental e acessório.

as **atividades fim**²⁴ incorporam as ações técnicas ou científicas para as quais a organização foi criada e mantida, definindo assim, a instituição.

Salienta-se, porém, que um documento em um arquivo deve reproduzir suas atividades-meio e atividades-fim, que é a base da teoria de fundos. Segundo Belotto (1991, p. 9) um **fundo**²⁵ de arquivo “compreende papéis gerados e/ou recebidos por uma entidade pública ou privada necessários à sua criação, ao seu funcionamento e ao exercício das atividades que justificam a sua existência”. Sendo assim, sob nenhum devem ser desunidos, exceto os documentos que integrem **coleções**²⁶.

Outro ponto que vale ressaltar, diz respeito ao princípio de **respect des fonds**²⁷, que foi elaborado pelo historiador francês Natalis de Wailly (1805-1886), em que os documentos devem ser agregados por fundos, todavia o fundo de arquivo não pode existir sem que o princípio de proveniência seja aplicado. De acordo com Rousseau e Couture (1994, p. 84), a sua aplicação é o único meio de garantir a integridade administrativa de arquivos de uma unidade, assim como o pleno valor de testemunho de documentos de um fundo de arquivo. Estes autores também citaram outras vantagens, como o favorecimento para a recuperação da informação.

Para Rousseau e Couture (1994, p. 125) o ciclo vital dos documentos apresenta-se como um dos fundamentos da disciplina arquivística. Por isso, para maior compreensão os autores apresentam graficamente “O ciclo de vida dos documentos e os arquivos”, descritos

²⁴ **DTA** (1996) - Conjunto de operações que uma instituição leva a efeito para o desempenho de suas atribuições específicas e que resulta na acumulação de documentos de caráter substantivo para o seu funcionamento.

²⁵ **DTA** (1996) - Unidade constituída pelo conjunto de documentos acumulados por uma entidade que, no arquivo permanente, passa a conviver com arquivos de outras entidades.

1. Fundo aberto – sistematicamente são acrescentados novos documentos.

2. Fundo fechado - não são acrescentados novos documentos, em virtude da supressão da unidade produtora.

²⁶ **DTA** (1996) - reunião artificial de documentos que, não mantendo relação orgânica entre si, apresentam alguma característica comum.

²⁷ **DTA** (1996) – **Princípio de proveniência** – princípio segundo o qual os arquivos originários de uma instituição ou de uma pessoa devem manter sua individualidade, não sendo misturados aos de origem diversa.

na Figura 1.

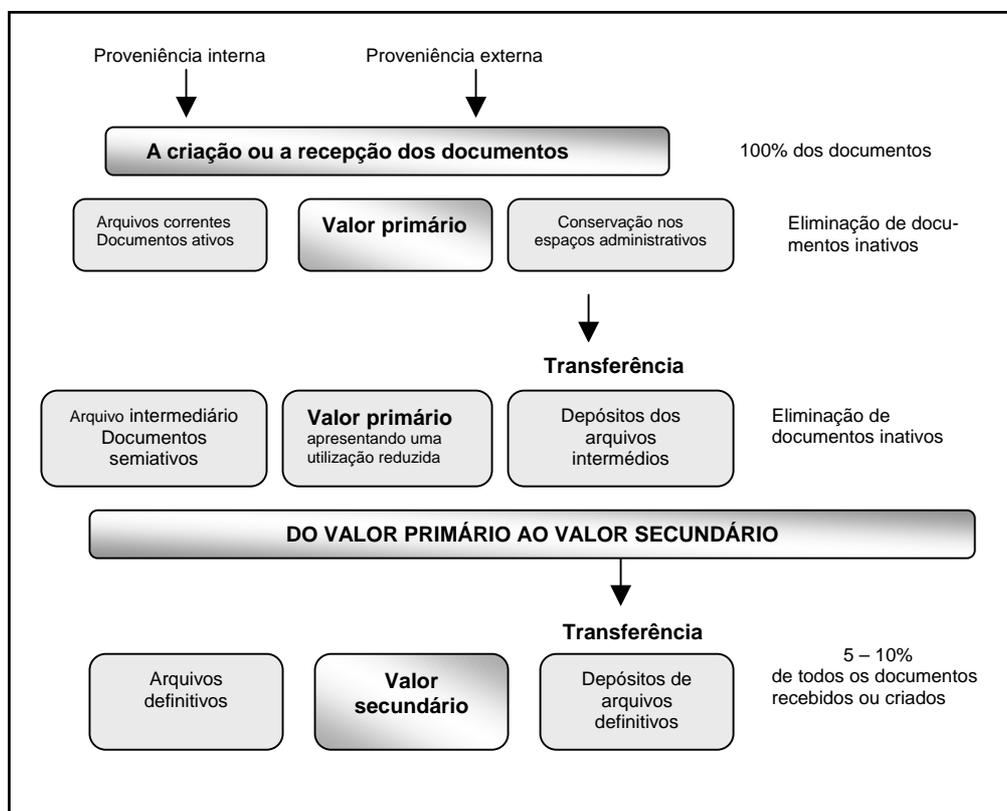


Figura 1 - O ciclo de vida dos documentos e os arquivos, segundo Rousseau e Couture (1994)

Retornando ao conceito das três idades de arquivo, é importante distinguir o valor dos arquivos, ou seja, **valor primário**²⁸ que retoma a utilização dos documentos para fins administrativos e **valor secundário**²⁹ que se refere à conservação dos documentos que possuem valor permanente. Porém, nem todos os documentos adquirem, necessariamente, valor secundário e, conseqüentemente, tornam-se inativos. Por isso, os documentos inativos que não adquiriram valor secundário devem ser eli-

²⁸ DTA (1996) - Qualidade inerente às razões de criação de todo documento, típica das fases iniciais de seu ciclo vital.

²⁹ DTA (1996) - Qualidade informativa que um documento pode possuir para além de seu valor primário.

minados, desde que sejam aplicadas as normas de seleção, como a **tabela de temporalidade**³⁰ e, além disso, que não infrinjam as leis.

Rousseau e Couture (1994, p. 125) consideram o termo 'inativo' num contexto de utilização dos documentos para fins administrativos. Isto é, o documento que não tenha mais utilidade para o produtor ou receptor é considerado inativo e, conseqüentemente deverá ser eliminado. Todavia, caso apresente um valor de testemunho, deverá fazer parte do arquivo permanente, por isso o total de documentos que deverão ser armazenados, definitivamente, é reduzido para, no máximo, 10% dos documentos produzidos.

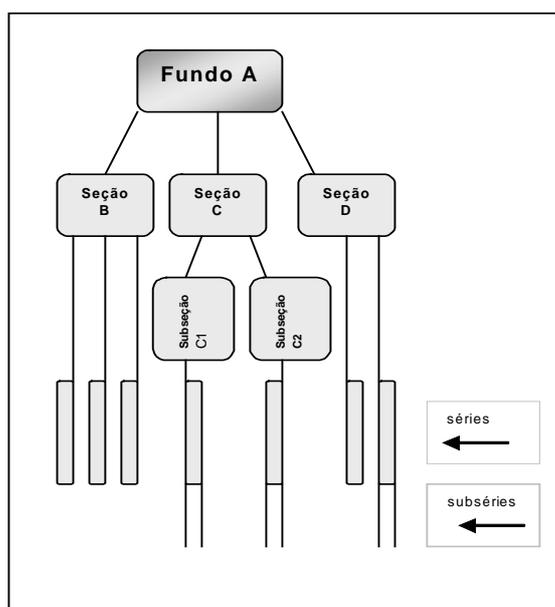


Figura 2 - Ordenação interna dos fundos

O esquema apresentado na Figura 2, sobre o processo do ciclo de vida dos documentos, e de acordo com Belotto (1991, p. 88), é o início da sistemática do arranjo que ocorre no **recolhimento**³¹. De acordo a autora,

³⁰ DTA (1996) - Instrumento de destinação, aprovado pela autoridade competente, que determina prazos para transferência, recolhimento, eliminação e reprodução de documentos.

³¹ DTA (1996) - Passagem de documentos do arquivo intermediário para o arquivo permanente.

arranjo é o “processo e o resultado da organização de arquivos, documentos e manuscritos de acordo com princípios arquivísticos consagrados, particularmente o da proveniência, respeitando-se os seguintes níveis: arquivo, fundo, **seção**³², série, conjunto lógico dentro da série e documento”.

De acordo com Lopes (2000, p. 276), em conformidade com a versão francesa das normas, a classificação dos acervos segue a seguinte hierarquia: fundos, **subfundos**³³, **série**³⁴, **subséries**³⁵, **dossiês**³⁶ e **peças**³⁷. Além disso, segundo Lopes, para possibilitar um maior intercâmbio internacional deve-se enunciar níveis e indicações essenciais referentes às seguintes informações:

1. a **notação**³⁸ de identificação do acervo;
2. o título que denomina a unidade de descrição;
3. datas limites;
4. quantidades, volumes e dimensões do acervo;
5. o nível de descrição, isto é, a hierarquia da classificação adotada.

Com relação ao nível de descrição, em 1994, foi aprovada pelo Conselho Internacional de Arquivos (CIA) a norma ISAD (G), que objetiva a padronização de 26 elementos das regras gerais de descrição, que devem ser discutidas e adaptadas à realidade de cada país. A ISAD (G) serve como um instrumento de trabalho que visa a identificação de docu-

³² **DTA** (1996) - **Grupo**– divisão de um fundo, definida de acordo com o método estrutura ou funcional.

³³ **DTA** (1996) - Subdivisões dos fundos, aplicáveis, apenas, aos casos de organizações complexas, sob o ponto de vista geográfico, estrutural, administrativo e das atividades desenvolvidas.

³⁴ **DTA** (1996) - Seqüência de unidades de um mesmo tipo documental.

³⁵ **DTA** (1996) - Divisão de uma série, eventualmente utilizada em razão de variantes do tipo documental.

³⁶ **DTA** (1996) - Conjunto de documentos agrupados pelo produtor para uso corrente ou no processo de classificação, porque se referem ao mesmo assunto, sendo unidade de base das séries e subséries.

³⁷ **DTA** (1996) - Menor unidade intelectual dos arquivos, por exemplo, cartas, relatórios, ampliações fotográficas, registros sonoros em fitas cassetes, etc.

³⁸ **DTA** (1996) - Identificação das unidades de arquivamento, feita através de números, letras ou combinação de números e letras, para permitir sua localização nos depósitos.

mentos e a elaboração de **instrumentos de pesquisa**³⁹ por meio de redes eletrônicas e convivência com a realidade da distensão dos limites geográficos e culturais, por efeito da ampliação do comércio entre as nações e da comunicação, conforme afirma Lopes (2000, p. 277).

Finalmente, deve-se sempre observar a estrutura orgânica da instituição para a sistemática de arranjo. Além disso, é importante verificar as “ações” que os documentos evidenciam no decorrer das operações geradas pelas atividades que, por sua vez, são provenientes das funções originadas pela capacidade de criação e funcionamento da entidade produtora.

1.3.2 Arquivística integrada

No Brasil, a prática arquivística data de mais de um século. O conhecimento teórico e prático sobre a informação e sobre os parâmetros referentes à organização de acervos desta natureza, na gestão arquivística, está sendo reformulado, em decorrência da introdução da automação. Representantes da arquivística exercida na América do Norte e Europa, como Michel Duchein e Theodore R. Schellenberg, foram convidados para diversas atividades práticas e intelectuais sobre arquivos por instituições brasileiras, permitindo assim, a colaboração da análise da situação arquivística brasileira através de artigos.

A arquivística integrada consiste numa excentricidade renovadora no panorama da produção intelectual sobre o tema, contribuindo no tratamento e acesso às informações, na mobilização de unir as demais ciên-

³⁹ DTA (1996) - Obra de referência, publicada ou não, que identifica, localiza, resume ou transcreve fundos, grupos, séries e peças documentais existentes num arquivo permanente, com a finalidade de controle e de acesso ao acervo. Como exemplo, os seguintes instrumentos de pesquisa: (1) Catálogo: descrição exhaustiva ou parcial de um fundo ou de uma ou mais de suas subdivisões toma por unidade a peça documental, respeitada ou não a ordem de classificação. (2) Edição de textos: os documentos são transcritos na íntegra, de preferência acompanhados de estudos introdutórios e notas. (3) Inventário: descrição exhaustiva ou parcial de um fundo ou de uma ou mais de suas subdivisões toma por unidade a série, respeitada ou não a ordem de classificação. (4) Guia: fornece como instrumento de pesquisa autônomo ou complemento de outro.

cias envolvidas com o fenômeno contemporâneo da explosão documental. Segundo Lopes (2000, p. 135), a arquivística integrada pode ser considerada, a reunião dos 'núcleos de inteligência' das correntes da arquivística tradicional e do *records management*.

Diferentes abordagens contemporâneas da proposta teórica de Jean-Yves Rousseau e Carol Couture sobre arquivística integrada convergem para uma busca de parcerias com as ciências da informação, como a arquivologia, biblioteconomia e museologia, a ciência da administração, da informática e também, a história.

Rousseau e Couture (1998, p. 47) afirmam que a proliferação dos documentos levou os arquivistas a encarregarem-se dos "arquivos vivos", a aplicarem-lhes a sua competência e a desenvolverem sobre eles novas capacidades. Neste contexto, segundo os autores, o arquivista transforma-se em "gestor de informação". Complementam ainda que, o arquivista contemporâneo tem a responsabilidade de definir o que vai constituir a memória de uma instituição ou de uma organização. Sob esse prisma, o presente trabalho objetiva contribuir com o desenvolvimento de um sistema de informação condizente com a necessidade do ambiente no qual operar-se-á.

1.3.3 Tecnologia da Informação

Com a intensidade de informações crescentes atuais, surgem paralelamente novos materiais que possibilitam o armazenamento da mesma e, conseqüentemente a definição de documentos está sendo reformulada.

A informação não se limita a dados coletados, pois a informação na verdade são dados coletados, organizados, ordenados, aos quais são atribuídos significado e contexto. Para Rousseau e Couture (1998, p. 61), tornou-se evidente que a partir da introdução da informação documental foi criada uma verdadeira revolução na maneira de ver e de utilizar a informação. Tornava-se assim, possível de registrar, copiar, autenticar,

transmitir, comprar, receber, difundir, classificar, recuperar, armazenar, conservar e, finalmente, utilizar a informação de um modo relativamente fácil, estável e exato.

Inúmeras são as combinações de conhecimentos e métodos de trabalhos utilizados pela Tecnologia da Informação, que origina uma relação interdisciplinar entre a Ciência da Computação e a Ciência da Informação ou áreas afins. Através dessa relação interdisciplinar, o uso adequado de ferramentas, equipamentos, técnicas e o *know-how* humano proporcionam um maior nível de produtividade na organização.

Diante do crescimento do volume e variedade de informações disponível, tanto audiovisual como documental, tornou-se inevitável o surgimento de novos meios para o armazenamento e organização dos dados acumulados. Então, com o advento tecnológico, em especial com o uso do computador, houve a necessidade da criação de novas disciplinas como a Engenharia de Software, Engenharia de Informação (EI) e a Tecnologia da Informação (TI). Essas disciplinas têm como objetivo a colaboração na evolução e abrangência do tema informação, através da abordagem dos Sistemas de Informação numa organização.

Engenharia de Software é a disciplina que estuda e possibilita o desenvolvimento de projetos de *software* de alta qualidade, por meio de métodos, ferramentas, procedimentos e também, o ciclo de vida de *software*. Por outro lado, a EI aborda as necessidades de informação de acordo com a exigência do ambiente global da organização, entretanto, sem propor um projeto em particular. E por fim, a TI que alia os conhecimentos da tecnologia e da administração visando o estabelecimento de uma estratégia integrada dos negócios, da organização e da tecnologia para a elaboração de um projeto e instalação de um Sistema de Informação (SI) e as coerentes mudanças organizacionais, conforme afirma

Contador (1997, p. 101).

Schermerhorn, Jr. (1999, p. 342) afirma que um SI deve coletar, organizar e distribuir os dados de tal forma que os mesmos se tornem significativos como informação, permitindo assim, um perfeito funcionamento das funções gerenciais, especialmente, quando se pactua do planejamento e do controle.

O uso adequado de TI permite dar assistência aos coordenadores no relacionamento entre uma organização e seu ambiente, assim como, facultam que estes lidem eficazmente com entidades. Além disso, a tecnologia da informação aprimora a capacidade dos coordenadores de identificar problemas, bem como a rapidez com que se consegue resolver questionamentos inerentes da organização. Os coordenadores estão cada vez mais valorizando a gerência de informação. Por isso, a busca permanente da combinação adequada da estratégia, motivação, tecnologia e projeto de organização são fundamentais para a manutenção de uma margem competitiva.

Martinsons (1995, p. 267), investigou o desempenho do emprego de TI nas empresas, considerando os fundamentos teóricos da reengenharia. Observou que à medida que a concorrência se torna crescente, inevitavelmente a busca pela qualidade deverá ser intensificada. Por isso, sugere a utilização de intercâmbio de dados eletrônicos e recursos de TI, através do refinamento nas ferramentas e metodologias de suporte para a obtenção das melhorias do desempenho das organizações.

Esse raciocínio permite salientar o interesse e, ao mesmo tempo, a preocupação pela TI. Porém, de acordo com inúmeras pesquisas realizadas em grandes organizações, a Tecnologia da Informação se fortaleceu. Além disso, para Broadbent *et al.* (1994, p. 418), o desenvolvimento da infraestrutura organizacional de TI fornece uma base apropriada para a entrega de produtos e serviços com informações futuras. Segundo os au-

tores, deve-se incluir na infraestrutura de TI um componente humano que possa fornecer a experiência e a base de conhecimento para o desenvolvimento de diretrizes, planos e projetos necessários para a implementação de um sistema.

Foina (2001, p. 33), menciona o emprego de ferramentas modernas baseadas em computadores, banco de dados, sistemas de comunicação de voz, dados e imagens, processamento de dados e imagens, jornais internos, entre outros recursos disponíveis para que a TI alcance os seus objetivos. O autor (2001, p. 31) sugere alguns aspectos significativos a serem observados na TI, em especial, no que diz respeito ao uso de métodos e ferramentas, mecanizadas ou não, objetivando o êxito da garantia de qualidade e pontualidade das informações. Pode-se citar os seguintes pontos:

1. a definição conceitual dos termos e vocábulos usados na empresa;
2. o estabelecimento do conjunto de informações estratégicas
3. a atribuição de responsabilidades pelas informações;
4. a identificação, a otimização e a manutenção do fluxo de informações;
5. a mecanização dos processos manuais;
6. a organização do fluxo de informações para apoio às decisões gerenciais.

Esses pontos devem ser considerados na implantação de um SI, assim como, o planejamento do desenvolvimento de sistemas, através do emprego de metodologia condizente com a realidade administrativa de cada empresa. Porém, de acordo com Côte *et al* (2002, p. 16), independentemente das mudanças sociais, o “vértice condutor destas é a informação que transmite, divulga e dissemina novos conceitos, valores e forma opinião”. Por isso, segundo os autores devem-se encontrar meios de organizar as informações recebidas e utilizadas, viabilizando a informatização associada ao processo de ‘gestão da informação’.

Como metodologia a ser adotada durante o desenvolvimento de um sistema de 'gestão da informação' pode-se citar as seguintes etapas sugeridas por Foina (2001, p. 91), como: **especificação e entendimento do problema**⁴⁰; **modelo de dados**⁴¹; **modelo de processos**⁴²; **projeto do sistema**⁴³; **programação**⁴⁴; **testes de integração**⁴⁵; **implantação-piloto**⁴⁶ e **implantação definitiva**⁴⁷..

Entretanto, para Davenport (1998, p.13) nem sempre a implantação de um sistema de informação terá resultados positivos. Existem casos em que a mudança pessoal será mais satisfatória do que a tecnológica. Para *et al.* (2002, p. 35), o sucesso na escolha de um *software*, exige essencialmente a análise da ferramenta, dos recursos, das suas potencialidades, da capacidade do parque tecnológico institucional e de outros itens que também contribuem para o sucesso ou fracasso do processo.

Em TI, em especial na implementação do desenvolvimento de um *software*, durante a elaboração do projeto é comum verificar erros e omissões em estágios anteriores. Segundo Sommerville (2003, p. 47), as informações de *feedback* podem conceder a melhoria de modelos de projetos anteriores. Complementando essa proposição, o autor afirma que inicialmente é preparado um projeto informal. Porém, no momento que se inicia a codificação, o plano inicial de muitos projetos, poderá sofrer constantes modificações na medida em que o sistema é implementado. Con-

⁴⁰ FOINA (2001) - Levantamento da dados junto aos usuários/clientes, estabelecimento das expectativas dos usuários, mapeamento dos problemas atuais, especificação completa e objetiva dos requisitos do sistema.

⁴¹ FOINA (2001) - Levantamento dos elementos e entidades envolvidas e seus relacionamentos; definição dos atributos e implementação dos bancos de dados e arquivos.

⁴² FOINA (2001) - Estudo do fluxo de documentos, especificação dos processos envolvidos, desenho dos relatórios e documentos de entrada de dados.

⁴³ FOINA (2001) - Desenho das telas e navegação no sistema, modularização, definição dos algoritmos a serem implementados, especificação dos procedimentos de teste, definição dos procedimentos de operação e segurança do sistema.

⁴⁴ FOINA (2001) - Tradução dos algoritmos em programas, testes individuais e documentação técnica dos programas e dos testes.

⁴⁵ FOINA (2001) - Testes de integração dos programas, avaliação do desempenho e do consumo de recursos.

⁴⁶ FOINA (2001) - Instalação de um ambiente de testes-pilotos, treinamento dos usuários e operadores, dimensionamento da plataforma definitiva, redação de manuais de usuários e treinamento.

⁴⁷ FOINA (2001) – Embalagem do sistema, término da redação dos manuais de usuário e fechamentos da documentação definitiva..

qüentemente, em decorrência das alterações, o projeto final poderá apresentar uma descrição discordante e incompleta do sistema quando o estágio de implementação torna-se finalizado.

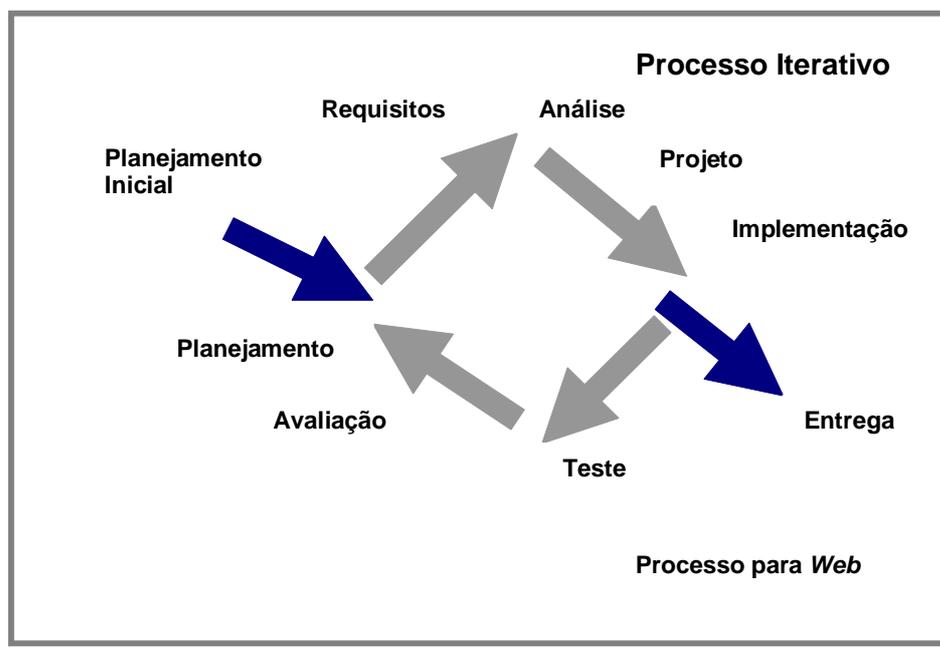


Figura 3 – Processo iterativo, readaptado de Thiry e Salm Jr. (2004)

Thiry e Salm Jr. (2004), comentam sobre o processo de desenvolvimento de *Software* com UML, afirmando que não existe um modelo pronto, porém segundo os autores, deve-se considerar, por exemplo, o tamanho da organização e a natureza da aplicação. Na Figura 3 as etapas de um processo iterativo:

Desse modo, pode-se constatar que esta é a era da produção enxuta, na qual novas tecnologias e sistemas de produção simplificados, baseados em computador, possibilitam que o trabalho seja desempenhado de maneira integrada e eficiente entre os participantes. Porém, desde que sejam utilizadas as ferramentas e equipamentos condizentes com a realidade da organização, aliados ao uso de técnicas e dos conhecimentos técnicos e administrativos dos recursos humanos.

1.3.3.1 Gerenciamento Eletrônico de Documentos

Com o aumento da informação, tornou-se quase uma exigência a implantação de novos métodos de reprodução documental, como a microfilmagem. Por isso, foi criada o *American Documentation Institute* (ADI), que visava, apenas, a disponibilização da informação de caráter científico. Todavia, em meados de 1952, passou-se a buscar novos sistemas de indexação coordenada, como meio de facilitar a recuperação da informação (*information retrieval*), termo até então desconhecido.

Aos poucos, com o surgimento de novos suportes tecnológicos, a partir dos anos 50, o termo Ciência da Informação começou a ser referenciado, sendo, entretanto, oficializado somente nos anos 60, com a divisão da *American Library Association*, através do surgimento da “*Information Science and Automation*”. Em 1968, o ADI passa a ser chamado de *American Society of Information Science* (ASIS).

Diante desse contexto caótico houve a necessidade de descobrir novos meios de organização, conceituado de ‘gestão de documentos’. No Brasil, conforme a Lei Federal nº 8.159, de 08/01/1991 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. Para Paes, (1997, p. 51), merece destaque a produção, a utilização e a destinação.

Sendo assim, com o advento da tecnologia existe a necessidade de elaboração de medidas e rotinas visando à racionalização e eficiência na criação, manutenção, uso primário e avaliação de documentos eletrônicos de arquivo, tendo como sugestão de vários autores, o uso da ferramenta ‘Gerenciamento Eletrônico de Documentos’ (GED).

De acordo com Santos *et al.* (2004, p. 1) os “sistemas de GED trabalham com documentos em formatos tradicionais, digitalizado ou criados em meio digital, gerenciando-os durante todo o seu ciclo vital e implemen-

tando soluções para armazenamento eficiente e rápido acesso às informações”. Porém, a legislação mundial não aborda com exatidão as referências legais sobre os documentos eletrônicos. Segundo Santos (2002, p. 114), a “autenticidade do documento eletrônico, e sua conseqüente aceitação como prova, está relacionada diretamente ao nível de procedimentos de segurança utilizados na sua concepção e na sua tramitação e armazenamento”.

O GED, que está inserido no contexto da TI, visa o gerenciamento do ciclo de vida das informações, que podem estar em mídias analógicas ou digitais. Entretanto, deve-se fazer uso de tecnologias e produtos que permitem o gerenciamento, desde que seja adotado corretamente um tratamento documental adequado, ou que os instrumentos de gestão documental sejam produzidos com o uso de tecnologias, como por exemplo, a elaboração de Tabelas de Temporalidade Documental (TTD).

Santos (2002, p. 116), sugere a necessidade de novas pesquisas para ampliar a discussão sobre a aceitabilidade dos documentos eletrônicos nas instituições. Com isso, segundo o autor, será possível o desenvolvimento de pesquisas similares que, conseqüentemente, irá estabelecer um corpo técnico capacitado para a criação de novas soluções ou adequações das idéias de outros países ou mesmo, do contexto nacional.

1.4 Sistema de informação: Conceitos e Atribuições

É evidente perceber que a informação está agregada ao século XXI como um componente fundamental para o desenvolvimento da sociedade como um todo, já que qualquer aspecto da vida moderna pode ser considerado informação. Por isso, para dar suporte às informações organizacionais e necessidades de comunicação devem-se utilizar sistemas que se baseiam em *hardware*, *software* e recursos humanos, ou seja, os **Sis-**

temas de Informações⁴⁸ .

Conforme descrição de Cortê *et al.* (2002, p.18), com a facilidade de meios de comunicações disponíveis, a tendência será o surgimento de um número ainda maiores de oportunidades ligadas a Tecnologia de Informação, como os já existentes processos de comunicação. Muitos são os recursos eletrônicos disponíveis, como por exemplo: bases de dados, que podem ser bibliográficas ou numéricas; Disco Laser-Memória Somente de Leitura (CD-ROM); catálogos on-line e recursos com textos *on-line*. Outro recurso citado é a capacidade de explorar a riqueza da informação em formato múltiplo que está disponível na internet. Por isso, a automação dos serviços de informação surge como elemento-chave para que os sistemas de informação possam aperfeiçoar e expandir, provocando assim, mudanças nos hábitos de acesso e uso do conhecimento.

Pela importância, a informação quando aprimorada e atualizada é um aliado no gerenciamento de empresas e entidades. Por isso, de acordo com Norton (1996, p. 45), cada vez mais existe a necessidade de se implantar sistemas de informação que possibilitem o perfeito gerenciamento de toda a informação registrada e verbal de determinado meio. Todavia, com o surgimento crescente de *softwares* disponíveis no mercado, deve-se estudar e viabilizar um programa específico para cada aplicação a ser administrada, visando à gestão de documentos. É possível também, escolher um programa disponível no mercado, desde que seja feita uma análise e avaliação das ferramentas, dos recursos e das potencialidades, assim como outros itens importantes que poderão interferir no resultado final da escolha. Além disso, se houver necessidade, deve-se buscar o aperfeiçoamento dos programas.

Pode-se observar que é importante que o profissional envolvido no desenvolvimento de programas, por exemplo, entenda a informatização como um processo que proporcione meios para que os sistemas de in-

⁴⁸ **DTA** (1996) - Coletam, organizam e distribuem dados, de tal modo que eles se tornem significativa como informação.

formação sejam aperfeiçoados, expandidos, e interligados, com a finalidade de executar melhor o serviço e torná-lo mais conveniente para o cliente e o usuário. De acordo com Schantz (1995, p. 28), para a elaboração de um projeto de **Workflow**⁴⁹ é necessário permitir um fluxo de documentos sem ‘perturbações’, além de possibilitar local de trabalho e áreas para armazenamento de documentos. Com essa afirmação de Schantz, percebe-se a importância de novas ferramentas para a operacionalização da informação, aliada ao GED, para alcançar/objetivar um tratamento coerente com a organização da instituição.

O conhecimento teórico e prático sobre a informação e sobre os parâmetros referentes à organização de acervos desta natureza, na gestão arquivística, está sendo reformulado, em decorrência da introdução da automação.

Para Lopes (2000, p. 201), o problema da gestão de informação, ao qual se possam atribuir características arquivísticas, consiste em uma questão estratégica, sobre o ponto de vista global das atividades de uma organização contemporânea. Por isso, é interessante que novos projetos insiram esta discussão, em conformidade com o funcionamento de cada organização analisada.

1.4.1 Sistema de Informação e seus aspectos funcionais

Sistemas de Informações contribuem para o perfeito andamento das atividades rotineiras das empresas e instituições, em especial quando se tratam do planejamento, controle e armazenamento das informações. Faz-se importante destacar, segundo Schermerhorn Jr. (1999, p. 342), que os SI possibilitam o planejamento auxiliando no estabelecimento de objetivos e padrões. Sendo assim, viabilizam o apoio necessário para o

⁴⁹ CRUZ (2001) - Ferramentas que têm por finalidade automatizar processos, racionalizando-os e, conseqüentemente, aumentando a produtividade por meio de dois componentes implícitos: organização e tecnologia. *Workflow*, do inglês, Fluxo de Trabalho, faz a informação necessária para cada atividade percorrer o processo previamente mapeado. Por natureza é dinâmico.

tratamento adequado com a documentação, armazenagem e disseminação dos resultados do desempenho.

Para Martinsons (1995, p. 257) os profissionais em SI devem compreender as estratégias e processos da organização a fim de fornecer aplicações consistentes, como por exemplo, os esforços do **Business Process Redesign – BRP**⁵⁰. O autor acredita que, o BPR empenha-se para otimizar o uso da TI e para facilitar um alinhamento mais natural e lógico entre os sistemas de informação e a organização.

Complementando, Foina (2001, p. 21) comenta que, na ótica de SI, uma empresa tem o propósito de se relacionar com o mundo externo mediante trocas de insumos, produtos e, principalmente, informações.

Por outro lado, Benedon (2001, p. 18), afirma que se torna necessário o gerenciamento da aquisição, criação, processamento, uso, manutenção e destino final da informação, independentemente do meio de divulgação utilizado, para que uma organização obtenha êxito na implantação de um sistema viável. Comenta ainda que se deva incluir no sistema todas as disciplinas que contribuam para maximizar a utilização e gerenciamento de recursos e da tecnologia da informação, como a **gestão de documentos**⁵¹, sistemas de processamento de dados, telecomunicações, ciências bibliotecárias, gerenciamento de arquivos inativos, bem como administração global. De um modo geral, o *Records Management* esteve sempre envolvido no ciclo vital da informação.

O *Records Management* está diretamente relacionado ao ciclo vital da informação. De acordo com Benedon (2001, p. 33), as etapas seguidas pelos dados, apresentadas na Figura 4, correspondem ao ciclo vital da informação.

⁵⁰ MARTINSONS (1995) - **Reengenharia de processos de negócio** – abordagem radical para as mudanças organizacionais e mostradas para complementar os programas de melhoria adicional.

⁵¹ BENEDON (2001) - **Records Management** – área desenvolvida durante os últimos cinquenta anos. A ARMA (*Association of Records Managers and Administrators, International*) é a principal defensora da disciplina. Visa o gerenciamento da informação, a partir do controle sistemático dos arquivos desde sua criação - ou recepção -, durante seu processamento, distribuição, organização, armazenamento e recuperação até sua disposição final, ou seja, envolve o ciclo vital da informação.

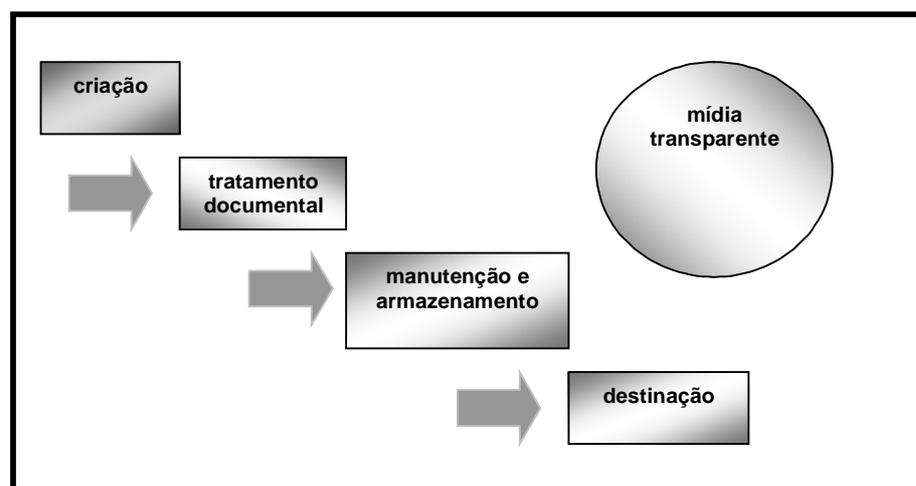


Figura 4 - Disciplina do ciclo de vida, segundo Benedon (2001)

Na primeira etapa, têm-se a criação, ou seja, o suporte em que os dados estão inseridos, como formulários, relatórios, correspondência, documentos de trabalho, etc. Na seqüência, temos o seu processamento (tratamento documental), manutenção e armazenamento e, por fim a disposição final, em que os dados poderão ser destruídos, catalogados em arquivos inativos e também, retidos por períodos específicos. E, por fim, **veículo**²⁹ que para o *Records Management* é transparente.

1.4.1.1 Desenvolvimento de programas de computador

No final da década de 1960, surgiram os primeiros sistemas de gerenciamento de banco de dados. Segundo Date, (1986, p. 26) um sistema banco de dados é, simplesmente, um “sistema de armazenamento de dados baseados em computador; isto é, um sistema cujo objetivo global é registrar e manter a informação”. Para este autor, dado e informação são

²⁹ BENEDON (2001) Mídia

tratados como sinônimos, diferentemente de outros autores. Enquanto que, um conjunto de informações para determinado usuário A pode não se constituir informação para o usuário B, inclusive pode constituir um conjunto de dados para este último. Complementando, Chu *et al.* (1983) acredita que é mais fácil ter acesso a todas as informações de uma organização num banco de dados integrado, através da construção de modelos com base nas informações.

O desenvolvimento de sistemas de *software*, conforme Sommerville (2003, p. 47) é o seguimento de conversão de uma especificação de elementos de um sistema em um 'sistema executável'. Para tanto, abrange o processo de projeto e programação do programa e, caso apresente modificações sucessivas no desenvolvimento, poderá também envolver o aperfeiçoamento da especificação do *software*. Para o autor, o projeto de *software* é uma descrição de estrutura de programa a ser implementada, assim como, dos dados que são parte do sistema, das interfaces entre os componentes do sistema e, algumas vezes, dos algoritmos utilizados. Além disso, permite o acréscimo de formas e detalhes, à medida que o projeto é desenvolvido, com retornos freqüentes, para a correção de eventuais erros descobertos.

Em decorrência da grande quantidade de projetos de sistemas de *software* existentes, pode-se encontrar numa mesma organização processos diferentes utilizados para o desenvolvimento de *softwares*. Porém, para Sommerville (2003, p. 36), existem atividades essenciais a serem executadas na elaboração dos sistemas de *softwares*, descritas abaixo:

- especificação de *software* – definição da funcionalidade do *software* e as restrições em sua operação;
- projeto e implementação de *software* – produção do *software* em conformidade com a sua especificidade;
- validação do *software* – validação do *software* como garantia de satisfação do cliente;

- evolução do *software* – evolução do *software* para atendimento das necessidades mutáveis dos clientes.

1.4.2 Modelagem de programas de computador

De acordo com Guedes (2004, p. 19) uma das primeiras fases de Engenharia de *Software* consiste no ‘levantamento dos requisitos’, através das entrevistas dos engenheiros com os clientes. Após, deve-se analisar as necessidades apresentadas pelo cliente na etapa ‘análise de requisitos’, determinando assim, os aspectos principais do sistema de informação. Uma vantagem da ‘análise de requisitos’ é a possibilidade de verificar se alguns itens foram especificados incorretamente ou se determinado conceito deve ser mais bem compreendido. Por isso, segundo o autor, uma linguagem de modelagem possibilita o levantamento de questionamentos desconsiderados durante a entrevista, mas significativos para o desenvolvimento do *software*.

Durante a ‘análise de requisitos’ deve-se gerar um **protótipo**⁵³ para demonstração da apresentação, do comportamento do sistema, da seleção das informações que serão inseridas no sistema e também, as informações que o sistema deverá gerar. Para Guedes (2004), a utilização de ferramentas **Rapid Application Development**⁵⁴ (RAD) permitem o desenvolvimento de protótipos com rapidez e facilidade. As ferramentas RAD, por exemplo, permitem a criação de formulários e a inserção de componentes nos mesmos.

⁵³ GUEDES (2004) - Técnica que consiste no desenvolvimento rápido de um “rascunho” do sistema de informação. Apresenta a interface do software a ser desenvolvido, ilustrando as informações a serem inseridas e recuperadas no sistema, apresentando assim, alguns exemplos com dados fictícios dos resultados apresentados pelo software, principalmente em forma de relatório.

⁵⁴ GUEDES (2004) - **Desenvolvimento Rápido de Aplicações** – disponibilizam ambientes de desenvolvimento que permitem a construção de interfaces de maneira igualmente veloz, na maioria das vezes sem a necessidade de alterar qualquer código porventura já escrito. Exemplo: Delphi, Visual Basic ou C++ Builder, entre outras ferramentas.

Outro aspecto importante a ser considerado, segundo Guedes (2004, p. 230), é a questão da **manutenção**⁵⁵ do sistema. Por isso, para o autor uma modelagem adequada aliada a uma documentação completa e atualizada permite agilizar o processo, impedindo assim, equívocos ou “efeitos colaterais” durante a manutenção. Para Sommerville (2003, p. 519) também deve-se investir no projeto e na implementação do sistema para a obtenção da redução dos custos de manutenção. O autor sugere a utilização de técnicas da Engenharia de *Software*, como a especificação precisa, a aplicação do desenvolvimento orientado a objetos e do gerenciamento de configuração.

Sommerville (2003, p. 49), recomenda, para o desenvolvimento de *software*, o uso de métodos estruturados, com a utilização de modelos gráficos de sistemas. Esses métodos possibilitam o uso de alguns ou de todos os modelos de um sistema. Como alternativa de modelo, pode-se citar os métodos orientados a objetos, que incluem um modelo de herança do sistema, modelos de relacionamento estáticos e dinâmicos entre objetos e também, um modelo de como os objetos interagem entre si quando o sistema está em execução.

Para a modelagem orientada a objetos é fundamental a identificação das classes de objetos, que são organizadas em uma hierarquia de herança, ou seja, organizadas em uma **taxonomia**⁵⁶. As classes dos objetos gerais são apresentadas no topo da hierarquia, enquanto os objetos especializados herdam seus atributos e serviços.

⁵⁵ SOMMERVILLE (2003) - Processo geral de modificação de um sistema depois que ele foi colocado em uso. As modificações podem ser simples, destinadas a corrigir erros de código, mais extensas, a fim de corrigir os erros de projeto, ou significativas, com a finalidade de corrigir erros de especificação ou acomodar novos requisitos.

⁵⁶ GUEDES (2004) - Esquema de classificação que mostra como uma classe de objetos está relacionada com outras classes, por meio de atributos e serviços comuns.

1.4.2.1 Linguagem padrão UML

Nos últimos anos, a ***Unified Modeling Language***⁵⁷ (UML) tornou-se linguagem padrão de modelagem adotada pela indústria internacional de Engenharia de *Software*. O UML não é um método de desenvolvimento, mas uma abordagem estruturada para o desenvolvimento de *software* que permite especificar através da diagramação ou notação, a visualização e a comunicação entre objetos. Sendo assim, a principal vantagem da UML é a padronização do método de Engenharia de *Software*, o que permite uma boa relação custo-benefício.

Muller (2002, p. 83) afirma que um caso de uso UML pode fornecer uma imagem do funcionamento real do sistema, por isso, devem ser construídos de modo correto, permitindo o fornecimento da infra-estrutura e do fundamento para a 'avaliação' e 'validação' do produto banco de dados.

O propósito de um caso de uso, segundo Muller (2002, p. 96) é a transmissão do significado e comportamento do sistema por ele representado a um determinado público. A seqüência e a condição são estruturas básicas de controle do diagrama de atividades UML. A seqüência é a conexão orientada entre elementos e a condição é equivalente a uma declaração.

1.4.2.2 Banco de dados orientados a objetos

Com um uso limitado para outros paradigmas de programação, o UML é direcionado para o desenho de *software* Orientados a Objetos (OO). Os elementos UML permitem a representação das diferentes partes

⁵⁷ GUEDES (2004) - Linguagem de Modelagem Unificada - linguagem de modelagem, cujo objetivo é auxiliar os engenheiros de software a definir as características do *software*, tais como os requisitos, seu comportamento, sua estratégia lógica, a dinâmica de seus processos e até mesmo suas necessidades físicas em relação ao equipamento sobre o qual o sistema deverá ser implantado. Todas essas características são definidas por meio da UML antes do *software* começar a ser realmente desenvolvido.

de um sistema de *software* ou um ponto de vista do sistema. Esses elementos são utilizados para criar diagramas.

Guedes (2004, p. 25) ressalta a importância dos diagramas fornecidos pela UML para a modelagem do sistema, justamente pela possibilidade de permitir uma visão múltipla do sistema, sob diversos aspectos. Os diagramas UML possibilitam a análise do sistema em diferentes níveis, evidencia a organização estrutural do sistema, o comportamento de um processo específico, assim como possibilita a definição de um determinado algoritmo. Além disso, permite que o sistema funcione adequadamente através da verificação das necessidades físicas do sistema. Entre os diagramas utilizados com bastante frequência, se destacam, o **Diagrama de Classes**⁵⁸ e o **Diagrama de Objetos**⁵⁹. Na Figura 5, a representação de uma classe:

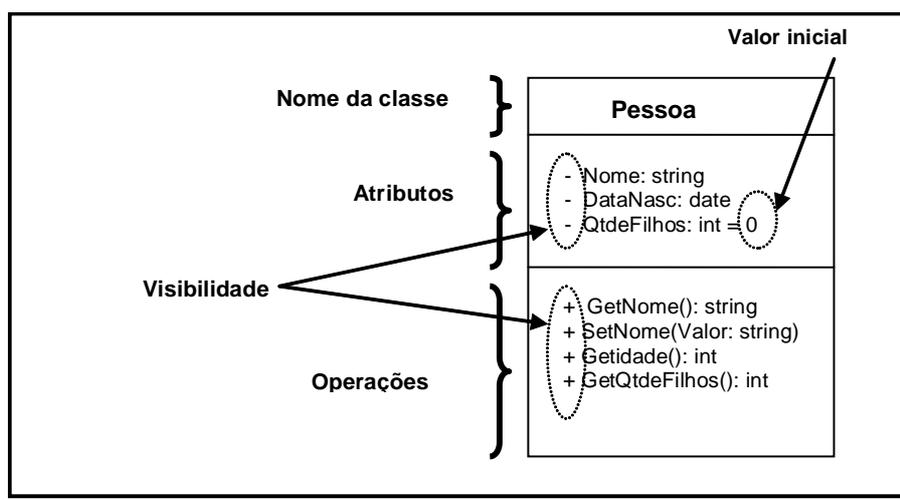


Figura 5 – Representação de uma classe

De acordo com Sommerville (2003, p.221), em decorrência da interdependência dos objetos, os sistemas orientados a objetos devem ser de

⁵⁸ GUEDES (2004) - Diagrama mais importante da UML, servindo de apoio para a maioria de outros diagramas. Define a estrutura de classes utilizadas pelo sistema, determinando os atributos e métodos possuídos por cada classe, além de estabelecer como as classes se relacionam e trocam informações entre si.

⁵⁹ GUEDES (2004) - Diagrama de Objetos é praticamente um complemento do Diagrama de Classes. Esse Diagrama fornece uma visão dos valores armazenados pelos objetos de um Diagrama de Classes em um determinado momento da execução de um processo do software.

fácil manutenção, permitindo a modificação da implementação de um objeto ou a adição de serviços. Complementando, o autor comenta que, os objetos são componentes potencialmente reutilizáveis porque são encapsulamentos independentes de estado e de operações.

Muller (2002, p 157) acredita que toda a “boa prática de projeto OO toma todos os atributos protegidos ou privados, permitindo acesso direto somente dentro da hierarquia de classe ou da classe, respectivamente”. Segundo o autor a expressão tipo de dados é dependente da linguagem, por isso, geralmente utiliza tipos de dados SQL-92 ou ODMG-2 ODL para especificar classes persistentes.

Existem ferramentas que contribuem para a execução das atividades realizadas durante o processo de Engenharia de *Software*, como as *Computer-Aided Software Engineering* (CASE), que suportam a UML. A *Rational Rose* é uma das ferramentas mais utilizadas, sendo totalmente orientada à UML, estando assim, inserida dentro do Paradigma e Orientação a Objetos.

1.4.2.3 Testando o sistema

Posteriormente, temos as etapas da verificação e a validação de *software*, que são requisitos fundamentais a serem observados. Segundo Sommerville (2003, p. 50) destina-se a provar que determinado sistema está em conformidade com suas especificações e com as expectativas do cliente. Essas etapas visam examinar os módulos, que são compostos por procedimentos e funções. Sendo assim, devem-se testar os componentes do sistema, para que os defeitos verificados sejam descobertos no início do processo para que o programa seja depurado. Contudo, problemas de interface devem ser detectados quando o sistema é integrado. Os es-

tágios do processo de teste são os seguintes:

1. **teste de unidade:** testa-se os componentes individuais, como garantia de operacionalização correta;
2. **teste de módulo**⁶⁰: como um módulo abrange componente relacionados pode-se testar sem outros módulos do sistema;
3. **teste de subsistema:** envolve testar conjuntos de módulos que foram integrados em subsistemas. Em decorrência de problemas freqüentes com discordâncias de interface deve-se assim, concentrar cuidados especiais na detecção de erros, através da utilização rigorosa dessas interfaces;
4. **teste de sistema:** os subsistemas são integrados para constituírem o sistema. Esse processo procura erros que resultem de interações não previstas entre subsistemas e de problemas de interface de subsistemas. Além disso, se ocupa de validar que o sistema cumpra seus requisitos funcionais e também, testa as propriedades emergentes do sistema;
5. **teste de aceitação:** estágio final do processo de testes, antes que o sistema seja aceito para uso operacional, através de teste com os dados fornecidos pelo cliente em substituição dos dados de teste simulados. Todavia, o teste pode denotar erros e omissões na definição do requisito de sistema, porque os dados reais 'exercitam' o sistema de modo diferente dos dados testados. E, por fim, o teste pode revelar problemas como os requisitos, quando os recursos do sistema não atendem às necessidades do usuário ou quando o desempenho do sistema é inaceitável.

Em decorrência da flexibilidade de sistemas de informação, é cada vez mais freqüente a incorporação de *software* em sistemas grandes e complexos, já que é dispendioso executar alterações no *hardware*. Entre

⁶⁰ SOMMERVILLE (2003) - Componente de sistema que fornece, geralmente, um ou mais serviços para outros módulos. Ele utiliza serviços fornecidos por outros módulos e normalmente não é considerado um sistema independente. Os módulos são compostos de uma série de outros componentes de sistema mais simples.

tanto, quando se trata de *software* as mudanças podem ser realizadas durante ou depois do desenvolvimento do sistema.

Sendo assim, um projeto de *software* deve apresentar a descrição de estrutura de *software* a ser implementada, a estrutura dos dados que integram o sistema, as interfaces entre os componentes do sistema e os algoritmos, quando utilizados para proporcionarem serviços.

Em função de problemas verificados na aquisição e desenvolvimento de um *software*, Côrte *et al.* (2002, p. 55) comentam que o *software* deve considerar às necessidades de informação e também, apresentar compatibilidade com o desenho e a cultura organizacional. De acordo com o tamanho do acervo e o perfil dos usuários, deve possuir um parque computacional instalado, assim como é importante respeitar as características quantitativas e qualitativas, a fim de possibilitar os desenvolvimentos futuros.

1.4.3 Implantação de um sistema de informação

Bio (1985) e O'Brien (2001) classificaram os Sistemas de Informação em sistemas de apoio gerencial e sistemas de apoio às operações. O primeiro grupo de SI ampara os processos de tomada de decisão, enquanto o segundo grupo permite o registro, monitoramento e controle de operações de uma organização. No subgrupo dos sistemas de apoio às operações, os autores referem-se ao *Groupware* como um sistema de trabalho colaborativo que visa o aumento da comunicação e da produtividade de equipes e grupos de trabalho.

Os sistemas de ***Groupware***³⁰ apresentam uma função de ligação vertical entre os níveis hierárquicos e também, horizontalmente entre os colaboradores e departamentos funcionais da organização. Facilita assim,

³⁰ CRUZ (2001) - Conjunto de ferramentas que tem por finalidade aumentar a produtividade do trabalho cooperativo. Sistema computadorizado que permite as pessoas trabalharem de forma cooperativa a fim de atingir um objetivo comum, aumentando a produtividade (eficiência+eficácia).

a comunicação e a gestão de fluxo de trabalho, constituindo no próprio sistema de controle de processos e transações, segundo Usinoro (2003).

Greenberg (1991), Grudin (1994) e Araújo (2000) mencionaram que o surgimento de sistemas de *Groupware*, na década de setenta, utilizaram os conceitos de racionalização e automação objetivando maior produtividade, flexibilidade e comunicação nas organizações. Segundo os autores, os sistemas colaborativos forneceram um estímulo para a criação de uma nova tecnologia, aliada à TI, conhecida como *Workflow*, a partir da década de noventa.

Usinoro (2003), descreve *Workflow* como um tipo de SI que possibilita o “encontro das estratégias de redesenho e otimização dos processos de negócio da organização através de sua automação dos seus fluxos de trabalho, tornando-os mais ágeis, seguros, confiáveis e proporcionando um diferencial a organização.” Porém, de acordo com Cruz (2001, p. 117), para que a implantação do *Workflow* apresente êxito, deve-se optar por um processo pequeno que permita maior confiança, por isso aconselha-se começar por um projeto piloto.

Araújo (2000, p. 67) afirma que um *Workflow* caracteriza-se pelo desenvolvimento eficaz do fluxo de atividades com um início e um fim definidos, sendo que alguns casos podem envolver processos repetitivos.

Existem três tipos de aplicações *Workflow*: ***Workflow Ad Hoc***⁶², ***Workflow administrativo***⁶³ e ***Workflow de produção***⁶⁴. Apresenta-se modelo genérico de um processo administrativo ilustrado por Cruz (2001, p. 106), conforme Figura 6.

⁶² CRUZ (2001), USINORO (2003) - Os processos são pouco estruturados envolvendo a colaboração e decisão humana. A ordenação e coordenação de tarefas não são automatizadas, mas controladas por pessoas. Envolve a composição de pequenos grupos apoiando atividades que requerem solução rápida. Muitas vezes envolve um único documento em uma única ocasião. Ex: aprovação de um documento específico.

⁶³ CRUZ (2001), USINORO (2003) - Sistemas estruturados, mas não são considerados de missão crítica para a organização. São menos exigentes em relação à confiabilidade, correção e integração com sistemas externos do que os *Workflows* de produção. A ordenação e a coordenação de tarefas podem ser automatizadas. Ex: aprovação de um procedimento operacional.

⁶⁴ USINORO (2003) - Processos de negócio bastante estruturado em termos de regras. São repetitivos, complexos e previsíveis acessando múltiplos sistemas de informação e banco de dados.

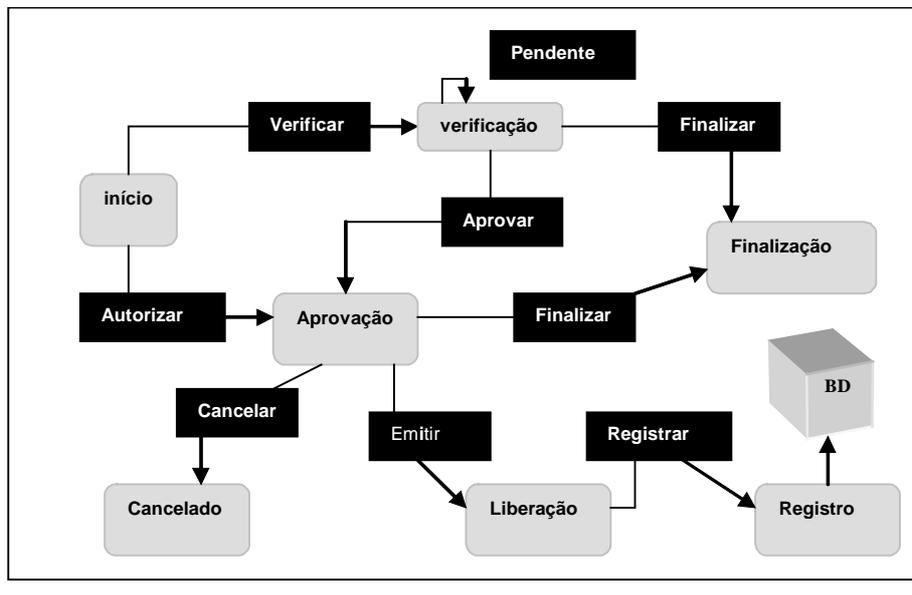


Figura 6 – Modelo genérico de um processo administrativo, adaptado de Cruz (2001)

Cruz (2001) e Araújo (2000) acreditam que não existem processos *ad hoc*, administrativos ou de produção inteiramente desligados um dos outros. Segundo os autores, sempre existirá uma característica parcial de cada processo. Para Cruz, o conjunto de todos os processos, conhecido como macroprocesso é que propicia unicidade à empresa, ou seja, desempenhar o seu **core competence**⁶⁵.

Cruz (2001, p. 63) esclarece que Gerenciamento Eletrônico de Documentos e *Workflow* são tecnologias complementares, que podem trabalhar integradas. A diferença está na no manuseio de volume de informações. O sistema GED permite o uso de ferramentas que tratam uma quantidade grande de informações, diferentemente do *Workflow*, que visa o controle de processos.

Tratam de volumes de transações elevados, documentos compartilhados, imagens e acompanhamento de tarefas. Ex: sistema de suporte ao desenvolvimento de produtos.

⁶⁵ CRUZ (2001) - Competência Principal ou **core business** – termo dos estudiosos de administração, usado para designar aquilo que a empresa sabe fazer e o faz de forma excelente.

Com relação ao Gerenciamento Eletrônico de Documentos, Flores (2000, p. 67) realizou um estudo sobre o Programa de Legislação Educacional Integrada (PROLEI), analisando aspectos arquivísticos na GED. Uma das recomendações sugeridas era a necessidade de ser adotado como referencial a Norma Internacional Arquivística sobre Descrição Documental, a Norma ISAD(G) (vide ANEXO I: NORMA ISAD(G)), que devem ser contemplados pelo sistema de GED. A ISAD(G) atua no sentido de padronizar e universalizar as normas de descrição arquivísticas em especial em redes de dados.

Com relação a aplicação de um *Serviceflow*, através do *Workflow*, segundo Wetzel (2004, p. 128), é possível a utilização de técnicas que possibilitam um processo de negócios automatizado, assim como, um sistema integrado de aplicação, contudo torna-se deficiente no que se refere em flexibilidade de ampliação.

Uma comparação entre uma tecnologia *Serviceflow Management* (SFM), com o uso da representação XML e, *Workflow*, foi feita por Wetzel *et al.* (2004, p. 143). Os autores observaram que com o emprego do ***Serviceflow Management***³¹ com a sustentação de aplicações de processos inter-organizacionais, permite maior flexibilidade na execução dos processos e interoperabilidade entre os serviços de acesso em comparação com outras tecnologias, como o *Workflow*.

Apesar das considerações acima, muitos trabalhos têm sido relatados envolvendo a tecnologia *Workflow* para que o conjunto de atividades estruturadas e definidas da organização seja gerenciada com eficácia. Conforme Moreira (1996), como medida de eficácia, apresenta-se como

³¹ WETZEL (2004) - Gerência de *serviceflow* – original do *Workflow* têm habilidade de traçar eventos técnicos na prestação serviços de manutenção de dados a fim de construir objetivos do nível de serviço (SLOs). Permite a organização definindo e melhorando a potencialidade da gerência de serviço.

indicadores as seguintes extensões: utilização de recursos, qualidade, tempo, flexibilidade, produtividade e capacidade de inovação.

Segundo Usinoro (2003), durante a implantação de um sistema *Workflow* verifica-se nitidamente barreiras e facilitadores. Para o autor, a dificuldade de integração com sistemas legados foi considerada um aspecto significativo da insatisfação do gestor e dos participantes. Por outro lado, a participação da alta administração, a participação do facilitador, a existência de procedimentos e regras claras e também, um método definido foram considerados aspectos facilitadores na implantação do sistema de *Workflow*.

Para que um *software* de *Workflow* apresente um excelente rendimento, de acordo com Cruz (2001, p. 48), deve apresentar algumas das características listadas a seguir:

1. ser uma solução completa, ou seja, deve atender a todas as características do modelo conceitual de *Workflow*;
2. ser modularizado. O *software* deve ser desenvolvido para utilizar plataforma cliente-servidor e ter módulos como: administrador, gerenciador de fluxo de trabalho, interface com o usuário, importação e exportação de definições de processos, interoperabilidade entre processos;
3. gerenciador de formulários, planilhas e documentos que atenda aos padrões OLE (*Object Linking and Embedding*), ODMA, CORBA (*Common object request broker architecture*), SGML (*Stander Generalized Markup Languag*), DHTML, XML (*Extensible Markup Language*), HTML (*HyperTex Markup Language*), ActiveX, JAVA, etc.
4. ser independente de outros *softwares* ou soluções, embora possa se integrar a qualquer uma;
5. gerenciar o transporte de imagens, sons, documentos, textos, desenhos, planilhas e vídeos pelo fluxo de trabalho;
- 6 . gerar e manter informações de controle e auditoria absolutamente invioláveis, base de credibilidade para todo as operações que ocorrem sob uma aplicação *Workflow*.

Para a verificação do sistema, deve-se considerar alguns aspectos importantes para a análise, objetivando a perfeita organização, documentação e melhoria de processos. Cruz (2001, p. 96), cita quatro predicados que todo processo organizado, documentado, melhorado ou recriado e, principalmente automatizado deveria apresentar. São eles:

1. temporalidade - possibilita o conhecimento e a administração do tempo interno e externo do processo;
2. adaptabilidade – predicado significativo, pois permite a qualquer processo a dimensão de maleabilidade, em que os processos adaptáveis podem se amoldar a qualquer situação de nova adaptação de uma nova necessidade de mercado ou de legislação;
3. eficiência - possibilidade a medição do grau de utilização dos recursos por parte do processo;
4. eficácia - permite medir os resultados conseguidos com as metas estabelecidas para o processo.

Tem sido apresentados na literatura especializada registros de situações que causaram prejuízos diversos devido à desorganização durante a implantação de um sistema *Workflow*. De acordo com Cruz (2001, p. 27), um dos problemas verificados é o uso da Tecnologia da Informação como meio de organização da documentação sem o tratamento documental prévio dos processos. É necessário, dessa forma, organizar a documentação, através da implantação de um sistema de informação, para que a TI seja otimizada. Por isso, é fundamental para o sucesso do uso de tecnologias, o desenvolvimento de um projeto específico, que permita o acesso simultâneo das informações previamente tratadas, em conformidade com as necessidades das organizações.

1.5 Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira: Subcomissão de Material de Referência

Antes de explanar sobre a SCMR, objeto deste trabalho, faz-se necessário uma apresentação da Farmacopéia Brasileira, que é responsável pela determinação das especificações mínimas da qualidade dos produtos farmacêuticos, desde a matéria-prima até a embalagem. Essas especificações regulam as relações com o comércio exterior (importação e exportação), bem como estabelecem requisitos mínimos de qualidade da matéria-prima e especialidade farmacêuticas produzidas e/ou usadas no País, servindo, ainda, como parâmetro para as ações legais da Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

A Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB) é responsável pela elaboração da Farmacopéia Brasileira, que apresenta **textos técnicos**³², **monografias para matéria-prima**³³ e **especialidades farmacêuticas**³⁴, e tem como função o estabelecimento dos requisitos de qualidade que os medicamentos devem obrigatoriamente cumprir.

A Farmacopéia Geral para o Reino e os Domínios de Portugal foi o primeiro código oficial do Brasil colônia, sancionada em 1794. Após a Independência, foram utilizados também, o *Codex Medicamentarius Gallicus francês* e o Código Farmacêutico Lusitano.

Durante certo período, foi adotada a 2ª edição da Farmacopéia Francesa, através do Decreto nº 8.387, de 19 de janeiro de 1082. Porém, em 1929, foi oficializada pelas autoridades sanitárias do País a primeira edição da Farmacopéia Brasileira, elaborada pelo Professor e Farmacêutico Rodolpho Albino Dias da Silva.

³² Testes e métodos de análises.

³³ Ingrediente ativo do medicamento na sua forma básica, por exemplo: pó ou líquido

³⁴ Comprimidos, cápsulas, pomadas injetáveis, etc.

A Farmacopéia Brasileira foi editada com periodicidade irregular, conforme relação abaixo citada:

1. 1ª edição: 1955 (aprovada pelo Decreto nº 37.843, de 1º de setembro de 1955);
2. 2ª edição: 1959 (aprovada pelo Decreto nº 45.502, de 27 de fevereiro de 1959);
3. 3ª edição: 1976 (aprovada pelo Decreto nº 78.840, de 25 de novembro de 1976, que foi revisada e atualizada, na conformidade do texto aprovado pela Portaria nº 382/Bsb, de 31 de outubro de 1977, baixada pelo Ministro da Saúde)

Com a aprovação do Regimento do Conselho Nacional de Saúde, nos termos da Portaria nº 360/Bsb, de 30 de setembro de 1977 (Art. 2º §2º), a CRF passou a chamar-se de Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB) e foi vinculada à Câmara Técnica de Medicamentos do aludido Conselho. Porém, após inúmeras alterações deliberadas pelo Poder Executivo da estrutura, composição, funcionamento e lotação dos Ministérios e demais órgãos da Administração Federal, através de atos próprios de sua alçada (decretos), as Câmaras Técnicas foram extintas e, conseqüentemente a CPRFB também foi extinta.

Entretanto, em 1982, através da Portaria Ministerial nº 333, de 11 de maio de 1988, nº D.O.U. de 01 de junho de 1989, iniciaram-se os trabalhos da Parte I, da 4ª edição da Farmacopéia Brasileira, compreendendo as “Generalidades” e os “Métodos de Análise” pela Comissão constituída através da Portaria nº 151, de 7 de julho de 1982 (que alterou a composição da que foi instituída pela Portaria nº 364, de 1º de junho de 1979 – D.O.U. de 12 de junho de 1979).

Até meados de 1985, quando o trabalho foi interrompido, a CPRFB havia elaborado a Parte I – Generalidades e Métodos de Análise. As monografias foram elaboradas e experimentadas através de estudos colabo-

rativos envolvendo indústria farmacêutica, órgãos oficiais de controle e universidades. A comissão e todos os segmentos envolvidos descartam e repudiam a simples tradução de farmacopéias estrangeiras – hipótese simplória -, cujas metodologias e especificações, muitas vezes, não atendem às necessidades da indústria brasileira.

Em meados de 1986, reiniciaram as atividades para publicação da parte I, quando se encontrava no Ministério o Dr. Carlos Sant'Anna. Na ocasião, a Comissão revisou e atualizou a parte finalizada, com a colaboração do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de São Paulo (SINDUSFARM), atualmente **FEBRAFARMA/SINDUSFARMA**³⁵, que colocou técnicos da indústria à disposição da CPRFB.

A existência e utilização de exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira são obrigatórias, conforme Decreto 96.607, de 30 de agosto de 1988, nas seguintes entidades:

1. drogarias;
2. farmácias;
3. órgãos governamentais de fiscalização e controle de qualidade de medicamentos;
4. laboratórios industriais produtores de medicamentos, produtos homeopáticos e insumos;
5. estabelecimentos de ensino de medicina, farmácia, odontologia e veterinária.

As monografias farmacopéicas deverão, obrigatoriamente, ser utilizadas em situações como:

1. pedidos de registro de especialidades farmacêuticas;
2. atividades de fiscalização;
3. no controle de qualidade de produtos medicamentosos, medicamentos homeopáticos e insumos;

³⁵ Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica/Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de São Paulo

4. nos órgãos oficiais de controle de qualidade de insumos e medicamentos;
5. no ensino especializado de terceiro grau, nas áreas de abrangência.

Atualmente, a Farmacopéia Brasileira, especificamente a secretaria e a coordenação dos trabalhos, está sediada na Universidade Federal de Santa Maria – RS, em conformidade com entendimentos com a Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e de acordo com a aprovação da CPRFB, em votação plenária. Além disso, integram como colaboradores nos trabalhos técnicos, localizados em diferentes regiões brasileiras, as universidades/**REBLAS**³⁶, indústrias farmacêuticas e órgãos oficiais de controle de qualidade.

A CPRFB tem como objetivo principal de seus trabalhos a elaboração e a atualização, em caráter permanente, de monografias farmacopéicas. Esse foco de trabalho deve-se em razão do surgimento de novos fármacos, da utilização de novos fitoterápicos e das contínuas modificações técnicas e aperfeiçoamento nas áreas de tecnologia de produção e controle de qualidade, não contrariando, desta forma, o Parágrafo único, do Capítulo VII da Instrução Normativa 01/97, publicada em Diário Oficial da União em 31.01.97.

1.5.1 Subcomissão Material de Referência: SCMR

Um dos objetivos deste trabalho é elaborar um sistema de informação de controle das SQRFB, que será apresentado no Capítulo 2. Por isso, a presente seção explanará, para melhor compreensão, a finalidade da utilização das Substâncias Químicas de Referência Certificada (SQRC) e atividades pertinentes da SCMR.

³⁶ Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

As SQRC ou substâncias de referência são componentes essenciais para demonstrar e determinar a identidade, pureza, qualidade e atividade de fármacos, suprimentos nutricionais e outros produtos de uso médico e farmacêutico. Por isso, cada vez mais, através da Farmacopéia Brasileira, do código oficial ou publicação científica especializada na área de saúde, é ampliada a utilização dos padrões de referência no controle de qualidade de medicamentos.

A utilização dessas substâncias é imprescindível para assegurar a qualidade de fármacos, suprimentos nutricionais e outros produtos de uso médico e farmacêutico, bem como, o adequado funcionamento de ensaios físico-químicos. As substâncias de referência também são essenciais para a indústria químico-farmacêutica durante o processo produtivo, assim como, para os órgãos governamentais de controle de qualidade e para a realização de testes e ensaios pela REBLAS.

O **projeto da Subcomissão de Material de Referência**³⁷, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira visa o estabelecimento das Substâncias Químicas de Referência que envolve a determinação qualitativa e quantitativa de substâncias químicas e biológicas possuidoras de alto grau de pureza e a avaliação dessas substâncias. Por isso, estudos de certificação são utilizados como parâmetros em ensaios específicos ou, mesmo, para procedimentos de doseamento ou determinação de potência.

Entretanto, a utilização das substâncias de referência em nosso país, apresenta um custo alto já que, na maior parte dos casos, procede de importação dos mesmos. Por isso, o grama das substâncias químicas de referência torna-se assim, 10.000% (dez mil cento) mais elevado que o grama de ouro.

³⁷ Projeto pioneiro da área de saúde no Brasil, iniciado no ano de 2000, intitulado "Implantação da Rede Nacional e disponibilização de 25 padrões de Referência". Atualmente, encontram-se disponibilizados, aproximadamente, cinquenta Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira. No Brasil as SQRC são comercializadas por R\$ 340,00 (trezentos e quarenta reais).

Sendo assim, os trabalhos que vêm sendo realizados pela SCMR, que foi instituída, em 10 de abril de 2000, através da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 30, sob a coordenação da CPRFB, contribuem, significativamente, com o usuário. Além da possibilidade de aquisição rápida dos padrões de referência brasileiro, outra grande vantagem refere-se ao preço de comercialização.

As atividades referentes ao processo de disponibilização das SQRFB, para aprovação oficial pela ANVISA, seguem uma seqüência de etapas listadas a seguir:

1. obtenção de substâncias de grau farmacêutico com origem na indústria farmoquímica ou adquiridas no mercado;
2. caracterização da substância a ser analisada, por meio de estudos de certificação;
3. avaliação dos estudos de certificação através da SCMR;
4. certificação interlaboratorial das substâncias aprovadas nas fases anteriores, realizada por laboratórios dos segmentos da indústria, universidades e órgãos oficiais de controle de qualidade;
5. avaliação estatística dos resultados e encaminhamento à ANVISA para aprovação e oficialização pela sua Diretoria Colegiada;
6. disponibilização das SQRC para o mercado nacional e internacional.

Finalmente, segundo Lopes, (2000, p. 201) o problema da gestão da informação, ao qual se possam atribuir características arquivísticas, consiste em uma questão estratégica, sob o ponto de vista global das atividades de uma organização contemporânea. Por isso, é importante que os projetos insiram esta discussão, sobretudo, a elaboração de uma política de arranjo documental em sincronia com a implantação de novas tec-

nologias, mudanças na estrutura e atividades da organização, amparadas no embasamento da teoria arquivística.

Dessa forma, conclui-se aqui, a apresentação do embasamento teórico das áreas focalizadas, através de aspectos expressivos para esse trabalho. Os enfoques apresentados neste capítulo são relevantes ao se trabalhar com o sistema de informação proposto, constituindo-se em informações complementares, mas necessárias para o conhecimento da instituição e, principalmente, no referencial dos procedimentos adotados em cada etapa do processo de elaboração do sistema de informação, específico para o controle das SQRFB, baseado na gestão da informação.

2 MATERIAL E MÉTODOS

Arquivística, Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e Tecnologia da Informação: aspectos funcionais e tecnológicos

O presente capítulo pretende descrever as questões relativas a aplicação adequada da tecnologia da informação, através da análise das ferramentas, recursos, potencialidade e capacidade de aplicação tecnológica para o projeto Substâncias Químicas de Referência da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, cuja responsabilidade é da Subcomissão Material de Referência, sob coordenação da Comissão Permanente de Revisão da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB/ANVISA).

O embasamento teórico desenvolvido por autores da Ciência da Informação, em especial da arquivologia, foram utilizadas como referencial para o desenvolvimento do sistema *Workflow*.

No decurso do **processo**³⁸ referente às SQRFB, pretende-se com a visualização das características gerais das atividades da SCMR, inserir interpretações e definições das necessidades específicas para a elaboração do processo de automação, em cada seção do presente capítulo para, somente após, no Capítulo 3 (Contribuições), dar seqüência à fase de programação do sistema de informação de controle das SQRFB.

³⁸ CRUZ (2001) - Conjunto de atividades que tem por finalidade transformar, montar, manipular ou processar insumos para produzir bens ou serviços que irão satisfazer a demanda gerada pelos consumidores ou clientes.

2.1 Identificando aspectos gerais das áreas científicas a serem analisadas

Os avanços na tecnologia da informação podem reduzir a necessidade da gerência intermediária e do pessoal administrativo, como colaboradores e participantes de apoio, porém com ressalvas, ou seja, significa que a empresa deve adotar a tecnologia adequada, combinando conhecimentos, equipamentos e métodos de trabalho. Neste estudo apresenta-se como sugestão a integração de áreas distintas como colaboradoras para a elaboração de um sistema de informação, baseados nos conhecimentos arquivísticos e farmacêuticos com a colaboração de profissionais da informática.

Dentro do objeto de pesquisa da **Engenharia de Produção**³⁹, em especial da **Tecnologia de Informação**⁴⁰, têm-se como enfoque deste trabalho, a elaboração e implantação de um sistema de informação, para a Subcomissão de Material de Referência da CPRFB.

Neste estudo de caso foram utilizados os instrumentos de coleta de dados necessários para a elaboração do sistema *Workflow*. Muitos são os aspectos a serem considerados das áreas objetos desta pesquisa e por isso, foram analisadas alguns tópicos metodológico-científicos, específicos para contribuir na elaboração e implantação do sistema de informação para o controle do processo de disponibilização das SQRFB, permitindo assim a reunião de focos comuns ao escopo do trabalho.

³⁹ CONTADOR (1997) - Arte de aplicar conhecimentos científicos e empíricos em habilitações específicas à criação de produtos (estruturas, dispositivos, máquinas, equipamentos, utensílios, sistemas de comunicação, etc.), processos (artesanais, manufatureiros e, em particular, maquinofatureiros) industriais, aliado ao ato ou efeito de produzir, criar, gerar, elaborar, realizar aquilo que é inventado e fabricado pelo ser humano e, especialmente, por seu trabalho associado ao capital e à tecnologia.

⁴⁰ CONTADOR (1997) - **Exemplos:** análises comparativas da informatização na sociedade, a automação e a força produtiva humana, os processos decisórios através de banco de dados, os produtos e processos industriais e a computação gráfica e, em especial, a redefinição do escopo das técnicas de engenharia de produção e sistemas de informação.

2.1.1 Organograma da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira

A CPRFB é uma comissão oficial nomeada pelo Diretor-Presidente da ANVISA do Ministério da Saúde. A Comissão é responsável pelo estabelecimento das especificações de qualidade para todos os medicamentos em uso, desde a matéria-prima empregada em sua fabricação até o produto farmacêutico, encontrado no comércio especializado.

Como partes integrantes da CPRFB têm as seguintes Subcomissões (Figura 7): Subcomissão de Revisão de Monografias da CPRFB, Subcomissão de Avaliação de Publicações, Subcomissão Biodisponibilidade e Bioequivalência, Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras, Subcomissão Material de Referência, Subcomissão de Homeopatia, Subcomissão de Excipientes e Adjuvantes, Subcomissão do Formulário Nacional, Subcomissão de Fitoterápicos, Subcomissão de Imunobiológicos, Subcomissão de Correlatos, Subcomissão de Plantas Medicinais e Subcomissão de Substâncias Biológicas.

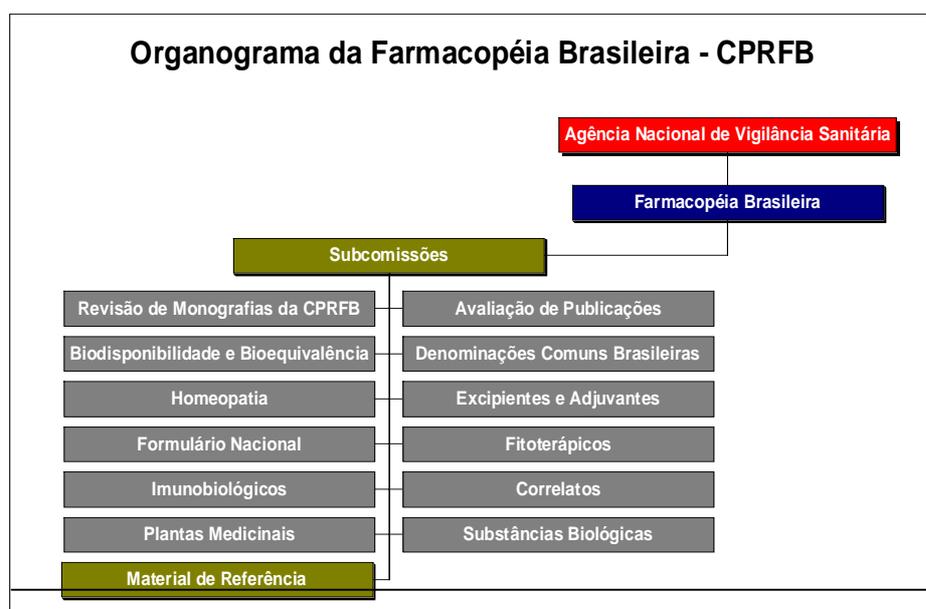


Figura 7 – organograma da CPRFB

Para a execução dos trabalhos da SCMR, conta-se com a colaboração dos laboratórios de controle de qualidade instalados em universidades ou em outras autarquias com condições de produzir e validar padrões para a CPRFB. As substâncias de referência são utilizadas para o controle de qualidade de medicamentos, por parte das indústrias que os fabricam e pelos órgãos governamentais que os controlam, possuindo altíssima pureza e confiabilidade.

2.1.2 Investimentos tecnológicos na Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira

Inicialmente, deve-se conhecer a instituição a ser analisada, neste caso, a Comissão Permanente de Revisão da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira/Subcomissão Material de Referência (CPRFB/SCMR), para se reunir informações essenciais das atividades rotineiras da organização para a elaboração do sistema de informação.

Os trabalhos coordenados pela CPRFB apresentaram um crescimento considerável a partir do ano de 1986, quando foram reiniciadas as atividades para publicação da parte I da Farmacopéia Brasileira. Desde então, novos projetos foram elaborados pela Comissão e, conseqüentemente, surgiram Subcomissões (unidades) de acordo com atividades específicas.

Com isso, houve um crescimento considerável das informações geradas pelas atividades oriundas das Subcomissões. Em decorrência do cumprimento dos cronogramas pré-estabelecidos nos programas, os membros da CPRFB requisitam com rapidez e qualidade as informações das etapas de elaboração dos textos técnicos, monografias para matéria-prima e especialidades farmacêuticas.

No âmbito da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, os arquivos administrativos têm como objetivo a guarda de do-

cumentos produzidos ou recebidos por cada uma das unidades durante o exercício de suas funções, sendo, portanto, conservados orgânica e cumulativamente, à medida que cumprem os objetivos pelos quais foram criados. No caso específico da CPRFB/Subcomissão de Material de Referência, as atividades-fim são de caráter científico e desenvolvimento de produto tecnológico.

A CPRFB oferece uma página na internet com dados gerais sobre as Subcomissões e suas atividades, bem como o serviço '*fale conosco*' para a clientela da área farmacêutica. Entretanto, não foi elaborado, até o presente momento, nenhum sistema de informação específico para o gerenciamento das informações para o controle das atividades da CPRFB e de suas Subcomissões.

2.1.3 Caracterização da documentação

A instituição analisada se enquadra na categoria da área de saúde, em especial, a farmacêutica. Além disso, desenvolve atividades ligadas, à pesquisa científica sobre medicamentos, dentre outras atividades correlatas, como por exemplo, ensino e extensão. Conseqüentemente, possibilita uma distinção em relação a outras organizações, o que pode ser verificado pelo conteúdo informacional existente nos documentos produzidos/recebidos pela instituição. Encontram-se arquivados na Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira **documentos administrativos**⁴¹, **documentos oficiais**⁴², **documentos públicos**⁴³ e **dossiês**⁴⁴, que são objeto de estudos e de regulamentações governamentais.

⁴¹ DTA (1996) - Documento produzido e/ou recebido por uma instituição pública ou privada, no exercício de suas atividades, constitua elemento de prova ou de informação, como exemplo: documentos financeiros, correspondências, etc..

⁴² DTA (1996) - Aquele que, possuindo ou não valor legal, produz efeitos de ordem jurídica na comprovação de um fato, como exemplo: resoluções, atas, títulos, etc.

⁴³ DTA (1996) - Aquele produzido e recebido pelos órgãos do poder público, no desempenho de suas atividades, como por exemplo: monografias.

⁴⁴ DTA (1996) - Unidade de arquivamento, formada por documentos diversos, pertinentes a um determinado assunto ou pessoa, como por exemplo: estudo de certificação.

2.2 Arquivística integrada: viabilização de uma proposta

Uma das propostas da arquivística integrada é a importância da pesquisa, por isso o presente trabalho põe em evidência exatamente esses aspectos da interação da arquivística integrada com o desenvolvimento de um sistema de informação integrado com a área da saúde. Na literatura pesquisada, não foram encontradas referências com relação a um trabalho que enfatize uma abordagem arquivística em conjunto com a informática, tendo como objeto de aplicação uma instituição ligada à área da Farmácia.

O estudo proposto é reforçado através de instigação para a formulação de uma pesquisa dirigida, na solução de um caso específico de tratamento de definição de políticas de avaliação, produção, descrição, destinação e preservação de documentos eletrônicos, a fim de agilizar a informação e permitir assim, maior integração com os colaboradores e participantes do projeto da SCMR/CPRFB.

O uso de tecnologia, através de programas de informática, está se tornando cada vez mais poderoso, já que possibilita maior assistência aos coordenadores na tomada de decisão, por intermédio de soluções rápidas para problemas recorrentes de sistemas de apoio à decisão.

Como visto na Figura 8, a proposta de implementação de um sistema de informação na SCMR/CPRFB, após correta representação e análise, amparado na teoria arquivística, irá permitir também, a interação com as bases de dados do computador. Dessa forma, o processo de informações passará a auxiliar em soluções semi-estruturadas e desestruturadas. É, portanto, através do uso de um sistema informatizado aliado a arquivística integrada, que os participantes do projeto podem obter os resultados do trabalho de modo eficiente e ágil.

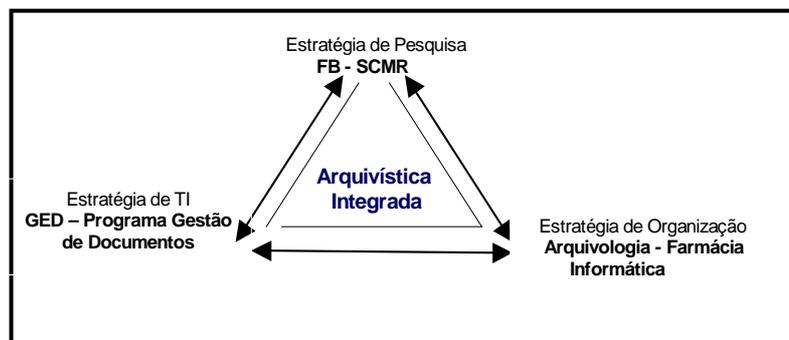


Figura 8 - Triângulo estratégico para a CPRFB/SCMR, adaptado de Richard Walton (1993)

Nos próximos tópicos serão apresentados alguns aspectos considerados significativos para a elaboração do sistema de informação, bem como a descrição da metodologia empregada no processo *Workflow* aplicado no controle das SQRFB.

2.2.1 Arquivística: aplicação

Os métodos arquivísticos que foram considerados para elaboração do sistema de informação do projeto referente às Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira (SQRFB), foram os seguintes:

1. tratamento da informação arquivística na fase corrente e intermediária ;
2. estabelecimento da classificação no momento da criação dos documentos de ANEXO A: PLANO DE CLASSIFICAÇÃO PARA CONTROLE DAS SQRFB;
3. proposição de que podem existir **documentos vitais**⁴⁵ que devem receber tratamento. Conforme modelo, baseado na Norma ISAD (G), ANEXO B (NORMA ISAD (G));

⁴⁵ DTA (1996) - Documento que comprova a existência e os direitos de pessoas físicas e jurídicas, garantindo o prosseguimento de suas atividades.

4. inclusão de análise das características da SCMR/CPRFB como base das decisões a serem tomadas;
5. emprego da **teoria das três idades**⁴⁶, que se baseia nas fases de criação, de manutenção da vida e do uso. Sugere-se posteriormente, um projeto que estabeleça as diretrizes para a etapa de destinação dos arquivos (descarte/eliminação), com a colaboração de alguns membros da CPRFB para a elaboração e aprovação da Tabela de Temporalidade Documental (TTD). Estas diretrizes deverão ser determinadas em outro projeto.

2.3 Informática: viabilização de uma proposta

O conhecimento e seus relacionamentos são aspectos funcionais importantes a serem observados para a integração dos recursos tecnológicos e organizacionais que controlam as informações, isto é, compreendem, processam e distribuem-nas em uma organização.

Independentes do ambiente de operações numa administração que visa o crescimento têm-se como funções básicas para o gerenciamento os seguintes estágios: planejamento, organização, liderança e controle. No caso específico do sistema de informação para controle das SQRFB, foram consideradas as funções administrativas para o acompanhamento das atividades específicas para cada etapa do processo de desenvolvimento do produto tecnológico.

Na Figura 9 pode ser observada a estrutura funcional da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira/Subcomissão Material de Referência (CPRFB/SCMR).

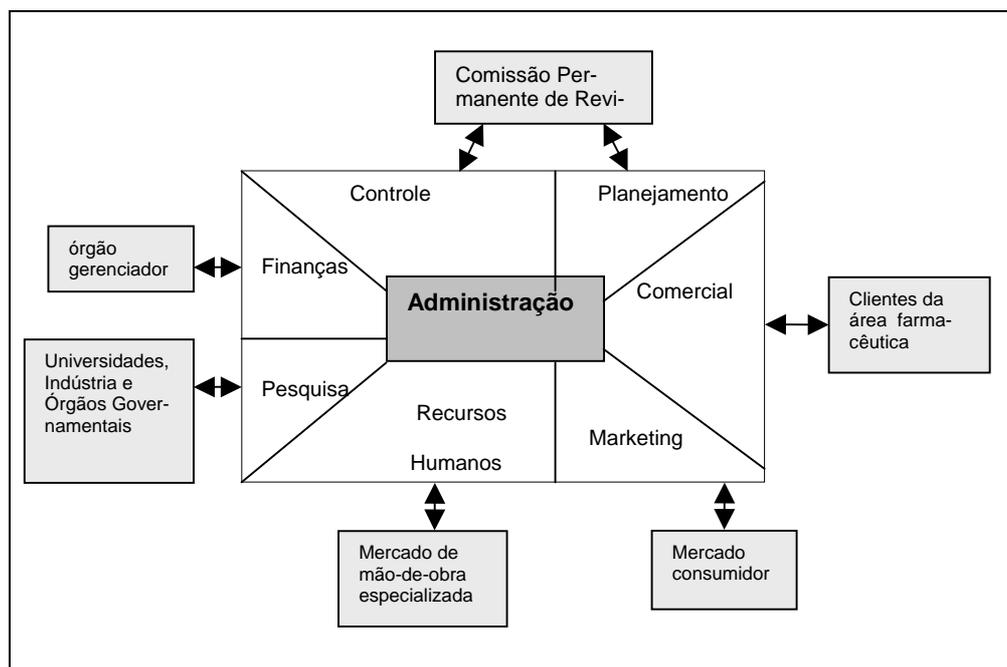


Figura 9 - Inter-relacionamento da CPRFB/SCMR,
readaptado de Foina (2001)

Atualmente, a CPRFB está sofrendo um processo de reestruturação organizacional e funcional. No futuro, pretende-se que a CPRFB passe a ser constituída em uma Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP), designada de Instituto Farmacopéia Brasileira (FARBRAS). Em razão do porte e do processo de desenvolvimento social, a FARBRAS será constituída pela **Assembléia Geral**⁴⁷, pelo **Conselho de Administração**⁴⁸ e pela **Diretoria**⁴⁹. Além destes, os órgãos da

⁴⁶ DTA (1996) - Ciclo de vida dos documentos/informações.

⁴⁷ ESTATUTO FARBRAS (2004) A Assembléia Geral é composta por todos os associados e é o órgão supremo, com poderes para deliberar, em última instância, sobre quaisquer assuntos de interesse do FARBRAS.

⁴⁸ ESTATUTO FARBRAS (2004) Órgão normativo, deliberativo e de controle de administração, compõe-se de sete membros, sendo cinco do FARBRAS e dois membros dentre os associados.

⁴⁹ ESTATUTO FARBRAS (2004) Órgão da administração executiva do FARBRAS. Deve cumprir a legislação. A Diretoria é composta por quatro membros eleitos pela Assembléia Geral.

administração serão apoiados por um **Conselho Técnico-Científico**⁵⁰ e pelo **Conselho Fiscal**⁵¹.

2.3.1 Implantação do processo *Workflow*

A implantação de um processo *Workflow*, possibilita o manuseio e o monitoramento da informação relativa ao fluxo de trabalho, através de mecanismos de fácil utilização, com pode-se citar a incorporação de funcionalidades de Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED), pode-se assim, controlar de forma eficaz a coordenação do trabalho. Partindo das características da tecnologia *Workflow* que possibilitam um controle do fluxo de trabalho com eficiência e eficácia para qualquer processo, foi desenvolvido o sistema de controle das SQRFB, que objetiva o gerenciamento das atividades da CPRFB, porém, especificamente, no processo de certificação de Substâncias Químicas de Referência.

Neste estudo, priorizaram-se os processos industriais (para produto de estabelecimento). Entretanto, foram considerados alguns aspectos do processo administrativo, como as etapas para a aquisição de matéria-prima e padrão de referência internacional. Ressalta-se, no entanto, a necessidade de uma total aplicação de ambos, de modo integrado.

Inicialmente foi escolhido o processo e o ambiente organizacional a ser automatizado. Por isso, conforme sugestão de Cruz (2001), o processo foi iniciado por um **projeto piloto**⁵², para a obtenção de um bom resultado, fator esse, determinante para a definição do requisito de sistema de *software* de controle SQRFB a ser implementado na SCMR.

Com relação ao ambiente estrutural da CPRFB/SCMR, o sistema

⁵⁰ ESTATUTO FARBRAS (2004) Órgão de aconselhamento, avaliação das atividades do FARBRAS.

⁵¹ ESTATUTO FARBRAS (2004) Órgão encarregado da fiscalização contábil e financeira do FARBRAS compõe-se de três membros escolhidos pelo Conselho de Administração.

⁵² CRUZ (2001) – “Para implantar *Workflow* com sucesso, eu respondo que o segredo é escolher um processo pequeno que possa dar segurança na implantação. Dê preferência, deveria começar por um piloto com o qual se pudesse errar e aprender sem comprometer a imagem nem da tecnologia nem da equipe do projeto”.

de *software* deve ser utilizado no contexto organizacional e tecnológico. Por isso, os requisitos de sistema foram derivados ou limitados para esse ambiente, especificamente para a tramitação do processo, em conformidade com os preceitos arquivísticos.

As atividades desenvolvidas pela SCMR/CPRFB contam com a colaboração de membros de universidades, instituições governamentais e representantes da indústria farmacêutica, auxiliando no desenvolvimento e estabelecimento das SQRFB.

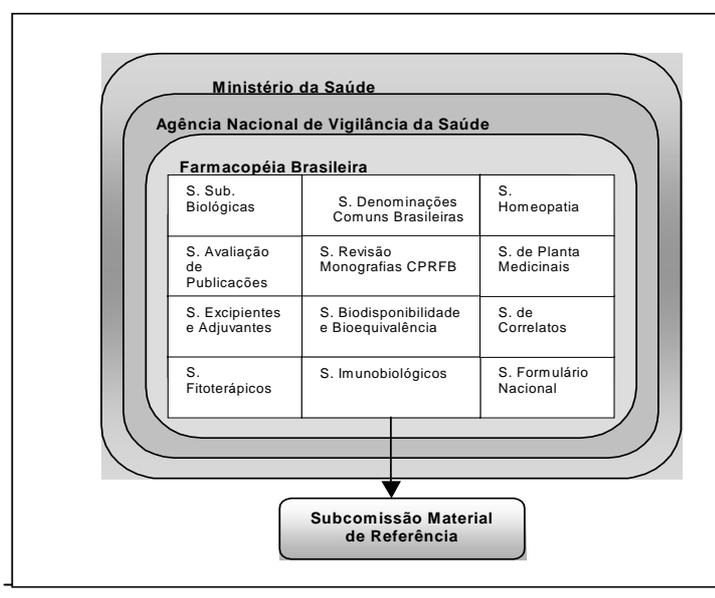


Figura 10 – Ambiente da CPRFB, adaptado de Sommerville – Hierarquia de sistemas (2003)

Pode se perceber a complexidade do ambiente organizacional da CPRFB, na qual cada Subcomissão (S) desenvolve atividades específicas, por isso, devem ser implantados sistemas determinados para cada grupo, porém interligados a CPRFB, conforme exposto na Figura 10.

De acordo com pesquisa realizada, foram considerados aspectos significativos para a definição dos requisitos para a elaboração do sistema os seguintes tópicos:

1. especificação detalhada de requisitos funcionais no sistema

SQRFB, como a função de cada etapa do fluxo de trabalho do projeto, por exemplo a etapa aquisição de matéria-prima;

2. propriedades do sistema, como a disponibilidade e a segurança, por exemplo, o sigilo na identificação dos laboratórios participantes em cada estudo de certificação de determinada substância a ser disponibilizada, a ser detalhado no capítulo contribuições;
3. definição de características que o sistema não deve exibir, como é o caso de aquisição de reagentes para a realização do Estudos de Certificação.

Além disso, foi considerado fundamental para a fase de definição de requisitos o estabelecimento de um conjunto de objetivos gerais que o sistema deve preencher, ou seja, a elaboração de um programa que permita o acompanhamento eficaz das etapas de aquisição, desenvolvimento, controle na fase de elaboração de metodologia, coordenação dos trabalhos e agilização na fase de oficialização das SQRFB. Objetiva-se desse modo, o controle no gerenciamento do processo de disponibilização das SQRFB.

Por fim, pretende-se também agilizar a etapa de recebimento e envio dos resultados obtidos nos estudos de certificação para a etapa de análise estatística. Isto é detalhado no Capítulo 3.

Com base na metodologia *Workflow* foram adotadas as seguintes etapas necessárias para a elaboração do sistema de controle SQRFB, como:

1. identificação do processo a ser automatizado: foram coletadas as informações primordiais do processo para disponibilização das SQRFB, como a aquisição da matéria-prima e das substâncias de referência internacional, dados essenciais para o início do sistema (vide ANEXO C: FLUXO DO PROCESSO PARA CONTROLE DAS SQRFB);

2. identificação dos tipos de clientes: foram identificados os participantes que colaboram no decorrer do processo da SQRFB, como, por exemplo, os profissionais das universidades e da indústria;
3. identificação das áreas envolvidas (organograma): foram determinadas as áreas envolvidas, conforme Figura 11;

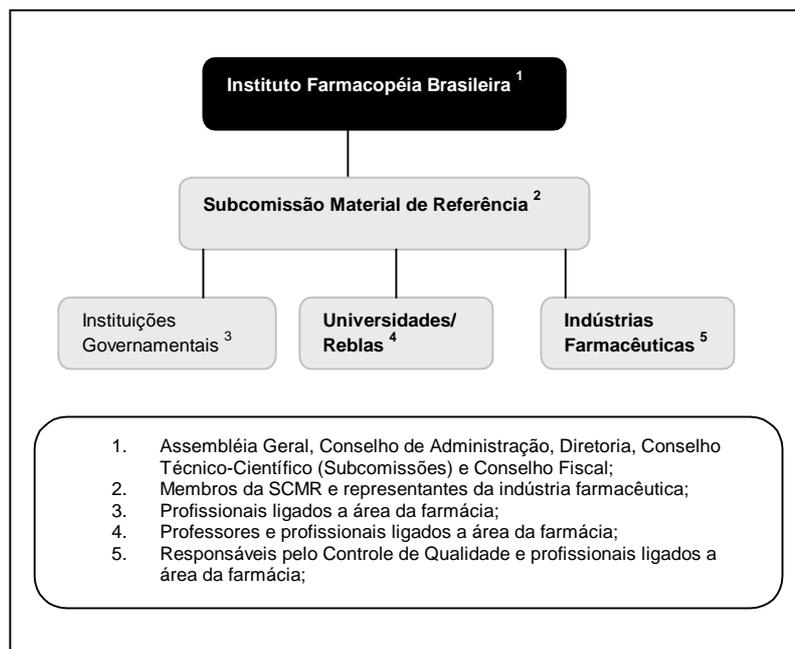


Figura 11 – identificação das áreas envolvidas no sistema SQRFB

4. identificação dos tipos de solicitações e suas categorias: foi feito o levantamento das requisições de cada etapa do processo de certificação das SQRFB;
5. identificação dos papéis funcionais envolvidos: foram representadas as atividades dos participante do programa SQRFB, através do processo de desenvolvimento de *software* com UML;
6. identificação dos funcionários envolvidos: foram identificados o papel fundamental que cada participante possui na execução das tarefas de coleta, análise, normalização e normatização dos dados e

informações que farão parte do fluxo de trabalho, em especial o nível operacional;

7. identificação dos dados a serem administrados: foram observados os dados internos ou externos, ou seja, dados gerados em atividades do projeto, como por exemplo, a elaboração dos estudos de certificação. Foram verificadas as diversas metodologias adotadas para cada substância para viabilização da inserção dos campos necessários para a obtenção dos resultados dos Estudos de Certificação, para dar prosseguimento ao destino dos dados (item 8);
 8. identificação da origem e o destino dos dados: foram analisados através do detalhamento caso de uso das origens e destinos dos dados, como por exemplo: o recebimento, via sistema 'controle das Substâncias Químicas de Referência da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira', dos resultados obtidos nos ensaios interlaboratoriais pelos colaboradores do programa de produção das SQRFB (vide ANEXO D: DETALHAMENTO CASO DE USO – ETAPA PREENCHIMENTO DOS RESULTADOS OBTIDOS NOS ESTUDOS DE CERTIFICAÇÃO);
 9. identificação dos formulários a serem utilizados: foi verificado a possibilidade da racionalização do uso adequado de documentos, permitindo assim, a possibilidade de eliminação de papéis. No caso específico da SCMR, não será necessário a elaboração dos formulários estatísticos, como as planilhas com os resultados obtidos nos estudos de certificação;
 10. identificação dos documentos a serem anexados: foi feita uma análise rigorosa dos documentos que deverão estar anexados aos formulários eletrônicos, como por exemplo os Relatórios Finais para Disponibilização das SQRFB, pois são importantes para o andamento do processo das substâncias químicas de referência;
-

11. desenho do Mapa do Fluxo do Processo: foi finalizado o fluxo do processo para automatização do sistema, através do processo de desenvolvimento do *software* com UML, conforme ANEXO E: BANCO DE DADOS DO PROCESSO PARA CONTROLE DAS SQRFB;
12. desenho dos formulários a serem utilizados: foi verificado a possibilidade da utilização de suportes sofisticados que possibilitassem a interação com os colaboradores, como exemplo, o preenchimento dos resultados obtidos nos Estudos de Certificação, permitindo agilidade no recebimento dos resultados e conseqüentemente, no andamento do programa;
13. teste do processo por simulação: por fim, foi verificado a funcionalidade do sistema por meio de alimentação de dados, testando assim a sua eficiência.

Por fim, alguns aspectos que foram determinantes para optar-se pela criação de sistema de gerência de *Workflow* para a SCMR. Inicialmente, pela possibilidade do controle total das atividades, uma vez que o *Workflow* é uma tecnologia que auxilia na implementação de regras das empresas. Além disso, permite o controle do gerenciamento do fluxo de trabalho da Subcomissão de Material de Referência com qualidade e também, com redução do tempo de administração do tempo interno (período destinado a produção, ou seja, desenvolvimento das Substância Químicas de Referência da Comissão Permanente de Revisão da Farma-

copéia Brasileira) e externo (período destinado a entrega do produto ao cliente, ou seja a oficialização e venda do padrão de referência certificado) do processo. É bastante relevante, também, pela facilidade de maleabilidade, uma vez que as novas mudanças que deverão ocorrer no sistema SQRFB poderão ser realizadas com segurança, sem prejudicar o andamento do processo. E, por fim, a eficiência e eficácia são aspectos complementares, mas importantes como referencial de controle de objetivos alcançados na implementação do sistema SQRFB.

3 CONTRIBUIÇÕES

Sistema de informação de controle das SQRFB: aspectos funcionais e tecnológicos

Nesta etapa da execução do projeto, apresentam-se as fases do *software* de *Workflow*, que objetiva o entendimento sobre a construção do sistema de controle SQRFB. Como contribuição, o presente projeto visa a elaboração de um sistema específico para a Subcomissão de Material de Referência, propondo-se a utilização do GED, juntamente com a colaboração de profissionais da área da informática. Desse modo, serão apresentadas a estruturação do sistema na CPRFB/SCMR, visando contribuir para a agilização do andamento do processo de disponibilização das SQRFB. Em anexo encontra-se os módulos implementados.

3.1 Identificando aspectos gerais do sistema de informação SQRFB

O sistema de controle das SQRFB foi elaborado com o propósito de gerenciar o fluxo de informações das atividades referentes ao processo de certificação das SQRFB. Muitas atividades da CPRFB são realizadas em locais diferentes e externos a sua sede que, atualmente, localiza-se em Santa Maria, RS.

Para a elaboração do sistema apresenta-se a seguir a documenta-

ção do **Caso de Uso**⁵³ do sistema de controle das SQRFB definido pela UML, conforme Tabela 1:

Nome do Caso de Uso	Controle das SQRFB
Caso de Uso Geral	
Ator Principal	Cliente da SCMR
Atores Secundários	Laboratórios colaboradores
Resumo	Este caso de uso descreve as etapas para disponibilização das SQRFB
Pré-Condições	A matéria-prima deve ser aprovada nos testes instrumentais, com teor superior a 99,5%
Ações do Ator	Ações do Sistema
1. Aquisição de matéria-prima	
	2. Consultar colaboradores da indústria farmacêutica
	3. Cadastro dos colaboradores
4. Avaliação da matéria-prima	
	5. Aprovação da matéria-prima. Se reprovada retorna ao item 1.
6. Aquisição do padrão internacional	
	7. Consultar fornecedores dos substâncias de referência internacional
	8. Cadastro dos fornecedores
9. Elaboração dos Estudos de Certificação	
	10. Escolha dos laboratórios participantes
	12. Envio do kit
13. Escolha da senha	
	14. Envio dos resultados
14. Análise estatística	
	15. Elaboração do Relatório Final
16. Aprovação das SQRFB	
	15. Disponibilização das SQRFB
17. Monitoramento	
	18. Aquisição do padrão de referência internacional
	19. Seleção dos laboratórios
20. Escolha da senha	
	21. Envio dos resultados
22. Análise Estatística	
	23. Elaboração do Relatório Final Monitoramento
24. Aprovação do lote vigente	

Tabela 1 – Documentação do Caso de Uso de Controle das SQRFB

⁵³ GUEDES (2004) - Documentação de um Caso de Uso descreve por meio de uma linguagem bastante simples, a função em linhas gerais do Caso de Uso, quais Atores interagem com o mesmo, quais etapas devem ser executadas pelo Ator e pelo sistema para que o Caso de Uso execute suas função, quais parâmetros devem ser fornecidos e quais restrições e validações o Caso de Uso deve possuir.

3.1.1 Fluxograma do processo

O Sistema de Controle das SQRFB foi organizado numa fila de processos, sendo que as etapas do processo organizam informações referentes aos procedimentos para análise e aprovação das substâncias, entre outros dados. Para que as fases do processo não sejam continuadas incorretamente, cada etapa deve ser totalmente concluída, e, conseqüentemente, a próxima etapa do esquema pode ser acessada.

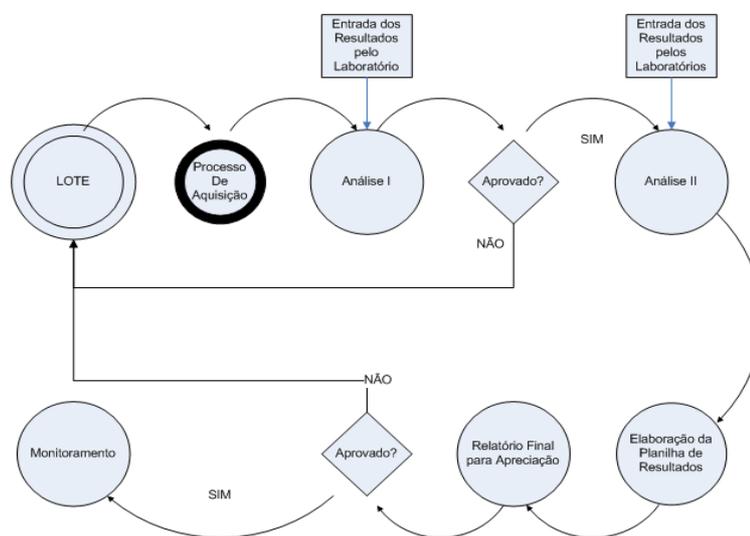


Figura 12 - Fluxograma do processo SQRFB

A Figura 12 demonstra as etapas do processo de controle das SQRFB, que dependendo do resultado obtido nas análises interlaboratoriais, o sistema permitirá que o fluxo de informações seja reorganizado novamente. No entanto, existem casos em que o processo é encerrado em sua fase inicial. Exemplificando, temos o caso do elemento

de processo “análise 1”. Neste caso, após a análise instrumental ser realizada por um laboratório pré-determinado pela SCMR, quando constatado que a matéria-prima examinada não apresentou a especificação mínima exigida pela CPRFB. Sendo assim, deve-se finalizar o processo da substância analisada na Análise I. Todavia, uma nova etapa para a mesma substância deverá ser iniciada novamente no elemento de processo, retornando ao **módulo**⁵⁴ lote.

Os processos organizam informações referentes aos procedimentos para análise e aprovação das SQRFB. Para o gerenciamento destes dados, as informações são classificadas em três grupos: pré-existentes, de apoio e do processo.

Com o uso do módulo Análise II, acredita-se que o processo de análise estatística será agilizado, pois será possível obter-se o formulário “planilha estatística” preenchido, tão logo esteja encerrado o envio de todos os resultados. Além disso, os resultados deverão ser alimentados nas bases de dados em ambiente Windows através de planilhas, como o Excel e, posteriormente, serão transferidos para o programa estatístico adotado pela Subcomissão Material de Referência/CPRFB.

3.2 Ambiente de configuração do processo SQRFB

Apresenta-se a seguir, a configuração do ambiente para a Subcomissão Material de Referência, referente ao processo de controle Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira, de acordo com o fluxo de informação e suas respectivas funções, de acordo com esquema do processo para disponibilização das SQRFB

⁵⁴ Componente de sistema que fornece, geralmente, um ou mais serviços para outros módulos. Ele utiliza serviços fornecidos por outros módulos e normalmente não é considerado um sistema independente. Os módulos são compostos de uma série de outros componentes de sistemas mais simples.

1. Cadastro Auxiliares:
 - 1.1 Substância;
 - 1.2 Classificação terapêutica;
 - 1.3 Setores;
 - 1.4 Cargos;
 - 1.5 Laboratórios;
 - 1.6 Tipos e fluxos de documentos.

2. Lote:
 - 2.1 Definição das substâncias;
 - 2.2 Aquisição de padrão de referência internacional;
 - 2.3 Aquisição de matéria-prima;

3. Processo de Análise:
 - 3.1 Submissão aos laboratórios colaboradores – Análise I;
 - 3.2 Elaboração dos Estudos de Certificação;
 - 3.3 Encaminhamento dos Estudos de Certificação – Análise II;
 - 3.4 Captação dos Resultados – Análise Estatística;
 - 3.5 Monitoramento.

4. Relatórios Finais:
 - 4.1 Relatório das planilhas obtidas na análise estatística;
 - 4.2 Relatório estatístico;
 - 4.3 Elaboração do Relatório Final para disponibilização das SQRFB.

1. Cadastro Auxiliares:

1.1 O cadastro **Substância** (sub-item 1.2.1.1 do manual do sistema SQRFB) objetiva o cadastro das substâncias que fazem parte integrante de cada projeto, em conformidade com a determinação da SCMR. Por exemplo, no projeto vigente, foram estipuladas 18 novas substâncias candidatas a substância de referência e 18 Substâncias Químicas de Re-

ferência Certificadas (SQRC) que deverão sofrer uma **reavaliação**⁵⁵, item a ser abordado no item 3.5 do ambiente de configuração (processo de análise/monitoramento). Será aberto um processo para cada substância a ser disponibilizada.

Existem casos que, certas substâncias necessitam da realização de ensaios complementares, em conformidade com a metodologia aprovada pela SCMR. Por isso, para serem executados os ensaios interlaboratoriais adicionais, a **substância relacionada**⁵⁶ deverá ser cadastrada. Após, registra-se com a respectiva substância candidata a SQRC. Sendo assim, é iniciado o processo de aquisição da matéria-prima e do padrão de referência internacional. Por exemplo, para o preenchimento do cadastro da substância captopril, deverá ser inserido, no campo R1, a substância captopril dissulfeto (substância relacionada). Posteriormente, pode-se iniciar o processo de aquisição com as seguintes etapas: matéria-prima com a substância captopril e da substância química de referência internacional, geralmente, através de processo de importação, com a aquisição do captopril e do captopril dissulfeto.

1.2 O cadastro de **classificação terapêutica** (sub-item 3.5.1.3 da análise do sistema SQRFB) objetiva a determinação das análises a serem realizadas, isto é, 'ensaios químicos' ou 'ensaios químicos e microbiológicos'.

1.3 O cadastro de **Setores** (sub-item 1.3.1 do manual do sistema SQRFB) apresenta os campos necessários para a inserção de informações referentes aos setores em que os participantes do projeto, sejam das universidades, órgãos governamentais ou indústria farmacêutica são vinculados.

1.4 O cadastro de **Cargos** (sub-item 1.3.2 do manual do sistema SQRFB) apresenta os cargos dos colaboradores da Farmacopéia Brasileira/SCMR,

⁵⁵ Monitoramento.

⁵⁶ Compostos relacionados são produtos de degradação ou impurezas do processo de obtenção.

participantes do projeto, sejam das universidades, órgãos governamentais ou indústria farmacêutica, tais como: Setor e Cargo.

1.5 O cadastro de **Laboratórios** (sub-item 1.2.1.2 da análise do sistema SQRFB) apresenta os campos necessários para a inserção de dados referentes aos laboratórios conveniados participantes do projeto, sejam das universidades, órgãos governamentais ou indústria farmacêutica, tais como: Instituição/Empresa, Responsável, Endereço, entre outros.

1.6 No cadastro **Tipos e Fluxos de Documentos** (item 1.6 do manual do sistema SQRFB) encontram-se dados referentes a produção documental gerada em decorrência das atividades de controle das SQRFB, em conformidade com o plano de classificação.. Além disso, busca-se à recuperação de documentos, através da digitalização, por meio da utilização do sistema de GED. Recomenda-se posteriormente, a implantação de um processo de gestão documental na instituição, a fim de permitir, a elaboração de instrumentos necessários à destinação dos documentos, como a Tabela de Temporalidade Documental, de acordo com a Norma ISAD (G), conforme modelo em anexo (vide ANEXO F: MODELO DE ORGANIZAÇÃO BASEADO NA NORMA ISAD (G) PARA DESCRIÇÃO ARQUIVÍSTICA PARA O GRUPO SCMR, - SUBSÉRIE A)

2. Lote:

2.1 Para o Lote, no fluxo **Definição da Substância** (sub-item 1.4.1 do manual do sistema SQRFB) apresenta-se os campos necessários para a inserção de dados referentes as SQRC, após aprovação da Farmacopéia Brasileira e disponibilização através da Resolução da Diretoria Colegiada

(RDC), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Neste módulo determina-se um número pré-estabelecido pela SCMR do número de lote para cada substância, conforme o exemplo apresentado na Figura 23 do manual do sistema SQRFB, em anexo.

SQRFB - cloridrato de lidocaína, lote 1017, ou seja, 1 (primeiro lote vigente) e, o número 017 (décima sétima substância candidata a SQRC). Após o período de dois anos, as SQRFB deverão ser reavaliadas para fins de controle de qualidade da substância de referência brasileiro. Por isso, é imprescindível o preenchimento dos campos 'Reavaliação', 'Data de disponibilização' e 'Validade' para o início do processo de Monitoramento, que será detalhado no item 3.5. Sendo assim, caso a substância reavaliada seja reprovada no monitoramento, deverá ser iniciado novo processo para disponibilização. Determina-se então, um novo número para a substância, igualmente pré-estabelecido pela SCMR, conforme exemplo: cloridrato de lidocaína, lote 2017, ou seja, 2 (segundo lote vigente) 017 (décima sétima SQRFB) e, assim sucessivamente, enquanto existir o produto, ou seja, a Substância Química de Referência Certificada.

2.2 Para o Lote, o fluxo **Aquisição de padrão de referência internacional** (sub-item 1.4.2 do manual do sistema SQRFB) possibilita o controle do processo para a aquisição de substâncias de referência internacional. Geralmente, inicia-se um processo de importação, específico para a aquisição das substâncias. Essas substâncias de referência internacionais são produzidas por Farmacopéias reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Esta etapa é significativa para a realização dos Estudos de Certificação. Deve-se controlar as validades das substâncias de referência adquiridos para o uso dos mesmos na realização dos ensaios necessários para o Monitoramento.

2.3 Para o Lote, o fluxo **Aquisição de matéria-prima** (sub-item 1.4.2 do manual do sistema do SQRFB) permite o controle da fase do processo de aquisição de matéria-prima candidata a SQRFB, através de aquisição ou doação da indústria farmacêutica. Etapa imprescindível para o processo de disponibilização das SQRFB e, conseqüentemente para a realização dos estudos interlaboratoriais (Estudos de Certificação), tanto que, no sistema de informação de controle das SQRFB, o fluxo de trabalho deverá ser interrompido quando a substância candidata a SQRC, conforme descrito no próximo fluxo de informação (item 3.1) seja reprovada na análise I.

3. Processo de Análise:

3.1 No fluxo **Submissão aos laboratórios colaboradores – Análise I** (sub-item 1.4.3.1 do manual do sistema SQRFB) apresenta-se dados necessários para o controle da etapa inicial do processo das análises interlaboratoriais, enviado para um único laboratório do programa, tais como: Laboratório, Data de Envio, Aprovação. Esta etapa é significativa, pois caso a substância candidata a SQRFB não apresente o teor exigido pela SCMR/CPRFB, constatado através dos resultados obtidos nos testes instrumentais, deve-se expressar como resultado obtido nas análises a reprovação da referida **Substância Química da Farmacopéia Brasileira**⁵⁷. Conseqüentemente, de acordo com proposta do sistema SQRFB, o fluxo de informação deverá ser interrompido. Caso contrário deve-se prosseguir o processo de disponibilização das SQRFB, com a elaboração da metodologia, próxima etapa a ser comentada.

⁵⁷ **SQFB** - substância (matéria-prima) candidata a SQRFB.

3.2 No fluxo **Elaboração do Estudo de Certificação**⁵⁸ tem-se como finalidade o recebimento dos Estudos de Certificação (metodologia a ser empregada por todos os laboratórios), para encaminhamento para parecer da CPRFB. Objetiva-se a inserção dos Estudos de Certificação na Análise II, como parte integrante do kit encaminhado aos participantes, conforme será abordado no próximo item (3.3). As metodologias, disponíveis na literatura internacional, são elaboradas na Análise I, por membros da Subcomissão de Material de Referência e posteriormente, revisadas pela CPRFB. Para fins de pesquisa, os Estudos de Certificação devem ser mapeados e posteriormente, arquivados, conforme proposta do GED para permitir a rapidez na recuperação das informações contidas na metodologia utilizada.

3.3 No fluxo **Encaminhamento dos Estudos de Certificação – Análise II** (sub-item 1.4.3.2 do manual do sistema SQRFB) apresenta-se os dados referentes a etapa final do processo das análises interlaboratoriais. Nesta fase do processo, deve-se enviar um **kit**⁵⁹ necessário para a realização dos Estudos de Certificação, para um grupo de cinco a seis laboratórios participantes do programa. Porém, se houver necessidade de inserção de novos resultados, deve-se solicitar a colaboração de outros laboratórios a serem definidos pela SCMR. Para o processo das SQRFB, esta fase é fundamental, pois de acordo com os resultados encontrados pelos laboratórios nos Estudos de Certificação, a ser explanado na etapa Captação dos resultados - Análise estatística (item 3.4 no ambiente de configuração) obtém-se a média final, ou melhor, o teor das SQRFB. Caso a substância seja aprovada pela SCMR/CPRFB, deverá ser enviada para pare-

⁵⁸ Estudos químicos e instrumentais envolvendo etapas, desde análise elementar até metodologia complexa, com um número de participantes pré-definidos, através de estudos interlaboratoriais para verificação do teor.

⁵⁹ Contém substância química de referência internacional, a Substância Química da Farmacopéia Brasileira (SQFB) e o Estudo de Certificação (sendo que todos os participantes deverão utilizar a mesma metodologia). Se houver necessidade, também poderá ser encaminhado algum reagente necessário para o desenvolvimento dos ensaios interlaboratoriais.

cer e disponibilização oficial da ANVISA/MS. No sistema de controle das SQRFB, o teor de cada Substância Química de Referência Certificada, pode ser consultado no módulo Lote.

3.4 No fluxo **Captação dos Resultados – Análise Estatística** (sub-item 1.4.3.3 do manual do sistema SQRFB) objetiva-se a inserção dos resultados obtidos pelos laboratórios participantes nos Estudos de Certificação, conforme Figura 28, para dar prosseguimento a fase da análise estatística. Salienta-se aqui, que cada laboratório receberá um código, permitindo assim, o impedimento da divulgação dos resultados obtidos pelos participantes nos Estudos de Certificação e divulgado no Relatório Final para estabelecimento de SQRC, que será abordado posteriormente no item 4.3 do ambiente de configuração.

3.5 O fluxo **Monitoramento** (item 1.5 do manual do sistema SQRFB) permite o controle da validade das SQRFB, visando a preparação da etapa do processo do Monitoramento. Após o período de dois anos, cada SQRFB deverá ser reavaliada, por isso, devem-se selecionar dois laboratórios para a realização das análises interlaboratoriais. Os procedimentos são semelhantes à Análise II, com o envio do kit, neste caso, contendo o Monitoramento (metodologia a ser adotada pelos laboratórios). Se houver necessidade, um terceiro laboratório poderá ser solicitado a participar desta fase do processo. Após, deverá ser encaminhada para a análise estatística e, posteriormente, a SCMR, com base no resultado obtido determinará a situação da SQRFB reavaliada. Se a SQRFB monitorada apresenta o teor dentro das especificações determinadas pela CPRFB, a substância continua vigente. Porém, caso seja reprovada os usuários serão informados sobre a decisão da SCMR/CPRFB e, conseqüentemente, um novo processo deverá ser iniciado, com um novo número de lote.

4. Relatórios Finais:

4.1 O fluxo **Relatório das Planilhas obtidas na Análise Estatística** objetiva a obtenção de Relatórios das Planilhas Estatísticas, permitindo a pesquisa dos resultados encontrados nos Estudos de Certificação.

4.2 O fluxo **Relatório Estatístico** objetiva o arquivamento do Relatório Estatístico enviado pelo estatístico responsável pelas análises, nesta etapa do processo, permitindo a pesquisa dos resultados encontrados.

4.3 O fluxo **Elaboração do Relatório Final para disponibilização das SQRFB** visa a obtenção de todas as informações necessárias para a elaboração do Relatório Final de Estudo de Certificação para estabelecimento de SQRC. Posteriormente, será encaminhado o Relatório Final pela SCMR aos laboratórios que participaram do Estudo de Certificação, permitindo desse modo, que cada participante avalie o desempenho do seu laboratório.. Além disso, objetiva-se o arquivamento do Relatório Final após aprovação, conforme Figura 31 do manual do sistema. Em decorrência da complexidade dos dados contidos no Relatório Final, não foi possível a elaboração de um formulário eletrônico, em que o sistema SQRFB pudesse gerar automaticamente.

De acordo com o processo de disponibilização das SQRFB, anexo E não foram inseridos os módulos projetos/convênios, como referencial de pesquisa, contendo informações dos projetos finalizados ou em andamento. Posteriormente, deverá ser acrescentado um novo módulo, inclusive com a possibilidade de arquivamento dos documentos originados em função de cada projeto. Também, não foi inserido no SI de controle das SQRFB o módulo disponibilização SQRFB/comercialização, pois o órgão governamental responsável pela comercialização e doação das SQRC encontra-se situado em outra região. Por isso, optou-se pela

exclusão deste módulo de controle de comercialização das SQRFB nesta etapa do estudo. Entretanto, deverá ser viabilizada numa etapa posterior a possibilidade de utilizar uma ferramenta que gerencie e controle o produto (SQRFB), os custos, as vendas e as doações (de acordo com listagem estabelecida pela SCMR).

Com relação a política de arranjo documental para a Subcomissão de Material de Referência da CPRFB ficou estabelecido que o Grupo 'Subcomissão Material de Referência' pertence ao Fundo Documental 'Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira'. Para a determinação de uma política de classificação para os documentos, com o estabelecimento das séries e subséries, optou-se pelo plano de classificação funcional, refletindo as funções exercidas, igualmente para os tipos documentais, originados em cada etapa do processo.

3.3 Tecnologias

3.3.1 Interface Gráfica

Em decorrência da necessidade de que as informações estejam disponíveis em qualquer momento e local pelos participantes do projeto, optou-se pela implementação utilizando recursos em *Web browsers*. Sendo assim, o sistema foi desenvolvido para interface gráfica *Web* (Internet), estando disponível para acesso em qualquer máquina, a partir de qualquer **Navegador**⁶⁰ que atenda os requisitos no Suporte **JavaScript**⁶¹ versão 1.1 ou superior e também, o Suporte para **Datacenter Infrastructure**

⁶⁰ GUIA DE INICIAÇÃO AO HTML (1995) - **browser** - leitor de hipertexto - aplicativo, ou parte de aplicativo, capaz de apresentar o conteúdo de um sistema de hipertexto ou de hipermídia e permitir a navegação neste.

⁶¹ .GUIA DE INICIAÇÃO AO HTML (1995) - Linguagem de programação que possibilita a construção de página *web* interativas, servindo também como plataforma de integração com Applets, Java, ActiveX, plug-ins de browsers e outros scripts e objetos *web*, permitindo deste modo desenvolver e criar aplicações para uso na Internet, e em *Intranets*, que é uma rede interna de informações em uma empresa, que usa o mesmo formato de armazenamento e busca de informações na Internet. Usada como forma de comunicação e divulgação de informações internas em uma empresa. Adequada para normatizações ISO.

Vendors⁶² e **Frames**⁶³. Para tanto, o sistema foi testado nos navegadores Internet Explorer versão 6.0 e Mozilla (*Netscape Navigator*) versão 1.2. Além disso, foram utilizados recursos das seguintes linguagens de programação:

1. *Hypertext Preprocessor* (PHP) versão 4.1 – <http://www.php.net>
 - módulos de extensão:
 - CEzPDF - <http://www.ros.co.nz/pdf/>
 - MySQL**⁶⁴ - <http://www.mysql.com/downloads/mysql-3.23.html>
2. *JavaScript* versão 2.0 – <http://www.w3.org/TR/WD-script-970314>
3. *Document Object Model* (DOM) level 2 – <http://www.w3c.org>

Para o armazenamento das informações, ou seja, para o banco de dados, foi utilizado recursos do banco de dados SQL padrão **American National Standards Institute**⁶⁵–92, MySQL versão 4.0.15, para proporcionar uma visualização ampla da dimensão do processo, com o modelo de planejamento do processo SQR da Farmacopéia Brasileira. Além disso, o sistema interage com o sistema operacional *Windows*, uma vez que a maioria dos usuários da CPRFB/SCMR adota este aplicativo.

3.3.2 Programação

Atualmente, o projeto e a implementação de uma interface com o usuário tornou-se uma norma para sistemas interativos. Por isso, um modelo evolucionário, com o envolvimento do usuário, é considerado um as-

⁶² DIVs – oferecem hardwares qualificados para o Windows 2000.

⁶³ GUIA DE INICIAÇÃO AO HTML (1995) - Uma das divisões da tela da Internet. A linguagem HTML dá-nos a possibilidade de dividir a janela onde está a ser vista a página através de *frames*; isto é, permite a visualização, em simultâneo, de vários ficheiros HTML.

⁶⁴ GUIA DE INICIAÇÃO AO HTML (1995) - Sistema de banco de dados *Structured Query Language* (SQL) bastante popular distribuído sob a licença GNU-GPL. MySQL é o mais popular no mundo PHP para sites mais complexos que necessitem de relacionamento de tabelas

⁶⁵ SOMMERVILLE (2003) - Associação Nacional Norte-Americana de Normas Técnicas, uma organização não governamental orientada para supervisionar as atividades de padronização nos EUA. Também coordena a atuação do país em atividades internacionais referentes à substâncias de referência.

pecto fundamental para representação gráfica, através da utilização de **geradores de interface**⁶⁶.

O processo de planejamento do sistema envolveu muitas etapas, sendo que para a apresentação da interface gráfica foram utilizadas as linguagens de programação **Hyper Text Markup Language**⁶⁷ versão 4.0, pela sua eficiência e também pela grande disponibilidade de *Web browsers* e também, o **Cascade Style Sheet (CSS) versão 2.0**⁶⁸.

Ressalta-se que as interfaces com base na *Web* estão substituindo, gradualmente, as interfaces com base em formulários, já que são uma opção atrativa, devido à independência da plataforma e da generalizada disponibilidade de *Web browsers*.

Mediante a utilização do sistema de controle das SQRFB, pode-se perceber nos testes realizados, que o fluxo de trabalho estabelecido pelo sistema *Workflow* irá permitir, no decorrer das atividades da SCMR, uma maior eficácia no controle de tramitação dos estudos de certificação. Além disso, a possibilidade de recebimento imediato dos resultados obtidos nos estudos de certificação, aumentará gradativamente a agilização do processo, contribuindo significativamente, para o cumprimento do cronograma estabelecido no projeto. Com relação à documentação enviada atualmente via correio, deverá ser avaliada a necessidade de remetimento dos estudos de certificação pelos laboratórios, já que em decorrência da implementação do sistema, poderão ser utilizados, como documentos oficiais, os Relatórios impressos via sistema.

Certamente, no que se refere ao controle do processo de disponibilização das SQRFB, foi verificado que a utilização de métodos estrutura-

⁶⁶ SOMMERVILLE (2003) - Sistemas de projeto de telas gráficas, em que componentes de interface, como menus, campos, ícones e botões, são relacionados a partir de um menu posicionados em uma interface.

⁶⁷ GUIA DE INICIAÇÃO AO HTML (1995) - HTML versão 4.0 – <http://www.w3c.org> - linguagem de programação composta por letras e abreviaturas (tags) utilizadas para criar documentos na Internet.

Tags – instruções que indicam ao *browser* a forma e o aspecto que a página assume aos olhos do visitante. As tags encontram-se sempre ladeadas pelos caracteres "<>" (Ex: <HTML>);

⁶⁸ CSS (*Cascade Style Sheet*) versão 2.0 – <http://www.w3c.org>.

dos para o desenvolvimento do sistema, através de diagramas de atividades, permitiu uma visão do fluxo do processo SQRFB. Com a criação de modelos de testes foi possível observar, por exemplo, a qualidade dos dados e a segurança durante o acesso ao sistema, especialmente, na agilização da etapa de recebimento dos Estudos de Certificação, com segurança e sigilo dos resultados obtidos pelos participantes.

Desse modo, têm-se aqui, algumas considerações da eficiência obtida com o processo de planejamento de sistemas de informação de controle das SQRFB. Apesar de que, acredita-se que esse estudo caracteriza-se em uma primeira pesquisa, com base na qual, espera-se a obtenção de desdobramentos, com a continuidade do processo de 'gestão documental', assim como, a possibilidade de implantação de um Sistema de informação para a CPRFB, utilizando o GED, além de outras abordagens específicas para sua complementação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Experiências da pesquisa

Esta pesquisa possibilitou o mapeamento da elaboração e desenvolvimento de um sistema de informação para o controle das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira (SQRFB) proposto neste estudo, através de referencial de autores da Ciência da Informação e da Tecnologia da Informação. No momento da definição do tema deste estudo, pretendia-se inicialmente, implementar um sistema para a Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira e suas Subcomissões, porém, ainda nos estágios iniciais, focalizou-se como meta principal, as atividades desenvolvidas pela Subcomissão de Material de Referência da CPRFB, em conformidade com sugestões de autores de TI.

O Sistema de Informação para o controle das SQRFB proposto neste estudo, caracteriza-se pela facilidade de operação e de funcionalidade, possibilitando, a automatização do processo SQRFB. Além disto, os subsídios teóricos abordados neste estudo, objetivaram a ampliação do conhecimento científico e instrumental, com o intuito de integralizar os conteúdos necessários para a elaboração à a utilização de uma interface *Web*, que permite a consulta do sistema em locais diferenciados, acredita-se que será possível gerenciar as atividades administrativas, em especial as atividades-fim, do processo com eficiência e rapidez. É possível também, a ampliação do sistema com a etapa necessária para o gerencia-

mento do fluxo de informações concernente as atividades-meio que poderão ser inseridas em continuidade com o presente projeto, juntamente, com a possibilidade de continuidade da implementação de um sistema de informação para a CPRFB.

Sabe-se que poderão ocorrer problemas durante o treinamento com os usuários, em especial com os profissionais que irão transcrever os resultados obtidos nos estudos de certificação, mas isto não deverá comprometer o andamento do fluxo de informações, uma vez que se houver necessidade, após o recebimento dos estudos de certificação enviado para a secretaria da SCMR para ser arquivado, podem-se inserir os resultados obtidos nos ensaios químicos pelo cliente alimentador de dados. Verificou-se, assim, que os procedimentos e as etapas do *Workflow* estão inseridas no contexto previsto inicialmente e, portanto, foram aprovadas na fase de testes de simulação, etapa necessária para a aprovação do sistema de informação de controle SQRFB.

As dificuldades ocorridas apresentaram-se com mais efetividade no momento da programação do *Workflow* criado para a SCMR. Nesse processo de implementação foi necessária a colaboração de profissionais da área de informática. Este fato possibilitou o emprego do conhecimento científico e técnico das áreas da Ciência da Informação, Tecnologia da Informação e da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, que pode ser considerado como contribuição final do estudo, uma vantagem do sistema proposto.

Na comparação do sistema proposto com métodos convencionais de controle das SQRFB, sem a adoção de um banco de dados específico para o gerenciamento do processo, foi observado como resultado uma maior agilidade e possibilidade de controle do projeto. Recomenda-se também, a adoção de um método automatizado para o gerenciamento da

etapa de comercialização dos frascos das SQRFB e, por isso, sugere-se a utilização de **código de barras**⁶⁹ que deverá contribuir de maneira eficiente e precisa na reunião e transmissão das informações das substâncias para o computador.

Desta forma, o sistema desenvolvido com o uso de tecnologia *Workflow*, que possibilita maior agilidade na transferência e processamento das informações, melhora a eficiência do sistema de controle das SQRFB vinculado ao Gerenciamento Eletrônico de Documentos. Verificou-se, assim, maior controle do processo para desenvolvimento e disponibilização das SQRFB por parte da Secretaria da Subcomissão de Material de Referência. Por isso, aconselha-se a continuidade deste estudo, através de uma ampliação de novos focos de análise para o controle de comercialização das SQRC pela CPRFB e administração dos recursos financeiros.

Conclui-se assim, que não basta somente adquirir um *software* para automação, sem antes realizar um estudo minucioso da organização, através da descrição detalhada dos requisitos do usuário. Com isso, se houver necessidade do desenvolvimento de um projeto de *software*, deve-se planejar o sistema utilizando métodos que possam ser representados graficamente. E posteriormente, após aprovação, adota-se o modelo desenvolvido como uma especificação ou projeto de sistema do mesmo, para implementado na organização.

⁶⁹ BENEDON (2001) método para coleta automatizada de dados.

código de barras padronizado – método que apresenta 13 dígitos, usado por uma associação comercial na identificação de produtos para comercialização internacional. Os primeiros três dígitos identificam a nacionalidade da organização. Os quatro algarismos seguintes identificam o número do fabricante do produto, que é atribuído pela associação e seus membros. O terceiro grupo de números tem cinco dígitos atribuído pelo fabricante a cada um dos produtos específicos. Esses cinco dígitos podem criar um total de 100 mil números de artigos. E por fim, o último dígito que serve como uma verificação da exatidão, feita no número todo por dispositivos de *scanning*. Para a decodificação da informação utiliza-se um dispositivo de varredura que permite a um computador a leitura das informações contidas dentro das barras. Os documentos também podem ser controlados através de códigos de barras. Os documentos contendo código de barras são digitalizados, automaticamente indexados, microfilmados e identificados com um endereço de microfilme.