

# POLÍTICA DE GESTÃO DA BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## **PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA**

*Jair Messias Bolsonaro*  
Presidente da República

*Hamilton Mourão*  
Vice-Presidente da República

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

*Marcelo Antônio Cartazo Queiroga Lopes*  
Ministro da Saúde

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

*Antonio Barra Torres*  
Diretor-presidente/Primeira Diretoria

*Meiruze Sousa Freitas*  
Segunda Diretoria

*Cristiane Rose Jourdan Gomes*  
Terceira Diretoria

*Romison Rodrigues Mota*  
Quarta Diretoria

*Alex Machado Campos*  
Quinta Diretoria

## **MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES**

*Marcos Cesar Pontes*  
Ministro da Ciência, Tecnologia e  
Inovações

## **INSTITUTO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA**

*Cecilia Leite Oliveira*  
Diretora

*Reginaldo de Araújo Silva*  
Coordenação de Administração - COADM

*Gustavo Saldanha*  
Coordenação de Ensino e Pesquisa,  
Ciência e Tecnologia da Informação -  
COEPE

*José Luis dos Santos Nascimento*  
Coordenação de Planejamento,  
Acompanhamento e Avaliação - COPAV

*Anderson Itaborahy*  
Coordenação-Geral de Pesquisa e  
Desenvolvimento de Novos Produtos -  
CGNP

*Bianca Amaro de Melo*  
Coordenação-Geral de Pesquisa e  
Manutenção de Produtos Consolidados -  
CGPC

*Tiago Emmanuel Nunes Braga*  
Coordenação-Geral de Tecnologias de  
Informação e Informática - CGTI

*Milton Shintaku*  
Coordenação de Tecnologias para  
Informação - COTEC



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA,  
TECNOLOGIA E INOVAÇÕES  
Instituto Brasileiro de Informação  
em Ciência e Tecnologia

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária

# POLÍTICA DE GESTÃO DA BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Jaqueline Rodrigues de Jesus  
Rosilene Paiva Marinho de Sousa  
Fernando de Jesus Pereira  
Lucas Ângelo Silveira  
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa  
Milton Shintaku

Brasília  
Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
2021

© Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict) – 2022  
Esta obra é licenciada sob uma licença Creative Commons - Atribuição CC BY 4.0,  
sendo permitida a reprodução parcial ou total desde que mencionada a fonte.

## EQUIPE TÉCNICA

**Diretora do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia**  
Cecilia Leite Oliveira

**Coordenador-Geral de Tecnologias de Informação e Informática – CGTI**  
Tiago Emmanuel Nunes Braga

**Coordenador do Projeto**  
Milton Shintaku

**Revisão de texto**  
Rafael Teixeira de Souza  
Flavia Karla Ribeiro Santos

**Autores**  
Jaqueline Rodrigues de Jesus  
Rosilene Paiva Marinho de Sousa  
Fernando de Jesus Pereira  
Lucas Ângelo Silveira  
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa  
Milton Shintaku

**Normalização**  
Jaqueline Rodrigues de Jesus

**Diagramação e projeto gráfico**  
Victor Ramos Silva

P769 Política de gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Jaqueline Rodrigues de Jesus... [et al.]. -- Brasília: Ibict; Anvisa, 2021.

1 recurso *online* [92 p].: il.

Modo de acesso: *World Wide Web*

1. Direitos autorais. 2. Acervo digital. 3. Sistema de informação. 4. Software Dspace. 5. Objeto digital. I. Jesus, Jaqueline Rodrigues de. II. Sousa, Rosilene Paiva Marinho de. III. Pereira, Fernando de Jesus. IV. Silveira, Lucas Ângelo. V. Costa, Mirele Carolina Souza Ferreira. VI. Shintaku, Milton. VI. Título.

CDU 004.4:021

Ficha catalográfica elaborada por Jaqueline Rodrigues de Jesus - CRB-1/3353

Esta produção é um produto do Projeto Estudos para implementação de Repositório Institucional na Biblioteca Terezinha Ayres Costa.

Ref. Processo SEI nº 01302.000479/2018-80 (Processo de Contratação)

Ref. Processo SEI nº 01302.000437/2020-63 (Processo de Execução)

Ref. FUNDEP - 28139

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia ou do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>06</b>
<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>07</b>
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL</b>	<b>09</b>
<b>3 GERENCIAMENTO DE ACESSO E USO</b>	<b>12</b>
<b>4 GESTÃO DE COLEÇÕES</b>	<b>14</b>
<b>5 REGULAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS</b>	<b>18</b>
<b>6 REGULAÇÃO DE PRIVACIDADE DE DADOS PESSOAIS</b>	<b>27</b>
<b>7 DIRETRIZES DE ATUALIZAÇÃO</b>	<b>45</b>
<b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>51</b>
<b>APÊNDICE A - TIPOLOGIA DOCUMENTAL</b>	<b>52</b>
<b>APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE METADADOS</b>	<b>59</b>
<b>APÊNDICE C - TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS I</b>	<b>66</b>
<b>APÊNDICE D - TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS II</b>	<b>76</b>
<b>APÊNDICE E - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL</b>	<b>78</b>
<b>APÊNDICE F - TERMO PADRÃO DSPACE PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO</b>	<b>88</b>

# APRESENTAÇÃO

A presente política é resultado dos estudos efetuados pelo projeto de pesquisa firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), por meio de um Termo de Execução Descentralizado (TED), em setembro de 2020. Desse modo, o projeto de pesquisa apresenta, como sua primeira meta, os estudos voltados ao desenvolvimento, à avaliação e à aprovação da política do repositório institucional.

As políticas podem ser descritas como orientações que visam facilitar a gestão informacional do repositório ou biblioteca digital. Essas orientações servem para apoiar decisões sobre a formação de acervo, proteger a unidade gestora em relação aos direitos autorais, descrever a organização e representação do acervo, entre outros aspectos. Com isso, atende à gestão informacional nas atividades cotidianas, das simples às mais complexas.

As políticas são resultados de estudos, inclusive para indicação da denominação do sistema de informação em que se utiliza o termo “Biblioteca Digital”, pois o seu acervo é composto, majoritariamente, de documentos digitais, isto é, que não passaram por processo editorial tradicional. A Biblioteca Digital não é o mesmo que “Repositório”, termo que, geralmente, é utilizado para disseminar a documentação científica já publicada. Do ponto de vista morfológico, esse termo é formado por “re” (novamente) + “por” (colocar) + “tório” (local), ou seja, corresponde a um local onde se deposita novamente. A Biblioteca Digital, por sua vez, tem relação com a disseminação de memória técnica, que, nesse caso, é a produção da Agência, mas que não foi publicada de forma tradicional.

Nesse sentido, este documento apresenta as Políticas de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que resultam de estudos que foram implementados na Biblioteca Digital da Agência. Com isso, atende-se a uma meta do projeto de pesquisa, à medida que apresenta um documento de apoio à gestão da Biblioteca Digital.

# 1 INTRODUÇÃO

Criada pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS). Além da atribuição regulatória, responsabiliza-se pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e se relaciona com outros órgãos públicos de modo direto ou indireto ao setor saúde.

Subordinada à Anvisa, a Biblioteca Terezinha Ayres Costa - especializada na área de Ciências da Saúde com ênfase em vigilância sanitária - foi criada em agosto de 2009 com a competência de coordenar, executar e supervisionar as atividades de coleta, seleção, aquisição, organização, ampliação, tratamento, análise, recuperação, preservação, armazenamento, disponibilização e disseminação de informações e conhecimentos que compõem o seu acervo, de interesse das diversas áreas da Agência, conforme disposto no Boletim de serviço nº 19, de 18 de abril de 2016<sup>2</sup>.

Em cumprimento a esta competência, foi identificada a necessidade de implantação de uma biblioteca digital para gerir o acervo digital disponibilizado outrora no sítio da Anvisa, uma vez que este ambiente impossibilitava o gerenciamento adequado da produção acadêmica e institucional dos servidores e colaboradores e a memória técnica da Agência. Em vista disso, a Biblioteca Digital (BD) da Anvisa foi desenvolvida e implementada a partir de uma parceria com o Ibict, com o objetivo de promover e dar visibilidade ao desenvolvimento científico, tecnológico e técnico na área de vigilância sanitária.

Dentre os estudos realizados, o *software* livre selecionado, Dspace, é um *software* de código aberto, utilizado na implementação de bibliotecas e repositórios digitais de livre acesso para conteúdo acadêmico e/ou institucional que também pode ser adaptado a outros fins.

Dessa forma, para o efetivo desenvolvimento e manutenção desse sistema de informação, faz-se necessária a construção de uma política constituída de um conjunto de diretrizes, princípios, leis e objetivos, a fim de orientar e assegurar as diversas decisões relacionadas à

gestão da BD da Anvisa.

Por essa razão, são apresentadas, neste documento, orientações direcionadas aos gestores acerca do gerenciamento de acesso e uso dos produtos e serviços oferecidos pela biblioteca digital; do desenvolvimento sustentável das coleções; da regulação dos direitos autorais, permitindo a utilização ordenada pelos usuários e gestores; da regulação da proteção de dados pessoais, promovendo segurança e confiabilidade aos usuários da BD. Aos gestores técnicos e tecnológicos da BD, são apresentadas diretrizes para apoiar a submissão das obras e diretrizes básicas para fundamentar as manutenções cotidianas e necessárias do *software*. Nos apêndices, são encontradas informações técnicas basilares da biblioteca digital.

Por fim, a atualização e revisão desta política de gestão ocorrerá conforme necessidade identificada ou apresentada ao setor responsável pela BD.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Para viabilizar a elaboração da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, foi necessário considerar algumas normativas, que serão descritas na sequência. Isso quer dizer que, com o intuito de possibilitar a conformidade da referida biblioteca digital, foram observadas, em cada fase, as seguintes legislações:

a) Lei 12.527, de novembro de 2011<sup>1</sup> - versa sobre a obrigatoriedade de disponibilização das informações governamentais para garantir o acesso da sociedade em geral. Estão subordinados a esta lei todos os órgãos da Administração Pública Indireta e Direta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

b) Portaria nº 923/Anvisa, de 15 de abril de 2016<sup>2</sup> - dispõe sobre o funcionamento da Biblioteca Terezinha Ayres da Costa e apresenta as seguintes competências da Biblioteca: executar e supervisionar as atividades de coleta, seleção, organização, ampliação, tratamento, análise, recuperação, preservação, armazenamento, disponibilização e disseminação de informações, obras e recursos informacionais que compõem o seu acervo, de interesse das diversas áreas da Agência, com ênfase em vigilância sanitária;

c) Portaria nº 922/Anvisa, de 15 de abril de 2016<sup>3</sup> - institui a Política de Desenvolvimento de Coleções, que trata da gestão do acervo físico bibliográfico, visando à melhoria dos produtos e serviços de informação direcionados aos usuários da biblioteca;

---

<sup>1</sup> BRASIL. Lei 12.527, de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 147, n. 221-A, p. 1-4, 18 nov. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>2</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de serviço nº 19, de 18 de abril de 2016**. Brasília: Anvisa, 2016. [Disponibilizado na Intravisa - intranet da Anvisa].

<sup>3</sup> Idem.

d) Resolução CFB nº 240, de 30 de junho de 2021<sup>4</sup> - expõe os princípios para estruturação e operacionalização de bibliotecas digitais;

e) Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1998<sup>5</sup> - conhecida como lei de direitos autorais, pois versa sobre direitos de autor e os que lhes são conexos;

f) Lei 13.709, de 19 de fevereiro de 1998<sup>6</sup> - conhecida como Lei de Proteção de Dados Pessoais, que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural;

g) Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014<sup>7</sup> - conhecida como Marco Civil da Internet, pois estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil;

h) Decreto nº 10.046, de 09 de outubro de 2019<sup>8</sup> - dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados;

i) Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020<sup>9</sup> - institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública

---

<sup>4</sup> BRASIL. Conselho Federal de Biblioteconomia. Resolução CFB nº 240, de 30 de Junho de 2021. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 127, p. 195, 8 jul. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfb-n-240-de-30-de-junho-de-2021-330702470>. Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>5</sup> BRASIL. Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 133, n. 36, p. 3, 20 fev. 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9610.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm). Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. Lei 13.709, de 19 de fevereiro de 1998. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 155, n. 157, p. 59-64, 15 ago. 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014**. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Publicada no Diário Oficial da União em 24 de abril de 2014. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. **Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019**. Dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados. Publicado no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34). Acesso em: 20 ago. 2021.

federal direta, autárquica e fundacional;

j) Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012<sup>10</sup>, do Conselho Nacional de Saúde - aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos;

k) Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>11</sup> - define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

l) Guia nº 38/2020, sobre princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos, de 14 de setembro de 2020<sup>12</sup>;

m) Regulamento (UE) 2016/679<sup>13</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia);

n) Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988<sup>14</sup>.

Todas as normas apresentadas foram utilizadas para adequação à presente política de gestão da biblioteca digital da Anvisa, visando alinhar a regulação autoral e a política de privacidade dessa BD.

---

<sup>9</sup> BRASIL. **Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020**. Institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm). Acesso em 16 ago. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html#](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html#). Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>11</sup> BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. **Guia nº 38/2020, de 14 de setembro de 2020**. Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-ciberseguranca-em-dispositivos-medicos/guia-38.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>13</sup> REGULAMENTO (UE) 2016/679. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016**. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Jornal Oficial nº L 119 de 04 maio de 2016, p. 0001-0088. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DA>. Acesso em: 20 ago. 2021.

<sup>14</sup> BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

# 3 GERENCIAMENTO DE ACESSO E USO

Os usuários que compõem a equipe executiva deverão estar obrigatoriamente cadastrados na BD e possuir algum tipo de permissão para executar as tarefas de gerenciamento. Constituem a equipe executiva, os indivíduos que estão direta ou indiretamente vinculados à atualização, manutenção, povoamento e curadoria do conteúdo da Biblioteca Digital da Anvisa. Os atores da equipe executiva responsável pelo gerenciamento da BD são:

*Depositante:* usuários cadastrados com a permissão de executar submissões dos objetos digitais nas coleções das comunidades e/ou subcomunidades da BD.

*Revisor:* usuários cadastrados que possuem a permissão para avaliar os dados dos objetos digitais antes de serem disponibilizados aos usuários-leitores. A atribuição de revisor é destinada aos bibliotecários da Biblioteca Terezinha Ayres Costa.

*Publicador:* usuários cadastrados que possuem a permissão para aceitar ou rejeitar os dados dos objetos digitais depositados depois de serem revisados/alterados pelo depositante. Usualmente, o usuário revisor também exerce a função de publicador.

*Administrador:* pode ser de dois tipos, o administrador de comunidade/subcomunidade/coleção (A) e o administrador geral do sistema (B) que deve ser um profissional de informática.

A. Administrador de comunidade/subcomunidade/coleção: competência destinada aos bibliotecários da Biblioteca Terezinha Ayres Costa. São os responsáveis pela melhoria e evolução da BD, como a criação e atualização das políticas de coleções e o gerenciamento de itens.

B. Administrador geral do sistema: competência destinada a um profissional de informática. Este é responsável pelas atualizações e manutenções tecnológicas do software, pela infraestrutura e pela concessão de perfis de administradores.

Para fins desta política, são considerados usuários-leitores internos e externos os servidores em efetivo exercício na Anvisa, bem como os servidores nomeados para cargos de confiança, colaboradores terceirizados, estagiários e o público em geral.

## 3.1 TIPOS DE ACESSO

A Biblioteca Digital, usualmente, é de acesso livre, ou seja, os documentos estão disponíveis para qualquer tipo de usuário. No entanto, existe a possibilidade de submissão de objetos digitais com acesso restrito, caso seja de interesse do Comitê Gestor e de setores específicos da Agência.

O acesso aos documentos podem ser definidos conforme o Quadro 1.

Quadro 1 - Tipos de acesso

TIPO DE ACESSO	DESCRIÇÃO
ABERTO	não possui restrições de acesso, portanto, não exige realização de login
RESTRITO	limitado a usuários credenciados, exigindo, desse modo, a utilização de login
EMBARGADO	acesso restrito por tempo determinado
FECHADO	acesso limitado à equipe executiva da BD/Anvisa

Fonte: Dos autores (2021).

A utilização dos objetos digitais estão condicionados aos termos de uso definidos na Regulação de Direitos Autorais (Capítulo 05).

# 4 GESTÃO DE COLEÇÕES

Para gestão das coleções da BD, é preciso elaborar diretrizes que estabeleçam e delimitem critérios para a tomada de decisão no tocante às ações necessárias à formação, ao desenvolvimento e à curadoria do acervo digital, tendo como finalidade a definição de critérios para seleção, descarte e avaliação dos objetos digitais da BD da Anvisa.

Sendo assim, essas diretrizes atentam-se às alterações estruturais da Agência, bem como às necessidades dos usuários voltadas à informação, motivo pelo qual a BD deve ser revisada e atualizada sempre que necessário. Tais diretrizes possibilitam ainda o crescimento das coleções de maneira consistente, tanto quantitativa quanto qualitativamente, alinhando-se às demandas das atividades técnico-administrativas executadas pelas diversas áreas da Agência.

Em vista disso, o desenvolvimento das coleções deve ser abordado de forma sistêmica, ou seja, as atividades associadas ao processo não podem ser tratadas isoladamente. O processo deve envolver as seguintes etapas: a) seleção de documentos que deverão ser depositados nas coleções; b) descarte de documentos que deverão ser removidos das coleções; c) avaliação das comunidades e coleções. As atividades a serem realizadas serão detalhadas ao longo deste documento conforme as áreas de atuação da Agência e em consonância com os objetivos da BD, disponibilizando um acervo digital que contribua para a missão da instituição.

## 4.1 COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO DE COLEÇÕES

A Comissão de Desenvolvimento de Coleções (CDC) deverá ser constituída pela equipe da Biblioteca Terezinha Ayres Costa, sendo presidida por um bibliotecário. Caso necessário, poderão ser convidados outros servidores da Agência para participação nas decisões da CDC, uma vez que tenham expertise na área temática dos objetos digitais ou coleção da BD. O bibliotecário responsável ficará encarregado de convocar os demais membros da CDC para reuniões periódicas/extraordinárias para verificar a aplicação dessa política.

## 4.1.1 ATRIBUIÇÕES DA CDC

A CDC possui como principais atribuições:

- Estabelecer critérios para seleção de documentos que irão compor as coleções da BD/Anvisa;
- Estabelecer prioridades para o depósito de documentos nas coleções da BD/Anvisa;
- Avaliar documentos que serão descartados das coleções da BD/Anvisa;
- Analisar a possibilidade de criação de novas coleções para o depósito de documentos;
- Observar alterações nas legislações que possam implicar em novos depósitos ou descarte de documentos que estão depositados nas coleções da BD/Anvisa.

## 4.1.2 ETAPAS A SEREM COBERTAS NA GESTÃO E DESENVOLVIMENTO DAS COLEÇÕES

O processo de seleção refere-se à aplicação de procedimentos que direcionam a tomada de decisão. Essa atividade exige que o público-alvo dessa PDC:

- Analise os documentos conforme suas áreas temáticas;
- Estabeleça prioridades de aquisição (inclusive orçamentárias);
- Selecione artigos, livros digitais, periódicos, entre outros tipos de objetos digitais que irão compor o acervo da BD.

## 4.1.2 CRITÉRIOS GERAIS: COBERTURA TEMÁTICA

O acervo da BD/Anvisa deve oferecer cobertura às áreas de saúde pública, com ênfase em vigilância sanitária, elencadas a seguir:

- Agrotóxicos;
- Alimentos;
- Cosméticos;
- Farmacopeia;
- Laboratórios Analíticos;
- Medicamentos;
- Portos, aeroportos e fronteiras;
- Saneantes;
- Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas;
- Tabaco;
- Ciências biológicas;

- Ciências médicas.

Além dos assuntos apresentados acima, a BD poderá contemplar outras áreas do conhecimento, de modo a corresponder às necessidades de informação para a realização das atividades, tanto finalísticas como de apoio técnico e administrativo da Agência.

### 4.1.3 CRITÉRIOS GERAIS: TIPOLOGIA DOCUMENTAL

O acervo da BD deverá ser constituído de obras produzidas, editadas e apoiadas pela Agência. Além disso, poderão ser depositados documentos que sejam cobertos pelas temáticas supramencionadas e que tenham sido consideradas pela CDC pertinentes ao público-alvo da BD. A lista completa da tipologia documental e de formatos permitidos pelo *software* encontra-se no Apêndice A.

As produções acadêmicas de servidores (monografia, dissertação, tese) relacionadas aos assuntos estabelecidos pela CDC deverão ser obrigatoriamente depositadas na BD com a finalidade de preservar a memória intelectual da Agência.

### 4.1.4 CRITÉRIOS GERAIS: RELEVÂNCIA DO DOCUMENTO

Os documentos depositados nas coleções da BD devem ser úteis para:

- Subsidiar qualquer tipo de atividade desenvolvida pela Agência, tanto finalística como de apoio técnico e administrativo;
- Apoiar a tomada de decisão (Diretoria Colegiada);
- Servir como fonte de consulta ou referência;
- Treinamento (servidores e colaboradores);
- Desenvolvimento de pesquisas, monografias, dissertações e teses.

### 4.1.5 CRITÉRIOS GERAIS: REMOÇÃO DOS DOCUMENTOS

Em alguns casos deverá ser realizada a remoção de documentos das coleções da BD. Para tal, deverão ser observados os seguintes critérios:

- Solicitação do autor;
- Ordem judicial;
- Decisão da CDC.

## 4.1.6 CRITÉRIOS GERAIS: AVALIAÇÃO

No que se refere à avaliação, deve-se observar se as coleções estão atendendo às necessidades de informação dos servidores e colaboradores da Agência. Nesse sentido, a avaliação deverá ser realizada:

- a) Mediante estatísticas de acesso/uso do material, momento em que é possível verificar quais documentos estão sendo mais ou menos acessados/utilizados;
- b) Por meio de necessidades ou indicações propostas pelos servidores e colaboradores da Agência, apontando expectativas em relação ao desenvolvimento das atividades, tanto finalísticas como de apoio técnico e administrativo da Agência.

# 5 REGULAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) é um conjunto de princípios, diretrizes, atribuições e responsabilidades que visa orientar a gestão da referida Biblioteca e, especificamente nesta seção, a regulação dos direitos autorais da produção intelectual própria da Anvisa, bem como de terceiros que autorizam depósito e publicação na BD/Anvisa, transferindo para a Agência os direitos patrimoniais do autor, adquirindo, assim, a titularidade derivada dos referidos direitos.

Essa regulação autoral também se estende a parceiros, consultores e demais indivíduos que tenham sido contratados ou estabelecido algum tipo de convênio para a execução de tarefa que implique, direta ou indiretamente, em produção intelectual.

A presente seção trata das condições em que ocorre a regulação do Direito Autoral, e compreende as **Seções I e II**, a saber, **Seção I** - Produção Intelectual da Anvisa - Autores/Detentores de Direitos Autorais, que diz respeito à Atribuição de Autoria; à Declaração de Distribuição Não Exclusiva e ao Termo de Transferência de Direitos Patrimoniais sobre as produções intelectuais concebidas ou elaboradas por servidores da Anvisa em decorrência das atividades desenvolvidas na Agência, por contratados Ad Hoc e terceirizados, bem como por terceiros que autorizam a publicação da produção intelectual na BD da Anvisa; e **Seção II** - Condições de Acesso e Uso pelo Usuário, compreendendo a sua regulação.

A transferência de titularidade de direitos patrimoniais sobre Produção Intelectual para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, está em conformidade com a Constituição Federal de 1988<sup>15</sup>; a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei de Direitos Autorais - LDA)<sup>16</sup>, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências; bem como, com a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação)<sup>17</sup>, e o Manifesto Brasileiro de Apoio ao Acesso Livre à Informação Científica<sup>18</sup>, adotado pelo Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - Ibict.

A regulação autoral para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, tem por objetivos:

- I - Estabelecer as condições necessárias à regulação autoral para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, bem como obter o direito de depositar e dar acesso aos dados e informações produzidas;
- II - Garantir a utilização de toda produção intelectual disponibilizada pela Anvisa a todos os usuários interessados;
- III - Reafirmar a legitimidade das instituições governamentais mediante respeito ao princípio da autodeterminação informativa, tendo em vista a política de privacidade adotada pela BD/Anvisa, não apenas para simples permissão ou não, do titular da produção intelectual, mas para permissão de utilização da referida produção em fases sucessivas do processo de tratamento e utilização de sua própria informação por terceiros;
- IV - Assegurar o direito fundamental de acesso à informação e sua executoriedade na promoção de saúde, cidadania e desenvolvimento, com atuação eficiente e transparente, contribuindo para uma democracia participativa, por intermédio da transparência ativa e do amplo acesso e divulgação da produção intelectual, **salvo**

---

<sup>15</sup> BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

<sup>16</sup> BRASIL. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 20 de fevereiro de 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19610.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm). Acesso em: 13 ago. 2021.

<sup>17</sup> BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 18 de novembro de 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/lei/112527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/112527.htm). Acesso em: 10 ago. 2021.

<sup>18</sup> Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Brasil). **Manifesto Brasileiro de Apoio ao Acesso Livre à Informação Científica**. Disponível em: <https://livroaberto.ibict.br/Manifesto.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2021.

proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso;

V - Garantir o desenvolvimento culturalmente sustentável através da preservação de bens culturais para as futuras gerações, bem como, a continuidade das instituições públicas por meio da manutenção da memória institucional para a construção da identidade social.

VI - Dar visibilidade, rapidez na recuperação e disponibilização de informação de qualidade, contribuindo, dessa forma, para a excelência na prestação de serviços à sociedade, o fortalecimento das instituições, a confiança na gestão pública e a promoção da cidadania.

## SEÇÃO I PRODUÇÃO INTELECTUAL DA ANVISA - AUTORES/DETENTORES DE DIREITOS AUTORAIS

A produção intelectual da Anvisa compreende Atribuição de Autoria; Declaração de Distribuição Não Exclusiva e Termo de Transferência de Direitos Patrimoniais sobre as produções intelectuais, que sejam concebidas ou elaboradas pelos servidores da Anvisa, em decorrência de suas atividades desenvolvidas, bem como de terceiros que autorizam a publicação da sua produção intelectual.

### ATRIBUIÇÃO DE AUTORIA

Os autores/detentores de direitos autorais da Anvisa, enquadram-se nas categorias de servidores públicos, contratados ad hoc e terceirizados. São eles que definem, no momento da assinatura do termo de repasse, se o conteúdo é de uso restrito ou de acesso aberto, considerando a tipologia documental estabelecida pela Anvisa.

A Atribuição de Autoria compõe a regulação de direito autoral adotada pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), estabelecendo as partes envolvidas na cessão de direitos. Assim, na qualidade de **encomendante**, a Anvisa considera-se detentora dos direitos patrimoniais, tendo em vista que tais direitos podem se dar tanto por via originária de criação como por via derivada, de Transferência de Direitos Patrimoniais do Autor para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual.

No caso de autoria de obra sob encomenda, a titularidade dos direitos patrimoniais deverá estar acordada no contrato de trabalho ou de serviço estabelecido pela Anvisa.

No caso específico de **titularidade de obra coletiva**, obedecidos elementos como coordenação e direção do encomendante, trabalho intelectual remunerado de vários elaboradores, fusão dos esforços para obtenção, como resultado da obra o autor encomendante torna-se, excepcionalmente, o único titular de direitos autorais, inclusive com direitos morais criados, podendo utilizá-los para fins previamente estabelecidos, conforme especificação do uso ajustado.

As regras de proteção aos direitos de natureza moral e patrimonial, pertencentes aos autores, aplica-se ao encomendante de obra coletiva.

A identificação do autor na produção intelectual ocorre, quando possível, por meio da própria produção intelectual, que deve conter dados correspondentes à qualificação para uso exclusivo do depósito da produção intelectual, bem como ao preenchimento dos metadados, observada a Política de Privacidade da BD/Anvisa.

A atribuição de autoria para disponibilização da produção intelectual para a Anvisa ocorrerá mediante concordância do autor, sendo esta compreendida como ato volitivo de aceitação das condições expostas nesta regulação, e efetivada mediante Termos de Repasse de Direitos Patrimoniais para depósito e disponibilização da produção intelectual. A concordância do autor concretiza-se automaticamente, no momento do depósito da produção intelectual, por meio da transferência de seus direitos patrimoniais, em que se opera a transferência de titularidade, cessão total, universal e por tempo indeterminado.

Nos casos em que houver discordância do autor acerca da transferência de direitos patrimoniais sobre a produção intelectual para BD/Anvisa, excepcionalmente, o mesmo deverá expressamente, e de forma escrita, indicar à Anvisa, as restrições de acesso.

## DECLARAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO NÃO-EXCLUSIVA

O(s) autor(es), ao concordar(em) com o exposto na Declaração de Distribuição Não Exclusiva, ratificam sua concordância de transferência da titularidade por meio de cessão de direitos correspondente à transmissão total e definitiva, por tempo indeterminado, de seus direitos patrimoniais para a pessoa representante legal (depositante) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A referida transmissão compreende todos os direitos de autor, **salvo** os de natureza moral e os expressamente excluídos por lei e eventuais restrições de acesso.

A transferência dos referidos direitos é de caráter total, definitivo, ocorre de forma gratuita, irrevogável e irrestrita, e implica na concordância das seguintes condições:

A transferência permite a utilização da obra no Brasil e no exterior por quaisquer modalidades existentes ou que venham a surgir, além das formas de utilização dos direitos patrimoniais dispostas e previstas no artigo 29 da LDA, tais como: a reprodução parcial ou integral; a edição; a adaptação; a tradução para qualquer idioma sem alteração do conteúdo; a distribuição, quando não intrínseca ao contrato firmado pelo autor com terceiros para uso ou exploração da obra; a distribuição para oferta de obras ou produções mediante cabo, fibra ótica, satélite, ondas ou qualquer outro sistema que permita ao usuário realizar a seleção da obra ou produção para percebê-la em tempo e lugar previamente determinados por quem formula a demanda e nos casos em que o acesso às obras ou produções se faça por qualquer sistema que importe em pagamento pelo usuário; a utilização, direta ou indireta, da obra literária, artística ou científica em suas modalidades; a inclusão em base de dados, o armazenamento em computador, a microfilmagem e as demais formas de arquivamento do gênero; bem como quaisquer outras modalidades de utilização existentes ou que venham a ser inventadas, incluindo o direito de preferência sobre estas últimas; e a utilização direta ou indireta da produção intelectual dos servidores, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

O(s) autor(es) declara(m) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que transmitem o direito, de forma gratuita, irrevogável e irrestrita, de acesso à produção intelectual depositada, como por exemplo, resultados de trabalhos técnicos, dados processados ou não, metadados, fontes originais, representações digitais de materiais pictóricos, gráficos e material multimídia, ou outra modalidade; e, da mesma maneira, o direito a copiá-las, reproduzi-las em mais de uma cópia, usá-las, distribuí-las, transmiti-las e exibi-las publicamente, permitindo que a mesma tenha o direito de dar acesso à referida produção intelectual por meio de seus ambientes institucionais no Brasil e no exterior.

O(s) autor(es) atesta(m) a originalidade da produção intelectual e que a mesma não contém qualquer informação confidencial sua, ou de terceiros, assim como a qualidade do conteúdo de sua autoria e que o envio da produção não infringe direitos autorais de nenhuma outra pessoa ou instituição.

A indicação sobre exceções previstas em lei, informação considerada sigilosa e pessoal, e, conseqüentemente, de eventual restrição de acesso, deve ser informada pelos autores no momento de envio para depósito e disponibilização da produção intelectual dos direitos autorais para a BD/Anvisa, considerando a tipologia documental da Anvisa e selecionando entre as opções “Acesso Aberto” ou “Conteúdo Restrito”.

Nos casos de obtenção de financiamento por meio de recursos públicos para o desenvolvimento da pesquisa, deve ser necessariamente incluída informação referente à Agência de fomento que financiou a produção a ser depositada.

Concernente aos autores/detentores (servidores públicos, colaboradores ad hoc e terceirizados), a transferência de direitos patrimoniais sobre a produção intelectual para depósito e disponibilização pela BD/Anvisa deverá ser realizada por intermédio de termo específico (Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa)).

Nos casos em que a produção intelectual a ser depositada contenha material em que o(s) autor(es) não possui(em) direitos autorais, o(s) mesmo(s) declara(m) ter obtido permissão irrestrita do proprietário dos direitos autorais para conceder à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) os direitos previstos nesta regulação, constando que esse material de propriedade de terceiros está apto a ser disseminado sem quaisquer transtornos atuais ou futuros.

Quanto ao autor empregado, em atendimento ao estrito cumprimento do dever funcional, o empregador detém, por prazo indeterminado, os direitos patrimoniais sobre o que foi produzido durante a vigência do contrato, conforme sua atividade primária.

Na relação contratual do caso especial de titularidade existente na obra coletiva, a encomenda, a orientação, a direção e a remuneração do trabalho dos elaboradores, cujo resultado se funde no final, geram direitos até de origem moral para o encomendante, mas ainda pelo fato da criação.

A Administração Pública pode se tornar titular de direitos autorais no contrato de obras intelectuais em que, na condição de encomendantes deterão os direitos patrimoniais, podendo ser tanto por via originária de criação como por via derivada, de transferência de direitos.

No caso de servidores públicos, a Administração Pública poderá contratar a criação de obras intelectuais protegidas, cuja titularidade dos direitos patrimoniais esteja em conformidade com a expressa previsão desta regulação.

## **TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS PATRIMONIAIS**

Pela presente regulação de Direito Autoral, firma-se o Termo de Transferência de Direitos Patrimoniais, pelo(s) autor(es), tornando-se expressa, total e irrestrita, a transferência dos direitos patrimoniais do(s) autor(es) de produção intelectual para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa com a finalidade de publicação, depósito, compartilhamento e utilização, na íntegra ou em parte, da referida produção intelectual, de forma gratuita, por

tempo indeterminado e nas condições descritas nesta regulação. A presente regulação está em conformidade com a Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), e a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso a Informações).

Em relação ao conteúdo, nos casos de exceções previstos na Lei de Direitos Autorais, de proteção à informação sigilosa e pessoal, e de eventual restrição de acesso pela própria Anvisa, o(s) autor(es) devem informar a BD/Anvisa no próprio Termo de Repasse da produção intelectual a ser depositado, ou no próprio contrato, quando existirem restrições de acesso.

A Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) compromete-se a respeitar os direitos morais do autor, que são inalienáveis, irrenunciáveis, imprescritíveis, impenhoráveis e perpétuos.

O encaminhamento da produção intelectual, pelo autor, para a BD/Anvisa, por meio do Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais, caracteriza expressamente a Transferência de Direitos Patrimoniais do autor sobre a produção intelectual, e corresponde à total e irrestrita aceitação dos requisitos descritos e adotados nesta regulação de direito autoral pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

## SEÇÃO II CONDIÇÕES DE ACESSO E USO

Os usuários da BD/Anvisa que utilizarem qualquer produção, no todo ou em parte, em novas publicações ficam obrigados a citá-la, indicando o nome do(s) autor(es) e os dados completos da obra;

Fica vedada a utilização de dados e informações disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) para utilização em desacordo com esta Regulação Autoral;

Fica autorizada a utilização gratuita das bases de dados da BD/Anvisa e das informações disponibilizadas nas mesmas e em outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam criação intelectual, desde que o detentor de direitos autorais patrimoniais seja a União e haja conhecimento prévio do autor da produção intelectual sobre a presente regulação.

A produção intelectual, submetida à Anvisa, torna-se disponível para depósito, compartilhamento e utilização de forma gratuita, desde que não seja realizada alteração e mantenha a mesma condição de uso que o original, observadas as exceções previstas na Lei de Direitos Autorais, em informação considerada sigilosa e pessoal, e eventual restrição de acesso pela própria Anvisa.

Essa Política Autoral permite o reconhecimento da produção intelectual como sendo de acesso aberto ou de uso restrito, podendo, em relação à produção de acesso aberto, a ser disponibilizada pela ANVISA adotar-se assim, de forma alternativa e combinada, a licença Creative Commons Internacional 4.0, salvo, exceção prevista na Lei de Direitos autorais, bem como proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria ANVISA, podendo-se considerar no âmbito do Creative Commons:

A expressão Atribuição (attribution - BY) constitui a exigência de que em todo e qualquer uso da obra seja indicada sua autoria, que pode ocorrer com a indicação do autor e o link para a obra original.

A expressão Não-Comercial (NonCommercial - NC), constitui condição a ser utilizada por quem detém os direitos autorais, para impedir usos direcionados à vantagem comercial ou compensação monetária.

A expressão Compartilha Igual (ShareAlike - SA) indica que obras derivadas criadas a partir do original devem sempre ser licenciadas sob a mesma licença por meio da qual a original foi licenciada.

A expressão Sem Derivações (No Derivatives - ND) explicita que só podem ser feitos usos da obra no original, sem derivações, transformações, adaptações ou modificações.

As licenças Creative Commons poderão ser combinadas da seguinte forma:

CC BY-NC-SA - Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam ao autor o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.

CC BY-NC-ND - A licença mais restritiva, permite o download e compartilhamento da produção intelectual desde que atribuam crédito ao autor, mas sem que possam alterá-los de nenhuma forma ou utilizá-los para fins comerciais.

CCO - instrumento por meio do qual uma pessoa dedica sua obra ao domínio público, renunciando a todos os direitos autorais sobre a obra, na medida do permitido por lei. Esse instrumento permite que se copie, modifique, distribua e execute a obra, inclusive para

inclusive para fins comerciais, porém respeitando os direitos morais do autor, indicando sempre a autoria da obra, mesmo que esteja em CCO.

As licenças Creative Commons apresentada, são combinações que compõem licenças que o autor julgar mais apropriada, com exceção das licenças Não Derivados (ND) e Compartilhável (SA), por serem incompatíveis, pois nesta última permite adaptação, enquanto na sem derivações, não há permissão.

Em relação ao acesso restrito, a Regulação Autoral da Biblioteca Digital da Anvisa constitui exceção prevista em lei, de informação sigilosa e pessoal e/ou restrição de acesso, como nos casos de pessoas autorizadas, indicadas pelo(s) autor(es)/detentor(es) dos direitos autorais, considerando a tipologia documental definida pela Anvisa.

## **RESPONSABILIDADES DO AUTOR/DETENTOR DA PRODUÇÃO INTELECTUAL E DOS USUÁRIOS**

O(s) autor(es)/detentor(es) é(são) inteiramente responsável(is) pelo conteúdo de sua produção intelectual.

Quando a produção intelectual envolver autoria/detenção de mais de um autor/detentor, ao menos um destes, ao realizar o repasse da produção intelectual para a Anvisa, ratifica o consentimento dos demais sobre a disponibilidade da produção intelectual, ficando expressamente assegurada a realização do depósito pela BD/Anvisa.

Uma vez que a produção intelectual tenha sido acessada ou alterada pelo usuário, o mesmo responde integralmente pelas alterações realizadas, com base nos dados fornecidos, e exime a BD/Anvisa de qualquer responsabilidade relativa às alterações por ele desenvolvidas.

Em face dos direitos morais preservados por determinação legal, o autor, no que concerne às obras contratadas sob encomendas, nos casos em que implique em retirada da obra de circulação, ou de reivindicação de paternidade sobre a produção intelectual, responderá por perdas e danos causados ao encomendante que o remunerou.

## **DISPOSIÇÕES FINAIS**

A produção intelectual submetida à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) torna-se disponível para depósito, compartilhamento e utilização, de

forma gratuita, total ou parcial por tempo indeterminado, considerando as exceções já estabelecidas neste regulamento.

Os casos omissos serão resolvidos no âmbito da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

Esta regulação de Direitos Autorais tem validade a partir da data de sua publicação.

# 6 REGULAÇÃO DE PRIVACIDADE DE DADOS PESSOAIS

A Regulação de Privacidade da **Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa)** está em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei de Proteção de Dados Pessoais)<sup>19</sup>; a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet)<sup>20</sup>, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil; a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação)<sup>21</sup>; o Decreto nº 10.046, de 09 de outubro de 2019<sup>22</sup>, que dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados; o

---

<sup>19</sup> BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>20</sup> BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014**. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Publicada no Diário Oficial da União em 24 de abril de 2014. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>21</sup> BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>22</sup> BRASIL. **Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019**. Dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados. Publicado no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34). Acesso em: 16 ago. 2021.

Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020<sup>23</sup>, que institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012<sup>24</sup>, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos; a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>25</sup>, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017<sup>26</sup>, que dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública; o Guia nº 38/2020<sup>27</sup>, sobre princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos, de 14 de setembro de 2020; e o Regulamento (UE) 2016/679<sup>28</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia).

Objetivos da Política de Privacidade da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa):

- Esclarecer os interessados acerca dos tipos de dados que são coletados, os motivos da coleta e da forma como o usuário poderá atualizar, gerenciar ou solicitar exclusão dessas informações, considerando as finalidades do processamento dos dados pessoais fornecidos;
- Atender às necessidades dos usuários, visando melhorar a interação e experiência do mesmo no âmbito da BD/Anvisa;

---

<sup>23</sup> BRASIL. **Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020**. Institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm). Acesso em 16 ago.2021.

<sup>24</sup> BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html#](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html#). Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>25</sup> BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>26</sup> BRASIL. **Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017**. Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm). Acesso em: 29 out. 2021.

<sup>27</sup> BRASIL. **Guia nº 38/2020, de 14 de setembro de 2020**. Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-ciberseguranca-em-dispositivos-medicos/guia-38.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>28</sup> REGULAMENTO (UE) 2016/679. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016**. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Jornal Oficial nº L 119, de 4 maio de 2016, p. 0001-0088. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DA>. Acesso em: 16 ago. 2021.

- Evitar conflitos de direitos fundamentais, de modo que, quando for necessário, para interesses legítimos da BD/Anvisa e do usuário, relacionados a seus dados pessoais armazenados, considerando o caso de solicitação de processamento, haja garantia de que a BD/Anvisa possa continuar em conformidade com suas solicitações;
- Respeitar a autodeterminação informativa como fundamento da proteção de dados pessoais, tendo em vista a possibilidade de controle ou de proteção sobre o destino e os métodos utilizados para a coleta e tratamento dos seus dados pessoais;
- Utilizar, como base legal própria para o poder público, em especial, a execução de competência legal e atribuições legais do serviço público (política pública), na qualidade de instrumento que permite o processamento, com base na finalidade a que está destinado o uso da BD/Anvisa pelo usuário/autor/titular para tratamento de dados pessoais no âmbito do Poder Público;
- Realizar processamento necessário para executar competências legais e atribuições legais do serviço público;
- Ajudar a tornar o acesso à BD/Anvisa o mais satisfatório possível, ocorrendo de forma clara e segura.

Esta Política de Privacidade de Dados Pessoais aplica-se à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) e indica como endereço para contato: SIA - Setor de Indústria e Abastecimento - Trecho 5 - Área Especial 57 - CEP 71205-050 - Brasília-DF. E-mail: [ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br).

Em toda a presente Política de Privacidade, os termos nós/nos/nosso referem-se à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), que inclui todas as informações, ferramentas e serviços disponíveis para “você” (usuário em geral), como condição de aceitação irrestrita de todos os termos, condições, políticas e avisos declarados.

Na Política de Privacidade, informamos sobre o processamento e a privacidade de seus dados pessoais ao usar a nossa BD/Anvisa. Isso significa que a referida Política contém informações a respeito do modo como são tratados, total ou parcialmente, de forma automatizada ou não, os dados pessoais dos usuários que acessam e utilizam nossa Biblioteca Digital.

Para efeitos da Política de Privacidade de Dados Pessoais, considerando a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, art. 5º e incisos; a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, art. 4º e incisos, bem como a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, compreende-se:

Dado pessoal: informação relacionada à pessoa natural, identificada ou identificável, não se limitando a nome/sobrenome, apelido, idade, endereço, dados de localização, número

do Internet Protocol (IP), endereço eletrônico, entre outros que possam tornar o usuário/titular/cidadão identificado ou identificável.

Dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político; dado referente à saúde ou à vida sexual; dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

Dado anonimizado: dado relativo ao titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.

Banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico.

Titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento.

Tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que concernem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

Anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.

Pseudonimização: tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.

Eliminação: exclusão de dado ou de conjunto de dados armazenados em banco de dados, independentemente do procedimento empregado.

Uso compartilhado de dados: comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos ou entes privados.

Mecanismo de compartilhamento de dados: recurso tecnológico que permite a integração e a comunicação entre aplicações e serviços do receptor de dados e dos órgãos gestores de dados, tais como serviços web, cópia de dados, lago de dados compartilhados e plataformas de interoperabilidade.

Informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato.

Metadado: informação que descreve características de determinado dado, explicando-o em certo contexto de uso.

Licença aberta: Acordo de fornecimento de dados que concede amplo acesso para que qualquer pessoa os utilize, os reutilize, e os redistribua, estando sujeito à, no máximo, exigência de creditar a sua autoria e compartilhar pela mesma licença.

Formato aberto: Formato de arquivo não proprietário, cuja especificação esteja documentada publicamente e seja de livre conhecimento e implementação, livre de patentes ou qualquer outra restrição legal quanto à sua utilização.

Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

Usuário: pessoa física ou jurídica que se beneficia ou utiliza, efetiva ou potencialmente, de serviço público;

Serviço público: atividade administrativa ou de prestação direta ou indireta de bens ou serviços à população exercida por órgão ou entidade da administração pública;

Administração pública: órgão ou entidade integrante da administração pública de quaisquer Poderes - da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios -, Advocacia Pública e Defensoria Pública;

## **PRINCÍPIOS ADOTADOS E DIREITOS DO USUÁRIO/TITULAR DE DADOS PESSOAIS**

O responsável pela BD/Anvisa visa cumprir os princípios adotados e os respectivos direitos do usuário/titular, considerando a Lei Geral de Proteção de Dados, bem como o Regulamento Geral de Proteção de Dados:

Em relação aos princípios de proteção aos dados pessoais adotados, o responsável pela BD/Anvisa busca cumprir as normas previstas na Lei Geral de Proteção de Dados, descritas em seu artigo 6º, em especial, os princípios de finalidade, adequação, necessidade e segurança, e no Regulamento Geral de Proteção de Dados (artigo 5º).

Quanto aos direitos do usuário/titular, dizem respeito aos seus dados pessoais, mediante requisição, conforme previsto do artigo 18 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais:

Direito de confirmação e acesso: direito do usuário de obter, do site, a confirmação de que os dados pessoais que lhe digam respeito são ou não objeto de tratamento e, se for esse o caso, o direito de acessá-los.

Direito de retificação: direito do usuário de obter, do site, sem demora injustificada, a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito.

Direito à eliminação dos dados: direito do usuário de ter seus dados apagados do site.

Direito à limitação do tratamento dos dados: direito do usuário de limitar o tratamento de seus dados pessoais, podendo obtê-lo quando contesta a exatidão dos dados, quando o tratamento for ilícito, quando o site não precisar mais dos dados para as finalidades propostas e quando tiver se oposto ao seu tratamento, bem como em caso de tratamento desnecessário.

Direito de oposição: direito do usuário de, a qualquer momento, opor-se, por motivos relacionados à sua situação particular, ao tratamento dos dados pessoais que lhe digam respeito, podendo opor-se ainda ao uso de seus dados pessoais para definição de perfil de marketing (profiling).

Direito de portabilidade dos dados: direito do usuário de receber os dados pessoais que lhe digam respeito e que tenha fornecido ao site, em formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática, e o direito de transmitir esses dados a outro site.

Direito de não ser submetido a decisões automatizadas: direito do usuário de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis (profiling), que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete significativamente de forma similar.

Direito à informação: direito de obter informações das entidades com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados, bem como direito de obter informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da

negativa.

Revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei Geral de Proteção de Dados.

O usuário/autor/titular/visitante poderá exercer os seus direitos por meio de comunicação escrita enviada à BD/Anvisa com o assunto “**BD/Anvisa - Gestão de Dados Pessoais**”.

No âmbito dessa comunicação, devem ser especificados:

- Nome completo, filiação institucional e endereço de e-mail do usuário/autor/titular/visitante e, se for o caso, do seu representante;
- Direito que deseja exercer junto à BD/Anvisa;
- Data do pedido e assinatura do usuário;
- Todo documento que possa demonstrar ou justificar o exercício de seu direito.

O pedido deverá ser enviado ao e-mail [ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br), ou por correio, ao seguinte endereço: SIA - Setor de Indústria e Abastecimento - Trecho 5 - Área Especial 57 - CEP 71205-050 - Brasília-DF.

O usuário será informado em caso de retificação ou eliminação dos seus dados.

O Usuário/titular tem o dever de não fornecer dados de terceiros durante a utilização do site, a fim de resguardar e de proteger os direitos de terceiros. O usuário do site deverá fornecer somente seus dados pessoais e não os de terceiros.

## DOS DADOS COLETADOS

Os dados que coletamos sobre o usuário dizem respeito aos dados necessários ao uso dos serviços disponíveis na Biblioteca Digital e a coleta está relacionada ao tipo de usuários e suas permissões, para ter acesso a todas as funções necessárias à finalidade de sua utilização.

Os dados coletados, obtidos por meio de login e senha, dizem respeito aos dados requeridos para o gerenciamento do sistema, ou seja, a partir do acesso às funcionalidades oferecidas pela Biblioteca Digital. Dessa forma, tem-se os seguintes grupos de permissões:

Equipe executiva: composta por dois administradores, a saber, o **administrador geral do**

**sistema**, profissional da informática que cria os perfis de outro administrador; **administrador de comunidade/subcomunidade/coleção**, que concede permissões para os usuários depositantes, revisor e publicador.

Metadados Gerais: preenchidos pelo depositante (quem realiza a submissão do documento na BD), revisor e publicador. Estes, por sua vez, realizam a inclusão de nome de autor(es) e colaborador(es), tendo, o(s) primeiro(s), a responsabilidade principal de criação do item (Nome pessoal ou entidade coletiva/instituição); e, o(s) segundo(s), a responsabilidade de criação do item (Nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).

Depositantes de conteúdo: usuário cadastrado com a permissão de executar submissões de itens conforme documentos referentes à tipologia documental prevista na política de gestão da BD/Anvisa no âmbito das coleções das comunidades/subcomunidades da BD/Anvisa. Quanto à produção científica, pode-se considerar:

- Autor(es), corresponde à responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição);
- Orientador de tese, dissertação, monografia e/ou artigos científicos, corresponde a indicação do nome do orientador, quando houver;
- Coorientador de tese, dissertação monografia e/ou artigos científicos, corresponde a indicação do nome do coorientador, se houver.

Revisores de Metadados: usuários cadastrados que possuem a permissão de verificar se os conteúdos dos campos de metadados foram preenchidos corretamente antes de serem disponibilizados aos usuários leitores. A atribuição de revisor é destinada aos bibliotecários da Biblioteca Terezinha Ayres Costa.

Publicador: usuários cadastrados que possuem a permissão para aceitar ou rejeitar os dados dos itens depositados depois de serem revisados/alterados pelo depositante. Usualmente, o usuário revisor também exerce a função de publicador;

Usuários visitantes: facultado à realização do cadastro de usuários externos que podem ter acesso ao acervo disponibilizado pela biblioteca e, alternativamente, caso opte pelo cadastro para receber informações sobre novos documentos depositados. Por ora, não existe a possibilidade de autoarquivamento para usuários externos.

Usuário interno: se integrar a equipe executiva (servidores, estagiários e colaboradores), somente tem acesso caso o administrador conceda a permissão.

Para os Administradores da BD, em relação aos dados coletados para cadastro na

são coletados obrigatoriamente: login, senha, nome, sobrenome e e-mail, além de outros dados essenciais às permissões para acesso e coleta necessários ao funcionamento da BD/Anvisa.

A coleta de dados ocorre mediante utilização da Biblioteca Digital, por meio dos tipos de acesso aos usuários no momento do cadastro (criação de conta/perfil) na BD/Anvisa para a realização de submissão, no preenchimento dos metadados e no acesso às publicações disponibilizadas pela respectiva BD/Anvisa. Constituem tipos de acesso aos objetos digitais concedidos aos usuários:

- Acesso Aberto: não possui restrições de acesso, portanto, não tem a obrigatoriedade de realização de login;
- Acesso Restrito: limitado a usuários credenciados, exige a utilização de login;
- Acesso Embargado: acesso restrito por tempo determinado;
- Acesso Fechado: acesso limitado à equipe executiva da BD/Anvisa.

No que tange à Declaração de Direitos Autorais e à Política de Privacidade, pode-se considerar que a licença de uso adotada pela BD/Anvisa orientará o tipo de consentimento/autorização/permissão ao uso dos dados, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

O termo de consentimento fica vinculado à política de depósito quando os usuários/autores/titulares forem disponibilizar aos depositantes de conteúdo a produção intelectual a ser incluída na BD/Anvisa.

No referido Termo de Declaração, o usuário/autor/titular, ao realizar o aceite de todos os termos e condições da presente Política de Privacidade de Dados Pessoais, estará concordando que seus dados pessoais, e demais informações prestadas, fiquem armazenados no banco de dados do sítio eletrônico da BD/Anvisa.

Dados que não coletamos sobre o autor/titular responsável pela submissão do manuscrito dizem respeito aos dados sensíveis, assim entendidos aqueles definidos nos artigos 9º e 10 do RGPD e no artigos 5º, II e 11 e seguintes, da Lei de Proteção de Dados Pessoais. Assim, não haverá coleta dos seguintes dados:

Dados que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical do usuário; dados genéticos; dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca; dados relativos à saúde do usuário; dados relativos à vida sexual ou à orientação sexual do usuário; dados relacionados a condenações penais ou a infrações ou com medidas de segurança conexas.

## DOS DADOS DE TERCEIROS

Informamos que certos produtos, conteúdos e serviços disponíveis no nosso site podem incluir materiais de terceiros. Os links de terceiros no site podem direcionar o usuário para sites que não estão vinculados à nossa Política de Privacidade. Revise cuidadosamente as políticas e práticas de terceiros e atente para as condições estabelecidas nas políticas de privacidade específicas antes de fornecer qualquer dado pessoal. As reclamações ou questões relativas a produtos de terceiros devem ser direcionadas ao próprio terceiro que realizou a coleta de dados em seu respectivo site.

No caso de produção intelectual oriunda de pesquisa com seres humanos que possua o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, ou pesquisas que envolvam dados de criança e adolescentes, realizadas com consentimento específico e em destaque, e dados sensíveis, quando houver (dados que envolvam origem racial ou étnica, de caráter religioso, filosófico ou político, referente à saúde ou vida sexual, opinião política, filiação sindical, dados genéticos ou biométrico, e de convicção religiosa), o usuário/autor/titular responsável pela submissão do manuscrito deverá garantir:

- Os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas;
- A observância do previsto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoal e, sob sua responsabilidade, garantir a privacidade dos dados de voluntários de sua pesquisa contidos na produção intelectual a ser submetida, excluindo informações que possam levar à identificação do titular dos dados (anonimização) ou desvincular dos dados principais, de modo que haja a perda de possibilidade de associação, direta ou indireta, a informações que permitam a respectiva identificação (pseudonimização).

Nos casos em que o(s) depositante(es) constatar(em) a ausência da devida anonimização ou pseudonimização dos dados contidos no manuscrito, em quaisquer das fases de submissão, e no próprio texto do manuscrito, este será devolvido ao autor.

Deve-se observar a política de depósito da BD/Anvisa quanto ao uso de quaisquer dados e informações a partir de pesquisas publicadas. Na BD/Anvisa, deve ser devidamente creditada a fonte de publicação original e deve ser observada a política autoral adotada pela BD/Anvisa.

Dados de cadastro, de submissão dos manuscritos e dos usuários visitantes definidos anteriormente, além dos dados eventualmente informados pelo usuário que utilizar os formulários disponibilizados na BD/Anvisa, incluindo o teor de mensagens enviadas ao(s) revisor(es) de metadados, serão coletados e armazenados.

## FINALIDADES PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS PESSOAIS DE USUÁRIOS E VISITANTES

Os dados pessoais do usuário/autor/titular coletados pela BD/Anvisa têm por finalidade:

- Tornar disponível o acesso à produção intelectual de servidores e colaboradores, descrita na tipologia documental constante na Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa;
- Tratar dados pessoais pela pessoa jurídica de direito público visando ao atendimento de sua finalidade pública, na persecução do interesse público, com o objetivo de executar as competências legais ou cumprir as atribuições legais do serviço público, conforme artigo 23 da Lei Geral de Proteção de Dados;
- Facilitar, agilizar e cumprir os compromissos estabelecidos com o usuário/autor/titular no favorecimento ao acesso à informação e ao conhecimento jurídico, além de fazer cumprir as solicitações realizadas por meio do preenchimento de formulários;
- Melhorar a BD/Anvisa no que tange à compreensão sobre como o usuário/autor/titular utilizam os serviços, permitindo identificar eventual problema que venha a surgir;
- Prever o perfil do usuário/autor/titular com vistas ao tratamento automatizado e à anonimização de seus dados.

O tratamento de dados pessoais para finalidades não previstas nesta Política de Privacidade somente ocorrerá mediante comunicação prévia ao usuário. Desse modo, em qualquer caso, os direitos e obrigações aqui previstos permanecerão aplicáveis.

## PRAZO DE CONSERVAÇÃO DOS DADOS

No que se refere ao prazo de conservação dos dados pessoais, em conformidade com o §3º, do artigo 23, os prazos e procedimentos para o exercício dos direitos do usuário/titular perante o poder público observarão o disposto em legislação específica, em especial as disposições constantes da Lei nº 9.507, de 12 de novembro de 1997 (Lei do Habeas Data), da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei Geral do Processo Administrativo), e da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

O disposto no artigo 23 da LGPD não dispensa as pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do artigo 1º da Lei de Acesso à Informação, quais sejam, os órgãos

públicos integrantes da administração direta dos Poderes Executivo, Legislativo, incluindo as Cortes de Contas, o Judiciário e o Ministério Público, bem como as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Os dados pessoais do usuário serão conservados por um período não superior ao exigido para cumprir as finalidades em razão dos quais eles são processados.

Os dados pessoais dos usuários apenas poderão ser conservados após o término de seu tratamento, nas seguintes hipóteses, previstas no artigo 16 da Lei Geral de Proteção de Dados:

- Para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- Para estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;
- Para transferência a terceiros, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos na legislação;
- Para uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiros, e desde que anonimizados os dados.

## DO COMPARTILHAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS PESSOAIS

A autorização das permissões tem origem na equipe executiva, em particular os administradores do sistema, podendo ocorrer, posteriormente, o compartilhamento com os administradores de comunidade/subcomunidade/coleção, que pode dar permissão para usuários depositantes, revisor e publicador. A coleta ocorre mediante senha, nome, sobrenome e e-mail, além de outros dados essenciais às permissões para acesso e coleta necessários ao funcionamento da BD/Anvisa.

Os dados contidos na produção intelectual podem passar por operações de tratamento que envolvem o compartilhamento e transferência de dados pessoais na utilização de BD/Anvisa, caso possam agregar dados de outras bibliotecas.

Quanto aos destinatários e à transferência dos dados pessoais, se houver, em conformidade com o artigo 25, da Lei Geral de Proteção de Dados, os dados deverão ser mantidos em formato interoperável e estruturados, para o uso compartilhado, com vistas à

execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo poder público em geral.

De acordo com o Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019, em seu artigo 6º, havendo inadequação quanto ao mecanismo de compartilhamento de dados fornecido pelo custodiante de dados ao solicitante de dados, independentemente da categorização do nível de compartilhamento, o receptor de dados arcará com os eventuais custos de operacionalização, quando houver, exceto disposição contrária prevista em lei, regulamento ou acordo entre as entidades ou os órgãos envolvidos, sem prejuízo do disposto no art. 4º, que trata dos níveis de compartilhamento de dados em conformidade com sua confidencialidade.

Ainda em conformidade com o Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019, em seu artigo 7º, as plataformas de interoperabilidade contemplarão os requisitos de sigilo, confidencialidade, gestão, auditabilidade e segurança da informação necessários ao compartilhamento de dados, conforme regras estabelecidas pelo Comitê Central de Governança de Dados. Segundo o parágrafo único do referido artigo, as ferramentas de gestão da plataforma de interoperabilidade incluirão meios para que o gestor de dados tenha conhecimento sobre o controle de acesso e o consumo dos dados.

Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados, em seu artigo 26, o uso compartilhado de dados pessoais pelo Poder Público deve atender a finalidades específicas de promover o acesso à informação científica de qualidade a toda a sociedade, adotando, como base legal, a execução de políticas públicas e atribuição legal pelos órgãos e pelas entidades públicas, respeitados os princípios de proteção de dados pessoais elencados no art. 6º desta Lei, sendo vedado ao Poder Público transferir a entidades privadas dados pessoais constantes de bases de dados a que tenha acesso, exceto em casos de execução descentralizada de atividade pública que exija a transferência, exclusivamente para esse fim específico e determinado, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

## **DO TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS**

O tratamento de dados pessoais do usuário apenas será realizado pela BD/Anvisa para cumprimento de obrigação legal ou para as hipóteses previstas em lei, bem como, para tratamento de dados pelo Poder Público e, quando necessário, em razão do consentimento do titular, que é dispensável na hipótese de tratamento pelo poder público, considerando o seguinte:

Para realização do tratamento de dados pessoais, o consentimento, nos termos do art. 5º, inciso XII, da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, compreenderá manifestação livre, informada e inequívoca, por meio da qual usuário/autor/titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para as finalidades determinadas nesta Política de Privacidade de Dados Pessoais.

Ao utilizar os serviços da BD/Anvisa, o usuário/autor/titular estará concordando com a presente Política de Privacidade, o que implicará em seu consentimento incondicional às condições apresentadas para operação de tratamento, considerando a granularidade (níveis) do tratamento, no que concerne ao ciclo de vida dos dados, e que as demais informações prestadas ficam armazenadas no banco de dados do sítio da BD/Anvisa e são utilizadas, posteriormente, em Programas e Políticas Públicas.

O usuário/autor/titular tem o direito de solicitar a revogação de seu consentimento a qualquer momento, não comprometendo a licitude do tratamento de seus dados pessoais antes da retirada. A solicitação de revogação do consentimento poderá ser feita pelo e-mail: [ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br), ou por correio, enviada ao seguinte endereço: SIA - Setor de Indústria e Abastecimento - Trecho 5 - Área Especial 57 - CEP 71205-050 - Brasília-DF. E-mail: [ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br).

O cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador, quando necessário, para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, exceto no caso de prevalecer direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados que exijam a proteção dos dados pessoais.

Tendo em vista a descrição da finalidade pública e de persecução do interesse público no uso da BD/Anvisa, a operação de tratamento resguarda relação direta, com o compromisso institucional do órgão sobre o qual se funda a execução de competências legais ou o cumprimento de atribuições legais do serviço público, como no contexto da Biblioteca Digital da Anvisa.

No que diz respeito ao responsável pelo tratamento dos dados (data controller), o controlador, responsável pelo tratamento dos dados pessoais do usuário, é a pessoa física ou jurídica, a autoridade pública, a Agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais.

Na BD/Anvisa, o responsável pelo tratamento dos dados pessoais pode ser contactado por e-mail ([ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br)), ou pelo endereço: SIA - Setor de Indústria e Abastecimento - Trecho 5 - Área Especial 57 - CEP 71205-050 - Brasília-DF. E-mail:

[ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br).

O responsável pelo tratamento dos dados se encarregará diretamente do tratamento dos dados pessoais do usuário/autor/titular.

Quanto ao encarregado de proteção de dados (data protection officer), corresponde ao profissional com a função de informar, aconselhar e controlar o responsável pelo tratamento dos dados, bem como os trabalhadores que tratam os dados, a respeito das obrigações do site nos termos do RGPD, da Lei de Proteção de Dados Pessoais e de outras disposições de proteção de dados presentes na legislação nacional e internacional, em cooperação com a autoridade de controle competente.

O encarregado responsável por atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), indicado pela Anvisa é o servidor Ademir Nunes Benevides Filho, conforme exposto no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/tratamento-de-dados-pessoais>, e poderá ser contactado pelos canais oficiais disponibilizados pela Anvisa.

## SEGURANÇA NO TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS DO USUÁRIO/AUTOR/TITULAR

Na BD/Anvisa, busca-se aplicar as medidas técnicas e organizativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão de dados.

Para a garantia da segurança, serão adotadas soluções que levem em consideração as técnicas adequadas; os custos de aplicação; a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento; e os riscos para os direitos e liberdades do usuário.

A BD/Anvisa se exime de responsabilidade por culpa exclusiva de terceiros, como em caso de ataque de hackers ou crackers, ou culpa exclusiva do usuário, como no caso em que ele mesmo transfere seus dados a terceiros. O encarregado pelo tratamento de dados pessoais da Anvisa ainda fica responsável pela comunicação ao usuário em prazo adequado, caso ocorra algum tipo de violação da segurança de seus dados pessoais que possa causar riscos para seus direitos e liberdades pessoais.

A violação de dados pessoais é uma infração de segurança que provoca, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso não

autorizado a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento.

Por fim, a BD/Anvisa se compromete a tratar os dados pessoais do usuário com confidencialidade, dentro dos limites legais, considerando as finalidades definidas para o tratamento dos dados da referida Biblioteca Digital.

## DADOS DE NAVEGAÇÃO (COOKIES)

*Cookies* são pequenos arquivos de texto enviados pelo site ao computador do usuário e que nele ficam armazenados, com informações relacionadas à navegação do site.

Por meio dos *cookies*, pequenas quantidades de informação são armazenadas pelo navegador do usuário, para que nosso servidor possa lê-las posteriormente. Podem ser armazenados, por exemplo, dados sobre o dispositivo utilizado pelo usuário, bem como seu local e horário de acesso.

Os *cookies* não permitem que qualquer arquivo ou informação sejam extraídos do disco rígido do usuário, não sendo possível, ainda, que, por meio deles, se tenha acesso a informações pessoais que não tenham partido do usuário ou da forma como utiliza os recursos do site.

Torna-se importante ressaltar que nem todo *cookie* contém informações que permitem a identificação do usuário, de modo que determinados tipos de *cookies* podem ser empregados simplesmente para que o site seja carregado corretamente ou para que suas funcionalidades operem do modo esperado.

As informações eventualmente armazenadas em *cookies* que permitam identificar um usuário são consideradas dados pessoais. Assim sendo, todas as regras previstas em tal Política de Privacidade também são aplicáveis.

Quanto aos *cookies* do BD/Anvisa, consideram-se aqueles enviados ao computador ou dispositivo do usuário e administrador exclusivamente pelo site.

As informações coletadas por meio dos *cookies* são utilizadas para melhorar e personalizar a experiência do usuário, sendo que *cookies* específicos podem ser utilizados para definição de métodos de busca, identificação de coleção acessada, geolocalização para fins estatísticos e aprimoramento dos serviços da BD/Anvisa.

No que se refere à gestão dos *cookies* e configurações do navegador, nos casos em que o DSpace não permite alteração para adequação às finalidades da coleta, fica claro, nessa política, que haverá apenas coleta de dados obrigatórios para o funcionamento do sistema, pois sem ela torna-se impossível o seu uso.

A não aceitação dos *cookies*, no entanto, pode afetar a disponibilidade de algumas ferramentas e funcionalidades do site, comprometendo seu funcionamento. Outra consequência possível é a remoção das preferências do usuário que eventualmente tiverem sido salvas, prejudicando sua experiência.

A BD/Anvisa apresentará a seguinte notificação para aceite dos *cookies*: **“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa utiliza cookies, considerados arquivos que registram e gravam temporariamente no computador do usuário, para fins estatísticos e de aprimoramento de nossos serviços. Ao utilizar a Biblioteca Digital da Anvisa você concorda com a política de monitoramento de cookies, conforme as preferências e navegações realizadas nas páginas da Biblioteca Digital”.**

## DAS ALTERAÇÕES

A presente versão da Política de Privacidade foi atualizada pela última vez em 06/11/2021.

Reservamos o direito de modificar, a qualquer momento e sem qualquer aviso prévio, o site e as presentes normas, especialmente para adaptá-las às evoluções da BD/Anvisa, seja pela disponibilização de novas funcionalidades, seja pela supressão ou modificação das já existentes. Desse modo, convida-se o usuário a consultar periodicamente a página para verificar as atualizações.

Ao utilizar o serviço após eventuais modificações, o usuário concorda com as novas normas. Caso discorde de alguma das alterações, deverá interromper, imediatamente, o acesso ao site e apresentar a sua ressalva ao serviço de atendimento, se assim desejar.

## DO DIREITO APLICÁVEL E DO FORO

Para a solução das controvérsias decorrentes do presente instrumento, será aplicado integralmente o Direito brasileiro. As eventuais controvérsias deverão ser apresentadas a Ademir Nunes Benevides Filho, pelo e-mail [ademir.filho@anvisa.gov.br](mailto:ademir.filho@anvisa.gov.br), no endereço especificado, para que se possa consensualmente buscar soluções viáveis sobre quaisquer

discordâncias que venham a surgir.

# 7 DIRETRIZES DE ATUALIZAÇÃO

A estrutura tecnológica do software Dspace é composta por padrões e protocolos. Sendo assim, o Dspace é um software de código aberto utilizado para a implementação de bibliotecas e repositórios digitais de livre acesso para conteúdo acadêmico e/ou institucional que também pode ser adaptado para outros fins. Para a Biblioteca Digital da Anvisa utilizou-se a última versão estável (6.3), disponível no *GitHub*<sup>29</sup> oficial da mantenedora do DSpace.

O Software permite a utilização de diversos tipos de esquemas de metadados. Os metadados são escolhidos de acordo com a finalidade do uso do Dspace. Para a Biblioteca Digital da Anvisa foi utilizado o padrão de metadados Dublin Core. É composto por 15 elementos básicos que podem ser qualificados, aumentando as possibilidades de organização e representação das informações. De acordo com a NISO, os metadados podem ser divididos em Descritivos, Estruturais, Administrativos, Gerenciamento de direitos e de Preservação. O detalhamento do conjunto dos metadados implementados na BD da Anvisa pode ser encontrado no Apêndice B.

A estrutura organizacional da BD da Anvisa foi fundamentada nos processos globais apresentados pela publicação “Cadeia de Valor 2020”, sendo adaptada à estrutura organizacional. Nesse sentido, contemplou-se integralmente a produção de documentos pertencentes à memória técnica da Agência.

A estrutura proposta compõe-se de dois níveis. O primeiro tem a função de agrupar as coleções no *software* Dspace chamado de Comunidades, e o segundo, as coleções, isto é, o nível de agrupamento dos objetos digitais. O detalhamento da estrutura organizacional da BD pode ser encontrado no Apêndice E.

---

<sup>29</sup> Disponível em: <https://github.com/DSpace/DSpace/releases/tag/dspace-6.3>. Acesso em: 20 de julho de 2021.

Para inclusão de novas comunidades e coleções, o Comitê Gestor avaliará a necessidade, seguindo os princípios expostos nas diretrizes apresentadas na seção de Gestão de Coleções.

## 7.1 DETALHES TÉCNICOS

Para a implantação do software Dspace foi necessário um servidor com os seguintes requisitos mínimos de hardware e software, de acordo com o Quadro 2.

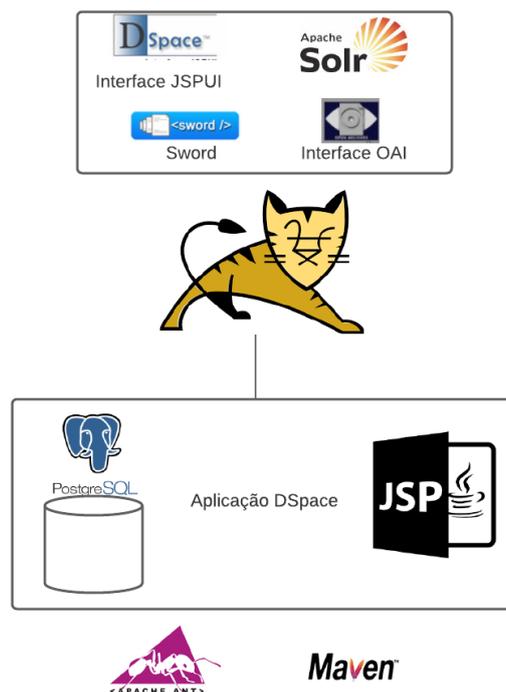
Quadro 2 - Requisitos mínimos para o software Dspace

REQUISITOS DE HARDWARE	REQUISITOS DE SOFTWARE
Sistema operacional Linux de 64 bits	Java
Configuração mínima de 4 GB de memória RAM	Apache Mavens - softwares de apoio para baixar as dependências
Configuração mínima de 80 GB de disco rígido (HD)	Apache Ant - softwares de apoio para baixar as dependências
	Apache Tomcat - servidor web
	Apache Solr
	PostgreSQL - sistema de gerenciamento de banco de dados

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

A Figura 1 apresenta a arquitetura do software, levando em consideração os softwares de apoio, o servidor web, a persistência de dados, a linguagem de programação e as interfaces de usuário.

Figura 1 - Estrutura tecnológica do Dspace



Fonte: Elaboração dos autores (2021).

O apache-maven e o apache-ant são os softwares de apoio para baixar as dependências e implantar o DSpace. A persistência dos dados é realizada pelo sistema de gerenciamento de banco de dados PostgreSQL. A linguagem Java é usada para implementar o core da aplicação, enquanto, para desenvolvimento web, é usado o Java Server Page (JSP). Para disponibilizar a aplicação na web, o servidor Tomcat foi escolhido.

O DSpace fornece um conjunto de módulos para usuários que têm duas possibilidades de interface de usuário, o XMLUI e o JSPUI. Para o projeto, foi escolhida a interface JSPUI, que possui como base o HTML mesclado com Java (JSP). A interface OAI, que atua em segundo plano, implementa o protocolo OAI-PMH<sup>30</sup> e OAI-ORE<sup>31</sup>, permitindo que o DSpace seja tanto provedor quanto consumidor. Atuando como provedor de dados, o software fornece informações para provedores remotos e, no outro extremo, realiza coleta de metadados de provedores externos.

O DSpace usa a tecnologia Solr como parte da descoberta e índice para acelerar o acesso aos metadados de conteúdo e dados sobre o acesso ao DSpace (para estatísticas), além de fornecer facetamento e filtragem dos resultados após uma busca. Por último, o DSpace implementa o protocolo Simple Web-Service Offer Repository Deposit (SWORD),

<sup>30</sup> *Open Archives Initiative Protocol for Metadata Harvesting (OAI-PMH)* define um mecanismo para coleta de registros de metadados em repositórios.

<sup>31</sup> *Open Archives Initiative Object Reuse and Exchange (OAI-ORE)* define padrões para a descrição e troca de agregações de recursos da Web.

permitindo que usuários realizem depósito remoto de itens.

Além dos serviços citados na Figura 1, há outros oferecidos pelo software, que, por não terem utilidade para os requisitos pleiteados, foram omitidos aqui, uma vez que o DSpace é flexível a ponto de deixar, a critério do administrador geral, os módulos a serem ativados.

## 7.2 DIRETRIZES PARA BACKUP E ATUALIZAÇÃO

### 7.2.1 BACKUP DO DSPACE

O DSpace mantém os dados de aplicação salvos no banco de dados, de modo que é importante manter uma política de backup para o banco no sentido de evitar problemas. O backup pode ser feito utilizando-se o `pg_dump`<sup>32</sup> do Postgres. Acesse o console do PostgreSQL no ambiente linux para realizar o backup do banco de dados, conforme apresentado abaixo:

```
$ sudo su
$ su postgres
$ pg_dump -U user_name -h remote_host -p remote_port nomeBanco nomebackup
```

Deve-se realizar o backup do conteúdo físico, que são os documentos inseridos na biblioteca digital. Eles são armazenados no “DspaceDir/assetstore”, de modo que o “DspaceDir” é o local onde o DSpace foi implantado. Realize o backup do “assetstore” com o comando apresentado abaixo:

```
$ tar -cvzf bkp_assetstore_DDMMAA.tar.gz assetstore
```

As estatísticas produzidas pelo DSpace referentes a acesso, número de documentos inseridos, downloads de documentos, entre outras informações, são armazenadas fora do banco de dados, de maneira que o backup precisa ser feito à parte para que os dados estatísticos possam ser reproduzidos quando necessário. O conteúdo de estatísticas fica armazenado no diretório “DspaceDir/solr/statistics”. Para realizar o backup, execute os comandos abaixo:

```
$ cd DspaceDir/solr/statistics
$ tar -cvzf bkp_statdata_DDMMAA.tar.gz data
```

Para o front-end do Dspace, pode ser utilizado o html, replicado via jspui ou xhtml por xmlui. Na Biblioteca Digital da Anvisa foi implantado o front-end jspui. O backup é

---

<sup>32</sup> O `pg_dump` é um utilitário para fazer cópia de segurança de um banco de dados do PostgreSQL.

necessário porque, caso seja de interesse, facilita a replicação do layout sem maiores dificuldades. Realize o backup do front-end conforme os comandos abaixo:

```
$ cd DspaceDir/webapp/  
$ tar -cvzf bkp_jspui.tar.gz jspui
```

## 7.2.2 ATUALIZAÇÃO

É altamente recomendável realizar o backup de sua instância do DSpace antes de iniciar uma atualização. Para minimizar o tempo de inatividade, é sempre recomendado executar primeiro uma atualização usando um servidor de Desenvolvimento ou Teste. Devem-se observar quaisquer problemas encontrados (e também como resolvê-los) antes de tentar atualizar seu servidor de Produção. Além disso, se estiver usando um sistema de controle de versão, como *subversion* ou *git*, para gerenciar seus recursos ou modificações desenvolvidos localmente, pode-se fazer todas as atualizações em seu sistema de controle de versão local em seu servidor de Desenvolvimento e confirmar as mudanças. Assim, o servidor de Produção pode apenas verificar seu código bem testado e atualizado.

A atualização da estrutura do banco de dados é automatizada. As mudanças na estrutura do banco de dados DSpace subjacente e as migrações de dados são automatizadas (usando FlywayDB<sup>33</sup>). Isso significa que não é preciso executar nenhum scripts SQL manualmente. Em vez disso, na primeira execução do DSpace, ele atualizará automaticamente a estrutura do seu banco de dados (conforme necessário) e migrará todos os seus dados para serem compatíveis com a versão instalada do DSpace.

Por padrão, o site é reindexado automaticamente após uma atualização do banco de dados. Se qualquer migração de banco de dados for executada (mesmo durante pequenas atualizações de lançamento), o DSpace irá reindexar automaticamente todo o conteúdo do site. Esse processo é executado a fim de garantir que quaisquer alterações no nível do banco de dados também sejam atualizadas imediatamente nas interfaces de pesquisa/navegação.

Evite personalizar as tabelas do banco de dados DSpace. Isso vai complicar as próximas atualizações. Com a adição de nossas atualizações de banco de dados automatizadas, é altamente recomendável não personalizar as tabelas e a estrutura do banco de dados DSpace ou fazer backporting<sup>34</sup> de quaisquer recursos que alterem as tabelas e a estrutura

<sup>33</sup> FlywayDB é uma ferramenta de migração de banco de dados de código aberto. Disponível em: <https://flywaydb.org/>. Acesso em: 20 nov. 2021.

<sup>34</sup> Backporting é a ação de retirar partes de uma versão mais recente de um sistema ou componente de software e transportá-las para uma versão mais antiga do mesmo software.

do DSpace. Fazer isso frequentemente causará falha no processo de atualização automatizada do banco de dados e, portanto, complicará a próxima atualização. Se precisar adicionar recursos que requerem novas tabelas do banco de dados, recomendamos a criação de novas tabelas (em vez de modificar as existentes), pois isso geralmente é menos prejudicial para a atualização automatizada. A documentação oficial<sup>35</sup> do DSpace 6.x está disponível para consultas.

---

<sup>35</sup> **Documentação oficial do Dspace 6.** Disponível em: <https://wiki.lyrasis.org/display/DSDOC6x/DSpace+6.x+Documentation>. Acesso em: 25 nov. 2021.

# 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Biblioteca Digital (BD) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um dos resultados do projeto de pesquisa estabelecido entre a Anvisa e o Ibict voltado a dar visibilidade e acesso à produção intelectual da Agência. Para a gestão da biblioteca, políticas foram desenvolvidas e implementadas, com vistas à formação e gestão do seu acervo e, com isso, orientar o funcionamento de toda a biblioteca digital.

No entanto, políticas de gestão de bibliotecas digitais não são estáticas, mas são documentos dinâmicos que se adaptam à evolução da Agência a que representa. Cabe destacar que a Biblioteca foi criada para disseminar a produção intelectual da Anvisa, em seu formato digital. Assim, a produção pode sofrer mudanças, requerendo alteração das políticas.

Assim como o acervo da biblioteca digital é acrescido de novos documentos a cada dia, de tempos em tempos sua política deve ser revista, a fim de atender melhor à Agência. A Biblioteca Digital é como um ser vivo, que evolui conforme se nutre com informações, composta pelos documentos que são depositados. Logo, necessita de orientações que ajudem na sua formação, ajustando-se sempre que necessário.

# APÊNDICE A - TIPOLOGIA DOCUMENTAL

Quadro 03 - Tipologia documental

ITEM	TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ACESSO
1	<b>Alerta</b>	Apresenta informações ao público em geral sobre serviços de saúde, produtos para a saúde e medicamentos que sejam capazes de trazer riscos à população.	ABERTO
2	<b>Anais de Eventos</b>	Conjunto de artigos, resumos e resumos expandidos submetidos a determinado evento compilados em apenas um arquivo.	ABERTO
3	<b>Artigo</b>	Texto escrito e publicado num periódico científico.	ABERTO
4	<b>Ata de Reunião</b>	Apresenta o registro das discussões e decisões tomadas nas reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa.	ABERTO
5	<b>Áudio</b>	Todo e qualquer tipo de conteúdo pertencente à agenda regulatória da Anvisa no formato de áudio.	ABERTO
6	<b>Audiolivro</b>	Obra manifestada no formato de áudio que constitui uma unidade bibliográfica.	ABERTO

7	<b>Apresentação</b>	Documento digital elaborado para apoiar apresentações de palestras em workshops e outros eventos.	ABERTO
8	<b>Boletim</b>	Publicação periódica institucional, usualmente de conteúdo administrativo. No entanto, pode tratar de conteúdo informacional.	ABERTO
9	<b>Bula</b>	Documento de caráter técnico e científico que fornece informações sobre a composição, características e utilização do medicamento aos profissionais de saúde e pacientes.	ABERTO
10	<b>Consulta Pública</b>	Mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. Utilizado como subsídio e informação da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência.	ABERTO
11	<b>Capítulo de Livro</b>	Parte integrante de um livro.	ABERTO
12	<b>Comunicado de Risco</b>	Apresenta orientações e informações destinadas a grupos e instituições sobre riscos e ameaças à saúde constatados pelas instituições responsáveis.	ABERTO
13	<b>Dissertação</b>	Documento escrito, científico, técnico ou literário, apresentado a uma banca examinadora para obtenção, em geral, do grau de mestre.	ABERTO (salvo contrário)

14	<b>Documento Orientador</b>	Apresenta instruções para execução de ações específicas para o cumprimento de determinadas metas.	ABERTO
15	<b>Dossiê</b>	Conjunto formado por documentos de proveniência diversa, reunidos com objetivo de informar e agrupados por assunto.	ABERTO
16	<b>Edital</b>	Ato publicado em periódicos oficiais que tem por objetivo anunciar e tornar públicas informações destinadas à sociedade em geral.	ABERTO
17	<b>Exigência Técnica</b>	Pedido de esclarecimento, por parte da Anvisa, acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em um processo ou petição protocolado na Anvisa.	ABERTO
18	<b>Folder</b>	Publicação, em geral de pequeno formato, com ilustrações e material informativo.	ABERTO
19	<b>Folheto</b>	Publicação com mais de quatro e menos de cinquenta páginas.	ABERTO
20	<b>Guia</b>	Documento com informações básicas para orientar o público-alvo sobre assuntos específicos.	ABERTO
21	<b>Informe Técnico</b>	Documento que descreve minuciosamente a discussão de um assunto científico ou técnico.	ABERTO
22	<b>Imagem</b>	Figura ou ilustração; os formatos mais comuns são: gif, jpeg, bmp, pcx e tiff.	ABERTO

23	<b>Livro</b>	Documento, formado pela reunião de folhas ou cadernos, que constitui uma unidade bibliográfica avulsa. Contém no mínimo 50 páginas e é revestido de capa.	ABERTO
24	<b>Manual</b>	Documento que apresenta as políticas, os regulamentos e os procedimentos utilizados numa organização. Inclui as noções básicas de uma ciência, de uma técnica ou de uma arte, podendo ser usado como texto básico.	ABERTO
25	<b>Monografia</b>	Trabalho final de curso ou disciplina acadêmica. Obra científica.	ABERTO (salvo contrário)
26	<b>Monografia (Farmacopeia)</b>	Documento técnico destinado a informar a nomenclatura das substâncias, requisitos de qualidade, insumos, compostos e equipamentos farmacêuticos.	ABERTO
27	<b>Nota Técnica</b>	Documento elaborado por técnicos especializados em determinado assunto. É emitida quando identificada a necessidade de fundamentação formal ou informação específica da área responsável pela matéria e oferece alternativas para a tomada de decisão.	ABERTO
28	<b>Notícia</b>	Texto elaborado por profissional de comunicação com caráter informativo direcionado a sociedade em geral.	ABERTO
29	<b>Orientação de Serviço</b>	Documento de apoio técnico ao trabalho de todas as vigilâncias sanitárias nas ações de controle e prevenção.	ABERTO

30	<b>Pauta de Reunião</b>	Documento elaborado para direcionar os assuntos que serão abordados na reunião.	ABERTO
31	<b>Parecer Técnico</b>	Documento com opinião, conselho ou esclarecimento técnico produzido por um profissional legalmente habilitado sobre assunto de sua especialidade. Emitido em resposta a uma consulta.	ABERTO
32	<b>Plano</b>	Documento formal que se constitui na consolidação das informações e atividades desenvolvidas ao longo do processo de planejamento.	ABERTO
33	<b>Portaria</b>	Ato administrativo interno, editado pelo Presidente da Casa, que dispõe sobre ordens e instruções relativas à aplicação de leis, designações de tarefas, recomendações de caráter geral, bem como normas sobre a organização e funcionamento de serviços.	ABERTO
34	<b>Pôster</b>	Material com ilustrações e textos limitados. Tem o objetivo de informar.	ABERTO
35	<b>Processo Deliberado</b>	Resumo das decisões tomadas em reuniões da Diretoria Colegiada.	ABERTO
36	<b>Orientação de Serviço</b>	Conjunto de dados e informações que permite direcionar serviços e registrar oficialmente as ações executadas na resolução ou prevenção de um problema.	ABERTO

37	<b>Relatório</b>	Documento que registra o resultado de atividades realizadas por indivíduos ou grupos de uma instituição durante certo período de tempo.	ABERTO
38	<b>Resolução Específica</b>	Documento que registra a opinião ou conclusão adotada por uma assembleia, grupo ou organização sobre assunto específico.	ABERTO
39	<b>Resolução de Diretoria Colegiada</b>	Documento que registra as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa.	ABERTO
40	<b>Revista/Periódico</b>	Fascículo numa série contínua sob o mesmo título, publicado a intervalos regulares, por tempo ilimitado, sendo cada fascículo numerado consecutivamente e com indicação de data. Publicação periódica. Um título de periódico é identificado pelo seu número único ISSN. Revista é o termo de uso corrente em ambientes fora das áreas técnicas.	ABERTO
41	<b>Slide\Apresentação</b>	Lâminas, transparências ou folhas de apresentação para serem projetadas geralmente por um retroprojeter ou por um datashow. Conhecido por diapositivo. Documento elaborado para apoiar apresentações de palestras em workshops.	ABERTO

42	<b>Revista/Periódico</b>	Documento que relata os resultados ou as conclusões de uma pesquisa científica original, submetida pelo autor, como suporte à candidatura para obtenção de título acadêmico de pós-graduação, de uma qualificação profissional, título ou prêmio. No Brasil, apresenta-se como tese para a titulação de doutor e dissertação para titulação de mestre.	ABERTO (salvo contrário)
43	<b>Vídeo/Filme</b>	Conjunto de técnicas que concernem à formação, gravação, tratamento, transmissão e recepção de imagens por meio de sinais de televisão ou de outros recursos multimídia.	ABERTO
44	<b>Voto</b>	Documento que apresenta as decisões da Diretoria Colegiada nas reuniões acerca de determinados assuntos. Pode vir acompanhado de despacho.	ABERTO

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

# APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE METADADOS

Quadro 04 - Formulário de metadados para objetos digitais básicos

METADADO	Esquema de CODIFICAÇÃO	REP.	OBR.	TIPO DE CAMPO	COMANDO (instruções para o depositante)	JUSTIFICATIVA
COLEÇÃO	<b>dc.subject.collection</b>	Não	Sim	Lista de opções	Escolher a coleção.	Pertence à estrutura informacional básica do Dspace
TÍTULO	<b>dc.title</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir o título da obra.	Título principal do item.
TÍTULO ALTERNATIVO	<b>dc.title.alternative</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir formas variantes do título.	Forma diferenciada do título que aparece em diferentes partes de um documento, ou parte do título, ou título paralelo/equivalente.
AUTOR	<b>dc.contributor.author</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir o responsável intelectual da obra.	Responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).

COLABORADOR	<b>dc.contributor.other</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir outros colaboradores da obra.	Demais responsabilidades da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
UNIDADE ORGANIZACIONAL DA ANVISA	<b>dc.subject.areas</b>	Sim	Não	Caixa de seleção	Selecionar a área da Anvisa responsável pela produção da obra.	Vocabulário controlado em forma de taxonomia da estrutura organizacional da Anvisa para seleção da área responsável pela produção da obra.
LOCAL	<b>dc.location</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir o local da publicação.	Cidade, estado ou país onde o item foi publicado.
DATA DE PUBLICAÇÃO	<b>dc.data.issue</b>	Não	Sim	Lista de opções	Inserir a data de publicação.	Indicação de data em que o item foi publicado (lista de opções).
IDENTIFICADOR	<b>dc.identifier.issn</b> <b>dc.identifier.isbn</b> <b>dc.identifier.doi</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir o identificador (ISSN, ISBN, DOI).	Uma referência inequívoca ao item em contexto externo (lista de opções - vocabulário controlado).
TIPOLOGIA DOCUMENTAL	<b>dc.type</b>	Não	Sim	Lista de opções	Inserir o tipo de material.	Expressão da obra (lista de opções - vocabulário controlado).
IDIOMA	<b>dc.language.iso</b>	Sim	Sim	Lista de opções	Inserir o idioma da publicação.	Idioma do item (lista de opções de acordo com a ISO - vocabulário controlado).

DESCRIÇÃO FÍSICA	<b>dc.description.physical</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir informações sobre a manifestação. Ex.: quantidade páginas, tamanho, dimensão, duração, etc.	Descreve as características físicas dos itens.
RESUMO	<b>dc.description.abstract</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir resumo contendo uma descrição do conteúdo da obra.	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de um resumo, resenha ou, mesmo, frase.
TESAURO DA ANVISA	<b>dc.subject.keyword</b>	Sim	Sim	Caixa de seleção	Selecionar os termos autorizados no Tesauro da Anvisa integrado ao Dspace.	Busca e seleção no Tesauro da Anvisa.
TEMA DA AGENDA REGULATÓRIA	<b>dc.subject.agendareg</b>	Não	Não	Caixa de seleção		Vocabulário controlado em forma de taxonomia dos temas da Agenda Regulatória da Anvisa para seleção.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	<b>dc.description.additional</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir as informações relevantes que não serão adicionadas em outros campos.	Observações peculiares do item que devem ser informadas ao usuário.
PUBLICAÇÃO RELACIONADA	<b>dc.relation</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir a URI da publicação relacionada.	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
ACESSO À INFORMAÇÃO	<b>dc.rights.access</b>	Sim	Não	Lista de opções	Escolha entre acesso aberto ou acesso restrito (Lista de opção).	Informa ao usuário o tipo de acesso ao item: acesso aberto ou acesso restrito.

DETENTOR DOS DIREITOS AUTORAIS	<b>dc.rights.holder</b>	Sim	Sim	Texto livre	Inserir o nome da pessoa ou gerenciadora dos direitos autorais.	Informa ao usuário o detentor dos direitos autorais do item.
TERMOS DE USO DOS DIREITOS AUTORAIS	<b>dc.rights.license</b>	Não	Sim	Caixa de seleção	Inserir o tipo de licença e os termos de uso da licença atribuída.	Informa as permissões e as restrições de uso conforme o caso.

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

Quadro 05 - Formulário de metadados para objetos digitais do tipo produção acadêmica (monografias/dissertações/teses)

METADADO	Esquema de CODIFICAÇÃO	REP.	OBR.	TIPO DE CAMPO	COMANDO (instruções para o depositante)	JUSTIFICATIVA
COLEÇÃO	<b>dc.subject.collection</b>	Não	Sim	Lista de opções	Escolher a coleção (Lista de opções).	Pertence à estrutura informacional básica do Dspace
TÍTULO	<b>dc.title</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir o título da obra.	Título principal do item.
TÍTULO ALTERNATIVO	<b>dc.title.alternative</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir formas variantes do título.	Forma diferenciada do título que aparece em diferentes partes de um documento, ou parte do título, ou título paralelo/equivalente.
AUTOR	<b>dc.contributor.author</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir o responsável intelectual da obra.	Responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
ORIENTADOR	<b>dc.contributor.advisor</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir o nome do orientador.	Indicação do nome do orientador.

COORIENTADOR	<b>dc.contributor.advisor-co</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir o nome do coorientador, se houver.	Indicação do nome do coorientador, se houver.
DATA DA DEFESA	<b>dc.data.issue</b>	Não	Sim	Lista de opções	Inserir a data expressa na publicação.	Indicação de data em que a obra foi defendida (lista de opções).
TIPOLOGIA DOCUMENTAL	<b>dc.type</b>	Não	Sim	Lista de opções	Inserir o tipo de material.	Expressão da obra (lista de opções - vocabulário controlado).
RESUMO	<b>dc.description.abstract</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir resumo contendo uma descrição do conteúdo da obra.	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de um resumo, resenha ou, mesmo, frase.
ABSTRACT	<b>dc.description.abstracten</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir descrição do conteúdo da obra em outro idioma.	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de um resumo em outro idioma.
TESAURO DA ANVISA	<b>dc.subject.keyword</b>	Sim	Sim	Caixa de seleção	Selecionar os termos autorizados no Tesouro da Anvisa integrado ao Dspace.	Busca e seleção no Tesouro da Anvisa.
TEMA DA AGENDA REGULATÓRIA	<b>dc.subject.agendareg</b>	Não	Não	Caixa de seleção	Selecionar o tema da Agenda Regulatória.	Vocabulário controlado em forma de taxonomia dos temas da Agenda Regulatória da Anvisa para seleção.

PUBLICADOR	<b>dc.publisher</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir a instituição responsável pela publicação/distribuição.	Entidade responsável por disponibilizar a obra.
DEPARTAMENTO	<b>dc.publisher.department</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir o nome da faculdade/instituto ou departamento de defesa, por extenso.	Nome da faculdade/instituto ou departamento de defesa.
PROGRAMA	<b>dc.publisher.program</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir o nome do programa de pós-graduação de defesa por extenso.	Nome do programa de pós-graduação de defesa.
SIGLA DA INSTITUIÇÃO	<b>dc.publisher.initials</b>	Não	Sim	Texto livre	Inserir a sigla da instituição de defesa.	Sigla da Instituição de defesa.
LOCAL	<b>dc.location</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir o local da publicação.	Cidade, estado ou país onde o item foi publicado.
IDENTIFICADOR	<b>dc.identifier.doi</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir o identificador.	Uma referência inequívoca ao item em contexto externo.
IDIOMA	<b>dc.language.iso</b>	Sim	Sim	Lista de opções	Inserir o idioma da publicação.	Idioma do item (lista de opções de acordo com a ISO - vocabulário controlado).
DESCRIÇÃO FÍSICA	<b>dc.description.physical</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir informações sobre a manifestação. Ex.: quantidade páginas, tamanho, dimensão, duração, etc.	Descreve as características físicas dos itens.
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	<b>dc.bibliographic Citation</b>	Não	Não	Texto livre	Inserir referência bibliográfica conforme a ABNT.	Informa a referência bibliográfica do item a ser depositado para auxiliar os usuários no uso da citação.

PUBLICAÇÃO RELACIONADA	<b>dc.relation</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir a URI da publicação relacionada.	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	<b>dc.description.additional</b>	Sim	Não	Texto livre	Inserir as informações relevantes que não serão adicionadas em outros campos.	Observações peculiares do item que devem ser informadas ao usuário.
ACESSO À INFORMAÇÃO	<b>dc.rights.access</b>	Sim	Não	Texto livre	Escolha entre acesso aberto ou acesso restrito (Lista de opção).	Informa ao usuário o tipo de acesso ao item: acesso aberto ou acesso restrito.
DETENTOR DOS DIREITOS AUTORAIS	<b>dc.rights.holder</b>	Sim	Sim	Texto livre	Inserir o nome da pessoa ou gerenciadora dos direitos autorais.	Informa ao usuário o detentor dos direitos autorais do item.
TERMOS DE USO DOS DIREITOS AUTORAIS	<b>dc.rights.license</b>	Não	Sim	Caixa de seleção	Inserir o tipo de licença e os termos de uso da licença atribuída.	Informa as permissões e as restrições de uso conforme o caso.

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

# APÊNDICE C - TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS I

## TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUÇÃO INTELECTUAL PARA A BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - BD/ANVISA

DA IDENTIFICAÇÃO DO(S) AUTOR(ES)/DETENTOR(ES) E RESPECTIVA OBRA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome completo do autor/detentor) \_\_\_\_\_,  
nacionalidade \_\_\_\_\_, estado civil \_\_\_\_\_,  
profissão \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_,  
CPF/CNPJ nº \_\_\_\_\_, residente e domiciliado  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Na qualidade de:

- Único Autor, Titular de Direitos Autorais
- Autor em Obra Coletiva encomendada
- Autor de Obra Encomendada
- Editor Titular de Direitos Autorais de Obra Completa
- Editor Titular de Direitos Autorais de Capítulo
- Familiar de Autor Falecido. Nome do autor: \_\_\_\_\_.
- Organizador de Obra, Titular de Direitos Autorais
- Promotor de Eventos, Titular de Direitos Autorais de anais de eventos

De Obra Completa ou Capítulo:  Obra Completa       Capítulo

Obra Intitulada:

---

---

Capítulo Intitulado (quando for capítulo, descrever necessariamente o nome da Obra).

---

---

Identificação de Conteúdo:  Acesso Aberto  Conteúdo Restrito

O Autor enquadra-se na categoria de:

Servidor Público  Contratados *Ad Hoc*  Terceirizados

## DAS CONDIÇÕES DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUÇÃO INTELECTUAL

**1** O **Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa**, está em conformidade com as previsões estabelecidas na Constituição Federal de 1988[1]; a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei de Direitos Autorais - LDA)[2], que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências; bem como, considerando a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação)[3], e com o Manifesto Brasileiro de Apoio ao Acesso Livre à Informação Científica[4], adotado pelo Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - IBICT.

**1.1** Os objetivos do Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual, está em conformidade com a Regulação de Direitos Autorais prevista na Política de Gestão da Biblioteca:

- Estabelecer as condições necessárias da regulação autoral para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), bem como obter o direito de depositar e dar acesso aos dados e informações produzidas;
- Garantir a todos os usuários interessados o acesso e utilização de todo material disponibilizado pela BD/Anvisa;
- Promover o registro, acesso e compartilhamento da produção intelectual pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), por meio da disponibilização de conjuntos de dados e informações em formato aberto e por tempo indeterminado, de modo a proporcionar à sociedade o amplo acesso à dados e informações de forma gratuita;

- Evidenciar ao máximo o uso da produção intelectual, para fins de pesquisa, bem como dar visibilidade a produção dos autores que submeterão sua produção na referida biblioteca;
- Manter a livre circulação de bens culturais, indispensável ao desenvolvimento científico e artístico;
- Promover uma gestão transparente da informação digital visando fomentar o desenvolvimento da cultura e a transparência na administração pública de modo a propiciar amplo acesso e divulgação da informação;
- Reafirmar a legitimidade das instituições governamentais, por meio do respeito ao princípio da autodeterminação informativa, tendo em vista não apenas a simples permissão ou não, do titular da produção técnica, mas a permissão de utilização da referida produção, em fases sucessivas do processo de tratamento e utilização de sua própria informação por terceiros;
- Contribuir para preservação e armazenamento da memória institucional, bem como oportunizar o acesso por meio de política nacional de acesso à informação, respeitando a legislação vigente.

**2** O presente Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), documento único, de preenchimento obrigatório, compreende três partes, a saber, **Identificação do(s) Autor(es)/Detentor(es) e respectiva Obra; Declaração de Distribuição Não Exclusiva, e Autorização para depósito e disponibilização da produção intelectual.**

**2.1** A **Identificação do(s) Autor(es)/Detentor(es) e respectiva Obra** deve conter dados correspondentes a qualificação para uso exclusivo do depósito da produção intelectual, bem como no preenchimento dos metadados. Seu preenchimento constitui consentimento por meio de manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o(s) titular(es) concorda(m) com o tratamento de seus dados pessoais, para os fins descritos no presente Termo, em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).

**2.1.1** Os Autores/detentores de direitos autorais da Anvisa, enquadram-se nas categorias de servidores públicos, contratados *Ad Hoc* e terceirizados.

**2.1.2** Os autores definirão, no momento da assinatura do termo de repasse, se o conteúdo é de uso restrito ou de acesso aberto, considerando a tipologia documental definida pela Anvisa.

**2.1.3** A Atribuição de Autoria compõe a regulação de direito autoral adotada pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, estabelecendo as partes envolvidas na cessão de direitos.

**2.1.4** Em sendo a Anvisa **encomendante**, considera-se detentora dos direitos patrimoniais, considerando tais direitos podem se dar tanto por via originária de criação como por derivada, de Transferência de Direitos Patrimoniais do autor para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual.

**2.1.5** No caso de autoria de obra sob encomenda, a titularidade dos direitos patrimoniais deverá estar acordada no contrato de trabalho ou de serviço estabelecido pela Anvisa.

**2.1.6** No caso específico de **titularidade de obra coletiva**, obedecia elementos como coordenação e direção do encomendante, trabalho intelectual remunerado de vários elaboradores, fusão dos esforços para obtenção como resultado, a obra, o autor encomendante torna-se, excepcionalmente, único titular de direitos autorais, inclusive com direitos morais criados, podendo utilizá-lo para fins previamente estabelecido, conforme especificação do uso ajustado.

**2.1.7** As regras de proteção aos direitos de natureza moral e patrimonial, pertencentes aos autores, aplica-se ao encomendante de obra coletiva.

**2.2** Para efeitos deste Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais, em conformidade com a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, compreende-se:

- Publicação - o oferecimento de obra literária, artística ou científica ao conhecimento do público, com o consentimento do autor, ou de qualquer outro titular de direito de autor, por qualquer forma ou processo;
- Autor - pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica, sendo titular originário, o autor de obra intelectual. Também considera-se titular de direitos de autor quem adapta, traduz, arranja ou orquestra obra caída no domínio público, não podendo opor-se a outra adaptação, arranjo, orquestração ou tradução, salvo se for cópia da sua;
- Obra coletiva - constitui a obra criada por iniciativa, organização e responsabilidade de uma pessoa física ou jurídica, que a publica sob seu nome ou marca e que é constituída pela participação de diferentes autores, cujas contribuições se fundem numa criação autônoma. Cabe ao organizador a titularidade dos direitos patrimoniais sobre o conjunto da obra coletiva;

- A Coautoria - é atribuída àqueles em cujo nome, pseudônimo ou sinal convencional for utilizada. Quando a obra feita em regime de coautoria não for divisível, nenhum dos co-autores, sob pena de responder por perdas e danos, poderá, sem consentimento dos demais, publicá-la ou autorizar-lhe a publicação, salvo na coleção de suas obras completas. Havendo divergência, os co-autores decidirão por maioria;
- Editor - corresponde à pessoa física ou jurídica à qual se atribui o direito exclusivo de reprodução da obra e o dever de divulgá-la, nos limites previstos no contrato de edição;
- Obra póstuma - a que se publica após a morte do autor.

**2.3 A Declaração de Distribuição Não Exclusiva** constitui as condições de repasse de direitos patrimoniais para depósito de disponibilização da produção intelectual, constante no presente **Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa**. A referida Declaração de Distribuição Não Exclusiva, ratifica a **aceitação deste Termo**, adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para amplo compartilhamento das publicações, o acesso irrestrito, armazenamento, preservação a longo prazo e interoperabilidade entre sistemas de acesso aberto pela BD/Anvisa.

**2.3.1** Ao concordar com o exposto na **Declaração de Distribuição Não Exclusiva**, pelo(s) autor(es)/detentor(es), implica na sua concordância de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva, por tempo indeterminado, de seus direitos patrimoniais para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) na pessoa de seu representante legal. A referida transmissão compreende todos os direitos de autor, salvo os de natureza moral e os expressamente excluídos por lei.

**2.3.2** A Transmissão dos referidos direitos pelo autor/detentor implica na concordância das seguintes condições:

- A referida transmissão permite a utilização da obra, no Brasil e no exterior, por quaisquer modalidades existentes, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), além das formas de utilização dos direitos patrimoniais dispostas e previstas no artigo 29 da LDA, tais como: a reprodução parcial ou integral; a edição; a adaptação; a tradução para qualquer idioma sem alteração do conteúdo; a distribuição, quando não intrínseca ao contrato firmado pelo autor com terceiros para uso ou exploração da obra; a distribuição para oferta de obras ou produções mediante cabo, fibra ótica, satélite, ondas ou qualquer outro sistema que permita ao usuário realizar a seleção da obra ou produção para percebê-la em um tempo e lugar previamente determinados por quem formula a demanda, e nos casos em que o acesso às obras ou produções se faça por qualquer sistema que importe em pagamento pelo usuário; a inclusão em base de dados, o armazenamento em computador, a microfilmagem e as demais formas de arquivamento do gênero; bem como quaisquer outras modalidades de utilização existentes ou que venham a ser inventadas, incluindo o direito de preferência sobre estas últimas. Além da utilização direta ou indireta da produção técnica dos servidores.
- A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa tem, de forma total e irrestrita, o direito de realizar o depósito da produção intelectual dos colaboradores *Ad Hoc* de que trata o presente Termo, em sua Biblioteca Digital.
- Autores/detentores declaram, à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), que transmitem o direito, de forma gratuita, irrevogável e irrestrito de acesso à produção intelectual depositada, como exemplo, resultados de pesquisas científicas originais, dados processados ou não, metadados, fontes originais, representações digitais de materiais pictóricos, gráficos e material multimídia, ou outra modalidade; bem como, o direito a copiá-las, reproduzi-las em mais de uma cópia, usá-las, distribuí-las, transmiti-las e exibi-las publicamente, permitindo que a mesma tenha o direito de dar acesso à referida produção intelectual por meio de seus ambientes institucionais no Brasil e no exterior.
- Após a autorização e repasse dos direitos patrimoniais sobre a produção intelectual, pelo autor/detentor, estes terão o direito de acesso e citação da respectiva produção, ficando definido que a utilização posterior, para nova edição, reprodução, modificação, tradução, exemplificativamente, apenas poderá ser realizada com a devida autorização da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**2.3.3** O autor/detentor atesta a originalidade da produção intelectual (obras intelectuais), e que a mesma não contém qualquer informação confidencial sua, ou de terceiros, bem como a qualidade do conteúdo de sua autoria, em que o envio da mesma, não infringe direitos autorais de nenhuma outra pessoa ou instituição.

**2.3.4** A indicação sobre exceções previstas em lei, informação considerada sigilosa e pessoal, e conseqüentemente, de eventual restrição de acesso, em relação ao conteúdo, deve ser informada pelos autores, no momento de envio para depósito e disponibilização da produção intelectual dos direitos autorais para a Anvisa, considerando a tipologia documental da Anvisa, e selecionando entre as opções “Acesso Aberto” ou Conteúdo Restrito”.

**2.3.5** Nos casos de obtenção de financiamento por meio de recursos públicos para o desenvolvimento da pesquisa, o autor/detentor deve indicar a informação referente à Agência de fomento a qual financiou a produção a ser depositada.

**2.3.6** Nos casos em que a produção intelectual a ser depositada, contenha material em que o autor/detentor não possui direitos autorais, o mesmo declara ter obtido permissão irrestrita do proprietário dos direitos autorais, para conceder à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), os direitos exigidos pelo **Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual**, constando que esse material de propriedade de terceiros está apto a ser disseminado sem quaisquer transtornos atuais ou futuros.

**2.3.7** Em relação ao autor empregado, em atendimento ao estrito cumprimento do dever funcional, o empregador detém, por prazo indeterminado, os direitos patrimoniais sobre o que foi produzido durante a vigência do contrato, conforme sua atividade primária.

**2.3.8** Na relação empregatícia, do caso especial de titularidade existente na obra coletiva, a encomenda, a orientação, a direção e a remuneração do trabalho dos elaboradores, cujo resultado se funde no final, geram direitos até de origem moral para o encomendante, mas ainda, pelo fato da criação.

**2.3.9** A Administração Pública pode se tornar titular de direitos autorais no contrato de obras intelectuais em que, na condição de encomendantes deterão os direitos patrimoniais, podendo ser tanto por via originária de criação como por derivada, de transferência de direitos.

**2.3.10** No caso de servidores públicos, a Administração Pública poderá contratar com a criação de obras intelectuais protegidas, cuja titularidade dos direitos patrimoniais está em conformidade com a expressa previsão desta regulação.

**2.3.11** Uma vez que a produção intelectual tenha sido acessada ou alterada pelo usuário, o mesmo responde integralmente pelas alterações realizadas, com base nos dados fornecidos, e exime a BD/Anvisa, de qualquer responsabilidade relativa às alterações por ele desenvolvidas.

**2.3.12** Em face dos direitos morais preservados por determinação legal, o autor, em relação às obras contratadas sob encomendas, nos casos em que implique em retirada da obra de circulação, ou de reivindicação de paternidade sobre a produção intelectual, responderá por perdas e danos causados ao encomendante que o remunera.

**3** A regulação autoral prevista na Política de Gestão e neste Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a BD/Anvisa, permite o reconhecimento da produção intelectual como sendo de acesso aberto ou de uso restrito, podendo, em relação à produção de acesso aberto adotar-se assim, *Creative Commons Attribution-NonCommercial-noDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0)*, **salvo** exceção prevista na Lei de Direitos autorais, bem como proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa, podendo-se considerar no âmbito do Creative Commons:

**3.1** A expressão atribuição (*attribution*) constitui a exigência de que em todo e qualquer uso da obra seja indicada sua autoria, que pode ocorrer com a indicação do autor e o link para a obra original.

**3.2** A expressão Não-Comercial (*NonCommercial*), constitui condição a ser utilizada por quem detém os direitos autorais, para impedir usos direcionados à vantagem comercial ou compensação monetária.

**3.3** A expressão Não a obras derivadas (*No Derivatives*), permite *download* e compartilhamento da produção intelectual, mas sem que possa ser alterada de nenhuma forma e desde que indicada a autoria.

**4** Ao concordar com o presente Termo, o autor/detentor autoriza a publicação, depósito, compartilhamento e utilização na íntegra ou em parte, da sua produção intelectual, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) de forma gratuita, por tempo indeterminado e nas condições descritas no mesmo, em conformidade com a Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), e o presente Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual, o qual o autor/detentor afirma ter tomado total e irrestrito conhecimento.

**5** O autor/detentor deve obrigatoriamente preencher e assinar o presente Termo de Repasse para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) em todas as páginas, e posteriormente depositar juntamente com o arquivo da produção intelectual.

**5.1** O repasse para depósito da produção intelectual implica na ciência do presente Termo, bem como na concordância de forma total e irrestrita, com as condições previstas no mesmo, assim como, com a transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva dos direitos patrimoniais do autor, por tempo indeterminado, para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

**5.2** Quando a produção intelectual envolver autoria/detenção de mais de um autor/detentor, a responsabilidade sobre a referida produção recai sobre o responsável pela realização do repasse dos Direitos Patrimoniais e Autorização para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a BD/Anvisa. Neste caso, deve ocorrer o depósito do referido termo juntamente com a produção intelectual.

**6** A Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), se compromete a respeitar os direitos morais do autor que são inalienáveis, irrenunciáveis, imprescritíveis, impenhoráveis e perpétuos.

## **DO REPASSE PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO DA PRODUÇÃO INTELECTUAL**

**7** Ratifico que sou autor/detentor dos direitos autorais da produção intelectual especificada, e que, o repasse da produção intelectual compreende a ciência das condições previstas no presente **Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa)**, bem como a total e irrestrita aceitação dos requisitos descritos e adotados pela referida BD/Anvisa.

**8** Nessas condições, **autorizo**, por meio do presente Termo de Repasse, a publicação, depósito, compartilhamento e utilização na íntegra ou em parte, da produção de minha autoria/detenção, acima especificada, de forma gratuita, por tempo indeterminado e pelas condições por mim declaradas, nos termos da Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais) e do presente Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o qual **afirmo** ter tomado total e irrestrito conhecimento.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

**Assinatura do Autor/Detentor dos Direitos Autorais**

# APÊNDICE D - TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS II

## TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO DE PRODUÇÃO INTELECTUAL PARA A BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - BD/ANVISA

DA IDENTIFICAÇÃO DO(S) AUTOR(ES)/DETENTOR(ES) E RESPECTIVA OBRA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome completo do autor/detentor) \_\_\_\_\_,  
nacionalidade \_\_\_\_\_, estado civil \_\_\_\_\_,  
profissão \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_,  
CPF/CNPJ nº \_\_\_\_\_, residente e domiciliado  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Na qualidade de:

- Único Autor, Titular de Direitos Autorais
- Autor em Obra Coletiva encomendada
- Autor de Obra Encomendada
- Editor Titular de Direitos Autorais de Obra Completa
- Editor Titular de Direitos Autorais de Capítulo
- Familiar de Autor Falecido. Nome do autor: \_\_\_\_\_.
- Organizador de Obra, Titular de Direitos Autorais
- Promotor de Eventos, Titular de Direitos Autorais de anais de eventos

De Obra Completa ou Capítulo:  Obra Completa  Capítulo

Obra Intitulada:

---

---

Capítulo Intitulado (quando for capítulo, descrever necessariamente o nome da Obra).

---

---

---

Identificação de Conteúdo:  Acesso Aberto  Conteúdo Restrito

O Autor enquadra-se na categoria de:

Servidor Público  Contratados *Ad Hoc*  Terceirizados

Venho por meio deste termo, **Declarar** que:

- Sou autor/detentor dos direitos autorais da produção intelectual especificada;
- Declaro que Li em sua totalidade a **Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa**, adotada pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, e que Tomei total conhecimento da mesma em todos os seus termos;
- Declaro também que estou de acordo, de forma total e irrestrita, com as condições previstas pela referida Regulação de Direitos Autorais, a mim apresentada, para transferência de produção intelectual em repositórios/bibliotecas digitais;
- Declaro ter ciência de que este termo implica na concordância de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva dos direitos patrimoniais do autor para a pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, conforme consta na Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa;
- Nestes termos, **autorizo** a publicação, depósito e utilização na íntegra ou em parte, da produção de minha autoria/detenção, acima especificada, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, de forma gratuita e pelas condições por mim declaradas, nos termos da Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais) e da Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa, a qual afirmo ter tomado total e irrestrito conhecimento.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

**Assinatura do Autor/Detentor dos Direitos Autorais**

# APÊNDICE E - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Quadro 06 - Estrutura informacional da BD da Anvisa

ITEM	COMUNIDADE	COLEÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Governança	Controle e Prestação de Contas Institucional	Destina-se a: Plano de Gestão Anual (PGA); Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT); auditoria interna; auditorias ordinárias, extraordinárias e consultorias; demandas dos órgãos de controle externo; temas de controle e auditoria; Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT); promoção de melhoria da qualidade da unidade; correição (disciplina e conduta); e riscos corporativos.
		Planejamento e Desempenho Institucional	Destina-se a: Planejamento estratégico; diagnóstico da estratégia; portfólio dos projetos estratégicos; monitoramento e avaliação de estratégias; resultados institucionais; e relatórios de resultados institucionais.

2	Regulamentação	Agenda Regulatória	Destina-se a: Modelo da Agenda Regulatória; propostas de itens da Agenda Regulatória; planejamento dos itens da Agenda Regulatória, e; atualização da Agenda Regulatória.
		Gestão Regulatória	Destina-se a: Ato normativo, painel de informações e normas.
3	Gestão	Farmacopeia	Destina-se a: monografias e outros tipos de documentos relacionados à farmacopeia brasileira.
		Gestão da Comunicação	Destina-se a: Notícias; Veículos de comunicação; atendimento de demandas de comunicação; pauta publicada pela imprensa; produção de conteúdo nas redes sociais e portais; eventos institucionais; entrevistas; pronunciamentos; respostas a jornalistas; e notas de imprensa.
		Gestão da Tecnologia da Informação	Destina-se a: Estratégia de Tecnologia da Informação (TI); transformação digital; soluções de TI; projetos de software; segurança digital; proteção da informação; e infraestrutura de TI.
		Gestão de Aquisição e Logística	Destina-se a: Compras e contratos; planejamento da contratação; seleção de fornecedor; gestão contratual; logística administrativa e infraestrutura; suprimentos e apoio; serviços gerais; engenharia e arquitetura; e diárias e passagens.

3	<b>Gestão</b>	Gestão de Dados e Informação	Destina-se a: Políticas de governança da informação; política de dados; curadoria e titularidade de dados; uso de dados; governança da informação; privacidade de dados; produção de informações para qualificação do processo decisório; suporte técnico-científico; memória corporativa; intercâmbio de conhecimento; vocabulário controlado
		Gestão de Pessoas	Destina-se a: Atividades de provimento de pessoas; seleção de estagiário; seleção interna e externa de pessoal; requisição de servidores; força de trabalho; direitos, vantagens e benefícios (licenças e afastamentos, aposentadoria, pensão, saúde complementar, férias e outros); educação corporativa; plano de desenvolvimento de pessoas; programas de desenvolvimento de pessoas; carreira; saúde, segurança e qualidade de vida das pessoas; e atendimento, escuta e acolhimento humanizado.
		Gestão de Processos Organizacionais	Destina-se a: Arquitetura de processos; diagrama de escopo; cadeia de valor; desempenho de processos críticos; estrutura organizacional; regimento interno; sistemas e infraestrutura; dimensão da força de trabalho; indicadores de desempenho do processo; e automação de processos.

3	<b>Gestão</b>	Gestão do Atendimento, Transparência e Acesso à Informação	Destina-se a: Planos de Participação Social; Mecanismo participativo disponibilizado; Relatórios da Central de Atendimento; Relatórios sobre as consultas públicas; Cartas de serviço ao cidadão; Relatórios de satisfação de atendimento ao usuário; Relatório da Ouvidoria; Documentos orientadores da Ouvidoria.
		Gestão do Conhecimento	Destina-se a: Teses, dissertações e monografias resultantes das atividades de ensino, pesquisa e extensão empreendidas pelos servidores da Anvisa e que sejam relacionadas às atividades da casa.
		Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	Destina-se a: Orçamento e finanças; orçamento anual; programação financeira; arrecadação; cobrança administrativa; auditoria fiscal; contabilidade e custos; gestão orçamentária, financeira e patrimonial; e ordenadores de despesas.
		Jurídico	Destina-se a: Licitações, contratos e convênios; instrução processual; manifestações técnicas; manifestações jurídicas; legalidade administrativa dos atos; informações jurídicas; peça judicial; ação e decisão judicial; atividades de recuperação de ativos; Editais.

3	<b><u>Gestão</u></b>	Processo Deliberado	Destina-se a: Resumo das decisões tomadas em reuniões da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo.
4	<b>Habilitação, Credenciamento e Certificação de Entes Regulados</b>	Autorização de Funcionamento	Destina-se a: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) para fabricante, importadora, exportadora, distribuidora, armazenadora e transportadora; para comércio varejista de dispositivos médicos; para farmácias e drogarias; casos de incorporação, cisão ou fusão; relacionada a produtos de terapias avançadas; Autorização Interestadual de Transporte de Sangue.
		Certificação de Boas Práticas	Destina-se a: Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos de terapias avançadas, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, saneantes; Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de medicamentos, dispositivos médicos e insumos farmacêuticos.
		Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	Destina-se a: São apresentados nesta coleção a habilitação, credenciamento e certificação de: Centros de Biodisponibilidade ou Bioequivalência, Centros de Equivalência Farmacêutica, Laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

5	<b>Regularização de Produtos</b>	Pesquisa Clínica	Destina-se a: Ensaio clínico; Pesquisa clínica de dispositivos médicos; Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM); Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC); Análise de notificação de eventos adversos; Dossiê de investigação clínica de dispositivos médicos; Comunicado especial sobre ensaios clínicos; Boas Práticas Clínicas.
		Pós-Registro de Produtos	Destina-se a: Ações de pós-registros de medicamentos, produto de terapia avançada, petições secundárias de processos de regularização de dispositivos médicos, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos e produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; ações pós-notificação de medicamentos, alimentos, saneantes e cosméticos.

5	<b>Regularização de Produtos</b>	Registro, Avaliação e Regularização de Produtos	Destina-se a: Registro de produtos (medicamentos, terapia avançada, dispositivos médicos classes III e IV, alimentos, saneantes, cosméticos e produtos fumígenos derivados ou não do tabaco); notificação de medicamentos, dispositivos médicos classe I e II, saneantes isentos de registro, cosméticos isentos de registro; avaliação de segurança e eficácia de alimentos, toxicológica (risco dietético e ocupacional), uso de produto de terapia avançada não passível de registro; e procedimento simplificado de registro de medicamentos.
		Regularização de Preços de Medicamentos	Destina-se a: Documento Informativo de Preço (DIP); Resolução anual de limites para ajustes de preços; Análise farmacêutica; Análise econômica; Lista de preços de medicamentos.
6	<b>Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário em Produtos e Serviços</b>	Controle da Qualidade de Produtos	Destina-se a: Capacidade laboratorial para realização de análises, instrumento legal entre Anvisa e laboratórios para execução do controle de qualidade de produtos e programas especiais de monitoramento analítica pós-mercado de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

6	<b>Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário em Produtos e Serviços</b>	Controle Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Destina-se a: Autorização de importação ou indeferimento de autorização; Relatório de Inspeção (Risk Manager); Autorização de exportação ou indeferimento de autorização de exportação; de importação; Termo de Inspeção; Termos Legais (Notificação ou Auto de Infração Sanitária - AIS); Documento orientador de educação sanitária; Relatório de monitoramento de eventos de saúde pública de interesse nacional e internacional em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF).
		Fiscalização e Apuração de Infrações Sanitárias	Destina-se a: Dossiê de Investigação Sanitária; Relatórios sobre riscos sanitários de produtos; Dossiês de investigação de alto risco.

6	<b>Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário em Produtos e Serviços</b>	Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos	Destina-se a: Documentos de monitoramento de evento adverso de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, cosmetovigilância, nutrivigilância, biovigilância, saneantes), queixas técnicas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, saneantes e cosméticos), monitoramento e controle dos produtos sujeitos a controle especial e antimicrobianos (controle nacional de substâncias controladas e produtos controlados), coordenação da Rede Sentinela, capacitação para gestão de risco as instituições credenciadas, relatórios sobre as notificações de eventos adversos e queixas técnicas, Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (ações de recolhimento de medicamento, roubo/furto de cargas/falsificações e risco de desabastecimento).
		Monitoramento do Risco Sanitário de Serviços	Destina-se a: Documentos de monitoramento de evento adverso de serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, cosmetovigilância, nutrivigilância, biovigilância e serviços de saúde).

6	<b>Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário em Produtos e Serviços</b>	Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos	Destina-se a: Estudos de mercado, estudos econômicos, relatórios econômicos, subsídios para tomada de decisão, notas técnicas de análise de risco e sanção aplicada.
7	<b>Relações Institucionais</b>	Articulação Governamental	Destina-se a: Proposições legislativas e demandas do Congresso Nacional.
		Relações Internacionais	Destina-se a: Cooperação internacional e articulação internacional, ações de convergência e harmonização internacional, trâmites e missões internacionais.
8	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	Boas Práticas de Fabricação	Destina-se a: Documentos relacionados à prática de fabricação de produtos e/ou medicamentos.
		Rede de Laboratórios Analíticos de Saúde	Destina-se a: Diagnósticos aos laboratórios oficiais, laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), perfil analítico do portal da Anvisa, qualificação dos laboratórios (oportunidades de intervenção, documentos técnicos, cursos e treinamentos, visitas técnicas) e monitoramento e auditoria a Rede de Laboratórios Oficiais.

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

# APÊNDICE F - TERMO PADRÃO DSPACE PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO

O presente termo compreende parte do processo de submissão do arquivo de produção intelectual à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) e está em conformidade com as previsões estabelecidas na Constituição Federal de 1988; a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei de Direitos Autorais - LDA), que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e toma outras providências; a Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); bem como a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação) e o Manifesto Brasileiro de Apoio ao Acesso Livre à Informação Científica, adotado pelo Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - IBICT.

1 O Termo Padrão Dspace para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual na Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) ratifica a aceitação/autorização por parte do(s) autor(es)/detentor(es), ocorrida anteriormente ao procedimento de depósito e disponibilização, conforme seção de regulação de direitos autorais constante na Portaria que regula a Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para Depósito de Disponibilização de Produção Intelectual, adotado pela referida BD/Anvisa, que garante à mesma, em relação à produção intelectual de seus servidores, o direito ao acesso irrestrito à produção intelectual, ao amplo compartilhamento das publicações, preservação, armazenamento a longo prazo e interoperabilidade entre sistemas de acesso aberto, salvo exceções previstas em lei, informação considerada sigilosa, pessoal e, conseqüentemente, de eventual

restrição de acesso da própria Anvisa.

2 Por meio das condições previstas na Regulação de Direitos Autorais, o(s) autor(es)/detentor(es) permitem o preenchimento dos metadados que devem ser necessariamente preenchidos, contendo a qualificação do(s) mesmo(s) para uso exclusivo do depósito da produção intelectual. Seu preenchimento constitui consentimento por meio de manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o(s) titular(es) concorda(m) com o tratamento de seus dados pessoais para os fins descritos no presente Termo, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados.

3 A aceitação do exposto na Regulação de Direitos Autorais, adotada pela BD/Anvisa, implica na concordância pelo(s) autor(es)/detentor(es) de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva dos direitos patrimoniais para a referida Biblioteca Digital. A transmissão compreende todos os direitos de autor, **salvo** os de natureza moral (inalienáveis, irrenunciáveis, imprescritíveis, impenhoráveis e perpétuos) e os expressamente excluídos por lei e/ou restrições de acesso da própria Anvisa.

4 A Transmissão dos direitos patrimoniais permite à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa), a utilização da obra, no Brasil e no exterior, por quaisquer modalidades existentes, além das formas de utilização dos direitos patrimoniais dispostas e previstas no artigo 29 da Lei de Direitos Autorais.

5 O autor/detentor, por meio do **Termo de Autorização e Repasse de Direitos Patrimoniais para Depósito de Disponibilização de Produção Intelectual**, atesta a originalidade da produção intelectual (obras intelectuais), e que o mesmo não apresenta qualquer informação confidencial sua, ou de terceiros, bem como a qualidade do conteúdo de sua autoria, em que o envio do mesmo não infringe direitos autorais de nenhuma pessoa ou instituição.

6 Nos casos de obtenção de financiamento por meio de recursos públicos para o desenvolvimento da pesquisa, o autor/detentor deve indicar a informação referente à agência de fomento que financiou a produção a ser depositada.

7 Nos casos em que a produção intelectual a ser depositada contenha material em que o autor/detentor não possui direitos autorais, o mesmo declara ter obtido permissão irrestrita do proprietário dos direitos autorais para conceder à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa) os direitos especificados no presente Termo, constando que esse material de propriedade de terceiros está apto a ser disseminado sem quaisquer transtornos atuais ou futuros.

8 O autor/detentor autoriza a publicação, depósito, compartilhamento e utilização, na íntegra ou em parte, da sua produção intelectual, de forma gratuita, em conformidade com a legislação vigente e o exposto na Regulação dos Direitos Autorais, **para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual**, em que o autor/detentor afirma ter tomado total e irrestrito conhecimento.

9 Ao menos um autor/detentor deve aceitar a transferência dos **Direitos Patrimoniais da Produção Intelectual para Depósito e Disponibilização na Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa)**.

10 A concordância com o exposto na Regulação de Direitos Autorais **para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual** corresponde à total e irrestrita aceitação dos requisitos descritos e adotados pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

Confirmo o recebimento da produção intelectual para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual, em conformidade com a Política de Gestão adotada pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BD/Anvisa).

