

**O AVANÇO DO ECOSSISTEMA DE
INFORMAÇÃO NA CONSTRUÇÃO 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

Meiruze Sousa Freitas
Segunda Diretoria

Cristiane Rose Jourdan Gomes
Terceira Diretoria

Rômison Rodrigues Mota
Quarta Diretoria

Alex Machado Campos
Quinta Diretoria

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Paulo César Rezende de Carvalho Alvim
Ministro da Ciência,
Tecnologia e Inovações

INSTITUTO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Cecília Leite Oliveira
Diretora

Reginaldo de Araújo Silva
Coordenação de Administração -
(COADM)

Gustavo Saldanha
Coordenação de Ensino e Pesquisa,
Ciência e Tecnologia da Informação -
(COEPPE)

José Luis dos Santos Nascimento
Coordenação de Planejamento,
Acompanhamento e Avaliação (COPAV)

Marcel Garcia de Souza
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 Tecnologia
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

O AVANÇO DO ECOSSISTEMA DE INFORMAÇÃO NA CONSTRUÇÃO DA BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Organizadores

Milton Shintaku
Fábio Gama Alcuri

Fernando de Jesus Pereira
Jaqueline Rodrigues de Jesus
Ingrid Torres Schiessl
Leda Castro Almeida
Lucas Ângelo da Silveira
Marcelle Costal
Milton Shintaku
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa
Priscila Rodrigues dos Santos
Rafael Fernandez Gomes
Raissa da Veiga Menêses
Rosilene Paiva Marinho de Sousa
Valéria Cleide de Paiva
Tatiane da Conceição Caetano

Autores

Argentina Santos de Sá
Artur Iuri Alves de Sousa
Bernardo Dionízio Vechi da Silva
Bruna Guedes Martins da Silva
Deise Maria Antonio Sabbag
Diego José Macêdo
Fábio Gama Alcuri
Fernanda Maciel Rufino



Brasília
2022



EQUIPE TÉCNICA

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

Coordenador-Geral de Tecnologias de Informação e Informática (CGTI)
Tiago Emmanuel Nunes Braga

Coordenador do Projeto
Milton Shintaku

Autores

Argentina Santos de Sá
Artur Iuri Alves de Sousa
Bernardo Dionízio Vechi da Silva
Bruna Guedes Martins da Silva
Deise Maria Antonio Sabbag
Diego José Macêdo
Fábio Gama Alcuri
Fernanda Maciel Rufino
Fernando de Jesus Pereira

Jaqueline Rodrigues de Jesus
Ingrid Torres Schiessl
Leda Castro Almeida
Lucas Ângelo da Silveira
Marcelle Costal
Milton Shintaku
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa
Priscila Rodrigues dos Santos
Rafael Fernandez Gomes
Raissa da Veiga Menêses
Rosilene Paiva Marinho de Sousa
Valéria Paiva
Tatiane da Conceição Caetano

Design Gráfico, Diagramação e Ilustrações
Victor Ramos Silva

Normalização
Fernanda Maciel Rufino

Revisores
Rafael Teixeira de Souza
Flavia Karla Ribeiro Santos

A946

O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Milton Shintaku e Fábio Gama Alcuri (orgs.); Argentina Santos de Sá... [et al.]. – Brasília: Ibic; Anvisa, 2022.

132 p.

ISBN: 978-65-89701-36-1

DOI: 10.22477/9786589701361

Inclui referência bibliográfica

1. Biblioteca digital. 2. Projeto de pesquisa. 3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). 4. Meios digitais. 5. Proteção de dados. I. Shintaku, Milton (org.). II. Alcuri, Fábio Gama (org.). III. Título.

CDU 004.4:021

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
Bibliotecária: Fernanda Maciel Rufino- CRB-1/3064

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

Ref. Processo SEI N° 01302.000479/2018-80 (Processo de Contratação)

Ref. Processo SEI N° 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

APRESENTAÇÃO	9
PREFÁCIO	11
1. INTRODUÇÃO	15
1.1 ANTECEDENTES	15
1.2 O PROJETO	16
1.2.1 PROJETO INICIAL	18
1.2.2 ADITAMENTO DO PROJETO	19
1.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	19
REFERÊNCIAS	20
2. COMO SURTIU A BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA	23
2.1 INTRODUÇÃO	23
2.2 BIBLIOTECAS DIGITAIS	29
2.3 CARACTERIZAÇÃO DO PÚBLICO ALVO A SER ATENDIDO	31
2.4 CARACTERIZAÇÃO DO ACERVO DIGITAL	31
2.5 METODOLOGIA PARA CONSTRUÇÃO DA BIBLIOTECA DIGITAL	32
2.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	35
REFERÊNCIAS	36
3. EDITORA DA ANVISA POR MEIO DO SOFTWARE OMP: SUGESTÃO PARA UMA CONSTRUÇÃO FUTURA	39
3.1 INTRODUÇÃO	39
3.2 SOFTWARE OPEN MONOGRAPH PRESS	41
3.2.1 SOBRE O OMP	43

3.2.2 CONSTRUÇÃO DA EDITORA DA ANVISA COM O SOFTWARE OMP	45
3.3 POLÍTICA EDITORIAL	46
3.3.1 O QUE É UMA POLÍTICA EDITORIAL?	46
3.3.2 COMO ELABORAR UMA POLÍTICA EDITORIAL: POLÍTICA EDITORIAL DA ANVISA	47
3.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
REFERÊNCIAS	49

4. DIREITO AUTORAL NA PERSPECTIVA DE UMA AGÊNCIA REGULADORA	53
4.1 INTRODUÇÃO	53
4.2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	54
4.3 REGULAÇÃO DOS DIREITOS AUTORAIS NO BRASIL	56
4.4 OS DIREITOS AUTORAIS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	60
4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
REFERÊNCIAS	64

5. PROTEÇÃO DE DADOS NOS MEIOS DIGITAIS: O CASO DA BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA	67
5.1 INTRODUÇÃO	67
5.2 CONTEXTO JURÍDICO-REGULATÓRIO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)	68
5.3 APLICAÇÃO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	70
5.4 LGPD E A BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA	75
5.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
REFERÊNCIAS	79

6. TESAURO PARA A ANVISA: CRIAÇÃO E RESGATE DE UMA TERMINOLOGIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	83
6.1 INTRODUÇÃO	83
6.2 TERMINOLOGIA, TERMINOLOGIA ESPECIALIZADA E TESAURO	84
6.3 HISTÓRICO E LINGUAGENS DOCUMENTÁRIAS UTILIZADAS PELA ANVISA	89
6.4 CONSTRUÇÃO DO TESAURO DA ANVISA	91

6.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	93
REFERÊNCIAS	94
7. CONSTRUÇÃO DO TESAuros E DA BIBLIOTECA DIGITAL COM OS SISTEMAS TEMATRES E DSPACE	97
7.1 INTRODUÇÃO	97
7.2 SOFTWARE TEMATRES	98
7.3 SOBRE O TEMATRES	98
7.3.1 CONSTRUÇÃO DO TESAuros DA ANVISA COM O SOFTWARE TEMATRES	99
7.3.2 IMPLEMENTAÇÃO DA IDENTIDADE VISUAL DO TESAuros DA ANVISA	100
7.4 SOFTWARE DSPACE	101
7.4.1 SOBRE O DSPACE	102
7.4.2 CONSTRUÇÃO DA BDA COM O SOFTWARE DSPACE	102
7.4.3 IMPLEMENTAÇÃO DA IDENTIDADE VISUAL DA BIBLIOTECA DA ANVISA	103
7.5 INTEGRAÇÃO DSPACE TEMATRES	108
7.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	108
REFERÊNCIAS	109
8. A TRAJETÓRIA DA GESTÃO DO PROJETO DE PESQUISA: ANVISA E IBICT	111
8.1 INÍCIO DA PARCERIA	111
8.2 TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA (TED) E O PROJETO DE PESQUISA	112
8.3 FORMA DE EXECUÇÃO DO TED	113
8.3.1 ANVISA	116
8.3.2 IBICT	117
8.3.3 FUNDEP	117
8.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	118
REFERÊNCIAS	119
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	123
9.1 INTRODUÇÃO	123
9.2 BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA	124

9.3 TESAUROS DA ANVISA	125
9.4 INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS	126
9.5 PRODUÇÃO TÉCNICA DO ESTUDO	126
9.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	127
SOBRE OS AUTORES	128

APRESENTAÇÃO

No cumprimento de suas atribuições, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cria normas e regulamentos com os parâmetros a serem seguidos para a prevenção e redução dos riscos à saúde. Tal tarefa envolve a gestão da informação sobre saúde e vigilância sanitária, assim como demanda a organização e disponibilização desses documentos ao público interessado. Surge, dessa forma, a procura por um ambiente digital que integre as publicações da agência, contexto que resulta no projeto de pesquisa firmado entre o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict) e a Anvisa, cujos resultados são objeto do presente livro.

A implantação de uma Biblioteca Digital (BD) não passa apenas pela adoção de tecnologias, envolve uma concepção diversa do acervo e sua gestão. No caso da Anvisa, que também publica documentos públicos, é preciso garantir a gestão de todo o fluxo editorial, inclusive permitindo a disponibilização dessas normas. O projeto de pesquisa aqui relatado envolveu a implementação de uma BD, a criação de uma editora na agência e o desenvolvimento de tesouros. Ademais, a capacitação das equipes da Anvisa (biblioteca e tecnologia da informação), a pesquisa e produção de instrumentos jurídicos para apoiar o trabalho editorial, além de orientações jurídicas, e a implementação desses produtos e sistemas informatizados desenvolvidos no âmbito desta investigação.

Tais etapas são descritas no presente livro, que discute o uso de BDs por órgãos e autarquias governamentais, aspectos técnicos e de governança da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BDA). Ainda são debatidos os direitos autorais e sua aplicação em documentos produzidos no âmbito do serviço público, bem como a regulação autoral na agência. O livro ainda relata a implantação da Editora da Anvisa, destacando aspectos técnicos e política editorial. Além disso, relata a criação de tesouros e os procedimentos e instrumentos de gestão do projeto de pesquisa.

Dito isso, este livro dissemina os resultados do referido projeto em atendimento às suas metas e à missão do Ibict, e ainda descreve a colaboração mútua entre um instituto público de pesquisa e uma agência reguladora,

não somente garantindo a transparência administrativa e a divulgação dos produtos da pesquisa, mas também oferecendo bases para futuras colaborações. Afinal, a oferta de um bom serviço público é cada vez mais dependente da adequada gestão da informação e da implantação de ecossistemas informacionais. Boa leitura!

Cecília Leite

PREFÁCIO

Proteger a saúde da população é a finalidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tarefa desenvolvida a partir do controle sanitário de produtos e serviços, assim como de fronteiras, aeroportos e outros espaços. A agência tem papel estratégico na regulação sanitária brasileira, atuando no registro de alimentos, medicamentos, cosméticos, agrotóxicos, ensaios clínicos, além de oferecer inúmeros serviços correlatos. Na pandemia de Covid-19, a Anvisa é essencial no acompanhamento de ensaios clínicos de vacinas e outros medicamentos, assim como na definição de orientações para a prevenir e controlar a disseminação da doença. Este trabalho é materializado em autorizações, notas técnicas, dentre uma diversidade de documentos produzidos pela agência.

A disponibilização da memória técnica relacionada a essas ações era um desafio, tendo em vista que a simples inserção desses documentos no *site* da agência ou por meio de outras ferramentas não era suficiente. Afinal, era necessário garantir que tais conteúdos pudessem ser facilmente encontrados por meio de um sistema de busca, que as terminologias adotadas fossem padronizadas, assim como se garantisse sua preservação digital. É nesse contexto que é celebrado um projeto de pesquisa em colaboração com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), por meio de Termo de Execução Descentralizada (TED). A parceria objetivava a implantação de um repositório digital e, ainda, de vocabulário controlado.

No desenvolvimento do projeto de pesquisa, após o diagnóstico das demandas informacionais da Anvisa e de usuários da informação produzida na agência, observou-se que seria mais adequado implantar uma biblioteca digital. Também se observou a necessidade do desenvolvimento de estudos sobre a legislação de direitos autorais e de proteção de dados pessoais, tão importantes para a criação desse repositório. O projeto resultou em uma diversidade de publicações, assim como o presente livro, que consolida os resultados de pesquisa, destacando o histórico e os procedimentos metodológicos adotados.

O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária descreve a cooperação técnica entre a agência e o Ibict. Mais do que isso, oferece análise da legislação aplicável a documentos produzidos por uma agência reguladora, os direitos de autor e a garantia da proteção de dados pessoais. Esta publicação é um documento

que não apenas sintetiza o projeto, mas é ferramenta de transparência pública, destacando a exitosa parceria entre Anvisa e Ibict. Colaboração que resulta na Biblioteca Digital da Anvisa, no Tesouro em Vigilância Sanitária, em documentação técnica e, principalmente, na melhoria das condições de disseminação da memória técnica da agência.

A introdução relata os antecedentes, os objetivos e o desenvolvimento do projeto de pesquisa desenvolvido pela Anvisa e o Ibict. Discorre, ainda, sobre a relação entre bibliotecas digitais e o movimento de arquivos abertos (*Open Archives*), bem como a disseminação de documentos técnicos-científicos por órgãos e autarquias públicos. Por sua vez, o capítulo 2 descreve a criação da biblioteca digital da Anvisa, destacando a estrutura organizacional da agência, o *2º Encontro de Bibliotecas das Agências Reguladoras* – que funcionou como *benchmarking* para a criação de um repositório próprio – e a assinatura de termo de cooperação com o Ibict. A seção também discute o que são bibliotecas digitais, os procedimentos metodológicos para a implantação da *Biblioteca Digital da Anvisa*, assim como a organização desse repositório.

O terceiro capítulo propõe a criação de uma editora na agência, apoiada pelo *Open Monograph Press* (OMP), ferramenta de gestão do fluxo editorial. O texto retoma a história do conselho editorial da Anvisa, desafios enfrentados na publicação de documentos técnicos e científicos ali produzidos, assim como oferece uma proposta de intervenção por meio do OMP. Por outro lado, os direitos autorais dos documentos produzidos na agência – a serem inseridos na biblioteca digital – são objeto do capítulo 4. Explica-se a regulamentação de direitos intelectuais em nosso país, assim como se realiza a implicação dessas normativas no contexto da Anvisa.

Considerando, ainda, a importância da garantia de direitos na biblioteca digital, o capítulo 5 enfoca a proteção de dados pessoais em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Aponta-se instrumentos legislativos prévios que já garantiam algum tipo de proteção aos dados pessoais, o contexto mundial de proteção de dados, a LGPD e sua aplicação na Biblioteca Digital da Anvisa. O sexto capítulo, por sua vez, discute a construção do Tesouro em Vigilância Sanitária, recurso que não apenas retoma a história da comunidade discursiva da agência reguladora, mas garante a padronização de terminologias. O texto relata a construção desse tesouro, a adoção do *software TemaTres* e o processo de definição dos termos preferenciais.

No capítulo 7, são relatados aspectos técnicos da integração entre o *DSpace*, sistema utilizado na biblioteca digital, e o *TemaTres*, ferramenta para construção de tesouros. São apresentadas a arquitetura informacional desses *softwares*, a implementação da identidade visual da biblioteca da Anvisa, assim como

se detalha a integração entre esses sistemas. O capítulo 8 retoma a gestão do projeto de pesquisa desenvolvido pela agência e pelo Ibict, relatando os instrumentos jurídicos e administrativos adotados nessa parceria. Por fim, as considerações finais destacam os resultados do projeto de pesquisa e a produção técnica relacionada.

Sendo assim, o presente livro consolida a história do projeto de pesquisa desenvolvido pela Anvisa e Ibict. Mais do que isso, narra o surgimento da Biblioteca Digital da Anvisa, do Tesouro em Vigilância Sanitária, assim como onze publicações técnicas relacionadas ao projeto. É um documento de relevância histórica e administrativa, que não deve ser consultado apenas por seu valor de retomar a origem da biblioteca digital, mas, principalmente, por relatar soluções tecnológicas que podem ser adotadas em outras agências reguladoras, órgãos e autarquias. Afinal, parte significativa dos documentos técnicos produzidos no âmbito do serviço público pode ser disponibilizada, em uma ação de transparência ativa, de garantia da publicidade e da eficiência.

Artur Iuri Alves de Sousa

CAPÍTULO 01

1. INTRODUÇÃO

Milton Shintaku
Fábio Gama Alcuri
Artur Iuri Alves de Sousa
Leda Castro Almeida

1.1 Antecedentes

Com a evolução da Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), os computadores, inicialmente, estavam presentes em organizações públicas e privadas. Posteriormente, chegaram às casas das pessoas, por meio dos chamados computadores pessoais. Com o surgimento da *internet* e, principalmente, da *web*, criou-se uma grande rede conectada, possibilitando que a informação fosse divulgada em grande escala.

Nesse contexto, parte das informações que ficavam restritas às organizações passaram a ser amplamente disponibilizadas por sistemas informatizados, podendo ser acessadas pela *web*. Com isso, uma série de ferramentas foi implementada para dar maior transparência às suas atividades, tornando públicos documentos conhecidos como memória técnica, a exemplo de estudos, guias, cartilhas, relatórios e tantos outros.

Durante muito tempo, a memória técnica se restringiu ao espaço organizacional, hospedada em bibliotecas, que mantinham o exemplar físico, muitas vezes, único. Com o uso cada vez maior da informática e da *internet*, passaram a disseminar essa documentação em Bibliotecas Digitais (BDs), possibilitando o acesso de qualquer internauta ao texto completo, ou apenas de usuários com permissão previamente concedida.

As BDs, como as conhecemos atualmente, nasceram na década de 1990, impulsionadas pelo movimento dos arquivos abertos (*Open Archives*), que davam acesso à literatura denominada “cinza”, ou seja, aos achados científicos não publicados em periódicos indexados, às teses e/ou dissertações. No Brasil, esse movimento teve grande fomento mediante ações do Ibict, com a criação da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD).

Para a implantação dessas BDs, grande parte das instituições de ensino e pesquisa utilizam o *software* livre DSpace, mantido, sem fins lucrativos, pela

organização DuraSpace. Fora da academia, a primeira organização a utilizar o DSpace foi o Superior Tribunal de Justiça (STJ), na criação da sua Biblioteca Digital Jurídica (BDJur), como relata Basevi (2005). Desde então, outros órgãos do governo brasileiro, em todos os poderes e esferas, criaram as suas bibliotecas, sempre utilizando o DSpace (SHINTAKU, 2015).

O DSpace é uma ferramenta altamente customizável, podendo ser utilizada em vários tipos de sistemas informatizados, dependendo das suas características. Por exemplo, na área da saúde, tem-se o Repositório Institucional da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Arca, voltado ao gerenciamento da produção acadêmica da instituição, enquanto o Acervo de Recursos Educacionais do Serviço Único de Saúde (ARES), da mesma instituição, dissemina apenas um tipo de documentação digital. Assim, o tipo de sistema informatizado implementado com o DSpace vai depender da documentação prioritária a ser gerenciada.

Em suma, as BDs implementadas com DSpace têm a função primordial de manter e dar acesso, prioritariamente, à memória técnica da organização, de forma a promover a transferência das suas atividades. Com isso, democratiza o acesso à informação técnica da organização, disseminando a produção técnica de seus colaboradores, em grande parte, primeira fonte, única, visto não ter passado por processo de publicação tradicional.

1.2 O projeto

Com o uso cada vez maior de sistemas informatizados em instituições públicas, onde a produção técnica tem se dado principalmente por meio de plataformas digitais, muitos órgãos criaram BDs para disseminarem a sua memória técnica, predominantemente os do Poder Jurídico. Prova disso, é o fato de grande parte dessas BDs serem lideradas pela BDJur, integrando, assim, o seu Consórcio. Isso quer dizer que, independente do poder ou esfera, entidades governamentais utilizam suas próprias BDs para a disseminação de sua memória técnica, a exemplo do Ministério da Economia e do Ministério da Justiça.

Seguindo essa proposta, alguns órgãos implementaram uma série de atividades para promover e publicizar a sua produção técnico-científica, caso da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), com o seu Acesso Livre à Informação Científica da Embrapa (Alice), e do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), com o Repositório de Conhecimento do IPEA (RCIPEA), dois institutos de pesquisa. Outros, por sua vez, optaram por dar maior ênfase à sua memória técnica, como a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), com a sua BD disseminando conteúdos voltados à gestão na Administração Pública.

Entretanto, implementar uma BD em órgãos de governo é um desafio, por se tratar de um sistema de informação interdisciplinar, isto é, que envolve conhecimentos oriundos principalmente de práticas do direito e da ciência da informação e computação, além do conhecimento sobre os próprios órgãos e suas culturas. Assim, muitas organizações ou instituições enfrentam desafios maiores, em razão de não compreenderem a interdisciplinaridade requerida na criação de suas BDs ou seus repositórios. Isso acontece, possivelmente, porque, ao tratar de sistemas de informação, grande parte dos profissionais limitam-se ao *software*, ou seja, à ferramenta a ser utilizada, o que tem mostrado ser um equívoco.

Quanto ao DSpace, é uma ferramenta altamente customizável, que pode ser ajustada de acordo com as orientações dos sistemas de informação, conforme características como acervo, banco, BD ou repositório, e com a qual o Ibict tem atuado, em suas diversas configurações, desde que chegou ao Brasil, em 2003, por intermédio do projeto do Repositório Institucional da Intercom (Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação) e da Portcom (Rede de Informação em Ciências da Comunicação dos Países de Língua Portuguesa) (FERREIRA, 2007). Desde então, o instituto vem dando apoio aos usuários do DSpace de várias formas, bem como publicando documentação técnica, grande parte enquanto resultado de projetos de pesquisa, tornando-se, assim, referência na utilização do DSpace no país.

Em 2018, iniciaram-se as tratativas entre a Anvisa e o Ibict para firmar projeto de pesquisa voltado à construção de serviços informacionais, com o objetivo de disponibilizar, aos seus colaboradores, à sociedade, ao setor regulado e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ambiente seguro, que permitisse, por meio de consulta segmentada, acessar os conhecimentos técnicos produzidos no âmbito da Agência. Desse modo, em 2020, deu-se a assinatura de um Termo de Execução Descentralizada (TED), estabelecendo um projeto de pesquisa, com vigência de 18 meses, posteriormente prorrogado, em março de 2022, por mais seis meses.

O projeto Anvisa-Ibict iniciou-se em setembro de 2020, com o apoio da Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (Fundep), para gerenciamento dos recursos financeiros, conforme Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004, que possibilita que Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT), como o Ibict, possam celebrar acordos com fundações. Em janeiro de 2022, próximo à sua conclusão, a Anvisa e o Ibict entenderam que o projeto de pesquisa deveria ser aditado em tempo e recurso financeiro, tendo estabelecido, como data final, setembro de 2022.

1.2.1 Projeto inicial

Todo projeto de pesquisa, principalmente o aplicado, nasce de problemas a serem resolvidos mediante estudos, a fim de que sejam gerados soluções e conhecimentos, à medida que são atingidas as suas metas. Em vista disso, o projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict, em sua versão inicial, teve seis grandes metas voltadas ao apoio a questões informacionais relacionadas à Biblioteca Terezinha Ayres.

A primeira meta propôs estudos direcionados à implementação de um repositório, tendo sido verificado, nos primeiros resultados, que a melhor nomenclatura deveria ser BD. Assim, os estudos realizados para cumprir essa meta tiveram relação com a organização e representação da informação, definindo a estrutura da BD, bem como os seus metadados, e ainda todos os pontos a estarem contidos em sua política, orientando a sua criação, manutenção e o seu gerenciamento.

A segunda meta ocupou-se dos estudos para a proposição de uma editora, na medida em que a Anvisa era grande produtora de publicações técnicas, mas sem um fluxo editorial padronizado. As pesquisas para cumprimento dessa meta, portanto, destinaram-se à indicação de uma política editorial e um sistema de editoração eletrônico, com a implementação de um fluxo editorial digital, tornando possível obter, como resultado, o estabelecimento de uma editora para a agência.

A terceira meta visou ao desenvolvimento de um sistema de vocabulário controlado para a Anvisa. Logo no início dos estudos, verificou-se que o sistema mais adequado para a meta seria um Tesaurus, assim como Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Com isso, o resultado dessa meta foi a criação de um tesaurus implementado em *software* para o seu gerenciamento e a sua disseminação.

Como um projeto de pesquisa gera muita informação, o repasse dos resultados tem que ser parte das atividades, sendo previsto pela quarta meta, que teve o objetivo de ofertar capacitação às equipes da Anvisa. Também decorre dessa meta a produção de documentação técnica, apresentando os resultados dos estudos em forma de guias e cartilhas.

Um dos grandes desafios na criação de repositórios, BDs e editoras reside nos direitos autorais, principalmente da produção dos colaboradores da organização, em grande medida os temporários. Esse problema envolve a necessidade de estudos com especialistas em direitos autorais e patrimoniais. Sendo assim, tivemos como produtos do cumprimento dessa meta, os instrumentos jurídicos e as orientações que apoiam o funcionamento da BD e da editora.

Por fim, a última meta visou à implementação de todos os resultados dos estudos na BD, aplicando-os nos sistemas informatizados desenvolvidos durante o projeto. Mesmo que, nominalmente, apareça apenas a BD na meta, os estudos contemplaram a editora e os tesouros, haja vista os resultados dos estudos.

Em suma, o projeto de pesquisa, na sua primeira fase, buscou realizar estudos para a implementação de três sistemas de informação, a fim de apoiar as atividades da Biblioteca Terezinha Ayres Costa. Desse modo, nos 18 meses de duração do projeto, vários estudos foram realizados, resultando em implementações e documentações técnicas e científicas. Entretanto, algumas metas precisaram de aditamento para que alcançassem o seu total cumprimento.

1.2.2 Aditamento do projeto

O plano de trabalho de um projeto de pesquisa é uma previsão, na medida em que apresenta um estudo a ser realizado. Assim, resultados do estudo afetam o andamento das atividades, podendo, em alguns casos, requerer mudanças significativas. Foi isso que ocorreu com o projeto firmado entre a Anvisa e o Ibict, que precisou de um aditamento de seis meses, com alteração das metas, em razão de algumas terem sido realizadas dentro do prazo inicialmente previsto e outras precisarem de ajustes, haja vista necessitarem de mais tempo para a execução.

Nesse novo plano de trabalho, do aditamento, três metas ficaram ajustadas, conforme o andamento dos estudos: BD, na medida em que objetiva realizar estudos sobre a alimentação da BD em suas coleções especiais, com documentação criada na Anvisa, única e diferenciada; Tesouros, que visa a estabelecer orientações para a gestão e manutenção do tesouros; e Disseminação dos resultados do projeto, que intenta publicar produções técnicas e científicas decorrentes do projeto, como o presente livro.

Nesse caminho, deve-se ressaltar que as atividades em uma BD e um tesouros nunca terminam, pois representam o conhecimento da Anvisa, que sempre agrega novas produções técnicas. Desse modo, com o término do projeto, fica o legado dos seus resultados, na forma de sistemas de informação implementados e operacionais.

1.3 Considerações finais

Um projeto de pesquisa, segundo Bjork (2007), tem por objetivo gerar conhecimentos novos, a serem agregados ao imenso acervo existente, e melhorar as

condições de vida. Com isso, atende às questões natas da pesquisa básica e aplicada, da qual resultam conhecimentos e soluções, bem como à curiosidade e aos problemas previamente identificados, mediante estudos sistemáticos, amparados pela ciência.

Porque nascem de estudos, muitos deles embasados em outras experiências, os resultados dos projetos de pesquisa tendem a ser mais robustos. Nesse sentido, os estudos para implementação de BD visam à sua longevidade, como sistemas de informação importantes para dar visibilidade à produção técnica e científica de uma organização.

A BDA, mantida pela Biblioteca Terezinha Ayres Costa, inclui vários resultados de estudos em sua implementação, como a adoção das orientações de acessibilidade presentes no Modelo de Acessibilidade do Governo Eletrônico (eMAG), e da Lei de Proteção ao Dados Pessoais e do Gov.br. Da mesma maneira, o sistema de tesouros foi integrado à BD para ser utilizado como base de autoridade da biblioteca, padronizando campos descritivos dos documentos, a exemplo dos de palavras-chave.

Por fim, a BDA atende aos requisitos para disseminação da memória técnica da agência, bem como relaciona-se intrinsecamente com a estratégica da instituição, uma vez que os conteúdos foram segmentados pelos macroprocessos definidos em sua cadeia de valor. Paralelamente, a BDA está alinhada às orientações do governo, visto ser mantida por órgão governamental. Assim, torna-se um sistema de informação atual e robusto, adotando todas as características que o governo requer para os seus sistemas.

REFERÊNCIAS

BASEVI, T. BDJur Consortium - Juridical Digital Library: implementing DSpace in the Brazilian Judiciary. In: ELPUB2005 CONFERENCE ON ELECTRONIC PUBLISHING, 9., 2005, Leuven, Belgium. **Proceedings...** Leuven: Katholieke Universiteit de Leuven, 2005. p. 127- 132. Disponível em: <https://elpub.architexturez.net/system/files/pdf/150elpub2005.content.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

BJORK, B.-C. A model of scientific communication as a global distributed information system. **Information Research**, v. 12, n. 2, jan. 2007. Disponível em: <http://informationr.net/ir/12-2/paper307.html>. Acesso em: 25 abr. 2022.

FERREIRA, S. M. S. P. Repositório institucional em comunicação: o projeto REPOSCOM implementado junto à federação de bibliotecas digitais em Ciências da Comunicação. **Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 77-94, 2007. DOI: 10.5007/1518-2924.2007v12nesp1p77. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/eb/article/view/1518-2924.2007v12nesp1p77>. Acesso em: 2 maio. 2022.

MACÊDO, Diego José; SHINTAKU, Milton; DE BRITO, Ronnie Fagundes. Dublin core usage for describing documents in Brazilian government digital libraries. In: **International Conference On Dublin Core And Metadata Applications**. 2015. p. 129-135. Disponível em: <https://dcpapers.dublincore.org/pubs/article/view/3768.html>. Acesso em: 24 abr. 2022.

COMO CITAR: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama; SOUSA, Artur Iuri Alves de; ALMEIDA, Leda Castro. Introdução. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 14-21. DOI: 10.22477/9786589701361.cap1.

CAPÍTULO 02

2. COMO SURTIU A BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA

Argentina Santos de Sá
Bruna Guedes Martins da Silva
Fernando de Jesus Pereira
Jaqueline Rodrigues de Jesus
Leda Castro Almeida
Tatiane da Conceição Caetano

2.1 Introdução

Por muito tempo, a Anvisa teve a necessidade de implementar um ambiente digital que integrasse todas as publicações produzidas pela Agência, levando em conta suas diferentes tipologias. Essa necessidade visava a ampliar, dentro da Agência, o conceito de sociedade da informação e do conhecimento, ao disponibilizar a informação em formato digital e em papel, assim promovendo e disseminando o acesso à informação, além de aumentar a visibilidade da produção técnica e científica da Anvisa, bem como contribuir também para a melhoria da comunicação interna e para a preservação da memória intelectual da instituição por meio da BD. Nesse sentido, o desenvolvimento da BDA integra o plano de ação estratégico de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, considerando o planejamento da Agência no âmbito da gestão de informação e conhecimento em Vigilância Sanitária.

Destaca-se ainda a essencialidade de disseminar o conhecimento em saúde pública e coletiva – ação de suma importância para o fortalecimento da Vigilância Sanitária perante a população brasileira. Esse conhecimento deve ser disseminado de maneira responsável e que traga ganhos à sociedade. De acordo com Feitosa (2006), a quantidade de informações em formato eletrônico e disponíveis na internet é uma realidade notável em todas as áreas do conhecimento. Mas essa facilidade no acesso e disponibilidade de informação traz consigo problemas também apontados como critérios fundamentais à pesquisa e ao uso da informação, a saber: tempo de pesquisa; localização da informação; e, principalmente, atualidade, precisão e relevância do conteúdo recuperado/filtrado por motores de busca.

A Anvisa tem a finalidade institucional de promover a proteção à saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos,

dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Entre os seus valores institucionais, considera o conhecimento como fonte fundamental à ação regulatória e cumprimento de sua missão. Dessa forma, a atuação da Anvisa é pautada pelas melhores evidências técnicas e científicas, com vistas a legitimar a tomada de decisão regulatória, assegurando a proteção da saúde do cidadão brasileiro.

A Agência mantém estrutura de trabalho voltada à gestão da informação e do conhecimento, que tem como objetivo a construção de serviços informacionais para a produção, o intercâmbio e a disseminação de conhecimentos a serem oferecidos a seus usuários internos e externos diante da inexistência de um locus único estruturado que reúna a produção técnica e científica da Agência para subsidiar os seus trabalhos. No artigo 92 do Regimento Interno da Anvisa, são citadas as competências da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), setor responsável pelo projeto da BD juntamente ao Ibict. Dentre essas competências, destacamos o inciso I e II, que visam à implantação de estratégias, programas, projetos e ações de gestão do conhecimento, bem como à definição e ao gerenciamento da execução da política de gestão da informação da Anvisa:

Art. 92. Compete à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

I - implantar estratégias, programas, projetos e ações de gestão do conhecimento;

II - definir e gerir a execução da política de gestão da informação da Anvisa;

III - gerir a política de atendimento ao público;

IV - fomentar:

a) a tomada de decisão regulatória baseada em dados; e

b) estudos e pesquisas científicas no âmbito da Anvisa.

V - coordenar:

a) o Programa de Gestão da Inovação da Anvisa;

b) a gestão documental e a gestão da informação técnico-científica; e

c) a Comissão de Classificação de Documentos Sigilosos da Anvisa (CPADS).

VI - apoiar as unidades organizacionais na instituição de acordos e parcerias para subsidiar a tomada de decisão nos processos regulatórios; e

VII - promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências com profissionais e entidades de ensino e pesquisa, órgãos governamentais e entidades privadas, no País e no exterior. (ANVISA, 2021).

Dentre as iniciativas que antecederam à implementação do projeto para criação da BD da Anvisa, foi organizado, em 2016, o **2º Encontro de Bibliotecas das Agências Reguladoras** sob o tema central **Biblioteca do século XXI: Organização da Informação e as Novas Tecnologias**, em que foram discutidos temas relacionados às tecnologias disponíveis para criação de repositórios digitais, à gestão de conteúdo digital e às experiências do setor público na implementação de repositórios digitais e do conhecimento.

Esse evento trouxe, à instituição, experiências de criação de outras BDs. Além disso, pesquisas de projetos viabilizados em outras instituições serviram como um *benchmarking*, buscando as melhores referências no desenvolvimento de repositórios, para se chegar ao modelo desejado pela Anvisa. O *benchmarking* já era bastante utilizado pela biblioteca da Anvisa como meio de melhoria contínua de seus produtos e serviços ofertados.

Em 2017, a Anvisa iniciou a procura por uma instituição parceira com vistas à criação da BD. A carência na Anvisa quanto ao quantitativo de profissionais capacitados na criação de bibliotecas digitais fez com que se buscasse uma parceria como alternativa à viabilização do projeto. Foi elaborado então o documento “Cooperação técnica da BIREME/OPAS/OMS no desenvolvimento do repositório institucional e glossário da Anvisa”, que tinha como objetivos específicos:

- a) apoiar a implantação da política do repositório institucional da Anvisa, que definirá objetivos, governança e diretrizes operacionais sobre submissão, arquivamento, preservação, organização, acesso e uso da informação, incluindo direitos autorais e licenças de uso;
- b) apoiar a operação da solução tecnológica do repositório institucional da Anvisa, em coordenação com a GGCIP e Gerência-Geral da Tecnologia da Informação (GGTIN);
- c) facilitar o uso e a manutenção do glossário da Anvisa, em coordenação com a GGCIP e sua Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc); e
- d) desenvolver capacidades de gestão e operação do repositório institucional e glossário da Anvisa.

Infelizmente, os resultados esperados dessa cooperação não foram alcançados e a parceria não progrediu e, em 2018, a Anvisa iniciou contato com o Ibict, por considerar a instituição referência na área de transferência de tecnologias da informação no Brasil e no exterior.

O Ibict, unidade de pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), possui, no seu corpo técnico, profissionais qualificados que realizam a absorção e personalização de novas tecnologias, repassando-as a outras entidades interessadas na captura, distribuição e preservação da produção intelectual científica e tecnológica. Como alguns exemplos desse esforço, citam-se a coleta automática de registro e disseminação de teses e dissertações, a editoração de revistas eletrônicas e os repositórios de documentos digitais de diversas naturezas (desde documentos textuais a publicações multimídia), na área principalmente de governo e educação. Tais produtos e serviços fazem do Brasil a quinta maior nação em número de repositórios digitais, à frente de potências econômicas como Japão, França, Itália e Austrália, e a terceira em quantidade de publicações periódicas de acesso livre.

A celebração de uma cooperação teria como base a realização de estudo com o propósito de estruturar ações informacionais, como a BD e as atividades que a circundam, como organização de processo editorial, desenvolvimento de termos de uso e cessão de direitos das obras a serem depositadas, elaboração de tesouro, solução técnica e tecnológica para o gerenciamento e a aplicabilidade de ações, dentre outras iniciativas.

Em setembro de 2020, a Anvisa assinou, com o Ibict, o TED nº 06/2020, tornando possível a construção da biblioteca digital. As metas estabelecidas no plano de trabalho foram: estudos voltados ao desenvolvimento, avaliação e aprovação da política do repositório institucional; estudos voltados ao desenvolvimento, à avaliação e à aprovação da política editorial da Anvisa; estudos voltados ao desenvolvimento de vocabulário controlado nos temas de atuação, disponibilizado em sistema de informação; repasse de tecnologia à equipe da Anvisa; estudos voltados à confecção do termo de cessão de direitos dos documentos a serem depositados no RI da Anvisa, e; implementação de todos os estudos no RI da Anvisa.

Dito isso, cabe destacar a diferença entre repositório digital/institucional e BD e os critérios que caracterizam o ambiente como BD.

De acordo com Cunha (2008), as diferenças entre as bibliotecas convencionais e as digitais podem ser resumidas em aspectos relacionados à organização da informação, ao acesso à informação e às variedades de tipos e componentes multimídia. Sobretudo, cabe enfatizar que o foco da BD é maior em relação ao acesso e menor no que tange à coleção, isto é, busca disponibilizar ao usuário os documentos que deseja e não os que possuem condições de ser incorporados (CUNHA, 2008, p. 8).

Diferente dos repositórios digitais, que podem ser classificados em repositórios institucionais, voltados à produção intelectual de uma instituição ou repositórios temáticos/disciplinares, direcionados a comunidades específicas e/ou de uma área do conhecimento (LEITE, 2009; LEITE *et al.*, 2012), as BDs, de forma ampla, conforme definido pela *Digital Library Federation* (DLF) são:

“[...] organizações que disponibilizam os recursos, incluindo o pessoal especializado, para selecionar, estruturar, oferecer acesso intelectual, interpretar, distribuir, preservar a integridade e assegurar a persistência ao longo do tempo de coleções de trabalhos digitais, de forma que eles estejam prontos e economicamente disponíveis para uso por uma comunidade definida ou conjunto de comunidades.” (DLF apud SAYÃO, 2008/2009, p. 15).

Nesse sentido, as BDs não são concebidas pela tipologia documental ou ainda com base em uma comunidade específica. Tem por finalidade fundamental

disponibilizar e oferecer acesso às coleções de forma organizada, empregando normas, técnicas e metodologias, padrões e protocolos adequados.

A denominação do sistema de informação em que se utiliza o termo “biblioteca digital” compõe seu acervo, majoritariamente, de documentos digitais, isto é, que não passaram por processo editorial tradicional. A BD, portanto, 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 BD, 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.

Assim sendo, a implementação da BDA¹ visa a eliminar a lacuna estratégica de organização do conhecimento referente aos processos de representação, organização, disseminação, acesso e utilização do saber produzido pela instituição, e a auxiliar o alcance dos seguintes objetivos estratégicos da Anvisa:

- a) **Objetivo Estratégico 1** – ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária;
- b) **Objetivo Estratégico 8** – implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

Com a criação da BD, parte do conhecimento tácito poderá ser explicitado e, com os demais conhecimentos explícitos da instituição, poderá ser representado, organizado e armazenado de forma estruturada. Além disso, tal conhecimento pode ser disseminado com base em padrões internacionais de interoperabilidade, promovendo, assim, um acesso bem mais amplo dos públicos interno e externo à produção técnica e científica da organização.

Para viabilizar o projeto de implantação da BDA, foi necessário também considerar algumas normativas, que serão descritas na sequência. Isso quer dizer que, com o intuito de possibilitar a conformidade da referida BD, foram observadas, em cada fase, as seguintes legislações, no âmbito da Anvisa:

1. BDA. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

- a) **Portaria nº 923/Anvisa, de 15 de abril de 2016** – 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;
- b) **Portaria nº 922/Anvisa, de 15 de abril de 2016** – 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;
- c) **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** – define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Fora do âmbito da Anvisa, mais normas, protocolos, diretrizes e legislações foram consultados a fim de que a implementação e o desenvolvimento da BD estivessem apoiados em informações atuais e legais, tais como:

- a) **Resolução CFB nº 240, de 30 de junho de 2021²** – expõe os princípios para estruturação e operacionalização de BDs;
- b) **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998³** – conhecida como Lei de Direitos Autorais (LDA), pois versa sobre direitos de autor e os que lhes são conexos;
- c) **Lei nº 13.709, de 19 de fevereiro de 1998⁴** – 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;
- d) **Manifesto for Digital Libraries (IFLA/UNESCO)** – apresentação dos conceitos básicos acerca das BDs por instituições internacionalmente reconhecidas.

2. CONSELHO FEDERAL DE BIBLIOTECONOMIA (Brasil). 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.

3. 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. Acesso em: 20 ago. 2021.

4. 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. Acesso em: 20 ago. 2021.

Outros documentos foram consultados, porém não foi identificada a necessidade de inseri-los neste capítulo.

2.2 Bibliotecas Digitais

Pereira (2018) cita que os estudos sobre as BDs foram iniciados na década de 1980, e, atualmente, o assunto conta com ampla literatura, tanto nacional quanto internacional. Apesar de não dispor de um conceito preciso e respaldado por toda área de CI, vários autores buscaram definir as BDs, como se observa na literatura.

Em 1999, Cunha explicitava que a BD era também conhecida como biblioteca eletrônica (termo preferido dos britânicos), biblioteca virtual (quando utiliza os recursos da realidade virtual), biblioteca sem paredes e biblioteca conectada a uma rede.

O autor cita, no mesmo trabalho, que a BD, definida por dezenas de autores, pode encontrar uma ou várias das seguintes características:

- a) Acesso remoto, pelo usuário, por meio de um computador conectado a uma rede;
- b) Utilização simultânea do mesmo documento por duas ou mais pessoas;
- c) Inclusão de produtos e serviços de uma biblioteca ou centro de informação;
- d) Existência de coleções de documentos correntes, em que se pode acessar não somente a referência bibliográfica, mas também o seu texto completo. O percentual de documentos retrospectivos tenderá a aumentar à medida que novos textos forem sendo digitalizados pelos diversos projetos em andamento;
- e) Provisão de acesso em linha a outras fontes externas de informação (bibliotecas, museus, bancos de dados, instituições públicas e privadas);
- f) Utilização de maneira que a biblioteca local não precise ser proprietária do documento solicitado pelo usuário;
- g) Utilização de diversos suportes de registro da informação, tais como texto, som, imagem e números;
- h) Existência de unidade de gerenciamento do conhecimento, que inclui sistema inteligente ou especialista para ajudar na recuperação de informação mais relevante.

Muitas dessas características citadas por Cunha tiveram um avanço vertiginoso com a expansão da internet, que permitiu aumentar o alcance da informação. Com a adoção de novas tecnologias, as bibliotecas vêm buscando soluções que facilitem a coleta, a organização e a DSI. As BDs são instrumentos de apoio para inúmeras atividades cotidianas de diversos profissionais e precisam sempre ser avaliadas quanto à necessidade do usuário e ao seu grau de satisfação.

Já Paletta (2019) coloca que a crescente disponibilização das tecnologias tem demonstrado uma ambiguidade em seu gerenciamento. No aspecto positivo, essas novas tecnologias têm ajudado a aumentar a produtividade dos profissionais da informação, aprimorar o processo de tomada de decisão e acentuar a satisfação do usuário da informação. Porém, a gestão e o suporte desses ambientes heterogêneos e complexos, repletos de diferentes dispositivos de rede e aplicativos, têm se revelado difíceis e dispendiosos aos departamentos de Tecnologia da Informação.

Nesse sentido, as BDs exercem uma importante função na implantação de estratégias de gestão de informação e conhecimento nas organizações. Com potencial de dar visibilidade à produção intelectual e memória institucional, têm como objetivo armazenar, preservar, organizar, recuperar e facilitar o acesso à informação produzida pelos colaboradores de uma instituição, tanto em nível individual como coletivo.

Os aspectos metodológicos e tecnológicos das BDs estão sempre em evidência por tratarem de temas operacionais de armazenamento, organização e conservação de objetos digitais, os quais viabilizam o acesso aos conteúdos produzidos pela instituição. Eles são de fundamental importância, contudo não são suficientes para determinar a existência de uma BD.

Além das tecnologias necessárias à sua implantação, é essencial considerar o desenvolvimento de políticas e guias relacionadas aos conteúdos que serão armazenados no repositório, ao processo de arquivamento desses conteúdos, ao acesso e uso da informação que estará disponível, à preservação dos objetos digitais, e à definição e uso de metadados responsáveis pela descrição e indexação desses objetos. Tais aspectos são fatores-chave de sucesso em um projeto de desenvolvimento de uma BD e vários são os benefícios com a sua criação, dentre eles podemos citar:

- a) Ampliar a visibilidade de trabalhos e pesquisas desenvolvidos ou custodiados pela instituição, tornando-os mais fáceis de serem disseminados, localizados e utilizados;
- b) Promover novas oportunidades de arquivamento e preservação de trabalhos digitais ou digitalizados;
- c) Promover pontos de referência para cooperação e interoperabilidade entre serviços e sistemas, aumentando a eficiência por meio do compartilhamento de informações;
- d) Disponibilizar materiais de cursos aos servidores públicos, para que se capacitem e melhorem a qualidade dos serviços prestados à população brasileira.

Em relação ao acervo, permite que o conteúdo digital possa ser formado por diversos tipos de materiais, a exemplo de: produção institucional, acadêmica

ou corporativa; obras de domínio público; obras autorizadas pelos autores; conteúdos licenciados; obras impressas convertidas em formato digital e obras lançadas em sistemas de autopublicação (SERRA, 2013, p. 14).

2.3 Caracterização do público alvo a ser atendido

Com o avanço das tecnologias e o constante aumento da demanda por conteúdos informacionais oferecidos pela web, tornou-se propícia a construção de BDs e a implantação de produtos e serviços de diferentes formatos e distintas fontes de informação disponíveis em ambientes virtuais.

No que concerne à busca por informações acerca do assunto “Vigilância Sanitária”, esta destina-se tanto à sociedade em geral, setor regulado que engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário e ao SNVS, quanto aos servidores e colaboradores internos da Anvisa. Ademais, cabe destacar que a coordenação do SNVS é exercida pela Anvisa. Compete aos órgãos que compõem o SNVS a elaboração de normas que regulamentam o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem processos produtivos e oferecem serviços à população.

Dito isso, fica clara a importância de disseminar o conhecimento produzido pela Anvisa.

2.4 Caracterização do acervo digital

O acervo da BDA é composto por documentos digitais, tais como: monografias pertencentes à Farmacopeia Brasileira, produção intelectual dos servidores, votos e decisões que fazem parte do processo administrativo sanitário, informações existentes no portal da Anvisa, documentos produzidos em formato eletrônico e documentos digitalizados. É importante sublinhar que, por não ser instituição de ensino, toda a produção técnico-científica dos servidores é submetida somente com seus principais metadados e a *Uniform Resource Locator* (URL) da instituição onde o servidor depositou seu trabalho acadêmico (mestrado, doutorado ou especialização), pois a BDA respeita a política de direitos autorais de outras instituições.

Até o momento da elaboração deste capítulo, a política de gestão da BD da Anvisa abrange 44 tipos de documentos, representando a cadeia de produção de informação e conhecimento dessa instituição. No entanto, o número de tipologias documentais pode crescer a partir do desenvolvimento de novas ações relacionadas às competências da Agência, corroborando com a quinta lei de biblioteconomia instituída por Ranganathan (2009): “a biblioteca é um organismo em crescimento”. Toda a tipologia documental é descrita na publicação *Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (2021).

2.5 Metodologia para construção da Biblioteca Digital

Nesta seção serão abordadas as etapas administrativas e técnicas de implementação da BDA.

Com a efetivação do TED com o Ibict, com vistas à viabilização do projeto da BD, a Anvisa optou por utilizar o *software* Dspace para o desenvolvimento da biblioteca. As informações referentes a custos, equipe, serviços e metas foram definidas no projeto básico, sendo esta definição considerada a sua primeira etapa.

Quanto ao Dspace, foi desenvolvido pelo *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) e pelos laboratórios da *Hewlett-Packard* (HP) em novembro de 2002, a fim de viabilizar a criação de repositórios e BDs com as funções de armazenar, gerenciar e preservar a produção intelectual das instituições, sejam elas de ensino, públicas ou da iniciativa privada. O Ibict, em 2004, optou por customizar o *software* e tomar para si a responsabilidade de distribuí-lo no Brasil.

A estrutura do Dspace é organizada em comunidades e coleções e pode ser customizada, de modo a refletir a estrutura organizacional das instituições que o utilizam. O *software* possui a natureza operacional específica de preservar objetos digitais, iniciativa de grande interesse das organizações.

Nesse contexto, a estrutura organizacional da BD da Anvisa segue o conceito de comunidades e coleções, organizadas com base na cadeia de valor da Agência, uma representação dos macroprocessos realizados pela Anvisa que demonstra a entrega de valor à sociedade em suas diferentes áreas de atuação, retratando a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades dos seus diversos públicos-alvo. Ao basear a estrutura na cadeia de valor da Anvisa, foi criada a expectativa de que a maioria da produção técnico-científica, entendida como memória técnica, seria contemplada, independentemente da origem ou do assunto tratado, cumprindo o objetivo da BD de aumentar a visibilidade dos documentos técnicos produzidos pela Agência e de ofertar acesso de forma organizada e facilitada.

Os macroprocessos da cadeia de valor foram descritos como sendo as comunidades (Figura 2-1). Eles se dividem em macroprocessos de entregas finalísticas e macroprocessos de indução de entregas.

Figura 2-1 - Comunidades da BDA



Fonte: Captura de tela da página inicial da BDA, 2022

- a) **Governança:** aborda os mecanismos de liderança, estratégia e controles implementados para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, visando à prestação de serviços de interesse da sociedade;
- b) **Regulamentação:** aborda a elaboração de normas considerando qualidade e robustez técnica, transparência e previsibilidade, e simplificação do processo regulatório, de modo que a atuação regulatória atenda à finalidade e relevância pretendidas, bem como seja efetiva e proporcional ao problema enfrentado;
- c) **Gestão:** alcança as ações em nível estratégico, tático e operacional no contexto de estratégias, políticas, processos e procedimentos estabelecidos pela Anvisa, com foco na eficácia (cumprir as ações prioritizadas) e na eficiência das ações (realizar as ações da melhor forma possível, em termos de custo-benefício);
- d) **Habilitação, credenciamento e certificação:** aborda a verificação do atendimento aos requisitos sanitários pelas empresas fabricantes de produtos e executoras de serviços sujeitos à vigilância sanitária, visando a uma cadeia de produção e distribuição alinhada aos normativos vigentes;
- e) **Regularização de produtos:** aborda a avaliação do seguimento das normas para oferta de produtos sujeitos à vigilância sanitária com o objetivo de verificar a execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos;
- f) **Monitoramento, fiscalização e controle sanitário:** aborda a avaliação da implementação dos normativos sanitários e fornecimento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em conformidade com o que foi aprovado pela Anvisa e/ou com a regulamentação vigente;
- g) **Articulação interfederativa e relações institucionais:** corresponde aos processos que possuem interface entre a Anvisa e os atores externos no que se refere à implementação de ações relacionadas às funções e aos objetivos institucionais;

h) **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:** corresponde às ações e responsabilidades em vigilância sanitária compartilhadas com os outros dois níveis – estadual e municipal.

A organização da BD em comunidades baseadas na cadeia de valor mostrou-se, do ponto de vista terminológico, um tanto quanto distante (desconhecida) do que o público externo identifica como objetos de trabalho da Anvisa. Dessa maneira, optou-se por incluir, na tela inicial da BD, os assuntos referentes a esses objetos de trabalho, colocados como áreas temáticas, com resultados de buscas pré-definidos (Figura 2-2).

Figura 2-2 - Buscas pré-definidas da BDA



Fonte: Captura de tela da página inicial da BD da Anvisa, 2022

A lista de áreas temáticas da Anvisa é publicada quadrienalmente e representa os temas da Agenda Regulatória 2017-2020 presente na publicação *Lista de Temas da Agenda Regulatória da Anvisa: ciclo quadrienal 2017-2020*. Esta publicação é considerada um instrumento de gestão que apresenta as prioridades de atuação da Agência no quadriênio especificado. Além das buscas pré-definidas, verificou-se a necessidade de inserir esses temas num vocabulário controlado para a descrição dos itens, podendo ser utilizados como recurso à representação temática da informação ou ainda na identificação de documentos relevantes.

Na segunda etapa, referente à implementação técnica e tecnológica, ocorreu a definição de: 1) Estrutura organizacional; 2) Tipologia documental; 3) Metadados; e 4) Projeto piloto/Testes.

Na terceira etapa, concernente ao desenvolvimento de documentação para o gerenciamento da BD, elaborou-se: 5) Diretrizes/Guias/Manuais; 6) Políticas; 7) Fluxo de depósito; e 8) Treinamentos.

Em relação à etapa de funcionamento, dimensionando uma visão futura, serão levados em conta: 9) Marketing; 10) Submissões; 11) Atualização das Políticas; 12) Avaliação; e 13) Indicadores de desempenho (estatísticas).

Todos os resultados do projeto foram registrados nos relatórios de acompanhamento e cumprimento das metas publicados na Editora CGTI/Ibict⁵. Os estudos efetuados no âmbito do projeto serão capazes de obter os seguintes resultados:

- a) Política do RI da Anvisa desenvolvida, aprovada e disseminada internamente;
- b) Política editorial da Anvisa desenvolvida, aprovada e disseminada;
- c) Plataforma tecnológica do RI em operação na infraestrutura de tecnologia de informação e comunicação da Anvisa;
- d) Sistema eletrônico de editoração de publicações em operação na infraestrutura de tecnologia de informação e comunicação da Anvisa;
- e) Vocabulário controlado (tesouro da Anvisa) desenvolvido, aprovado e disseminado internamente;
- f) Equipe da Anvisa capacitada para uso e operação do RI;
- g) Metodologia de operação do RI totalmente implementada;
- h) Repasse técnico e tecnológico;
- i) Acervo digital da Anvisa disponível no RI;
- j) Desenvolvimento de termos de uso e cessão de direitos das obras publicadas pela Anvisa a serem depositadas no RI, com o apoio de consultoria específica;
- k) Apoio à curadoria das obras a serem depositadas no RI.

2.6 Considerações finais

Reunir todo o acervo digital e propiciar a transformação do que está em papel para o digital trará ganhos imensos à Anvisa, que até então tinha suas publicações dispersas em várias áreas técnicas da instituição. É preciso ter em mente, no entanto, que projetos dessa dimensão necessitam de uma cultura organizacional voltada à preservação da memória institucional em conformidade com as políticas de organização e manutenção desse acervo.

A implementação da BDA trouxe alguns desafios no decorrer do projeto, que, provavelmente, precisarão ser enfrentados (e superados) mesmo após a sua finalização. Podemos citar os seguintes aspectos:

5. Editora CGTI/Ibict - Documentação técnica da Coordenação Geral de Tecnologias de Informação e Informática. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/index>. Acesso em: 10 jun. 2022.

- a) Atualização das políticas relativas ao funcionamento da BD;
- b) Estabelecimento de equipe técnica para auxiliar na manutenção da ferramenta DSpace;
- c) Revisão de direitos autorais e licenças de uso;
- d) Definição de metadados de objetos digitais em diferentes tipologias;
- e) Inclusão dos objetos digitais a ser realizada pelas áreas técnicas que compõem a estrutura da Anvisa.

Com a inauguração da BD da Anvisa, será necessária uma sensibilização dos servidores para que disponibilizem o conhecimento produzido pelas áreas técnicas e também intensifiquem a divulgação dessa biblioteca, conscientizando, assim, toda a instituição sobre a importância e necessidade do acervo digital para a Anvisa e a sociedade como um todo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim de serviço nº 19, de 18 de abril de 2016**. Brasília: Anvisa, 2016. [Disponibilizado na Intravisa - intranet da Anvisa].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, seção 1, ano , n. 235, p. 292-321, 15 de dezembro de 2021. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/12/2021&jornal=515&pagina=292&totalArquivos=393>. Acesso em: 13 jun. 2022.

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/19782.htm. Acesso em: 31 maio 2022.

CUNHA, Murilo Bastos da. Desafios na construção de uma biblioteca digital. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 28, n. 3, p. 257-268, set./dez. 1999. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-19651999000300003>. Acesso em: 31 maio 2022.

CUNHA, Murilo Bastos da. Das bibliotecas convencionais às digitais: diferenças e convergências. **Perspectivas em Ciência da Informação**, Belo Horizonte, v. 13, n. 1, p. 2-17, jan./abr. 2008. Disponível em: <http://portaldeperiodicos.uci.ufmg.br/index.php/pci/article/view/221>. Acesso em: 30 maio 2022.

FEITOSA, A. **Organização da informação na web**. Brasília: Thesaurus, 2006. 136p.

INTERNATIONAL FEDERATION OF LIBRARY ASSOCIATIONS AND INSTITUTIONS; UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. **IFLA/UNESCO Manifesto for Digital Libraries**. Geneva, 2005. Disponível em: <https://www.ifla.org/wp-content/uploads/2019/05/assets/digital-libraries/documents/ifla-unesco-digital-libraries-manifesto.pdf>. Acesso em: 31 maio 2022.

LEITE, Fernando César Lima. **Como gerenciar e ampliar a visibilidade da informação científica brasileira**: repositórios institucionais de acesso aberto. Brasília: Ibict, 2009. Disponível em: <http://livroaberto.ibict.br/handle/1/775>. Acesso em: 30 maio 2022.

LEITE, Fernando *et al.* **Boas práticas para a construção de repositórios institucionais da produção científica**. Brasília: Ibict, 2012. Disponível em: <https://livroaberto.ibict.br/handle/1/703>. Acesso em: 30 maio 2022.

PALETTA, Francisco Carlos. Informação e conhecimento na web 3.0: biblioteca digital. In: COLÓQUIO EM ORGANIZAÇÃO, ACESSO E APROPRIAÇÃO DA INFORMAÇÃO E DO CONHECIMENTO, 4., 22 e 23 de agosto de 2019, Londrina. **Anais...** Disponível em: <https://repositorio.usp.br/item/002958716>. Acesso em: 30 maio 2022.

RANGANATHAN, S. R. **As Cinco Leis da Biblioteconomia**. Brasília: Briquet de Lemos Livros, 2009. 336 p.

SAYÃO, Luis Fernando. Afinal, o que é biblioteca digital?. **Revista USP**, São Paulo, n. 80, p. 6-17, dez./fev., 2008/2009. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9036.v0i80p6-17>. Acesso em: 13 jun. 2022.

SERRA, Liliana Giusti. Bibliotecas do futuro e o foco no usuário. **CRB-8 Digital**, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 11-19, ago. 2013. Disponível em: <https://brapci.inf.br/index.php/res/v/10270>. Acesso em: 31 maio 2022.

COMO CITAR: SÁ, Argentina Santos de; SILVA, Bruna Guedes Martins da; PEREIRA, Fernando de Jesus; JESUS, Jaqueline Rodrigues de; ALMEIDA, Leda Castro; CAETANO, Tatiane Da Conceição. Como surgiu a Biblioteca Digital Da Anvisa. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 22-37. DOI: 10.22477/9786589701361.cap2.

CAPÍTULO 03

3. EDITORA DA ANVISA POR MEIO DO *SOFTWARE* OMP: SUGESTÃO PARA UMA CONSTRUÇÃO FUTURA

Bernardo Dionízio Vechi da Silva
Bruna Guedes Martins da Silva
Diego José Macêdo
Fernanda Maciel Rufino
Ingrid Torres Schiessl
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa
Priscila Rodrigues dos Santos
Tatiane da Conceição Caetano

3.1 Introdução

Grande parcela dos órgãos de governo publica livros como parte das suas atividades, portanto, é inegável que o governo, como um todo, é um grande produtor de conhecimento. Não é raro termos considerável quantidade de citações nomeadas por BRASIL como fonte de autoridade primária, por serem publicações governamentais, produzidas por ocupantes de cargos e colaboradores de órgãos públicos.

Apesar do volume de publicações do governo, não é garantido que todos os manuscritos sigam as recomendações e orientações obrigatórias das normas vigentes, bem como o fluxo editorial adequado para publicações científicas, pois muitos órgãos governamentais não possuem, em sua estrutura organizacional, uma seção de editoração e controle de publicações. Ter uma editora institucional, nesse caso, mesmo que seja apenas como atribuição de uma unidade, garante a eficácia e eficiência do fluxo editorial, o que possibilita a adequação às normas de publicação e a apresentação de objetos monográficos. As atividades da editora podem ser atribuídas à Biblioteca e/ou à Comunicação Social, já que ambos os setores estão ligados à Disseminação da Informação (DSI). Ademais, é importante ressaltar que a presença de um profissional Bibliotecário é fundamental para garantir que a normalização, os metadados e os identificadores digitais estejam de acordo com as regras e orientações reguladoras de conteúdo.

Além de designar a responsabilidade de editar as publicações oficiais, é também preciso contar com ferramentas que auxiliem o editor nas atividades que permeiam o fluxo editorial. Vivendo em uma sociedade moderna, o uso de *softwares* nessas ações é quase essencial, e no contexto do serviço público, utilizar *softwares* livres é ainda mais importante, pois vai ao encontro da Instrução Normativa nº 2, de 12 de Janeiro de 2015. Por isso, o *software* livre e versátil *Open Monograph Press* (OMP), desenvolvido para disseminação gratuita de conteúdos, foi escolhido como sistema de apoio às atividades editoriais da Anvisa.

O OMP oferece, aos órgãos de governo, um sistema informatizado indispensável à execução das tarefas editoriais institucionais e se adequa a vários tipos de editora. É uma plataforma que se mostrou bastante compatível com as necessidades dos órgãos públicos, bem como oferece uma considerável gama de opções para que as instituições implementem suas editoras e, conseqüentemente, possam usufruir dos benefícios do controle de fluxo editorial informatizado, que não só garante a transparência do processo editorial, como também facilita o controle das tarefas e de materiais publicados.

No contexto de publicações oficiais, a Anvisa é um importante órgão de governo brasileiro, por isso, requer que essas obras estejam normalizadas conforme as regras de publicações apresentadas pela Agência Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e as orientações da Presidência da República para publicações oficiais.

Por muito tempo, a Anvisa contou com uma editora que estava vinculada a determinada área técnica. Isso facilitava a contratação dos serviços de editoração e impressão, e também colocou a Agência como participante do Conselho Editorial do Ministério da Saúde (CONED), como entidade vinculada. O CONED é formado por representantes de cada uma das secretarias técnicas do Ministério da Saúde (MS), além da Coordenação-Geral de Documentação e Informação, Consultoria Jurídica, Assessoria de Comunicação Social, Datasus, Fiocruz, Anvisa, Hemobrás, ANS e Funasa.

Em 16 de agosto de 2013, com a publicação da portaria nº 1.312, foi instituído o Comitê Editorial da Anvisa. São descritos como objetivos desse comitê:

- a) promover o acesso e a democratização da informação e do conhecimento que sejam de interesse da Anvisa por meio de produtos editoriais de qualidade, publicados de forma eficaz e efetiva;
- b) buscar a qualidade dos produtos editoriais da Anvisa, publicados em meio impresso ou em outros suportes e mídias, no que diz respeito à sua forma e ao seu conteúdo, sejam eles produzidos pela Agência ou fruto de suas parcerias;
- c) atuar para a veracidade, oportunidade, qualidade, pertinência e fidedignidade das informações constantes dos produtos editoriais científicos, técnicos, educativos e informativos publicados pela Anvisa;

- d) buscar a cooperação com órgãos da administração pública e com organizações da sociedade civil com a finalidade de compartilhar custos de produção e distribuição dos produtos editoriais, bem como atender aos demais objetivos e atribuições deste Comitê;
- e) buscar a consolidação dos produtos editoriais da Anvisa, para que se tornem referência nos temas afetos à Vigilância Sanitária;
- f) incentivar a publicação editorial no âmbito da Anvisa (BRASIL, 2013).

Com a extinção da editora, grande parte da publicação editorial da Anvisa passou a ter sua confecção realizada por meio de parcerias com organismos internacionais, instituições de ensino ou com o Ministério da Saúde. Isso acabou, de alguma maneira, interferindo em todo processo de produção editorial da Agência, trazendo, como resultado, publicações sem ISBN e sem ficha catalográfica; falta de planejamento na distribuição dos exemplares; e tantos outros transtornos que a ausência de uma editora pode dar a uma instituição com pretensão de publicar e divulgar sua produção técnico-científica.

No atual Regimento Interno da Anvisa, publicado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, não foi definida uma área que seria responsável pela competência editorial da Anvisa. Essa lacuna na responsabilidade por essa atividade dificulta a implantação da estrutura de uma editora na agência, visto que a definição de uma área competente é essencial ao gerenciamento do fluxo editorial e à viabilização da publicação das obras produzidas pela Anvisa.

O projeto com Ibict, formalizado pelo TED nº 6/2020, veio para orientar o processo editorial, considerando as características das publicações da Agência disponíveis no Portal (www.anvisa.gov.br). Aspectos importantes, como a observância às normas de editoração de livros e elaboração de referências, não estavam sendo seguidos em grande parte das publicações, por conta da ausência de uma estrutura competente responsável pela editoração das publicações da casa.

Outro ponto de dificuldade com relação ao processo editorial da Anvisa, é a aquisição de números de *International Standard Book Number* (ISBN). A ausência da competência editorial afeta diretamente o processo de contratação dos identificadores, uma vez que não é possível fazer uma estimativa da massa de publicação anual.

3.2 Software Open Monograph Press

O OMP faz parte da trilogia mantida pelo *Public Knowledge Project* (PKP), com o seu desenvolvimento iniciado em 2009, voltado à automatização do processo de publicação em acesso livre. Assim, esse *software* é utilizado para a criação de

portais de editoras digitais *online*, enquanto o *Open Journal Systems* (OJS) cria portais de revistas científicas e o *Open Conference System* (OCS) cria portais de eventos científicos. Com isso, tem-se atenção à publicação de livros (OMP), revistas científicas (OJS) e anais de eventos científicos (OCS).

O OMP é um *software* livre, de código aberto⁶, que tem como finalidade gerenciar e apoiar as atividades de editoração de livros, tanto digitais quanto impressos. Desse modo, colabora com a disseminação do conhecimento científico por meio da publicação de livros. Em vista disso, é utilizado para auxiliar nas atividades de organização e representação do conhecimento. Essa ferramenta oferece, às instituições ou aos órgãos de governo, o sistema informatizado necessário à execução das tarefas editoriais para obras, como os livros.

Sendo assim, o OMP é uma plataforma que proporciona mais interação entre autor, editor e avaliador, garantindo que a publicação tenha qualidade e atenda a todos os critérios necessários para que a publicação seja considerada um livro. Ele pode ser usado para gerenciar o fluxo de trabalho editorial essencial à divulgação de monografias, volumes editados e edições acadêmicas mediante revisão interna e externa, edição, catalogação, produção e publicação.

Além disso, o *software* informatiza as principais atividades relacionadas ao fluxo editorial de livros, desde a submissão dos manuscritos até a publicação do produto final em catálogos organizados. Com isso, a editora implementa um sistema informatizado, com *site* que atende não apenas aos usuários, mas também aos produtores e aos consumidores das obras da instituição. O sistema possibilita, inclusive, tanto a comercialização quanto a disponibilização gratuita dos textos das publicações em sua integralidade, operando como um *site* de editora com capacidade de catálogo, distribuição e vendas.

Ressalta-se que o OMP se ajusta a vários tipos de editora, mesmo que tenha sido desenvolvido para disseminação gratuita de conteúdos, e se mostrou bastante adequado aos órgãos públicos. Como se nota, trata-se de um *software* livre conveniente aos órgãos públicos, pois não requer o pagamento de licenças e atende às necessidades para publicação de livros. O gerenciamento dos processos e das tarefas exige, no entanto, conhecimento técnico e tecnológico por parte das equipes de editores e informáticos.

6. Código aberto significa que os programas fontes (editáveis) ficam disponíveis para serem baixados e alterados, se preciso, em oposição aos softwares de código fechado que disponibilizam apenas os programas executáveis.

3.2.1 Sobre o OMP

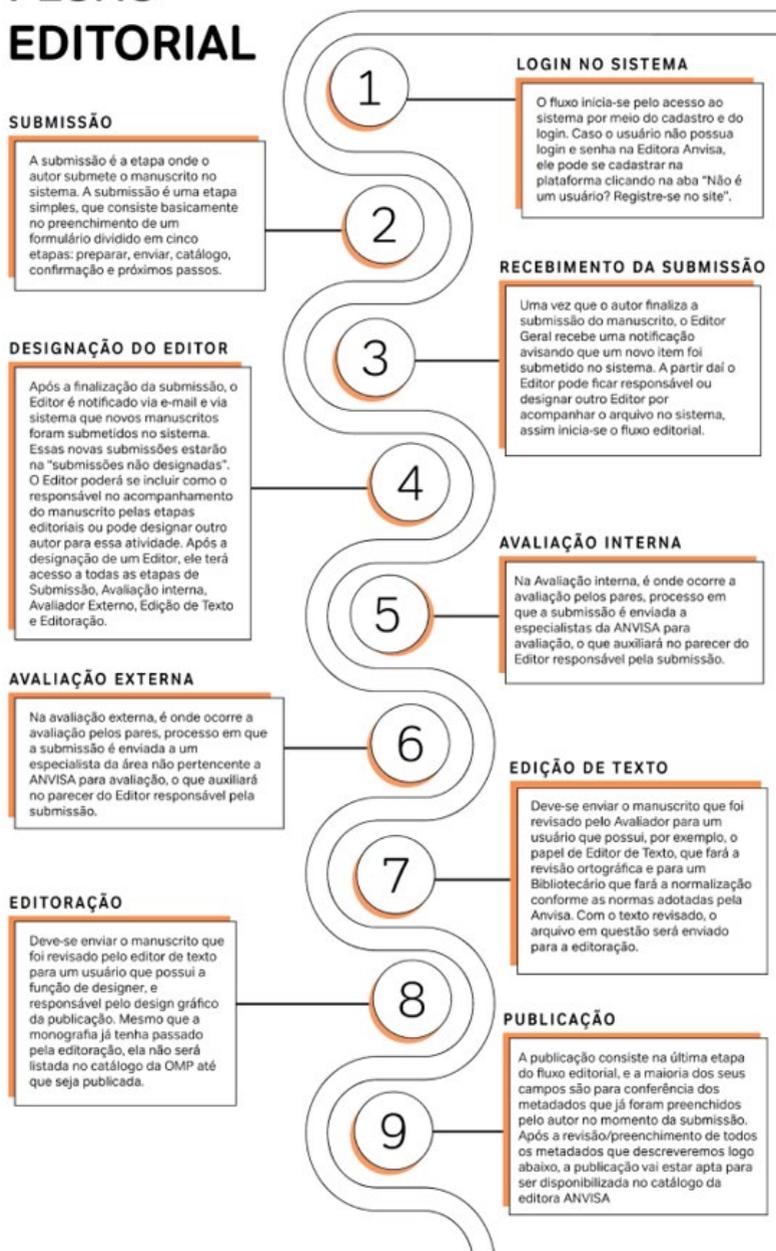
O *software* gratuito OMP está lançado sob a licença *General Public License, Version 2 (GPLv2)*, e é possível usá-lo e modificá-lo gratuitamente. Entre os muitos recursos do OMP podemos citar:

- a) capacidade para lidar com volumes editados, com autores diferentes para cada capítulo;
- b) envolvimento de editores, autores, revisores, *designers*, e outros na produção do livro;
- c) envio de volumes por meio de vários processos de análises internas e externas;
- d) seguimento do padrão da indústria ONIX para requisitos de metadados de livrarias;
- e) criação de bibliotecas de documentos para envios;
- f) temas *Bootstrap3* opcionais;
- g) manipulação de capas de miniaturas no Catálogo;
- h) envio de e-mails automáticos.

A Figura 3-1, abaixo, exibe as principais etapas da gestão do fluxo editorial das publicações no *software* OMP para a Editora da Anvisa. Para inicializar o fluxo de trabalho de um manuscrito, é preciso acessar e efetuar o *login* no sistema. Inicialmente, o manuscrito é submetido pelo autor. O editor faz o recebimento da submissão e a primeira triagem, verificando as potencialidades da publicação, podendo aceitar/recusar a submissão ou enviar para avaliação. O editor pode realizar a designação do editor de série ou gerenciar o fluxo por conta própria. O manuscrito é então enviado aos avaliadores internos e externos à editora. Após a revisão dos avaliadores, ocorre a edição de texto, isto é, revisão ortográfica, normalização do texto etc., seguida da editoração, quando, caso o manuscrito seja aceito, o texto é diagramado, passando pela aprovação do autor e do editor. O OMP oferece também, na gestão do fluxo editorial, opções de marketing. Desse modo, por fim, o manuscrito recebe o formato de livro e são criadas estratégias de publicação.

Figura 3-1 - Fluxo editorial das publicações no *software* OMP

FLUXO EDITORIAL



Fonte: Rufino; Santos; Teixeira; Shintaku (2021), p. 12

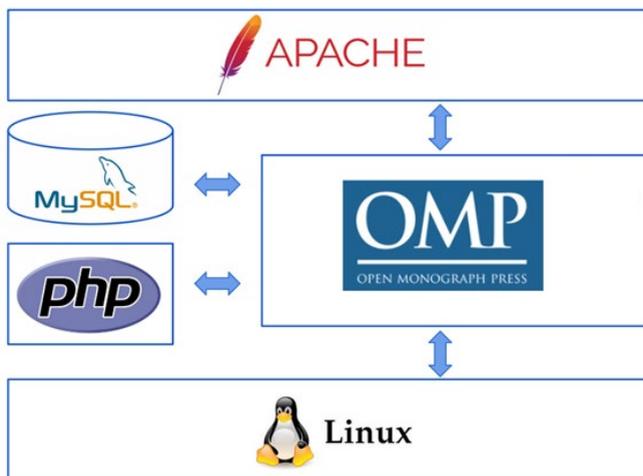
3.2.2 Construção da Editora da Anvisa com o *software* OMP

O OMP está disponível para download no *site*⁷ oficial da PKP, mantenedora do *software*, que oferece uma arquitetura de sistemas LAMP, composta de sistema operacional Linux, servidor de aplicação Apache, banco de dados MySQL e linguagem de programação PHP. Essa arquitetura é amplamente utilizada no desenvolvimento de sistemas *web*, o que torna a sua adoção uma vantagem competitiva.

O *software* permite o uso de outros sistemas operacionais baseados em UNIX como (FreeBSD, Solaris, MacOS X etc.), assim como outro servidor de banco de dados, o PostgreSQL. Entretanto, os ambientes com distribuições Linux e o servidor de banco de dados MySQL são ambientes muito usados pela comunidade e, por consequência, os mais testados. Ao manter-se o cenário nativo de desenvolvimento, na grande maioria dos casos, têm-se melhores resultados.

A Figura 3-2 apresenta a arquitetura de *software* utilizada como sugestão para a construção da Editora da Anvisa, levando em consideração, o *software* OMP hospedado/instalado em um sistema operacional Linux, sua interface web acessível a partir de um servidor *web* Apache, com a utilização da linguagem de programação PHP, e a persistência de dados com o Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) MySQL.

Figura 3-2 - Arquitetura de *software* do OMP

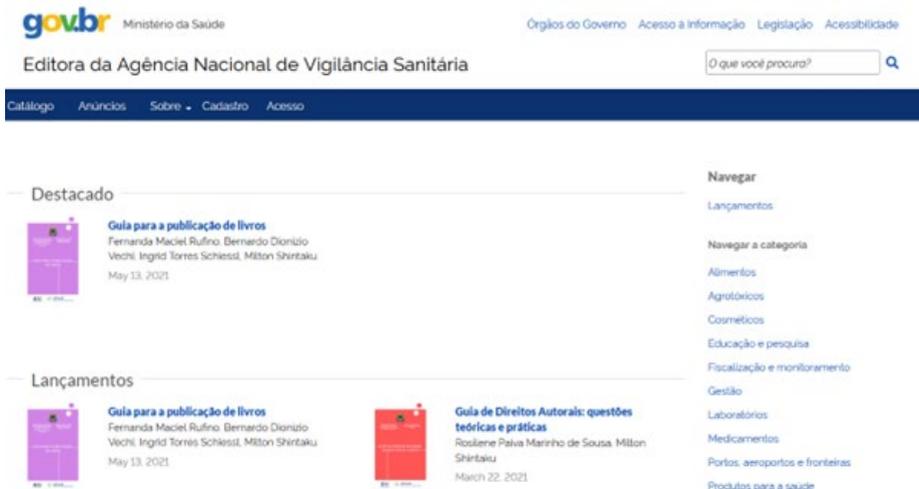


Fonte: Costa; Shintaku (2021), p. 12

7. Disponível em: https://pkp.sfu.ca/omp/omp_download/

A proposta para a identidade visual da Editora da Anvisa foi implementada com o tema do *layout do Design System* do Gov.BR⁸, como mostrado na Figura 3-3, tendo sido baseada na identidade visual do *site*⁹ oficial da Agência. As customizações foram realizadas em HTML em arquivos do OMP, além da inserção de folhas de estilo em CSS e imagens em formato PNG e SVG.

Figura 3-3 - Site da Editora da Anvisa com o OMP



Fonte: Editora da Anvisa (2022)

3.3 Política Editorial

Uma política editorial, trata da gestão do fluxo editorial das publicações, bem como da normatização dos procedimentos para a publicação. O objetivo é que os documentos lançados pela editora da instituição, estejam em conformidade com as regras, as normas e os padrões, visando à melhoria das tiragens da editora, direcionadas aos usuários da biblioteca/instituição.

3.3.1 O que é uma política editorial?

A política editorial é um documento que apresenta orientações e padronizações a fim de esclarecer e facilitar o trâmite no fluxo editorial, como também

8. Disponível em: <https://www.gov.br/ds/home>.

9. Site Oficial da Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

busca definir normas para a submissão de manuscritos. Uma política ainda contempla as principais atividades editoriais, embasadas em regras e normas vigentes e aceitas pela comunidade editorial, algumas mantidas pela ABNT.

De acordo com Rosinha (1989), é indispensável que uma boa política responda às seguintes questões: o que publicar? para quem? como? quando? e onde publicar? Cada uma dessas perguntas corresponde aos componentes principais da definição da política editorial e dos procedimentos editoriais, que devem ser específicos para atender a todas as peculiaridades das publicações da instituição, e sua criação pode ser embasada nas políticas editoriais de outras instituições. Assim, quando pronta, a política terá uma proposta robusta, que engloba todos os aspectos da publicação de manuscritos.

3.3.2 Como elaborar uma política editorial: política editorial da Anvisa

A elaboração de uma política editorial é voltada à proposição de um sistema para apoiar as atividades de uma editora. Ou seja, deve atender às necessidades editoriais da instituição, com todos os pontos da política adaptados a determinada editora, alguns exclusivos, como os direitos autorais, por exemplo.

Com base nesse pressuposto, foi produzida a política editorial da Anvisa¹⁰, um documento técnico desenvolvido como resultado de um projeto de pesquisa estabelecido em parceria, no caso, entre a Anvisa e o Ibict. O projeto teve, como uma de suas metas, a realização de estudos com vistas ao desenvolvimento, à avaliação e à aprovação da política editorial da Anvisa (Meta 2).

A estruturação da política editorial da Agência consiste basicamente em cinco tópicos, ou etapas, sendo: gerenciamento da Editora da Anvisa; como submeter um documento na editora; linha editorial; estrutura, normas e fluxo da obra; fundamentação legal e direitos autorais.

O gerenciamento da editora é realizado pelo conselho editorial, que é um grupo colegiado responsável pela aceitação/rejeição das submissões, como também pela política editorial. O conselho também possui as funções de aceitar/rejeitar obras em conformidade com a temática da editora; gerenciar o catálogo da editora, como a inclusão de novas séries; e revisar texto de obras em língua estrangeira traduzidas para a língua oficial.

10. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/40>

A segunda etapa, submissão do manuscrito na editora Anvisa, consiste basicamente no preenchimento de um formulário com os dados do manuscrito e na anexação do arquivo a ser avaliado em formato word (doc ou docx) pelo autor ou outro responsável pela obra. Realizada a submissão, é dada continuidade ao fluxo editorial, em que o manuscrito submetido é enviado à avaliação externa e interna, e, se aprovado pelos pares, passa à edição de texto, editoração e, por último, à publicação.

A linha editorial corresponde ao estabelecimento dos tipos de documentos que serão disponibilizados no catálogo da editora, como também das temáticas utilizadas por ela. Cabe ressaltar que um dos critérios utilizado pelo avaliador para aceitar/rejeitar a submissão é a compatibilidade do tema da obra com a temática adotada pela editora.

O tópico estrutura, normas e fluxo da obra tem por finalidade assegurar a qualidade e o padrão editorial, bem como auxiliar os responsáveis intelectuais no desenvolvimento de sua publicação. Nessa seção, são definidos critérios como: formato da publicação no catálogo da editora; prazo de publicação no catálogo da editora após a realização da submissão; normas exigidas pela editora no processo de edição e editoração dos manuscritos. Na política editorial da Anvisa, a estrutura do livro deve estar conforme o *Guia para a publicação de livros*¹¹, que foi elaborado no âmbito do projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict.

Por fim, a política editorial também se ocupa de fundamentação legal e direitos autorais, assunto relacionado a uma forma de propriedade imaterial descrita pelos legisladores a partir da Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, a LDA. Nessa seção, foi tratada a regulação dos direitos autorais quanto ao conteúdo, à autoria e à transferência dos direitos patrimoniais, bem como do licenciamento.

3.4 Considerações finais

Com a implementação da editora proposta, todas as normas necessárias à estruturação de um livro passariam a ser aplicadas, contribuindo para a sua apresentação, independentemente do seu conteúdo, que, nesse caso, não seria afetado. Evidentemente, o descumprimento de algumas normas não torna menor o valor intelectual de uma obra, contudo, a adequação das publicações

11. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/23>.

da Agência ao *Guia para a publicação de livros* assegurará uma relevância ao conteúdo, bem como o reconhecimento em nível nacional e internacional.

Ressalta-se que, por serem validados pelo governo, os livros publicados por seus órgãos ganham reconhecimento e notoriedade, e, conseqüentemente, são referenciados por outras obras. Em termos de exposição midiática de conhecimento produzido, é preciso destacar que, com a pandemia do coronavírus, muito foi citado sobre a Anvisa na mídia, tendo em vista a sua atuação no desempenho de atribuições que lhe são inerentes e que foram muito requisitadas nesse período, como a autorização e a importação de vacinas.

No que concerne à editora, além de se ocupar das normas e da estruturação do livro, também cumprirá um papel decisivo na etapa de publicação, tornando possível admitir que as editoras digitais são uma estrutura competente para divulgação e publicação do livro em formato escrito.

A política editorial, nesse sentido, é um instrumento necessário a editoras físicas e digitais, pois estipula os responsáveis pelas principais decisões editoriais, bem como as peculiaridades das publicações.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Instrução Normativa nº 2, de 12 de Janeiro de 2015. Altera a Instrução Normativa nº 4, de 11 de setembro de 2014. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 152, n. 8, p. 53, 13 jan. 2015. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32105002/do1-2015-01-13-instrucao-normativa-n-2-de-12-de-janeiro-de-2015-32104983. Acesso em: 04 maio 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada: RDC nº 585 de 10/12/2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 159, n. 235, p. 292-321, 15 dez. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>. Acesso em: 09 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.312, de 16 de agosto de 2013.** Institui o Comitê Editorial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/prt1312_16_08_2013.html. Acesso em: 20 maio 2022.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.** Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm. Acesso em: 10 maio 2022.

BRASIL. **Resolução - RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano, n. 235, p. 292, 15 dez. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>. Acesso em: 13 maio. 2022.

COSTA, M. C. S. F.; SHINTAKU, M. **Guia tecnológico do software Open Monograph Press (OMP): o passo a passo para a instalação, configuração e manutenção.** Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/21>. Acesso em: 16 maio 2022.

ROSINHA, Raul C. Política editorial: aspectos a considerar. **Revista de Biblioteconomia de Brasília**, n. 2, v. 17, 1989. Disponível em: <http://hdl.handle.net/20.500.11959/brapci/72028>. Acesso em: 06 jun. 2022.

RUFINO, F. M.; SANTOS, P. R. dos; TEIXEIRA, M. L.; SHINTAKU, M. **Guia para a editora da Anvisa: o passo a passo para a gestão do fluxo editorial das publicações no software OMP.** Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/22>. Acesso em: 31 maio 2022.

RUFINO, F. M.; SOUSA, R. P. M. de; SHINTAKU, M. **Política editorial da Anvisa.** Brasília: Ibict, 2022. Disponível em: Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/40>. Acesso em: 30 maio 2022.

RUFINO, F. M.; VECHI, B. D.; SCHIESSL, I. T.; SHINTAKU, M. **Guia para a publicação de livros.** Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/23>. Acesso em: 01 jun 2021.

COMO CITAR: SILVA, Bernardo Dionízio Vechi da; SILVA, Bruna Guedes Martins da; MACÊDO, Diego José; RUFINO, Fernanda Maciel; SCHIESSL, Ingrid Torres; COSTA, Mirele Carolina Souza Ferreira; CAETANO, Tatiane da Conceição. Editora da Anvisa por meio do software OMP: uma sugestão para uma construção futura. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 38-51. DOI: 10.22477/9786589701361.cap3.

CAPÍTULO 04

4. DIREITO AUTORAL NA PERSPECTIVA DE UMA AGÊNCIA REGULADORA

Bruna Guedes Martins da Silva
Rosilene Paiva Marinho de Sousa
Tatiane da Conceição Caetano

4.1 Introdução

A Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que a cria e ainda define o SNVS, é uma pessoa jurídica de direito público interno, normalmente constituída sob forma de autarquia especial, denominada agência reguladora, ou grupos especiais de autarquias, cuja função compreende organizar, fiscalizar e editar normas técnicas no exercício da atividade regulamentar.

No âmbito das agências reguladoras, são produzidos conjuntos de documentos que recebem o nome de memória técnica, de cunho administrativo, assim como grande quantidade de produção intelectual de cunho bibliográfico, como livros, cartilhas, guias, dentre outros. A circulação dessa produção intelectual depende da observância de aspectos que envolvem as garantias e limitações do acesso à informação e à proteção aos direitos autorais previstos no âmbito constitucional e infraconstitucional, e, nesse contexto, observados os sujeitos envolvidos (autores/detentores e/ou titulares de direitos autorais).

Diante disso, a BDA precisa desenvolver políticas autorais, que são necessárias à promoção do registro, acesso e compartilhamento de produção intelectual que seja capaz de considerar a democratização da informação mediante produções intelectuais disponibilizadas, salvo exceção prevista na LDA, bem como à proteção à informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa.

Nesse contexto, o presente trabalho tem por escopo apresentar o processo de elaboração da política autoral da BD da Anvisa. Para isso, situa a regulação de direitos autorais no contexto das agências reguladoras, discorrendo sobre seus principais aspectos. Também busca apresentar a LDA e suas principais

características na proteção dos direitos de autor, tendo em vista seus direitos morais e patrimoniais, assim como as formas de transferência de direitos patrimoniais do autor. Além disso, apresenta a regulação autoral da BDA, considerando-a como pessoa jurídica de direito público interno.

A importância desse trabalho está em oferecer um panorama sobre a constituição de uma política autoral para BDs que visa a demonstrar o alinhamento com as normas vigentes no nível constitucional e infraconstitucional, para uma adequada proteção, a partir do modelo desenvolvido para a BDA.

4.2 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O Estado, investido em seu poder, tem por objetivo a realização de finalidades próprias e, em seu processo de modernização, passa a executá-las por meio de agências reguladoras criadas para regular setores específicos.

As agências reguladoras são consideradas grupos especiais de autarquias que organizam, fiscalizam e editam normas técnicas no exercício da atividade regulamentar. De acordo com Grau (2002, p. 27), “[...] as agências reguladoras são entidades ubicadas no cerne do Poder Executivo, desempenhando funções administrativas e normativas, estas últimas no exercício da atividade regulamentar”.

No caso das agências reguladoras, pessoas jurídicas de direito público interno, normalmente constituídas sob forma de autarquia especial, seus dirigentes são indicados pelo chefe do Poder Executivo, mas com dependência de aprovação pelo Senado (art. 52, III, f), considerando sua competência privativa à aprovação prévia da escolha de titulares de outros cargos que a lei determinar (BRASIL, 1988).

O prazo de mandato e as possibilidades de sua perda estão dispostas na lei de cada agência reguladora, inexistindo prazo uniforme. Cabe destacar, porém, que existe uma divergência doutrinária sobre mandato fixo e estabilidade dos dirigentes autárquicos, conforme defende Eros Grau, justificando seu posicionamento com a previsão do artigo 84, II, da Constituição Federal, que atribui competência privativa ao Presidente da República o exercício da direção superior da administração federal (GRAU, 2002, p. 27-28).

Quanto às suas decisões, adotam um regime de administração colegiada, sendo tomada pelos dirigentes que fazem parte da entidade. E no que se refere à função normativa, é delegada às agências normativas a edição de normas técnicas e gerais formalizadas por meio de resoluções.

Segundo Justen Filho (2016, p. 538), as agências reguladoras independentes tratam-se de autarquias especiais “[...] sujeita[s] a regime jurídico que assegura autonomia em face da administração direta e que é[são] investida[s] de competência para a regulação setorial”.

Para Di Pietro (2022), no direito brasileiro, considera-se a existência de dois grupos de agências reguladoras, quais sejam, as que regulam e controlam atividades objeto de concessão, permissão ou autorização de serviço público, a exemplo das telecomunicações, energia elétrica e transporte; e, as que exercem, com base em lei, o típico poder de polícia, impondo limitações administrativas previstas em lei, fiscalização e repressão. Segundo a autora, esse é o caso da Anvisa.

Por vigilância sanitária, conforme previsão do §1º, do artigo 6º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, entende-se “[...] o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990). De acordo com os incisos I e II, do referido §1º, abrange o controle de bens de consumo relacionados à saúde, considerando todas as etapas e processos de produção e consumo, assim como, controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

O SNVS compreende o conjunto de ações definidas pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Conforme determina o artigo 3º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, a Anvisa é estabelecida como “[...] autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional” (BRASIL, 1999). Nesse sentido, o parágrafo único do artigo 3º, esclarece que a natureza especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

A finalidade da Anvisa encontra-se prevista no artigo 6º da lei em comento, ao estabelecer que tem a “[...] finalidade institucional [de] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”. Para além disso, inclui o controle de “[...] ambientes, dos processos, dos insumos e das

tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados” (BRASIL, 1999).

Sobre sua competência, o artigo 7º esclarece que é de competência da Anvisa a implementação e execução de competências da União previstas nos incisos II a VII do artigo 2º da referida lei. Ademais, possui as competências previstas nos incisos I a XXVII do artigo 7º, dentre os quais pode-se citar: II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (BRASIL, 1999).

A Anvisa possui uma estrutura básica definida, conforme determinação do artigo 9º e seu parágrafo único, com Diretoria Colegiada, contando também com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. Ainda conta com um Conselho Consultivo composto de representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento (BRASIL, 1999).

Com base nas características específicas das agências reguladoras, uma regulação de direitos autorais deve considerar os sujeitos envolvidos nessa relação, que se enquadram como autores, detentores e/ou titulares de direitos autorais. Nesse contexto, necessita-se de uma análise sobre a LDA no Brasil.

4.3 Regulação dos direitos autorais no Brasil

A capacidade intelectual humana reflete-se no desenvolvimento de suas potencialidades mediante suas criações. As criações advindas do espírito materializam-se por meio de diversos suportes através do reconhecimento de sua autoria. Torna-se indispensável uma regulação de direitos tidos como inerentes

à pessoa humana, traduzidos pela regulação dos direitos morais, considerando seu caráter de inalienabilidade e irrenunciabilidade, assim como, pela regulação de direitos patrimoniais, correspondentes àqueles que permitem a utilização, fruição e disposição de suas criações.

A autoria está regulada pela Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais (BRASIL, 1998), compreendendo os direitos do autor e os que lhes são conexos. Espécie do Direito Autoral, o direito do autor, em seu sentido estrito, está diretamente relacionado à compreensão do autor como criador de obras literárias, artísticas e científicas. Já os direitos conexos são aqueles que tratam especificamente de direitos que regulam os direitos de artistas, intérpretes ou executantes, produtores fonográficos e das empresas de radiodifusão.

O autor constitui, por definição do artigo 11 da LDA, “[...] pessoa física criadora de obra literária, artística e científica” (BRASIL, 1998). Para Fragoso (2009, p. 185), o autor pode ser definido como “[...] agregador ao real de coisas nascidas de seu espírito, é criador de obra intelectual, aquele que, por mecanismos de elaboração intelectual, idealiza e torna objetiva a sua idealização, transmutada, assim, em obra”.

Dessa forma, o autor, ao realizar uma criação intelectual, enfatiza o vínculo que estabelece com a obra, de modo que se manifesta por meio de expressões que o individualizam, podendo estas serem identificadas a partir de elementos ligados à sua personalidade (SOUSA, SHINTAKU, 2021, p. 17). Nesse contexto, percebe-se que a criação autoral consiste na forma de expressão, ou seja, em como ela se exterioriza, distinguindo-se de seu suporte.

O objeto do direito do autor é formado pela obra. Segundo exposto no artigo 7º da LDA, são consideradas obras intelectuais protegidas “[...] as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro” (BRASIL, 1998). Constituem obras intelectuais protegidas aquelas previstas nos incisos de I a XIII, do referido artigo (BRASIL, 1998):

- I - os textos de obras literárias, artísticas ou científicas;
- II - as conferências, alocações, sermões e outras obras da mesma natureza;
- III - as obras dramáticas e dramático-musicais;
- IV - as obras coreográficas e pantomímicas, cuja execução cênica se fixe por escrito ou por outra qualquer forma;
- V - as composições musicais, tenham ou não letra;
- VI - as obras audiovisuais, sonorizadas ou não, inclusive as cinematográficas;

- VII - as obras fotográficas e as produzidas por qualquer processo análogo ao da fotografia;
- VIII - as obras de desenho, pintura, gravura, escultura, litografia e arte cinética;
- IX - as ilustrações, cartas geográficas e outras obras da mesma natureza;
- X - os projetos, esboços e obras plásticas concernentes à geografia, engenharia, topografia, arquitetura, paisagismo, cenografia e ciência;
- XI - as adaptações, traduções e outras transformações de obras originais, apresentadas como criação intelectual nova;
- XII - os programas de computador;
- XIII - as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual.

A natureza jurídica do direito de autor apresenta caráter dualista, uma vez que são estabelecidos direitos de natureza moral e patrimonial ao autor. Os direitos morais e patrimoniais do autor encontram-se previstos no artigo 22 da LDA, ao determinar que “[...] pertencem ao autor os direitos morais e patrimoniais sobre a obra que criou” (BRASIL, 1998). Os direitos morais compreendem os direitos especificados no artigo 24 da referida lei, e são reconhecidos como inerentes à pessoa humana, por serem inalienáveis e irrenunciáveis, o direito de reivindicar, a qualquer tempo, a autoria da obra, conservar a obra inédita, opor-se a modificações, assegurando sua integridade, retirá-la de circulação, dentre outros (BRASIL, 1998).

No que se refere ao direito patrimonial, o direito exclusivo do autor de utilizar, fruir e dispor da obra literária, artística ou científica, está previsto no artigo 28: “Art. 28. Cabe ao autor o direito exclusivo de utilizar, fruir e dispor da obra literária, artística ou científica” (BRASIL, 1998).

As formas de utilização estão previstas no artigo 29 e dependem de autorização prévia e expressa do autor, tais como a reprodução parcial ou total, edição, adaptação, tradução, inclusão de fonograma ou produção audiovisual, inclusão em base de dados ou quaisquer outras modalidades de utilização existentes ou que venham a ser inventadas (BRASIL, 1998).

Uma das questões mais relevantes dos direitos de autor envolve a transferência dos direitos patrimoniais a terceiros. A previsão do artigo 49 da LDA determina que essa transferência pode ocorrer por intermédio de licenciamento, cessão e concessão de direitos, ou por meios diversos admitidos em direito.

O autor, pessoa natural, criador de obra literária, artística ou científica, será sempre a pessoa física. A atribuição de autoria relaciona-se à criação humana

exteriorizada, estabelecendo-se uma relação entre autor e obra, constituindo-se, assim, como titular originário. Em face da previsão do parágrafo único, do artigo 11 da LDA, “[...] a proteção concedida ao autor poderá aplicar-se às pessoas jurídicas nos casos previstos em lei”, de forma excepcional (BRASIL, 1998). Nesses casos, o autor, pessoa física, titular originário, pode transferir a titularidade de seus direitos patrimoniais, sobre suas criações para terceiros (pessoa física ou jurídica), tornando-se titulares derivados.

Evidencia-se que o autor terá sempre direito de paternidade sobre a obra em face da existência de seus direitos morais. Isso significa que os direitos morais do autor, por se tratarem de direito da personalidade, não poderão ser transferidos. A transferência de titularidade ocorre apenas em relação aos direitos patrimoniais, que constituem o exercício dos direitos econômicos sobre a obra para quem os recebeu, tratando-se dos titulares derivados (SOUSA; SHINTAKU, 2021).

Em relação à transferência dos direitos patrimoniais, as formas de transferência de direitos patrimoniais do autor estão previstas em seu artigo 49, compreendendo o licenciamento, a cessão e concessão, ou por meios diversos admitidos em direito. No artigo 49, fica definido que a transferência dos direitos de autor

[...] poderão ser total ou parcialmente transferidos a terceiros, por ele ou por seus sucessores, a título universal ou singular, pessoalmente ou por meio de representantes com poderes especiais, por meio de licenciamento, concessão, cessão ou por outros meios admitidos em Direito. (BRASIL, 1998).

Na leitura do artigo 49 e seguintes, é necessário atentar que a LDA não apresenta uma distinção clara entre as três modalidades de transferência de direitos patrimoniais do autor. Em relação à cessão, Sousa e Garcia (2015, p. 39), esclarecem que “[...] é caracterizada pelo aspecto de definitividade e de exclusividade patrimonial do autor que ocorre com todos os atributos ínsitos à propriedade, ou seja, o de fruir, utilizar e dispor, desde que observadas limitações de uso previstas na lei”.

Nesse contexto, sobre o contrato de cessão de direitos patrimoniais, torna-se importante destacar que, em face de terceiros, segundo Bittar (2019, p. 118), deve ser averbado à margem do registro efetuado em uma das entidades específicas, conforme a natureza da obra, indicando quais os direitos cedidos, mencionando a extensão, o destino, o lugar e a duração, sob pena de nulidade. Essas regras estão previstas no artigo 50 e seus parágrafos da LDA.

4.4 Os direitos autorais na Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Considerando que a Anvisa, enquanto agência reguladora constituída sob forma de autarquia especial, trata-se de uma pessoa jurídica de direito público interno, pode-se dizer que a análise da regulação dos direitos autorais ocorrerá em torno da produção intelectual de seus servidores, bem como de terceiros que autorizam depósito e publicação na BD da Anvisa, no que se refere à transferência de direitos patrimoniais do autor para a Anvisa, adquirindo esta, a titularidade derivada dos referidos direitos, e, da mesma forma, os direitos autorais próprios e que envolvem parceiros, consultores e demais contratos para execução de tarefas que impliquem direta ou indiretamente, em produção intelectual.

O desenvolvimento de política de gestão para a BDA exige regulação mais específica, como os direitos autorais. Para isso, torna-se necessária a realização de levantamento da tipologia documental, que envolve a produção intelectual da Anvisa, para, a partir disso, observar quem são os agentes/titulares e usuários, a fim de que, na sequência, seja possível traçar a regulação específica da BD, considerando a LDA.

A regulação autoral visa a, dentre os seus objetivos, estabelecer as condições necessárias de regulação autoral para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis pela BDA, bem como obter o direito de depositar e dar acesso aos dados e às informações produzidas; assegurar o direito fundamental de acesso à informação e sua executoriedade, na promoção da saúde, cidadania e desenvolvimento, com atuação eficiente e transparente, contribuindo para uma democracia participativa, por meio da transparência ativa e de amplo acesso e divulgação da produção intelectual, salvo proteção à informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso; 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.

A regulação autoral da BDA, foi dividida em duas seções, tendo a primeira regulado a atribuição de autoria, a declaração de distribuição não exclusiva e o termo de transferência de direitos patrimoniais sobre as produções intelectuais concebidas ou elaboradas pelos servidores da Anvisa em decorrência de suas atividades desenvolvidas, pelos contratos *Ad Hoc* e terceirizados, bem como por terceiros que autorizaram a publicação da sua produção intelectual. Na segunda seção, regulou-se as condições de acesso e uso pelo usuário.

A atribuição de autoria compõe a regulação de direito autoral adotada pela BDA, estabelecendo as partes envolvidas na cessão de direitos. Os autores/detentores de direitos autorais da Anvisa podem definir, 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.

Quanto à regulação em relação à atribuição de autoria, definiu-se que, em caso de a Anvisa ser encomendante, é considerada detentora dos direitos patrimoniais, levando-se em conta que 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. 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.

Ao se tratar de obras sob encomenda, a titularidade dos direitos patrimoniais deverá estar acordada no contrato de trabalho ou de serviço instituído pela Anvisa. Já nos casos de titularidade de obras coletivas, 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, único titular de direitos autorais, inclusive com direitos morais criados, podendo utilizá-lo 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 atribuição de autoria para disponibilização da produção intelectual à Anvisa deverá ocorrer mediante concordância do autor, sendo seu consentimento compreendido como ato volitivo de aceitação das condições expostas nesta regulação, e efetivada por meio do Termos de Repasse de Direitos patrimoniais para depósito e disponibilização da produção intelectual, no momento do depósito da produção intelectual, por meio da transferência de seus direitos patrimoniais, em que se opera a transferência de titularidade, a cessão total, universal e por tempo indeterminado.

Quanto à declaração de distribuição não exclusiva, assentou-se que o(s) autor(es), ao concordar(em) com o exposto na Declaração de Distribuição Não Exclusiva, ratifica(m) sua concordância de transferência da titularidade mediante cessão de direitos, correspondente à transmissão total e definitiva, por tempo indeterminado, de seus direitos patrimoniais para a pessoa representante legal (depositante) da 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 permite a utilização da

obra no Brasil e no exterior, em quaisquer modalidades existentes ou que venham a surgir, além das formas de utilização dos direitos patrimoniais dispostas e previstas no artigo 29 da LDA.

Concernente à originalidade da produção intelectual, é responsabilidade dos autores atestar que referida produção não contém qualquer informação confidencial sua, ou de terceiros, assim como atestar a qualidade do conteúdo de sua autoria e que o envio da mesma não infringe direitos autorais de nenhuma outra pessoa ou instituição.

A indicação sobre exceções previstas em lei, informação tida como 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 à BD, considerando a tipologia documental da Anvisa, e selecionando entre as opções “Acesso Aberto” ou Conteúdo Restrito”.

No que se refere aos autores/detentores (servidores públicos, colaboradores *Ad Hoc* e terceirizados), a transferência de direitos patrimoniais sobre a produção intelectual para depósito e disponibilização pela BDA deverá ser realizada por meio 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 - BDA).

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.

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 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 da regulação de direitos autorais.

No que diz respeito ao termo de transferência de direitos patrimoniais, por meio deste, torna-se expressa, total e irrestrita, a transferência dos direitos

patrimoniais do(s) autor(es) de produção intelectual à Anvisa, para publicação, depósito, compartilhamento e utilização, na íntegra ou em parte, da referida produção intelectual, de forma gratuita, por tempo indeterminado, em conformidade com a Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (LDA), a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação -LAI) e a regulação autoral da BD adotada no âmbito da política de gestão da BDA.

Sobre a seção II, que trata das condições de acesso e uso do usuário, exige-se a obrigatoriedade da citação da autoria da obra e de seus dados completos, ficando vedada a utilização de dados e informações disponibilizados pela BD em desacordo com a regulação dos direitos autorais.

No acesso à BDA, a regulação de direitos autorais da BD, em relação à produção intelectual de acesso aberto, pode-se adotar, de forma alternativa e combinada, a licença *Creative Commons Internacional 4.0*, salvo exceção prevista na LDA, bem como proteção à informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso determinada pela própria Anvisa.

4.5 Considerações finais

A política autoral desenvolvida para a BDA está inserida no contexto de uma política de gestão mais ampla da referida Biblioteca. A regulação autoral procura alinhar os aspectos de proteção aos direitos patrimoniais do autor no contexto da Anvisa, enquanto agência reguladora que possui natureza jurídica de direito público interno, considerando as criações de produções intelectuais de seus atores e envolvidos.

A regulação de direitos autorais visa a estabelecer as regras de proteção aos direitos autorais dos próprios servidores, terceiros que autorizam depósito e publicação na BD, além de parceiros, consultores e demais contratos para execução de tarefas que impliquem produção intelectual. A referida regulação permite apresentar condições sob as quais podem ocorrer a transferência de direitos patrimoniais do autor/detentor ou de titulares de direitos autorais. Nesse sentido, observa-se que os direitos morais do autor serão sempre preservados, uma vez que são inalienáveis e irrenunciáveis.

A regulação de direitos autorais permite observar como se apresenta a atribuição de autoria, e quais as condições de proteção, que são apresentadas na declaração não exclusiva, e, ainda, a autorização de autores para que a BD possa depositar e tornar público o acesso à produção intelectual, sendo esta última concretizada a partir da assinatura do termo de repasse de direitos patrimoniais à BD.

O termo de transferência de direitos patrimoniais sobre as produções intelectuais da Anvisa foi estruturado de forma que contenha os aspectos mais importantes da regulação autoral, constando informações acerca de atribuição de autoria, declaração não exclusiva e ciência sobre as condições para aceite de transferência de direitos patrimoniais à Anvisa. O referido termo deixa claro e transparente que o autor tem ciência de que a sua assinatura atesta as condições previstas na regulação dos direitos autorais, em que se firma o compromisso estabelecido entre os autores/titulares e a referida Biblioteca.

A regulação dos direitos autorais foi estruturada de forma a atender normas legais que os fundamentam, tais como a LAI, a LDA, a Lei Geral de Proteção de Dados, entre outras que garantem a observância dos avanços tecnológicos e conduzem a possíveis adequações futuras.

Diante do exposto, a regulação de direitos autorais atende aos objetivos propostos, tendo em vista as condições estabelecidas para que a BDA possa realizar o depósito, o compartilhamento, a utilização total ou parcial da produção intelectual, observada a forma de acesso, que pode ser restrita ou aberta, conforme as condições descritas.

REFERÊNCIAS

BITTAR, C. A. **Direito de Autor**. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988, 292 p.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 28 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 abr. 2022.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em: 12 abr. 2022.

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 fev. 1998. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm. Acesso em: 12 abr. 2022.

FRAGOSO, J. H. R. **DIREITO AUTORAL: DA ANTIGUIDADE À INTERNET.** SÃO PAULO: QUARTIER LATIN, 2009.

JUSTEN FILHO, M. **Curso de Direito Administrativo.** 12. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

GRAU, E. R. As agências, essas repartições públicas. In: GRAU, E. R. **Regulação e desenvolvimento.** São Paulo: Malheiros, 2002.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo.** 35. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

SOUSA, R. P. M.; SHINTAKU, M. **Guia de direitos autorais: questões teóricas e práticas.** Brasília: Ibict, 2021.

SOUSA, R. P. M.; GARCIA, J. C. R. Cessão de Direitos Autorais em Periódicos Científicos. In: DIAS, G. A.; OLIVEIRA, B. M. J. F (Org.). **Informação, Direito Autoral e Plágio.** João Pessoa: Editora da UFPB, 2015.

COMO CITAR: SILVA, Bruna Guedes Martins da; SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de; CAETANO, Tatiane da Conceição. Direito autoral na perspectiva de uma Agência Reguladora. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Brasília: Ibict, 2022. p. 52-65. DOI: 10.22477/9786589701361.cap4.

CAPÍTULO 05

5. PROTEÇÃO DE DADOS NOS MEIOS DIGITAIS: O CASO DA BIBLIOTECA DIGITAL DA ANVISA

Rosilene Paiva Marinho de Sousa

5.1 Introdução

A política de privacidade da BDA foi concebida a partir do projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict, visando à melhoria na prestação de serviços informacionais. Como uma das metas do desenvolvimento do projeto, visando ao atendimento às exigências da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), foi elaborada a Política de Privacidade de Dados Pessoais da BDA.

O presente capítulo tem por objetivo apresentar a aplicabilidade da LGPD à BDA, por meio da política de privacidade que compõe a Política de Gestão da biblioteca. Para isso, tornou-se necessário discorrer sobre o contexto jurídico-regulatório em que surgiu a LGPD, com ênfase na economia digital, no crescimento exponencial da informação, bem como na necessidade de incorporar valores humanos às novas tecnologias. Buscou-se analisar a LGPD delineando os principais aspectos de sua aplicabilidade e, por fim, apresentando sua aplicação ao caso concreto da BDA por meio da sua política de privacidade.

Para proporcionar o embasamento da referida política, considerando a característica da multisetorialidade que a LGPD apresenta, fez-se necessário o desenvolvimento de pesquisa bibliográfica e documental que levasse em conta mais do que o levantamento normativo sobre proteção de dados e informações, visando a aprofundar os conhecimentos sobre variados temas relacionados à Política de Privacidade de Dados Pessoais e o desenvolvimento de estudos exploratórios voltados a temas específicos como: as áreas do Direito e Tecnologia que se ocupam de variados temas relacionados à Política de Privacidade de Dados Pessoais, a exemplo da aplicação da LGPD à pesquisa e sua implementação em órgãos públicos; o papel dos agentes de tratamento (controladores e operadores); entre outros.

A importância deste trabalho está na experiência prática dos processos de adequação à norma, que exige constante atualização, tendo em vista aspectos internos e externos à BDA.

5.2 Contexto jurídico-regulatório da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

As transformações tecnológicas ocorridas desde a primeira revolução industrial têm contribuído para o desenvolvimento humano a partir de práticas comunicacionais/informacionais e, conseqüentemente, da disseminação de dados e informações em todo o mundo.

O desenvolvimento científico e tecnológico permeou o capitalismo industrial tendo como consequência o crescimento exponencial da informação registrado em diversos suportes, em especial, no meio digital.

Segundo Schwab (2018, p. 37), “as revoluções industriais transformaram a maneira como seres humanos criam valores. Em cada uma delas, as tecnologias, os sistemas políticos e as instituições sociais evoluíram juntas”.

Segundo o referido autor, a primeira revolução industrial foi marcada pelo surgimento da indústria têxtil e da máquina a vapor em meados do século XVIII, avançando para o surgimento do rádio, TV e energia elétrica. O período que marca o início do mundo moderno marca o período da segunda revolução industrial com programas de saneamento, viagens aéreas, entre outros. Por volta de 1950, com a teoria da informação e a computação digital com a capacidade de armazenar, processar e transmitir informações, registra-se o período da Terceira Revolução Industrial. E, finalmente, sofrendo a influência de todas as demais revoluções, alcança-se a Quarta Revolução Industrial, centrada na humanidade, com a imprescindível tarefa de garantir que as tecnologias promovam o desenvolvimento humano em todas as suas formas.

Nesse contexto, surge a necessidade de entender como incorporar valores humanos às novas tecnologias e aos sistemas de governo, para que possa haver controle sobre os grandes volumes de dados e informações produzidas e em circulação.

Diante disso, a LGPD surge, segundo autores como Pinheiro (2018) e Vainzof (2019), em um contexto que envolve modelo de negócio da economia digital viabilizado pelos avanços das tecnologias de informação e comunicação e pelo processo

de globalização, os quais exigem um ambiente digital de confiança, com atenção à segurança desses ambientes e centrada na proteção de direitos de privacidade. Envolve também a necessidade de investimentos em ecossistemas de economia de dados, capacidade técnica e humana com competência e habilidade para tratamento de *big data*. Indo mais além, deve-se observar o contexto jurídico-regulatório em que se deu sua regulação.

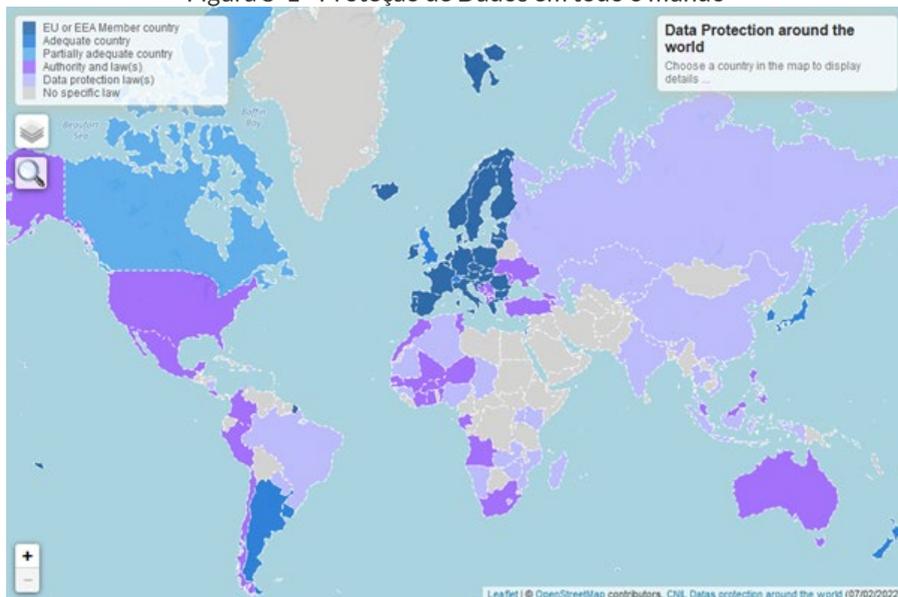
Em face do grande volume de dados e informações em circulação em nível mundial, alguns países procuraram preservar direitos humanos fundamentais, como o direito à privacidade, em face dessa desenfreada circulação promovida pelas novas tecnologias. Diante disso, no sistema legislativo da União Europeia, cada um dos estados-membros editou sua própria legislação em matéria de proteção de dados, fato que, ao longo dos anos, ensejou dificuldades de harmonização perante a disparidade de diversos aspectos constantes nas múltiplas leis. Mas foi em 2012 que surgiu a proposta do Regulamento nº 679, de 27 de abril de 2016, *General Data Protection Regulation* (GDPR), que passou a incidir sobre todos os estados-membros. Foi aprovado em abril de 2016, entrando em eficácia plena em 2018 (MALDONADO; OPICE BLUM, 2019).

Para assegurar sua eficácia na proteção de dados pessoais, a União Europeia, por meio do GDPR, adotou como regra a impossibilidade de transferências internacionais, salvo mediante garantias de adequação e segurança, a fim de simular ao que já era previsto na diretiva de nº 95/46.

Pelo artigo 45 da GDPR, ficou definido pela Comissão Europeia que a transferência de dados pessoais para um país terceiro ou uma organização internacional deve assegurar um nível de proteção adequada por meio de um ato de execução, considerando como elementos o respeito pelos direitos humanos e liberdades fundamentais; a legislação pertinente em vigor; o efetivo funcionamento de uma ou mais autoridades de controle independentes, responsáveis por assegurar e impor o cumprimento das regras de proteção de dados; e o compromisso internacional e sua participação em sistemas multilaterais ou regionais, em especial em relação à proteção de dados pessoais (UNIÃO EUROPEIA, 2016).

Na atualidade, a proteção de dados pessoais tem estado presente em mais de 120 países, incluindo o Brasil. Com base no mapa disponibilizado pela *Commission Nationale de l'Informatique* (CNIL, 2022), pode-se verificar o nível de proteção de dados em cada país, enfatizando o maior ou menor nível de aplicação da norma, conforme apresentado na Figura 5-1:

Figura 5-1 - Proteção de Dados em todo o mundo



Fonte: *Commission Nationale De L'informatique* (2022)

Isso reflete a necessidade de controle sob a circulação de dados pessoais. Pelo mapa apresentado, percebe-se que, mesmo o Brasil tendo uma autoridade nacional de proteção de dados pessoais, o mapa ainda não o inclui como país com garantia adequada de proteção de dados reconhecida pela União Europeia.

5.3 Aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

As normativas que antecederam a LGPD apresentavam destinação específica, não havendo proteção peculiar de caráter geral, na proteção de dados pessoais. Dentre essas leis específicas, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), em seu artigo 43, passou a determinar a proteção do consumidor envolvendo as informações pessoais presentes em banco de dados e cadastros dos consumidores (BRASIL, 1990).

Do mesmo modo, a Lei do Cadastro Positivo de nº 12.414/11, estabeleceu regras a partir de princípios de proteção de dados pessoais para tratamento de dados financeiros para formação de histórico de crédito (BRASIL, 2011a).

O *Habeas Data*, regulado pela Lei nº 9.507/97, apresenta como objetivo garantir a retificação de dados pessoais em banco de dados de entidades governamentais ou de caráter público (BRASIL, 1997).

A LAI que em seu artigo 31, trouxe regras específicas para proteção de dados pessoais, ao dispor que o “tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais” (BRASIL, 2011b).

A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, denominada LGPD, surge com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural (BRASIL, 2018).

Conforme o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) (2019), a LGPD busca proteger a pessoa natural dos abusos advindos com produção e oferta de bens e serviços, a exemplo do monitoramento de reações do consumidor por meio de reconhecimento de expressões faciais, em face da oferta dos referidos produtos, visando à disposição física dos mesmos de acordo com o público. Conforme exposto em IDEC, a LGPD passa a ser analisada no contexto da preocupação do Estado com aspectos fundamentais na circulação de dados e de informações pessoais.

Apresentando uma visão geral sobre a LGPD, pode-se dizer que constitui-se de dez capítulos, onde são tratados direitos dos titulares, formas de transferência internacional de dados pessoais, segurança e boas práticas de governança, autoridade nacional de proteção de dados, distribuídos conforme apresentado na Figura 5-2:

Figura 5-2 - Estrutura da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018		
Capítulo I	Disposições Preliminares	Arts. 1º ao 6º
Capítulo II	Do Tratamento de Dados Pessoais Seção I – Dos Requisitos para Tratamento dos Dados Seção II – Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis Seção III – Do Tratamento de Dados Pessoais de Crianças e Adolescentes Seção IV – Do Término do Tratamento de Dados	Arts. 7º ao 16
Capítulo III	Dos Direitos dos Titulares	Arts. 17 ao 22

Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018		
Capítulo IV	Do Tratamento dos Dados Pessoais pelo Poder Público Seção I – Das Regras Seção II – Da Responsabilidade	Arts. 23 ao 32
Capítulo V	Da Transferência Internacional de Dados	Arts. 33 ao 36
Capítulo VI	Dos Agentes de Tratamento de Dados Pessoais Seção I – Do Controlador e do Operador Seção II – Do Encarregado pelo Tratamento de Dados Seção III – Da Responsabilidade e do Ressarcimento de Danos	Arts. 37 ao 45
Capítulo VII	Da Segurança e das Boas Práticas Seção I – Da Segurança e do Sigilo dos Dados Seção II – Das Boas Práticas e da Governança	Arts. 46 a 51
Capítulo VIII	Da Fiscalização Seção I – Das Sanções Administrativas	Arts. 52 ao 54
Capítulo IX	Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e do Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade Seção I – Da Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ANPD) Seção II – Do Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade	Arts. 55 ao 59
Capítulo X	Disposições Finais e Transitórias	Art. 60 ao 65

Fonte: Adaptado de Pinheiro (2018, p. 21)

A LGPD conceitua o dado pessoal em seu artigo 5º, I, como “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável” (BRASIL, 2018), criando assim uma classificação dos dados considerando-os de forma direta, indireta, sensíveis, anonimizados ou pseudonimizados. Os dados diretos são considerados aqueles que identificam a pessoa natural de forma direta, como o cadastro de pessoa física, nome, RG. Já o dado indireto, torna a pessoa identificável e corresponde aos hábitos de consumo, profissão, idade, entre outros. Os dados sensíveis, de forma geral, referem-se aqueles que podem trazer discriminação quanto ao seu tratamento, a saber, origem racial, convicção religiosa ou saúde (VAINZOF, 2019,

p. 91). O dado anonimizado corresponde ao “relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento” (BRASIL, 2018). A pseudonimização, por sua vez, é o “o 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” (BRASIL, 2018). A anonimização se distingue da pseudonimização pelo fato de que, no caso da anonimização, não há possibilidade de reversão ao *status* de identificação do titular por meio técnicos razoáveis e disponíveis.

Conforme previsto na LGPD, por titular de dados pessoais, compreende-se a pessoa natural a quem pertence os dados pessoais. Segundo Vainzof (2019, p. 102):

O titular dos dados pessoais é o núcleo da existência de uma lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, afinal, a preocupação sobre eventuais violações aos direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade está umbilicalmente vinculada à pessoa natural.

Sobre o tratamento de dados pessoais, a LGPD o reconhece em seu artigo 5º, X, como “toda operação realizada com dados pessoais”, elencando vinte ações que podem ser reconhecidas como tratamento, a saber, “coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração” (BRASIL, 2018).

Tal lei também apresenta os agentes de tratamento de dados pessoais na figura do controlador e operador. Sob o controlador recai a maior responsabilidade em face de suas atribuições, sendo este “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem compete as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais” (BRASIL, 2018). Ele deve avaliar o enquadramento da base legal de tratamento, assim como acompanhar o ciclo de vida dos dados, indicar o encarregado e cumprir os direitos dos titulares. Já a figura do operador corresponde à “pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador” (BRASIL, 2018). Ele deve observar e adotar medidas de proteção aos dados pessoais cumprindo a LGPD, bem como manter registro das operações de tratamento realizadas.

A Lei 13.853, de 8 de julho de 2019, que criou a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, deu nova redação ao conceito de encarregado, considerando-o como “pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)” (BRASIL, 2018). As atividades do encarregado estão

previstas no artigo 41, §2º, ao determinar que será o responsável por aceitar reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências, assim como orientar funcionários e contratados sobre as práticas a serem adotadas em relação à proteção dos dados, além de executar demais atribuições determinadas pelo controlador ou estabelecidas em normas complementares. Por determinação do artigo 41, §1º, a identidade e as informações de contato do encarregado deverão ser divulgadas publicamente, de forma clara e objetiva, preferencialmente no sítio eletrônico do controlador (BRASIL, 2018).

A proteção da lei aos dados pessoais, para além de seu reconhecimento recente como direito fundamental, ocorre em face dos direitos dos titulares especificados no artigo 18 da LGPD:

Art. 18. O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados do titular por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição:

I - confirmação da existência de tratamento;

II - acesso aos dados;

III - correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;

IV - anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;

V - portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa, de acordo com a regulamentação da autoridade nacional, observados os segredos comercial e industrial; (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

VI - eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento do titular, exceto nas hipóteses previstas no art. 16 desta Lei;

VII - informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;

VIII - informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;

IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei (BRASIL, 2018).

As hipóteses de tratamento de dados pessoais estão previstas como bases legais no artigo 7º e seus incisos na LGPD, a saber, o consentimento, obrigação legal, política pública, estudos por órgãos de pesquisa, execução de contrato, exercício de direitos em processos, proteção à vida, tutela da saúde, legítimo interesse e proteção de crédito. Tais bases legais são taxativas, e isso implica dizer que instituições públicas e privadas devem adequar sua proteção ao enquadramento de uma delas, não sendo possível criar proteção diversa das existentes na LGPD.

5.4 LGPD e a Biblioteca Digital da Anvisa

Ao planejar o processo de elaboração da Política de Privacidade da BDA, se faz necessário esclarecer alguns elementos importantes que refletiram diretamente na sua construção. Primeiramente, deve-se considerar que cada instituição lida com diversos tipos de dados que variam de acordo com as atividades desempenhadas, podendo ser utilizados dados públicos, sigilosos, sensíveis, de crianças e adolescentes, dados pessoais diretos, entre outros, devendo-se observar, desde o momento da idealização da política, sua conformidade com uma política geral da instituição que vise sua adequação. Nesse contexto, evidencia-se que tal política não constitui todo o processo de adequação da instituição, uma vez que ela deve elaborar regras de governança que possam, de forma geral, estabelecer a regulação em face do tratamento de dados pessoais, as condições de organização, o regime de funcionamento, os procedimentos, normas de segurança, os mecanismos internos de supervisão e de mitigação de riscos e outros tópicos relacionados ao tratamento de dados pessoais, conforme exposto na LGPD.

Diante disso, a Política de privacidade deve obedecer algumas exigências que possam garantir ao titular o acesso facilitado às informações sobre tratamento de seus dados que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso, conforme determina o artigo 9º da LGPD, considerando a finalidade específica do tratamento; forma e duração do tratamento; identificação do controlador; informações de contato do controlador; informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade; responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e os direitos do titular, com menção explícita aos direitos contidos no artigo 18 desta Lei (BRASIL, 2018). E nessa conjuntura, não constatou-se a existência de uma política geral de gestão de proteção de dados da Anvisa, considerando que a política de privacidade da própria BD deveria estar subsidiada e em conformidade com a política de gestão que rege os dados e informações pessoais de toda a instituição. Por outro lado, evidencia-se como característica própria da política de privacidade a possibilidade de alterações periódicas da própria política de privacidade, que podem acontecer a qualquer momento, sem qualquer aviso prévio da instituição, especialmente para adaptá-las às evoluções da BD/Anvisa, seja pela disponibilização de novas funcionalidades, seja pela supressão ou modificação daquelas já existentes. Diante disso, a política de privacidade foi desenvolvida adotando os critérios necessários disponíveis para o atendimento da LGPD, observando a existência de panoramas relevantes para sua elaboração.

Como fundamentos da política de privacidade da Anvisa, observou-se sua conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGDP); Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet); A Lei nº 12.527, de

18 de novembro de 2011 (LAI); o Decreto nº 10.046, de 09 de outubro de 2019; Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020; a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde; a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o SNVS, cria a Anvisa; A Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública; o Guia nº 38/2020, sobre Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos, de 14 de setembro de 2020; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia).

Foram estabelecidos como objetivos a necessidade de esclarecer os tipos de dados que são coletados, os motivos da coleta e da forma como o usuário poderá atualizar, gerenciar ou solicitar a exclusão das informações, considerando as finalidades do processamento dos dados pessoais fornecidos; atendimento às necessidades dos usuários visando melhorar a interação e experiência do mesmo, no âmbito da BDA, assim como a segurança contínua e operação adequada da BDA e sistemas de TI associados, bem como dos usuários e evitar fraudes; o respeito à 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, entre outros previstos na própria política.

A fim de legitimar a política de privacidade, adotou-se alguns princípios previstos na LGPD, tais como finalidade, adequação, transparência, prevenção, qualidade dos dados, segurança etc., para garantia dos direitos dos titulares de dados pessoais.

Quanto aos dados coletados, correspondem àqueles necessários ao uso dos serviços disponíveis na BD, estando a coleta relacionada aos tipos de usuários e suas permissões, considerando os grupos de equipe executiva, formada pelo administrador geral do sistema, que cria perfis para o administrador de comunidade/subcomunidade/coleção, responsável por dar permissões para usuários depositantes, revisor e publicador. O depositante possui a permissão para executar submissões de itens conforme documentos referentes à tipologia documental prevista na política de gestão da BDA, no âmbito das coleções das comunidades/subcomunidades. O revisor de metadados possui a permissão de verificar se os conteúdos dos campos foram preenchidos corretamente, antes de serem disponibilizados aos usuários. A atribuição de revisor é destinada aos bibliotecários da Biblioteca Terezinha Ayres Costa. O publicador possui 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; os usuários visitantes realizam

o cadastro de usuários externos que podem ter acesso ao material disponibilizado pela biblioteca, se optarem pelo cadastro para receber informações sobre novos documentos depositados.

A coleta propõe-se a tornar disponível o acesso à produção intelectual descrita na tipologia documental de servidores e colaboradores, que compõe a Política de Gestão da BDA, a fim de atender sua finalidade pública, na persecução do interesse público, para execução das competências legais ou cumprimento das atribuições legais do serviço público, bem como facilitar, agilizar e cumprir com os compromissos estabelecidos com o usuário; acesso à informação e ao conhecimento jurídico; cumprimento das solicitações realizadas por meio preenchimento de formulários; melhoria da BDA, tendo em vista a compreensão sobre como o usuário/autor/titular, utiliza os serviços, permitindo identificar eventual problema que venha a surgir; e, previsão do perfil do usuário, visando ao tratamento automatizado e à anonimização de seus dados.

Em relação ao tratamento de dados pessoais, a operação de tratamento resguarda relação direta com o compromisso institucional do órgão sobre o qual se funda a execução de competências legais ou cumprimento de atribuições legais do serviço público, como no contexto da BDA, para que se cumpra obrigação legal ou regulatória pelo controlador, quando necessário, atenda aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados que exijam a proteção dos dados pessoais, assim como, a finalidade pública e de persecução do interesse público, no uso da BDA.

Quanto aos agentes de tratamento, o controlador considera-se a própria Anvisa, e o operador ficou a cargo da definição pela própria política geral de gestão interna da Agência. Já a figura do encarregado, definido pela Anvisa, ficou especificado na política de privacidade da BD, conforme determina a LGPD.

Em relação a segurança, busca 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 tais dados. Nesse sentido, 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 direitos e liberdades do usuário. Além disso, deve-se considerar a coleta de dados de navegação (*cookies*), estabelecendo-se que No que tange à Gestão dos *cookies* e às configurações do navegador, nos casos em que o DSpace não permite alteração dos referidos *cookies* para adequação às finalidades da coleta, ficando claro que haverá apenas coleta de dados obrigatórios para o funcionamento do sistema, pois, sem essa coleta, não será possível o uso do sistema.

Desse modo, a Política de Privacidade da BDA buscou cumprir os mandamentos legais, em conformidade com os limites e as condições estabelecidas pela instituição, considerando o processo de adequação em que a mesma se encontra. Com isso, esclarece-se que como característica própria da política de privacidade, a possibilidade de alterações periódicas da própria política de privacidade podem acontecer a qualquer momento e sem qualquer aviso prévio da instituição, especialmente para adaptá-las às evoluções da BDA, seja pela disponibilização de novas funcionalidades, seja pela supressão ou modificação daquelas já existentes, ou adequações necessárias às normativas da Agência.

5.5 Considerações finais

A LGPD surgiu no contexto do surgimento de uma economia digital viabilizada pelos avanços das tecnologias de informação e comunicação e do processo de globalização que exige um ambiente digital de confiança e seguro, centrado na proteção de direitos de privacidade, considerando o grande volume de dados e informações disponíveis.

Estabelecer um controle sobre esses dados e informações torna-se necessário uma vez que o caráter pessoal característico passa a ser reconhecido, ao tratar-se de direito fundamental reconhecido por meio da Emenda Constitucional 115, de 2022, que altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Importante esclarecer que a garantia deste direito veio fortalecer a já regulada LGPD.

Importante destacar que o controle estabelecido sobre dados e informações, não diz respeito a sua limitação, mas a à correta circulação dos mesmos, considerando direitos dos titulares. Essa necessidade de controle se estende a instituições públicas e privadas em face da necessidade de adequação imposta pela LGPD.

A política de privacidade da Anvisa foi pensada no sentido de realizar suas adequações a LGPD, considerando a tipologia documental disponível, bem como, a coleta, finalidade, base legal, tratamento e direitos dos titulares, com base em fundamentos e princípios estabelecidos pela própria norma.

Em face dessas circunstâncias a política de privacidade da BDA visa realizar sua adequação, ciente de que atualizações constantes são necessárias em face da necessidade de adaptações a novas funcionalidades, seja pela supressão, modificação ou adequação a alterações normativas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos: guia nº 38/2020 - versão 1.** Brasília: Anvisa, 2020. 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: 10 maio 2022.

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. Brasília: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10332.htm. Acesso em: 19 maio 2022.

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. Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10046.htm. Acesso em: 27 maio 2022.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 fevereiro de 2022.** Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília: Presidência da República, 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm. Acesso em: 13 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 12 de setembro de 1990. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 28 maio 2022.

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. Brasília: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 21 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.507, de 12 de novembro de 1997.** Regula o direito de acesso a informações e disciplina o rito processual do habeas data. Brasília, DF: Presidência da República, 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9507.htm. Acesso em: 28 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.414, de 9 de junho de 2011.** Disciplina a formação e consulta a bancos de dados com informações de adimplemento, de pessoas naturais ou de pessoas jurídicas, para formação de histórico de crédito. Brasília, DF: Presidência da República, 2011a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/L12414.htm. Acesso em: 28 maio 2022.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 28 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014.** Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Brasília, DF: Presidência da República, 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm. Acesso em: 27 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 16 maio 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019.** Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em 16 maio 2022.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm. Acesso em: 2 maio 2022.

COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE. **La protection des données dans le monde.** 2022. Disponível em: <https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>. Acesso em 26 maio 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 150, n. 112, p. 59-62, 13 de junho de 2013. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/06/2013&jornal=1&pagina=59&totalArquivos=140>. Acesso em: 8 jun. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (Brasil). Justiça Impede Uso de Câmera que Coleta Dados Faciais em Metrô em SP. **Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor**. 2019. Disponível em: <https://idec.org.br/noticia/justica-impede-uso-de-camera-que-coleta-dados-faciais-do-metro-em-sp>. Acesso em: 28 maio 2022.

MALDONADO, V. N.; OPICE BLUM, R. **Comentários ao GDPR: Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

PINHEIRO, P. P. **Proteção de Dados Pessoais: comentários à lei nº 13.709/2018 – LGPD**. São Paulo: Saraiva, 2018.

SCHWAB, K. **Aplicando a Quarta Revolução Industrial**. São Paulo: EDIPRO, 2018.

UNIÃO EUROPEIA. 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 da União Europeia**, Estrasburgo, p.1-119, 04 maio 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>. Acesso em: 26 maio 2022.

VAINZOF, R. Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018. In: MALDONADO, V. N.; OPICE BLUM, R. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

COMO CITAR: SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de. Proteção de dados nos meios digitais: o caso da Biblioteca Digital da Anvisa. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 66-81. DOI: 10.22477/9786589701361.cap5.

CAPÍTULO 06

6. TESAURO PARA A ANVISA: CRIAÇÃO E RESGATE DE UMA TERMINOLOGIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Bruna Guedes Martins da Silva
Marcelle Costal
Raíssa da Veiga de Menêses
Tatiane da Conceição Caetano
Deise Sabbag

6.1 Introdução

A criação do Tesouro em Vigilância Sanitária para a Anvisa passa necessariamente por questões que atravessam a terminologia e a terminologia especializada. O tesouro como sistema de organização de um conhecimento conta uma história.

O tesouro para a Anvisa narra a história da comunidade discursiva de vigilância sanitária brasileira que como agência autárquica é recente, mas com finalidades continentais desafiadoras para a criação de uma linguagem terminológica, um vocabulário controlado, que represente seu objetivo institucional, a proteção da saúde da população. Por isso, o Tesouro para a Anvisa não é um sistema/produto acabado.

Ele é resultado de estudos fomentados pelo projeto de pesquisa estabelecido entre a Anvisa e o Ibict com o objetivo de implantar em sua biblioteca sistemas informatizados para a organização e recuperação do acervo digital de sua biblioteca.

Quanto aos sistemas informatizados, foi planejada e viabilizada a criação do Tesouro Anvisa, tendo como funcionalidade o desenvolvimento estrutural do conhecimento semântico para atender aos requisitos aceitos e bem delineados da literatura nacional e internacional de construções de Sistemas de Organização do Conhecimento (SOCs), notadamente no caso da Anvisa, após o processo avaliativo referente a qual sistema atenderia às demandas institucionais, de uso e de usuários, a escolha foi o *Software* TemaTres.

O TemaTres é uma ferramenta para gestão e pesquisa de vocabulários controlados, sejam tesouros, taxonomias etc., que permite a modelização da representação do conhecimento (COTEC, 2021).

Este capítulo tem como objetivo descrever os elementos constitutivos de criação do Tesauro em Vigilância Sanitária para a Anvisa. Para tanto, a apresentação está organizada em três seções.

A primeira aborda os pressupostos teóricos, a base de conhecimento, utilizados para a construção da ferramenta: terminologia, terminologia especializada e tesauro. A segunda apresenta historicamente os instrumentos utilizados para a representação dos documentos na biblioteca digital que possibilitaram a construção do tesauro. A terceira apresenta o *software* TemaTres, a escolha dos meta-termos a partir do documento “cadeia de valor” da Anvisa (Articulação, Gestão, Governança, Regulamentação, Vigilância Sanitária), a padronização dos termos e notas de definição, privada e escopo.

6.2 Terminologia, Terminologia Especializada e Tesauro

A criação do Tesauro para Anvisa em Vigilância Sanitária passa necessariamente por questões que atravessam a terminologia e a terminologia especializada. O tesauro como SOC conta uma história. O tesauro para a Anvisa narra a história da comunidade discursiva de vigilância sanitária brasileira que como agência autárquica é recente, mas com finalidades continentais desafiadoras para a criação de uma linguagem terminológica, um vocabulário controlado, que represente seu objetivo institucional, a proteção da saúde da população. Por isso, o Tesauro para a Anvisa não é um sistema/produto acabado.

O caminho de compreensão deste Tesauro tem como base de conhecimento teórico a terminologia, terminologia especializada e os estudos de Tesouros. Começemos.

Em uma área de especialidade os conceitos e termos técnicos científicos são estruturados levando em consideração elementos que possibilitam a padronização da linguagem profissional. Essa linguagem estruturada pode ser vista como um espaço socialmente construído de ideias, espaço socialmente construído de conceitos estruturados da atividade de grupos de trabalho que viabilizam a comunicação dialógica entre especialistas das mais diversas áreas do conhecimento.

Essa comunicação dialogicidade se dá pelo uso da terminologia enquanto recurso expressivo e comunicativo no discurso especializado, seja no plano oral ou no plano escrito (CABRÉ, 2005).

Nesse sentido, pode ser compreendida como uma comunicação hermética. Mas, de acordo com Cabré (1999):

as linguagens de especialidade são registros funcionais caracterizados por uma temática específica, empregados em situações pragmáticas precisas, determinadas pelos interlocutores (basicamente emissor), o tipo de situação em que são produzidas, e os propósitos ou intenções que se propõem a comunicação especializada (CABRÉ, 1999, p. 152).

O entendimento do registro funcional está associado aos falantes em situações comunicativas reais, ou seja, leva em consideração o uso, os interlocutores e o contexto de produção na comunicação especializada. Evidentemente que as manifestações linguísticas-textuais são formas de expressão na linguagem de especialidade sendo fundamentais para o estabelecimento de padrões sintático-pragmáticos.

A terminologia de uma área é fundamental para o desenvolvimento e reconhecimento científico pois estabelece a descrição e definição de fenômenos e ações.

Ela apresenta os termos enquanto unidades terminológicas sendo responsável pelo nomear enquanto processo de codificação.

Os termos representam o campo nocional de um domínio específico de conhecimento que relacionados de forma analítica e sistemática representam um conhecimento. O campo nocional remete ao conceito. O conceito designa o termo, ou seja, apresenta o sentido, a definição, a acepção daquilo que está sendo dito.

Na concepção da Teoria Geral da Terminologia elaborada por Wüster (1998) o conceito é definido como unidade de pensamento, mas sua explicitação é interpretada por Dahlberg (1983) com avaliação mais abrangente, menos dependente da cognição individual que pode prejudicar a objetividade já que cada sujeito pode observar o objeto de perspectivas diferentes e mesmo, no caso quando a ótica ser idêntica, a pluralidade dos conhecimentos prévios (senso comum, linguísticos, culturais etc.) não são equivalentes possibilitando impressões variadas produzindo subjetividades singulares.

Nesta questão o olhar de Cabré (1999) acerca do registro funcional pode ser problematizado à luz da releitura do conceito de Dahlberg (1978).

A primeira ao considerar a funcionalidade das linguagens de especialidade amplia a condição estruturante e hermética colocando no jogo comunicacional a intencionalidade do uso, dos interlocutores e do contexto de produção. Aqui encontramos questões que merecem atenção ao se relacionarem com os fenômenos culturais e os aspectos simbólicos da linguagem, de sua constituição cultural que apresenta a dimensão discursiva de referência.

A segunda é preocupada com elementos teóricos e metodológicos para a construção de instrumentos de representação anuncia que o conceito é resultado do referente dentro de um domínio; a análise do objeto sob o ponto de vista do sujeito é o resultado de algo que está mergulhado em um domínio específico como o discurso especializado, mas o que será observado analiticamente para ser representado será o referente com seus atributos comuns e essenciais, ou seja é o objeto que é a unidade de conhecimento, extração de características e termo.

Cabré (1999) abre sob nosso olhar a contingência da constituição cultural, da fabricação do discurso, do simbólico da linguagem, da dimensão discursiva da referência. Enquanto isso, Dahlberg (1978) apresenta o conceito como resultado de unidade de conhecimento constituído pelo referente e composto com suas características e o termo.

Na atualidade, ou no tempo em que se reflete sobre o desafio da objetividade relativa aos SOCs, podemos afirmar que, para que seja atendida uma representação que contemple elementos do local e do global, ou pelo menos possa abrir alternativas para essa questão, o ponto de partida pode ser pensado do objeto como unidade de conhecimento como preconiza Dahlgber, mas complementarmente com a dimensão discursiva da referência.

Logo, teríamos o conceito como constituição de características e propriedades de um objeto que tem sua posição que não pode ser negada dentro de uma rede simbólica composta por intencionalidade do uso, de interlocutores e de contexto de produção. Ou seja, uma rede semântica entre conceitos, termos e seus relacionamentos, o conceito dentro de um sistema de conceitos, atendendo de forma mais adequada às urgências impostas pela sobremodernidade, como por exemplo a desterritorialização que impõem à organização do conhecimento a observação aos conhecimentos locais, globais, subalternizados, periféricos, de minorias.

Assim, o arranjo sistemático seria o produto de uma estrutura de significação que nomeia os objetos dispostos em uma árvore de conceitos que proporciona a “herança conceitual de um termo, ou seja, a possível identificação das classes superordenadas e subordinadas de conceitos” (GOMES, 2021, p. 182). O importante aqui é ao acessar a herança conceitual do termo reconhecer a multidimensionalidade do objeto. O objeto enquanto unidade terminológica pode ser entendida de natureza multidimensional se visto pelo poliedro cognitivo (o conceito), o linguístico (o termo) e o comunicativo (a situação) (CABRÉ, 2019).

Para o desenvolvimento de instrumentos de organização, representação e recuperação do conhecimento e da informação encontramos nas abordagens teóricas que tratam dos relacionamentos entre conceitos e termos a base investigativa para a construção de metodologias, epistemologias do saber/fazer.

SOCs como tesouros, classificações, ontologias, taxonomias, redes semânticas, vocabulários altamente estruturados tem como base de conhecimento a relação entre os conceitos para criação de nomenclaturas e modelização do universo do conhecimento em representação utilizando a lógica de raciocínio e criação de inferências. A base relacional permite que dois ou mais conceitos, entidades ou conjuntos de entidades sejam associados, ou seja, é o processamento da relação semântica, por vezes difíceis para programas computacionais por causa de limiares sutis, mas processados por mentes humanas acostumadas ao processamento simbólico, que a conexão, o cimento, a ligação acontecem (KHOO; NA, 2006).

Especificamente o tesouro é considerado uma linguagem especializada, “normalizada, pós-coordenada, usada com fins documentários, onde os elementos linguísticos que a compõem – termos simples ou compostos – encontram-se relacionados entre si sintática e semanticamente” (CURRÁS, 1995, p. 88).

Além disso, é uma linguagem terminológica. Essa definição é pouco usada atualmente, principalmente por teóricos e pesquisadores da área de Biblioteconomia e Ciência da Informação brasileiros. A definição da norma *International Organization of Standardization*, criada pela *International Organization of Standardization – ISO 25964-1 (2011): Information and documentation – Thesauri and interoperability with Other vocabularies – part 1*, tem sido muito citada, considerando o tesouro como um vocabulário controlado.

Para Shintaku, Sabbag, Costal e Menêses (2021), os tesouros são linguagens de especialidades (profissões e áreas específicas) utilizados como instrumentos de representação de informações científicas e técnicas tendo como atributos de sua construção termos do universo corresponde, garantidos pela aceitação dos usuários. Os termos apresentam relações hierárquicas (tipo geral e específico), relações de equivalência e as relações associativas. Ainda para os autores:

o Tesouro é um vocabulário controlado, com base em uma estrutura semântica e funcional, classificado de acordo com as ideias que representa, a partir de um domínio ou área de conhecimento específicos. Para o estabelecimento dos termos e conceitos, o controle de vocabulário é essencial, evitando a ocorrência de fenômenos linguísticos, como: ambiguidade, plurissignificação, polissemia e homonímia, entre outros (SHINTAKU, SABBAG, COSTAL, MENÊNES, 2021, p. 18).

Historicamente a evolução dos tesouros tem sido narrada a partir de duas vertentes: Unitermo e teoria da classificação facetada. O idealizador do Unitermo foi Taube que desenvolveu nos anos 1950 um sistema onde cada palavra representava um tópico que era descrito em uma ficha com indicação numérica referente ao documento que devia ser representado; vertente estadunidense que priorizada a ordem alfabética. A teoria da classificação facetada com o desenvolvimento do

sistema analítico-sintético criado por Ranganathan (1930) permitiu a abordagem sistemática (LANCASTER, 2004).

Como dispositivo de controle terminológico o tesouro é usado para a representação dos recursos informacionais, aqui se dá a compreensão de sua estrutura e relacionamentos semânticos dentro de uma rede simbólica que abarcam um domínio de especialidade (contexto de produção); bem como para a recuperação (intencionalidade de uso e interlocutores).

O tesouro pode ser entendido como uma rede de nós mais simples que rotula, nomeia, cria ligações semânticas, relações de sentido. Quanto a essas as normas internacionais reconhecem três tipos de relações semânticas: equivalência (use e usado para); hierárquica (termo mais amplo e termo mais restrito); e associativa (termo relacionado). De tais relações, a norma ISO 704 (2009) estabelece outras tipologias relacionais como descritas no Quadro 6-1 a seguir:

Quadro 6-1 - Relações Semânticas

RELAÇÕES	ABREVIACÃO	TIPOS	CATEGORIA
Equivalência	Use Usado para	Sinônimos Variantes Lexicais Quase Sinônimos	Termos de diferentes origens linguísticas
			Termo nome popular Científico
			Nome Genérico
			Nome Variante
			Termo atual desatualizado
			Substantivos Gírias – Jargão Comum
			Variantes dialéticas
Hierárquica	TG TE	Genéricas Partitivas	Gênero
			Espécie
			Órgãos do Corpo
			Localizações Geográficas
			Disciplinas Temáticas
			Estruturas Hierárquicas Organizacionais
Hierárquica	TG TE	Genéricas Partitivas	Estruturas Hierárquicas Corporativas
			Estruturas Hierárquicas Sociais
			Estruturas Hierárquicas Políticas

RELAÇÕES	ABREVIÇÃO	TIPOS	CATEGORIA
Associativo	TR		Ação - Ator
			Ação - Equipamento/ Ferramenta
			Ação - Lugar/Local
			Ação - Alvo
			Item Concreto - Material
			Item Concreto - Forma
			Material - Propriedades
			Material - Estado
			Material/Substância - Propriedade
			Produto - Composição
			Quantidade - Unidade
			Matéria Prima - Produto

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

6.3 Histórico e Linguagens Documentárias utilizadas pela Anvisa

As linguagens documentárias utilizadas pela Biblioteca da Anvisa são: Classificação Decimal Universal, Vocabulário Controlado Brasileiro (VCB), Tesouro do Ministério da Saúde e DeCS.

A Classificação Decimal Universal é utilizada para classificar os livros do acervo bibliográfico. O VCB, criado pela Biblioteca do Senado Federal, é utilizado para indexar os livros do acervo das áreas de Ciências Humanas e Sociais. Já os livros do acervo das áreas de Ciências da Saúde têm como base para indexação o Tesouro do Ministério da Saúde e DeCS.

No entanto, com a prática do serviço de indexação, constatou-se que os termos de Vigilância Sanitária não são trabalhados de forma específica nos vocabulários de Ciências da Saúde. Então, em 29 de dezembro de 2004, foi publicada no Diário Oficial da União a Consulta Pública nº 92, de 27 de dezembro de 2004, que tinha como objetivo receber “críticas e sugestões relativas à proposta que dispõe sobre ‘VOCABULÁRIO CONTROLADO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DECS - DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE’”, produto de uma parceria com a Bireme. Os termos foram recebidos pela Bibliotecas e preservados para uma futura utilização.

Em 2017, a Biblioteca da Anvisa tentou a Cooperação técnica da BIREME/OPAS/OMS para o desenvolvimento do Repositório Institucional e Glossário da ANVISA, no entanto, os resultados esperados não foram alcançados e a parceria não progrediu.

Em 2020, a Biblioteca conseguiu concretizar o Termo de Execução Descentralizada nº 06/2020 com o Ibict o que permitiu a inclusão da meta de construção de um Tesouro que atendesse à Anvisa.

A construção do Thesaurus da Anvisa obedeceu a mesma lógica de criação e organização da Biblioteca Digital. No caso da biblioteca digital sua organização em comunidades segue o que está descrito, em quase sua totalidade, na cadeia de valor. Já nos tesouros, a cadeia de valor, está refletida nos macrotemas.

A Anvisa, desde a sua criação no ano de 1999, já teve diversas iniciativas de construção de variados tipos de vocabulários controlados, para uso nos seus diversos objetos de trabalho, ou até mesmo na incorporação de termos já consolidados na área de saúde que foram incluídos em sistemas da agência. Essas iniciativas, na maioria das vezes, surgiram nas áreas técnicas da Agência e não de uma proposta que abarcasse o todo informacional da instituição. Dentre as iniciativas, podemos citar as seguintes:

- a) consulta dirigida, realizada em 2020, para a definição do Glossário de Serviços de Saúde. Os termos foram utilizados na regulamentação e no monitoramento dos respectivos serviços;
- b) incorporação no VigiMed (VigiFlow®) de termos padrão da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM) relacionados à forma farmacêutica e via de administração, além de orientações mais detalhadas às empresas farmacêuticas;
- c) disponibilização da versão em português brasileiro do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (*Medical Dictionary for Regulatory Activities* – MedDRA) que é resultado da parceria da área de farmacovigilância da Anvisa com especialistas convidados e a organização de serviços de suporte e manutenção ao MedDRA. A cobertura da terminologia MedDRA inclui medicamentos, produtos biológicos, vacinas e produtos resultantes da combinação de medicamentos com dispositivos médicos. Trata-se de uma poderosa ferramenta que pode ser utilizada no registro, na documentação e no monitoramento da segurança de produtos médicos, antes e depois do registro do produto;
- d) publicação da atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), com a inclusão de mais 20 nomenclaturas. A DCB é a terminologia

genérica utilizada no país para insumos farmacêuticos, tais como soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas. A denominação é empregada nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitação, importação, exportação, comercialização, propaganda, publicidade, informação, prescrição, dispensação e em materiais de divulgação didáticos, técnicos e científicos.

6.4 Construção do Tesouro da Anvisa

Conforme apresentado anteriormente, o Tesouro da Anvisa passou por vários momentos durante sua construção. Após a parceria firmada entre o Ibict e a Anvisa, o primeiro passo para a implementação e alimentação do Tesouro da Anvisa foi a escolha do *software* a ser utilizado.

Diante das opções disponíveis, o *software* escolhido foi o TemaTres, ferramenta livre com a finalidade de gerir vocabulários controlados via interface web. O TemaTres é um *software* livre, de código aberto, amplamente utilizado no mundo para atuar como vocabulários controlados, desde lista de termos com estruturas simples até embriões de ontologias. O Ibict atua no apoio a este *software*, com vistas a integrá-lo a outros sistemas, como o DSpace, para bibliotecas digitais e sistemas de bibliotecas.

Após a escolha do *software*, a primeira etapa no processo de construção do tesouro dentro do TemaTres foi definir os meta-termos a serem utilizados. Meta-termos são os termos apresentados na tela inicial, sendo empregados para a organização e categorização do tesouro.

Diante disso, decidiu-se que os meta-termos seriam definidos a partir do documento “cadeia de valor”, que apresenta os serviços e produtos da Anvisa. São eles:

<ARTICULAÇÃO>
<GESTÃO>
<GOVERNANÇA>
<REGULAMENTAÇÃO>

Após a definição desses quatro meta-termos iniciais, sentiu-se a necessidade de adicionar o meta-termo <VIGILÂNCIA SANITÁRIA>. Portanto, a organização dos meta-termos ficou como apresentado na Figura 6-1:

Figura 6-1 - Página inicial do Tesouro



Fonte: Elaborado pelos autores (2022)

Após a definição dos meta-termos, a próxima etapa no processo de criação do tesouro é a padronização dos termos. Todo o tesouro da Anvisa foi desenvolvido de acordo com as diretrizes apresentadas na norma ISO 25964-1, que trata do desenvolvimento de Tesouro para a Recuperação da Informação. Diante disso, alguns critérios foram adotados, sendo eles:

- a) os **descritores** foram inseridos em caracteres maiúsculas. Ex:
 - **AGENTE DE CLARIFICAÇÃO**
 - **MEDIÇÃO DE RISCO**
- b) os termos **não autorizados** foram inseridos em caracteres minúsculos, de forma a diferenciá-los dos termos autorizados. Ex:
 - **Vírus da covid-19 UP SARS-CoV-2**
- c) quando necessário, os termos foram inseridos por extenso, seguidos por sua sigla entre parênteses. Ex:
 - **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**
- d) em termos necessários, foram inseridos qualificadores entre parêntesis. Ex:
 - **ADVERTÊNCIA (LICITAÇÃO)**

Quando necessário, foram inseridas notas nos termos. O TemaTres permite diferentes tipos de notas, porém no Tesouro da ANVISA foram utilizadas apenas as seguintes:

- a) **nota de definição**: utilizada quando é necessária uma explicação a respeito do significado daquele termo;
- b) **nota privada**: utilizada caso seja necessária alguma explicação aos editores e administradores do Tesouro a respeito do termo. Essa nota não é visível ao usuário comum;
- c) **nota de escopo**: utilizada para explicar o escopo abarcado pelo termo, quando os relacionamentos do termo não forem suficientes para elucidar o escopo daquele item.

Com a padronização dos termos definida, a próxima etapa no processo de construção do Tesouro da Anvisa foi a inserção dos termos. Os termos foram retirados de diferentes fontes, em diferentes etapas.

A primeira lista de termos para o Tesouro da ANVISA foi criada e enviada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), contendo cerca de 300 termos. Todos os termos foram analisados e aqueles que eram pertinentes ao assunto do Tesouro, foram inseridos.

No início, nos foi apresentada uma lista de termos sobre Vigilância Sanitária, feita em um projeto anterior ao firmado com o Ibict. Todos os termos dessa lista – cerca de 700 – já haviam sido revisados e aprovados pelas Bibliotecárias responsáveis e, portanto, todos foram inseridos no TemaTres.

A próxima etapa de busca por novos termos foi feita nos vocabulários controlados utilizados pela biblioteca na indexação dos documentos. São eles: VCB do Senado Federal, o Tesouro do Ministério da Saúde e o DeCS. Nessa etapa foram inseridos termos dentro do escopo do tesouro e que ainda não estavam presentes nas listas anteriores.

Por fim, foram inseridos termos candidatos oriundos da indexação feita na Biblioteca Digital da Anvisa. Os termos candidatos foram analisados pelas bibliotecárias da Anvisa e inseridos, quando pertinentes, ou rejeitados. Com isso, o Tesouro da Anvisa conta com, atualmente, cerca de 1000 termos.

Procurou-se inserir, durante a construção do Tesouro, os termos necessários à indexação dos registros na Biblioteca Digital e no catálogo da Biblioteca da Anvisa. Apesar disso, novos assuntos e novas demandas podem surgir. Diante disso, o Tesouro deve ser atualizado com frequência, de forma a garantir que ele se mantenha atualizado e alinhado com as necessidades da biblioteca.

6.5 Considerações finais

O projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict possibilitou o aprofundamento em estudos sobre os sistemas informatizados para o acervo digital de sua biblioteca. Como um dos resultados consolidados temos a criação do Tesouro Anvisa.

A concretização da criação do Tesouro Anvisa se deu mediante fundamentação teórica da área de Organização do Conhecimento, bem como de áreas interdisciplinares como a Terminologia, Linguística, Informática que promovem um diálogo teórico e epistemológico importante para o saber/fazer. Contudo a criação do tesouro foi significativa porque partiu da necessidade de profissionais e usuários ao identificarem que os instrumentos de representação para indexação não contemplavam

a categoria Vigilância Sanitária na sua compreensão e intensão, ou seja, a especificidade intrínseca dentro dos relacionamentos dos conceitos e termos.

O trabalho de criação levou em consideração a experiência acumulada dos profissionais de informação da biblioteca que possuíam uma base consolidada de conhecimento no uso de linguagens como o Sistema de Classificação Universal, o VCB, o Tesouro da Saúde e o DeCS. O conhecimento dessas linguagens, associado a cadeia de valor da Anvisa, foram utilizados para a criação dos meta termos, padronização dos termos e modulação semântica existente entre os conceitos e termos.

O uso do TemaTres otimizou a estrutura sistemática do Tesouro viabilizando a criação dos relacionamentos hierárquicos, equivalentes e associativos entre termos e conceitos, criação dos meta termos, categorias e notas de definição, privada e escopo. Oferece vários recursos que ainda podem ser implantados como inserção de imagens, imagens em movimentos, fotografias, links, sons.

O Tesouro da Anvisa não é um produto acabado. Nenhum tesauro o é. Como sistema de organização de conhecimento da Anvisa e como instrumento de representação e recuperação é necessário um movimento de avaliação e atualização constante dentro de uma política que propicie o trabalho e a fixação de conhecimentos explícitos, atendendo as demandas institucionais, de uso e de usuários, bem como o desafio de contribuir com a proteção da saúde por meio da vigilância sanitária brasileira.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública nº 92, de 27 de dezembro de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

CABRÉ, M. T. La Terminología, una disciplina en evolución: pasado, presente y algunos elementos de futuro. **Debate Terminológico**, Rio Grande do Sul, n. 1, 2005. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/riterm/article/view/21286/12263>. Acesso em: 03 maio 2022.

CABRÉ, M. T. **La Terminologia**: Representación y comunicación: elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos. Barcelona: Institut Universitari de Linguística aplicada, 1999.

CABRÉ, M. T. Teorias da terminologia: descrição, prescrição e explicação. Traduzido por Diego Napoleão Viana Azevedo. **Cadernos de Tradução**, Florianópolis, v. 39, n. 3, 2019, p. 507-558. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/traducao/article/view/2175-7968.2019v39n3p507>. Acesso em: 03 maio 2022.

CABRÉ, M. T. **Theories of terminology**. Terminology, v. 9, n. 2, p. 163-199, 2003.

CURRÁS, Emília. **Tesaurus, linguagens terminológicas**. Tradução de Antônia Felipe Corrêa da Costa. Brasília: IBICT, 1995. Disponível em: <http://livroaberto.ibict.br/handle/1/454>. Acesso em: 10 de jun. 2022.

DAHLBERG, I. A referent-oriented, analytical concept theory for Interconcept. **International Classification**, v. 5, n. 3, p. 122-151, 1978.

DAHLBERG, I. Terminological definitions: characteristics and demands. In: **PROBLÈMES DE LA DÉFINITION ET DE LA SYNONYMIE EN TERMINOLOGIE**. Actes du Colloque International de Terminologie. Université Laval, Québec, 23-27 mai. 1982. Québec, GIRSTERM, p. 13-34, 1983.

GOMES, Hagar, Espanha. Terminologia e estrutura conceitual. **Ponto de Acesso**, Salvador, v. 15, n. 3, 2021, p. 184-203. Disponível em: <https://brapci.inf.br/index.php/res/v/169196>. Acesso em: 03 maio 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION. **ISO 25964-1**: Information and documentation – Thesauri and interoperability with other vocabularies – part 1: Thesauri for information retrieval. Geneva: ISO, 2011. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/53657.html>. Acesso em: 05 jun. 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION. **ISO 704**: Terminology work: principles and methods. Geneva: ISO, 2009.

KHOO, Christopher S. G.; NA, Jin-Cheon Nanyang. Semantic relations in information science. **Annual Review of Information Science and Technology**, v. 40, n. 1, 2006. 157-228.

LANCASTER, Frederick Wilfrid. **Indexação e resumos**: teoria e prática. 2. ed. rev. atual. Brasília: Briquet de Lemos, 2004.

SHINTAKU, Milton; SABBAG, Deise Maria Antonio; COSTAL, Marcelle; MENÊSES, Raissa da Veiga. **Guia sobre a construção de Tesaurus**. Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: <https://ridi.ibict.br/handle/123456789/1167>. Acesso em: 11 dez 2021.

WÜSTER, Eugen. **Introducción a la teoría general de la terminología y a la lexicografía terminológica**. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra, 1998.

COMO CITAR: SILVA, Bruna Guedes Martins da; COSTAL, Marcelle; Martins da; MENÊSES, Raissa da Veiga de; CAETANO, Tatiane da Conceição; SABBAG, Deise. Tesouro para a Anvisa: criação e resgate de uma terminologia em Vigilância Sanitária. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 82-95. DOI: 10.22477/9786589701361.cap6.

CAPÍTULO 07

7. CONSTRUÇÃO DO TESAUROS E DA BIBLIOTECA DIGITAL COM OS SISTEMAS TEMATRES E DSPACE

Bruna Guedes Martins da Silva
Diego José Macêdo
Lucas Ângelo da Silveira
Mirele Carolina Souza Ferreira Costa
Rafael Fernandez Gomes
Tatiane da Conceição Caetano

7.1 Introdução

A construção do Sistema de Tesouros da Anvisa com o *software* TemaTres, e da BDA com o *software* DSpace é resultado da parceria firmada entre a ANVISA e o Ibict, para o desenvolvimento e implementação desses sistemas informatizados.

O TemaTres é um *software* livre, amplamente utilizado no mundo para atuar como vocabulário controlado, voltado para a organização e recuperação de informação. A ferramenta possibilita a criação de vários tipos de vocabulários controlados, como glossários, taxonomias, e tesouros. Os tesouros são tipos de vocabulários controlados, com base em uma estrutura semântica e funcional, classificados de acordo com as ideias que representam, a partir de um domínio ou área de conhecimento específico (SHINTAKU *et al.*, 2021). Esse sistema pode ser utilizado como base de autoridade para outros sistemas. Além disso, o Ibict atua no apoio a este *software*, com vistas a integrá-lo a outros sistemas, como o DSpace.

O DSpace, é o *software* livre mais utilizado no mundo para repositórios acadêmicos. No Brasil, essa ferramenta também é muito utilizada para a implementação de BDs em órgãos do governo de todas as esferas e poderes, por sua capacidade de ofertar acesso ao texto completo e permitir a organização e descrição do acervo digital (JESUS; PEREIRA; SHINTAKU, 2021).

Portanto, o presente capítulo busca apresentar a construção do sistema de Tesouros da Anvisa voltado a gestão de um vocabulário controlado, como

base de termos autorizados para a agência, e a construção da BDA para a preservação e o acesso à memória técnica da agência.

7.2 Software TemaTres

O TemaTres é um *software*, de código aberto, com a finalidade de gerir vocabulários controlados via interface web. O *software* tem por propósito gerenciar e explorar vocabulários, tesouros, taxonomias e representações formais de conhecimento. Oferece um sistema informatizado e apoio a uniformização da produção e disseminação de terminologia. Os seus recursos incluem uma interface de usuário simples e funcional para editar e navegar por palavras-chave, recursos de pesquisa sofisticados e a capacidade de importar ou exportar todo ou parte do dicionário de sinônimos em várias formas padronizadas.

O *software* apresenta um rico conjunto de serviços da web que fornecem recursos de pesquisa e recuperação para programas externos. Também é possível vincular vocabulários em diferentes idiomas para facilitar a criação de vocabulários controlados multilíngues.

7.3 Sobre o TemaTres

O TemaTres está lançado sob a licença GNU GPLv2 junho de 1991, e é possível fazer o download, usá-lo e modificá-lo gratuitamente. Entre os muitos recursos do TemaTres podemos citar:

- a) importação do esquema XML MARC21, *Skos-core*, arquivo txt marcado, arquivo txt tabulado;
- b) suporte para dicionário de sinônimos multilíngue;
- c) recursos de harmonização de vocabulário: termos equivalentes, não equivalentes e parciais com outros vocabulários;
- d) sem limites para o número de termos, rótulos alternativos e níveis de hierarquia;
- e) navegação sistemática ou alfabética;
- f) exportação completa em formato XML (MARC21 XML Schema, WXP (*WordPress XML*), Dublin Core, SQL, dentre outros), exportação completa em formato RDF (*Skos-Core*), txt e PDF;
- g) mapeamento de terminologia e terminologia multilíngue;
- h) fluxo de trabalho: candidatos, termos aceitos e rejeitados;
- i) fácil integração com outras ferramentas *webs*.

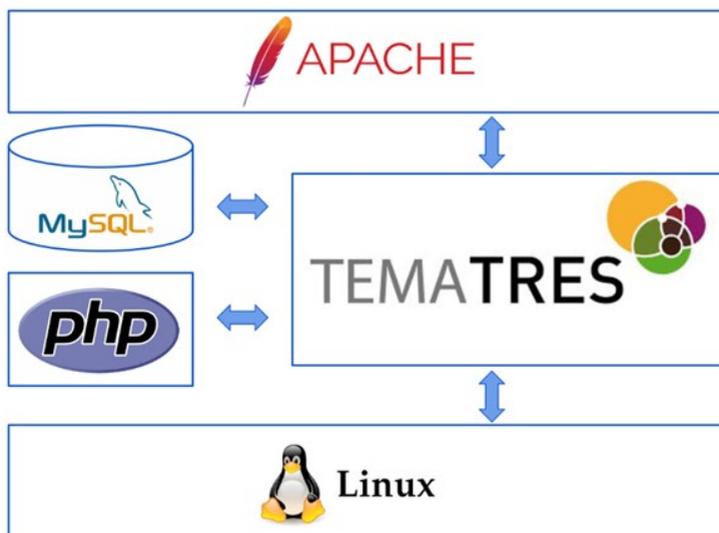
7.3.1 Construção do Tesauros da Anvisa com o *software* TemaTres

Para a construção do Tesauros da Anvisa, foi utilizado o *software* TemaTres disponível no *GitHub*¹² oficial do mantenedor. O TemaTres oferece uma arquitetura de sistemas LAMP, contendo a aplicação desenvolvida em linguagem PHP hospedada em sistema operacional Linux, com servidor *web* Apache e banco de dados MySQL.

O *software* permite o uso de outros sistemas operacionais como *Windows*, *Mac OS*. Entretanto, os ambientes com distribuições Linux são ambientes muito usados pela comunidade e, por consequência, os mais testados. Ao manter-se o cenário nativo de desenvolvimento, na grande maioria dos casos, têm-se melhores resultados.

A Figura 7-1 apresenta a arquitetura de *software* utilizada para a construção do Tesauros da Anvisa. Levando em consideração, o *software* TemaTres com sua aplicação desenvolvida em linguagem PHP hospedado/instalado em um sistema operacional Linux, sua interface web acessível a partir de um servidor Apache, e a persistência de dados com o sistema de SGBD MySQL.

Figura 7-1 - Arquitetura de *software* do TemaTres



Fonte: Costa; Shintaku (2022, p. 12)

12. Disponível em: <https://github.com/tematres/TemaTres-Vocabulary-Server/>. Acesso em: 17 de maio de 2022.

7.3.2 Implementação da identidade visual do Tesauros da Anvisa

A Identidade Visual do Tesauros da Anvisa foi implementada com o tema do *layout* do *Design System* do Gov.BR¹³. As customizações foram realizadas em HTML em arquivos do TemaTres, além da inserção de folhas de estilo em CSS e imagens em formato PNG e SVG. Dessa maneira foi possível manter a Identidade Visual presente no *site* oficial¹⁴ da Anvisa e manter a unidade entre os diferentes portais da instituição. O *layout* do Tesauros da Anvisa é composto por: 1) Cabeçalho; 2) Menu; 3) Área de trabalho utilizando-se a mesma identidade visual, com as mesmas cores e fontes do tema; e 4) Rodapé, conforme mostrado no Quadro 7-1.

Quadro 7-1 - Itens do *layout* do Tesauros da Anvisa

ITEM

OBSERVAÇÃO
O cabeçalho segue o padrão do governo, incluindo a implementação de acessibilidade conforme as orientações do Acessibilidade do eMAG.
ITEM

OBSERVAÇÃO
O menu de navegação oferece acesso ao tesauros, buscas, podendo apresentar outras opções, como atalhos e páginas estáticas.

13. Disponível em: <https://www.gov.br/ds/home>. Acesso em: 07 de junho de 2022.

14. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 07 de junho de 2022.

ITEM

The screenshot shows the gov.br website interface. At the top left is the 'gov.br' logo. Below it, there are several columns of menu items:

- ASSUNTOS**: Notícias, Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Educação e pesquisa, Farmacopeia, Fiscalização e monitoramento, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Portos, aeroportos e fronteiras, Produtos para saúde, Regulamentação, Saneantes, Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas, Serviços de saúde, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Tabaco.
- SETOR REGULADO**: Administrativo, Autorização de Funcionamento (AFE ou AB), Certificados de Boas Práticas, Importação, Recursos, Regularização de produtos e serviços.
- ACESSO À INFORMAÇÃO**: Institucional, Agenda de autoridades, Ações e Programas, Participação Social, Auditorias, Convênios e Transferências, Receitas e Despesas, Licitações e Contratos, Servidores, Informações Classificadas, Serviço de Informação ao Cidadão - SIC, Perguntas Frequentes, Dados Abertos, Demonstrações Contábeis, Transparência e prestação de contas, Tratamento de dados pessoais.
- COMPOSIÇÃO**: Diretoria Colegiada, Gabinete do Diretor-Presidente, Primeira Diretoria, Segunda Diretoria, Terceira Diretoria, Quarta Diretoria, Quinta Diretoria, Unidades Organizacionais Específicas.
- CENTRAIS DE CONTEÚDO**: Áudios, Imagens, Legislação, Publicações, Vídeos.
- CANAIS DE ATENDIMENTO**: Telefone, Webchat, Formulário Eletrônico, Audiências presenciais, Ouvidoria, Atendimento à imprensa.

At the bottom left, there is a 'REDES SOCIAIS' section with icons for WhatsApp, YouTube, Facebook, and Instagram. At the bottom right, there is an 'ENGLISH' link, an 'Acesso à Informação' icon, and the 'PÁTRIA AMADA BRASIL' logo.

OBSERVAÇÃO

O rodapé segue o padrão da Anvisa, que, por sua vez, utiliza o mesmo padrão do governo.

Fonte: Elaboração dos autores (2022)

7.4 Software Dspace

O DSpace é um *software*, de código aberto que fornece facilidades para o gerenciamento de acervo digital, utilizado para implementação de repositórios ou BDs. O DSpace foi desenvolvido para a biblioteca do MIT em conjunto com a HP e é mantido pela organização sem fins lucrativos Duraspace. Possui muitos recursos e ferramentas personalizáveis para gerenciar conteúdo digital, permitindo a preservação digital e fornecendo acessibilidade aos seus objetos digitais.

O Dspace tem como objetivo possibilitar o armazenamento, o gerenciamento, a preservação e garantir a visibilidade da produção intelectual em repositórios e BDs. Permite o gerenciamento de diversos tipos de documentos em formato digital garantindo acessibilidade por longo tempo.

O DSpace captura, armazena, indexa, preserva e distribui objetos digitais, além de incluir metadados sobre esses objetos. Suporta uma grande variedade de objetos digitais, tais como: livros, artigos, teses, dissertações, imagens, filmes, áudio e outros. O DSpace permite que os campos de metadados possam utilizar vocabulários controlados no intuito de normalizar alguns conteúdos. Esses campos normalizados podem tornar-se facetadas para facilitar a recuperação.

Os conteúdos no DSpace são organizados por uma estrutura informacional hierárquica, composta de comunidades, subcomunidades, coleções e itens. Essa estrutura, além de disponibilizar o acervo digital, permite a organização do acervo e também facilita a recuperação dos objetos digitais depositados no DSpace. O *software* possibilita a customização de diversas funcionalidades para atender as necessidades de informação da instituição, dos usuários e a integração com outros sistemas.

7.4.1 Sobre o DSpace

O DSpace está lançado sob a licença *BSD License*, e é possível fazer o *download*, usá-lo e modificá-lo gratuitamente. Entre os muitos recursos do DSpace podemos citar:

- a) capturar e descrever material digital utilizando um módulo de fluxo de trabalho de envio ou uma variedade de opções de ingestão;
- b) distribuir os ativos digitais de uma organização pela web por meio de um sistema de pesquisa e recuperação;
- c) preservar ativos digitais a longo prazo.

7.4.2 Construção da BDA com o *software* DSpace

Para a construção da BDA, foi utilizada a versão estável 6.3 do DSpace, disponível no *GitHub*¹⁵ oficial da mantenedora do DSpace. O *software* é desenvolvido com a linguagem de programação Java, sendo assim, sugere-se o uso do servidor de aplicação *web Apache Tomcat*¹⁶, com a interface de usuário *Java Server Pages User Interface (JSPUI)*, baseada em tecnologias *Java Server Pages (JSP)*.

A Figura 7-3 apresenta a arquitetura de *software* utilizada para a construção da BDA, levando em consideração os *softwares* de apoio, o servidor *web*, a persistência de dados, e a linguagem de programação.

15. Disponível em: <https://github.com/DSpace/DSpace/releases/tag/dspace-6.3>.

16. Disponível em: <https://tomcat.apache.org>.

Figura 7-3 - Arquitetura de *software* do DSpace



Fonte: Elaboração dos autores (2022)

O *Apache Maven* e o *Apache Ant* são os *softwares* de apoio para baixar as dependências e implantar o DSpace. O *Apache Solr* é utilizado para indexação, e melhora o processo de busca. Na persistência dos dados pode-se utilizar o gerenciador de banco de dados *PostgreSQL* ou *Oracle*, mas, neste caso, usamos o *PostgreSQL*, por ser uma ferramenta livre. Para disponibilizar a aplicação na *web*, o servidor *Apache Tomcat* foi escolhido para gerenciar as requisições. O DSpace fornece um conjunto de módulos para usuários que tem duas possibilidades de interface de usuário, o *Extensible Markup Language User Interface* (XMLUI) e o JSPUI. Para a BDA, foi escolhida a interface JSPUI.

As customizações realizadas no DSpace foram adaptadas à finalidade e à implementação de *layout*. Dessa forma, as customizações visam adaptar o DSpace para ser a BDA com relação direta com o comportamento da ferramenta.

7.4.3 Implementação da identidade visual da Biblioteca da Anvisa

A Identidade Visual da BDA foi baseada na Identidade Visual da própria Anvisa, do seu *site* oficial¹⁷. O *layout* foi implementado com o tema do *Design System* do Gov.BR¹⁸. É composto de um cabeçalho, e uma área de trabalho ajustada para ofertar os serviços informacionais, utilizando-se a mesma identidade visual, com as mesmas cores e fontes, do *site* oficial da instituição.

17. Site Oficial da Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 07 de junho de 2022.

18. Disponível em: <https://www.gov.br/ds/home>. Acesso em: 07 de junho de 2022.

Todos os ícones e elementos visuais propostos buscaram seguir os princípios e as normas de acessibilidade sem, na medida do possível, descaracterizar a identidade visual estabelecida no Portal da Anvisa. As grandes áreas contempladas na BD são representadas por imagens específicas, como representado no *site* oficial. As opções de customização foram ajustadas conforme as necessidades da BD, oferecendo possibilidades de navegação artificiais para os conteúdos. A estrutura de grandes áreas e coleções constitui a forma natural de navegação, mas há a possibilidade de criar formas artificiais de navegação no acervo, por: título, unidade de origem, data, tipo de documento, assunto etc.

O DSpace não permite grandes alterações no *layout* padrão JSPUI para a apresentação das suas páginas, mas oferta mais facilidades de manutenção que o padrão XMLUI. Entretanto, foi possível adequar o estilo (fontes, cores e imagens) para alinhá-lo à identidade visual da Anvisa. O *layout* da Biblioteca Digital da Anvisa pode ser dividido em sete partes, de acordo com as funcionalidades do sistema: 1) Cabeçalho; 2) Menu de navegação; 3) Sobre e Destaques; 4) Área de Atuação; 5) Área temática; 6) Navegação; e 7) Rodapé, conforme mostrado no Quadro 7-2.

Quadro 7-2 - Itens do *layout* da BDA

ITEM

OBSERVAÇÃO
<p>O cabeçalho segue o padrão do governo, incluindo a implementação de acessibilidade conforme as orientações do Acessibilidade do eMAG.</p>

ITEM

OBSERVAÇÃO
<p>O menu de navegação oferta acesso ao acervo, podendo apresentar outras opções, como atalhos e páginas estáticas.</p>

ITEM

SOBRE A BIBLIOTECA DIGITAL

A Biblioteca Digital (BD) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reúne, armazena, preserva e organiza informações técnico científicas produzidas pelo corpo técnico da Agência. O papel principal da BD é a preservação, a disseminação da memória e o fortalecimento da identidade institucional. Assim, além de favorecer na redução da assimetria de informação, também contribui para a visibilidade sobre a atuação da ANVISA frente às demandas da sociedade.

Pesquise na caixa de busca para encontrar os mais diversos documentos dentro da Biblioteca Digital. Você também pode consultar por conteúdos nas comunidades ou clicando em Navegar, no menu superior. Os documentos estão organizados por título, autor, ano, assunto etc.

DESTAQUES

OBSERVAÇÃO

Sobre apresenta a BDA, e descreve informações do acervo. Destaques podem ser selecionados para compor o acervo.

ITEM

ÁREA DE ATUAÇÃO

Clique nas comunidades para ver suas coleções



OBSERVAÇÃO

A área de atuação tem relação com a organização da BD, baseada na cadeia de valor da Anvisa. Por essa área é possível navegar pela produção, conforme a atuação.

ITEM

ÁREA TEMÁTICA



Agrotóxicos



Alimentos



Cosméticos



Educação e
pesquisa



Farmacopeia



Fiscalização e
monitoramento



Laboratórios
Analíticos



Medicamentos



Portos, aeroportos e
fronteiras



Produtos para
saúde



Regulamentação



Saneantes



Sangue, tecidos,
células, órgãos e
terapias avançadas



Serviços de saúde

SNVS

Sistema Nacional
de Vigilância
Sanitária



Tabaco



Covid-19



Produção
acadêmica dos
servidores



Jurisprudência

OBSERVAÇÃO

A área temática cria uma organização temática do acervo, possibilitando navegar por temas atendidos tradicionalmente na Anvisa.

ITEM

NAVEGAR

^ Autor	^ Assunto	^ Data de Publicação	^ Tipo
Agência Nacional de Vigilância Sa. 68	ALIMENTOS 32	2020 - 2021 110	Dissertação 77
Agência Nacional de Vigilância Sa. 20	Segunda Diretoria (DIRE2) 29	2010 - 2019 145	Nota Técnica 29
Agência Nacional de Vigilância Sa. 16	Ouidoria (Ouid) 22	2000 - 2009 35	Folder 27
Brasil, Ministério da Justiça Se. 12	Segunda Diretoria (DIRE2): Gerê... 22	1990 - 1999 1	Orientação de Serviço 22
Agência Nacional de Vigilância Sa. 10	COVID-19 21	1970 - 1979 1	Resolução de Diretoria Colegiada 21
	Diretoria Colegiada (Dico) 19	1950 - 1959 1	Guia 17
	Perguntas e respostas 19	1930 - 1939 1	Tese 17

OBSERVAÇÃO

A navegação possibilita recuperar as informações por critérios de autoria, assuntos, data e tipos de documentos.

ITEM

The screenshot shows the footer of the gov.br website with the following sections:

- ASSUNTOS**: Notícias, Agrotóxicos, Alimentos, Cosméticos, Educação e pesquisa, Farmacopeia, Fiscalização e monitoramento, Laboratórios Analíticos, Medicamentos, Portos, aeroportos e fronteiras, Produtos para saúde, Regulamentação, Saneantes, Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas, Serviços de saúde, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Tabaco.
- SETOR REGULADO**: Administrativo, Autorização de Funcionamento (AFE ou AE), Certificados de Boas Práticas, Importação, Recursos, Regularização de produtos e serviços.
- ACESSO À INFORMAÇÃO**: Institucional, Agenda de autoridades, Ações e Programas, Participação Social, Auditorias, Convênios e Transferências, Receitas e Despesas, Licitações e Contratos, Servidores, Informações Classificadas, Serviço de Informação ao Cidadão - SIC, Perguntas Frequentes, Dados Abertos, Demonstrações Contábeis, Transparência e prestação de contas, Tratamento de dados pessoais.
- COMPOSIÇÃO**: Diretoria Colegiada, Gabinete do Diretor-Presidente, Primeira Diretoria, Segunda Diretoria, Terceira Diretoria, Quarta Diretoria, Quinta Diretoria, Unidades Organizacionais Específicas.
- CENTRAIS DE CONTEÚDO**: Áudios, Imagens, Legislação, Publicações, Vídeos.
- CANALIS DE ATENDIMENTO**: Telefone, Webchat, Formulário Eletrônico, Audiências presenciais, Ouvidoria, Atendimento à imprensa.
- SISTEMAS**: (Empty section)
- ENGLISH**: (Empty section)
- REDES SOCIAIS**: Twitter, Facebook, Instagram, YouTube icons.
- Logos**: Acesso à Informação, PÁTRIA AMADA BRASIL.

OBSERVAÇÃO

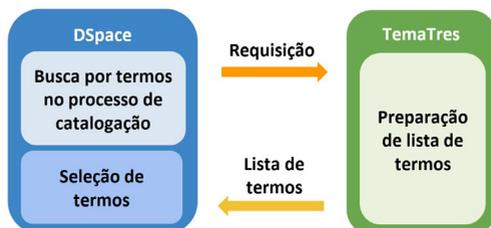
O Rodapé segue o padrão da Anvisa, que, por sua vez, utiliza o mesmo padrão do governo.

Fonte: Elaboração dos autores (2022)

7.5 Integração Dspace TemaTres

A integração entre o Tesaurus da Anvisa (TemaTres) e a BDA (DSpace) tem relação com a padronização dos termos inseridos no metadado Tesaurus da Anvisa (*dc.subject.keyword*), por meio de um vocabulário controlado com os termos autorizados. Assim, no processo de submissão de itens – principalmente os pertencentes à memória técnica – o usuário poderá selecionar termos do tesaurus de forma automática, diretamente na BD, conforme esquema apresentado na Figura 7-5.

Figura 7-5 - Estrutura de funcionamento da integração do DSpace com TemaTres.



Fonte: Shintaku, *et al.* (2022, p. 15)

Nesse sentido, os dois sistemas se complementam, na medida em que o TemaTres oferta os termos autorizados para o uso no DSpace, normalizando as informações inseridas no processo de submissão de itens. Assim, o uso da integração é vista apenas no DSpace, no processo de catalogação, mesmo que tenham sido efetuadas alterações nos dois sistemas. A inserção de termos autorizados apresenta impactos positivos em vários pontos, como na melhoria do processo de busca e descoberta, além de assegurar que a BD utilize apenas os termos autorizados na descrição temática dos itens.

A integração entre o TemaTres e o DSpace visa manter o controle na inserção de termos utilizados na descrição temática dos itens. Dessa forma, o TemaTres cumpre o objetivo de ser um gestor de termos autorizados, o qual pode ser utilizado como banco de autoridade pela BD, possibilitando o controle de autoridade pessoal e de assunto.

7.6 Considerações finais

Este capítulo propôs apresentar a construção do Tesaurus da Anvisa e da BDA com os sistemas TemaTres e DSpace, respectivamente.

Para a implementação do Sistema de Tesaurus da Anvisa utilizou-se o *software* TemaTres, principalmente pela sua simplicidade e flexibilidade em criar vários tipos de vocabulários controlados, podendo ser simples taxonomias ou protótipos de ontologias. Sendo esse, um sistema de informação voltado para a ges-

tão de um vocabulário controlado, que pode ser utilizado como base de termos autorizados para a agência.

Para a implementação da BDA utilizou-se o *software* Dspace, com objetivo de disponibilizar a memória técnica da agência em ambiente organizado, expandindo a visibilidade e a recuperação das informações em consonância com a agenda regulatória. Sendo assim, o Dspace é um sistema de gestão para objetos digitais que possibilita o depósito de vários tipos de documentos viabilizando a preservação e a universalidade do acesso à informação em uma única plataforma.

REFERÊNCIAS

COSTA, M. C. S. F.; SHINTAKU, M. **Guia tecnológico do software TemaTres: o passo a passo para a instalação, configuração e manutenção.** Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/16>. Acesso em: 12 maio 2022.

SILVEIRA, L. A; COSTA, M. C. S. F.; SHINTAKU, M. **Relatório técnico nº 02/2022: passo a passo para implantação do DSpace a partir do GIT.** Brasília: Ibict, 2022. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/5>. Acesso em: 17 maio 2022.

JESUS, J. R; PEREIRA, F. J.; SHINTAKU, M. **Guia de depósito na Biblioteca Digital da Anvisa: o passo a passo para o gerenciamento de objetos digitais no software DSpace.** Brasília: Ibict, 2021. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/17>. Acesso em: 17 maio 2022.

SHINTAKU, M.; JESUS, J. R; COSTA, M. C. S. F.; MENÊSES, R. V. **Relatório de acompanhamento - meta 03: estudos voltados ao desenvolvimento de vocabulário controlado nos temas de atuação, disponibilizado em sistema de informação,** 2022. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/4>. Acesso em: 20 maio 2022.

SHINTAKU, M.; SABBAG, D. M. M.; COSTAL M.; MENÊSES, R. V. **Guia sobre a construção de tesouros,** 2021. Disponível em: <http://labcotec.ibict.br/omp/index.php/edcotec/catalog/book/24>. Acesso em: 20 maio 2022.

COMO CITAR: SILVA, Bruna Guedes Martins da; MACÊDO, Diego José; SILVEIRA, Lucas Ângelo da; COSTA, Mirele Carolina Souza Ferreira; GOMES, Rafael Fernandez; CAETANO, Tatiane da Conceição. Construção do tesaurus e da Biblioteca Digital com os sistemas TemaTres e DSpace. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Brasília: Ibict, 2022. p. 96-109. DOI: 10.22477/9786589701361.cap7.

CAPÍTULO 08

8. A TRAJETÓRIA DA GESTÃO DO PROJETO DE PESQUISA: ANVISA E IBICT

Bruna Guedes Martins da Silva
Leda Castro Almeida
Milton Shintaku
Tatiane da Conceição Caetano
Valéria Cleide de Paiva

8.1 Início da parceria

O cenário em que os sistemas de informação se apresenta útil na gestão da informação em organizações e instituições têm se firmado desde o surgimento da *Web* no final do século passado. Com isso, BDs têm sido utilizadas em órgãos públicos para a disseminação de documentação produzida por seus colaboradores, atendendo, em parte, orientações de transparência na administração pública.

Nesse contexto, a Anvisa, em 2018, iniciou tratativas com o Ibict voltado para o desenvolvimento de estudos para a implementação de uma BD. Como é de conhecimento entre os profissionais de informação, o Ibict é referência em sistemas de informação voltados à gestão da informação, como as BDs.

Em 26 de outubro de 2018, a Anvisa enviou para o Ibict o Ofício nº 434/2018/SEI/GADIP-DP/Anvisa, o qual trata de Informações Acerca de Cooperação Técnica entre Anvisa e Ibict para execução de Projeto de Estudo voltado à construção de serviços informacionais. Neste documento, relata, entre outros, que considera o conhecimento como fonte fundamental para a ação regulatória e cumprimento da missão da agência.

Em resposta a esse documento, o Ibict enviou o Ofício nº 828/2018/SEI-Ibict em 09 de novembro de 2018, com uma proposta de projeto de pesquisa voltado para a realidade da Anvisa. O projeto de pesquisa enviado pelo Ibict foi importante para definir o que poderia ser feito no contexto da Agência, estabelecendo objetivos para a parceria, os resultados esperados e o cronograma físico.

Durante a elaboração dos artefatos do processo, foram realizadas reuniões entre as equipes técnicas da Anvisa e do Ibict, o que possibilitou alinhar as recomendações realizadas pela Procuradoria da Anvisa no processo. Dessa forma foi possível alinhar o escopo do projeto às necessidades da Biblioteca Terezinha Ayres Costa, com as orientações legais da procuradoria, assim como as considerações da Consultoria Jurídica do MCTI.

O processo seguiu os trâmites previstos na legislação vigente da época, até a consolidação do TED nº 06/2020, junto com o Plano de Trabalho correspondente, na implementação do projeto de pesquisa. O TED foi assinado pelos dirigentes máximos das duas instituições, Dra. Cecília Leite de Oliveira (Diretora do Ibict) e o contra-almirante Antônio Barra Torres (Diretor-Presidente Substituto da Anvisa) em 29 de Setembro de 2020.

8.2 Termo de Execução Descentralizada (TED) e o Projeto de Pesquisa

TED é um instrumento de gestão, disposto pelo Decreto nº 10.246 de 16 de julho de 2020, voltado a celebrar descentralização de créditos entre órgãos e entidades da administração pública federal, para execução de ações de interesse recíproco, ou de interesse do órgão descentralizador. Assim, o TED Anvisa 06/2020, mesmo que apresentasse interesse direto da Anvisa, tinha aspectos de reciprocidade, visto ter caráter de pesquisa, atividade básica do Ibict.

Como disciplina o Decreto, a descentralização de créditos configura delegação de competência para a unidade descentralizada (Ibict) promover a execução de programas, projetos ou atividades previstas no orçamento da unidade descentralizadora (Anvisa). Com isso, a Anvisa delegou ao Ibict o desenvolvimento de um projeto de pesquisa, entre as opções propostas para implementação no decreto.

Mesmo que sejam dispostas por um mesmo instrumento (TED), programas, projetos e atividades possuem especificidades, no qual uma das diferenças está na duração. Programas podem ter uma maior duração, enquanto projetos precisam ter início, desenvolvimento e conclusão. Atividades, por sua vez, são pontuais e, geralmente, possuem duração menor. Em todos os casos, servem para atender as necessidades do órgão descentralizador, por meio das expertises do órgão descentralizado. Ressaltamos aqui que Programas e Ações são comuns no governo, com legislação específica e geralmente possuem longa duração para execução, mas projetos de pesquisa podem ainda ser novidade em muitos órgãos.

Como é de conhecimento, um projeto de pesquisa nasce de um problema e, os voltados à pesquisa aplicada, geram novos conhecimentos e resolvem problemas concretos, ou seja, não são meramente teóricos. Na grande maioria das vezes, quando se sabe exatamente como se resolve um problema, o órgão público contrata prestadores de serviços para execução, tanto que esses contratos indicam objetivamente quais os produtos a serem entregues e em que tempo. Quando sabe-se a necessidade, mas não se tem ainda o conhecimento de como resolvê-la, um projeto de pesquisa torna-se o caminho mais eficaz.

Assim, um projeto de pesquisa atendido por um TED nasce de um problema no órgão descentralizador (Anvisa), objeto da pesquisa, na qual precisa de apoio para, inclusive, apresentar os caminhos para a solução. O órgão descentralizado (Ibict), possuidor de expertises no assunto do objeto de pesquisa propõe um projeto de pesquisa, executa os estudos e, quando possível, implementa a solução, por meio de resultados.

Em projeto de pesquisa, tanto os estudos voltados ao apontamento dos caminhos para solucionar o problema, quanto os seus resultados revelam-se em novos conhecimentos, que devem ser compartilhados em forma de publicação técnica ou científica, de forma a dar maior transparência ao processo. Nesse sentido, muitos dos conhecimentos gerados nos projetos de pesquisas podem ser reutilizados por outros órgãos que passam por problemas semelhantes. A reprodutibilidade é uma das características mais marcantes da ciência.

8.3 Forma de execução do TED

Um TED tem, na sua composição, dois ou mais órgãos, na medida que permite-se a sub descentralização. No caso do TED Anvisa 06/2020 teve-se apenas dois órgãos compostos pela descentralizadora, a Anvisa e a descentralizada, o Ibict. Assim, a Anvisa descentralizou créditos para que o Ibict executasse um projeto de pesquisa, o “Estudos para implementação de Repositório Institucional na Biblioteca Terezinha Ayres Costa”.

Para tanto, foi estabelecida o seguintes objetivo de pesquisa: “Estabelecer, para a Anvisa, um modelo de Repositório Institucional, e ofertar serviços validados e totalmente implementados voltados às atividades da Biblioteca Terezinha Ayres Costa e a seus usuários, adequando-se às peculiaridades da agência”. Para atingir esse objetivo, as seguintes metas foram apresentadas:

- a) estudos voltados ao desenvolvimento, avaliação e aprovação da política do repositório institucional;

- b) estudos voltados ao desenvolvimento, avaliação e aprovação da política editorial da Anvisa;
- c) estudos voltados ao desenvolvimento de vocabulário controlado nos temas de atuação, disponibilizado em sistema de informação;
- d) repasse de tecnologia à equipe da Anvisa;
- e) estudos voltados à confecção do termo de cessão de direitos dos documentos a serem depositados no Repositório Institucional da Anvisa;
- f) implementação de todos os estudos no Repositório Institucional da Anvisa.

Como forma de execução, visando dar maior flexibilidade às ações propostas, o Ibict, por ser o Instituto uma ICT, optou por trabalhar em parceria com a sua fundação de apoio autorizada, a Fundep, formalizada por meio de contrato administrativo, com vistas a tornar a gestão de suas atividades mais dinâmica.

As relações entre as Fundações de Apoio, as Instituições Federais de Ensino Superior (IFES) e demais ICT's foram estabelecidas por meio da Lei nº 8.958, de 20/12/1994. A partir daí, as Universidades Federais criaram fundações para apoiar suas atividades de ensino, pesquisa, extensão e desenvolvimento institucional, científico e tecnológico, visando ao dinamismo da gestão das atividades.

A Lei de Fundações, como foi chamada, permitiu que as universidades criassem suas Fundações de Apoio regulamentadas, com estatuto próprio, direito privado, sem fins lucrativos e com autonomia administrativa e patrimonial. Elas estão sujeitas à fiscalização do Ministério Público, nos termos do Código Civil e do Código de Processo Civil, à legislação trabalhista, ao prévio registro e credenciamento nos Ministérios da Educação e do MCTI, renovável bianualmente, conforme disposto na Portaria Interministerial MEC/MCT nº 3.185, de 07/10/2004. Ainda em 2004, a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, chamada de Lei da Inovação, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, amplia a parceria das fundações com os ICTs, sobretudo em seu artigo 9º, segundo o qual é facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas.

A partir daí, para melhor disciplinar essa relação, diversas regulamentações foram publicadas. Em especial, citamos:

- a) Decreto nº 7.423, de 31/12/2010, que regulamenta a Lei nº 8.958;
- b) Portaria Interministerial nº 191, de 13 de março de 2010, publicada pelo MCTI, que disciplina os pedidos de autorização;
- c) Lei 12.863, de 24 de setembro de 2013, que altera a Lei 8.958/94;

- d) Decreto nº 8.241, de 22 de maio de 2014, que dispõe sobre a aquisição de bens e contratações de obras e serviços pelas Fundações de Apoio no âmbito de projetos, conforme disposto na Lei nº 8.958/94;
- e) Lei 13.243, de 12 de janeiro de 2016, que estabelece o novo Marco Legal da Inovação, conhecido como Código de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I).

Logo, a prerrogativa para execução de um projeto de cunho científico por meio de sua Fundação de Apoio não caracteriza execução por parte da Fundação, mas sim apoio nas atividades de contratações, aquisições, prestação de contas e demais atividades de ordem financeira. O Ibict cumpre sua missão de “promover a competência, o desenvolvimento de recursos e a infraestrutura em informação, ciência e tecnologia para a produção, a socialização e a integração do conhecimento científico-tecnológico” ao agregar valor à informação científica e tecnológica original, organizá-la e torná-la acessível e disponível por meio de participação de eventos científicos e DSI via acesso aberto. É um centro de excelência em informação em CT&I: desenvolve pesquisa básica (especialmente em Ciência da Informação) e pesquisa aplicada (em seus projetos, processos e serviços); difunde inovação tecnológica; coordena a criação e integração de diversos bancos de dados e sistemas de informação; desenvolve produtos e oferece serviços para a sociedade; e faz proposição de políticas para orientação do setor de ICT.

Assim, o Ibict desenvolveu todas as atividades de pesquisa, enquanto a Fundep cuida das questões financeiras, conforme a Figura 8-1.

Figura 8-1 - Estrutura para execução do TED



Fonte: Elaborado pelos autores (2022)

Nesse sentido, o projeto de pesquisa envolve a Anvisa e o Ibict, que por sua vez, contrata a Fundep para fazer a gestão financeira do projeto, por meio de um contrato administrativo, amparado por legislação própria. Nesta relação a Fundep possui papel secundário mas essencial para cumprimento das metas, cuidando de atividades meio, propiciando que o Ibict ficasse responsável pela total execução do cronograma físico da pesquisa. Esse arranjo dá maior flexibilidade e rapidez na execução das atividades, por isso, as instituições de ensino e pesquisa geralmente possuem as suas fundações de apoio.

8.3.1 Anvisa

Criada pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, juntamente com o SNVS, a Anvisa tem por missão “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”. Para tanto, valoriza pontos importantes, entre eles pode-se citar: transparência e diálogo, conhecimento como fonte e ação, e, excelência na prestação de serviços à sociedade.

Nesse contexto, pôde-se justificar a necessidade da Anvisa em implementar a BD, na medida em que essa iniciativa poderia compor, juntamente com outras, o sistema de informação em vigilância sanitária, prevista no Capítulo I da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. A BD, mantendo e dando acesso a memória técnica da agência, torna-se um sistema de informação de apoio às atividades da Anvisa.

As funcionalidades da BD na gestão da informação já é utilizada por vários órgãos de governo em todos os poderes e esferas, tornando uma fonte de informação organizacional tanto para os próprios colaboradores da agência quanto para os cidadãos. O acervo, com documentos únicos, da BD é um importante canal para a disseminação da produção intelectual da agência. Dessa forma, torna inevitável que uma agência como a Anvisa tenha a sua BD para gerir digitalmente a sua memória técnica.

Assim, o projeto de pesquisa agiliza a criação da BD, na medida em que conta com as expertises do Ibict, que atua com esse tipo de sistema de informação desde 2002, com as experiências com as BDs de teses e dissertações. A criação de BDs de governo requerem conhecimentos interdisciplinares que envolvem a ciência da informação, biblioteconomia, direito, informática, *webdesigner*, entre outros, voltados a instalar, customizar, propor política de biblioteca, propor organização e representação do acervo, entre outros pontos necessários à implementação.

8.3.2 Ibict

O Ibict foi criado em 1954, pelo Decreto nº 35.124 de 27 de fevereiro, com a denominação de Instituto Brasileiro de Bibliografia e Documentação (IBBD), recebendo a denominação atual pela Resolução nº 20 de 25 de março de 1976. Desde a sua criação, o Ibict esteve na vanguarda nos estudos voltados à informação, sendo a precursora da Ciência da Informação, com o primeiro curso de pós-graduação na área e a publicação de periódico científico sobre o tema.

Inicialmente o Ibict foi responsável pela criação de biografias especializadas, utilizando-se dos conhecimentos de organização e representação da informação, além de métricas como a bibliometria. Com o tempo, passou a incorporar tecnologias da informação e comunicação em suas atividades, sendo uma das apoiadoras do *Integrated Set of Information System (ISIS)*, muito populares nos centros de documentação do país à época, visto ser um programa internacional, utilizado em todo o mundo.

Com a *internet*, passou a atuar com as Bibliotecas Virtuais (BV) com sucesso, principalmente por um programa do instituto chamado Prossiga. Posteriormente, passou a atuar com BDs e repositórios. Nesse caminho, passou a apoiar o uso de tecnologias livres para implementação de vários sistemas de informação, como o OJS para criação de portais de periódicos científicos, DSpace para repositórios e BDs, TemaTres para criação de tesouros, entre tantos outros.

O Ibict, como um instituto voltado aos estudos relacionados à ciência da informação, atua de forma interdisciplinar, com várias áreas de conhecimento, como a biblioteconomia, ciência da informação e computação, entre outras. Com isso, tem atuado no apoio de institutos de ensino e pesquisa, assim como órgãos de governo, na implementação de seus sistemas de informação, com apoio técnico ou tecnológico, muitas vezes por meio de projetos de pesquisa.

8.3.3 Fundep

A Fundep foi criada no dia 29 de novembro de 1974, por aprovação do Conselho Universitário da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), como entidade de direito privado, com personalidade jurídica própria e autonomia financeira e administrativa, para atendimento às necessidades operacionais de apoio administrativo-financeiro na captação e gestão dos projetos da UFMG e outras instituições.

Em sua relação com o ambiente externo, as IFES e ICTs tanto podem atuar em projetos próprios quanto participar conjuntamente de projetos com outros órgãos e entidades, e ainda, prestar serviços. A Fundep, neste contexto e amparada pela Lei Federal 8.958/94 e seus decretos, cumpre funções específicas, complementares àquelas do Ibict, atuando como gestora administrativo-financeira das atividades de pesquisa, ensino, extensão e desenvolvimento tecnológico.

A Fundep é uma das fundações de apoio que atuam no Ibict, para gestão financeira dos projetos de pesquisa, de forma a dar maior flexibilidade na contratação de bolsistas e pessoas físicas e jurídicas. Assim, desonera o instituto na gestão financeira, de forma a ofertar ao Ibict a segurança necessária para manter-se apenas na execução das atividades do projeto, no cumprimento das metas estabelecidas.

8.4 Considerações finais

A gestão administrativa do projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict se apresenta como realizada e com sucesso, visto ter transcorrido de forma satisfatória. Todos os processos relacionados às contratações, aquisições, viagens, prestação de contas e registros entre as instituições, não apresentaram conflitos de ordem técnica ou burocrática. As entregas dos relatórios de cumprimento de metas, além da produção técnica e científica, foram enviadas pelo Ibict e os relatórios financeiros foram gerados pela Fundep.

Desde os primeiros contatos entre a Anvisa e o Ibict, a definição da execução e a formalização do projeto de pesquisa, incluindo desenvolvimento e conclusão, foi amplamente discutida e decidida pelas equipes técnicas do órgãos, seguindo as orientações definidas pelas instruções relacionadas ao TED naquele período. Ademais, todos os documentos relativos à operacionalidade e execução do projeto estão em processo específico no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme as orientações governamentais, podendo ser acessado via LAI.

A BDA, resultante dos estudos promovidos pelo projeto de pesquisa, está disponível na internet, atendendo assim aos seus objetivos. Desta forma, também no sentido técnico e tecnológico, o projeto de pesquisa obteve resultados satisfatórios para ambas as instituições, resolvendo o problema apresentado pela Anvisa e gerando novos conhecimentos, objetivo do Ibict. Com tudo isso, revela que a colaboração entre órgãos públicos é uma opção viável na implementação de sistemas de informação.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Decreto nº 35.124, de 27 de Fevereiro de 1954.** Cria o Instituto Brasileiro de Bibliografia e Documentação, nos termos da Lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951. Brasília: Câmara dos Deputados, 1954. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-35124-27-fevereiro-1954-323012-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 18 mar. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020.** Dispõe sobre a descentralização de créditos entre órgãos e entidades da administração pública federal integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, por meio da celebração de termo de execução descentralizada. Brasília: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10426.htm. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 7.423, de 31 de dezembro de 2010.** Regulamenta a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, que dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio, e revoga o Decreto no 5.205, de 14 de setembro de 2004. Brasília: Presidência da República, 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/decreto/d7423.htm. Acesso em: 22 dez. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 8.241, de 22 de maio de 2014.** Dispõe sobre a aquisição de bens e contratações de obras e serviços pelas Fundações de Apoio no âmbito de projetos conforme disposto na Lei nº 8.958/94. Brasília: Presidência da República, 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/decreto/d8241.htm. Acesso em: 23 dez. 2021.

BRASIL. **Lei nº 12.863, de 24 de setembro de 2013.** Altera a Lei 8.958/94. Brasília: Presidência da República, 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Lei/L12863.htm. Acesso em: 22 dez. 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm. Acesso em: 26 mar. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 12 de janeiro de 2016.** Estabelece o novo Marco Legal da Inovação, conhecido como Código de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I). Brasília: Presidência da República, 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.** Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8958.htm#art1. Acesso em: 22 dez. 2021.

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. Brasília: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 21 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Plano de Trabalho do Termo de Execução Descentralizada Nº 06/2020.** Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/convenios-e-ted/termos-de-execucao-descentralizada/2021/termo-de-execucao-descentralizada-ted-no-66-2020/plano-de-trabalho>. Acesso em: 14 fev. 2022.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério da Fazenda; Ministério da Controladoria - Geral da União. **Portaria Conjunta nº 8, de 7 de novembro de 2012.** Aprova a minuta-padrão de Termo de Cooperação para Descentralização de Crédito. Brasília: Ministério da Economia, 2016. Disponível em: <https://antigo.plataformamaisbrasil.gov.br/legislacao/portarias/portaria-conjunta-n-8-de-7-de-novembro-de-2012>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 191, de 13 de março de 2010. Disciplina os pedidos de autorização de Fundações de Apoio. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 149, n. 51, p. 02-03, 14 mar. 2012. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=14/03/2012>. Acesso em: 10 jan. 2022.

BRASIL. Portaria Interministerial nº 3.185 de 14 de setembro de 2004. Dispõe sobre o registro de credenciamento das Fundações de Apoio a que se refere o inciso III, do art. 2º, da Lei nº 8.958/94. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, p. 17, 14 set. 2004.

COMO CITAR: SILVA, Bruna Guedes Martins da; ALMEIDA, Leda Castro; SHINTAKU, Milton Shintaku; CAETANO, Tatiane da Conceição; PAIVA, Valéria Cleide de. A trajetória da gestão do projeto de pesquisa: Anvisa e Ibict. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 110-121. DOI: 10.22477/9786589701361.cap8.

CAPÍTULO 09

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fábio Gama Alcuri
Milton Shintaku

9.1 Introdução

Desde que a tecnologia, propulsãoada pela *internet*, invadiu definitivamente as unidades de informação das instituições e organizações, vários sistemas de informação foram criados para dar visibilidade à sua produção intelectual. Se nas instituições de ensino e pesquisa os repositórios se tornaram o sistema de informação mais comum, por disseminar a produção técnica e científica. Nos órgãos de governo as BDs se tornaram mais presentes, oferecendo acesso à sua memória técnica, antes muito restrita à biblioteca e unidades dos órgãos.

No Brasil, amparados pela LAI, órgãos de governo têm buscado dar maior transparência às suas atividades, disseminando documentação técnica, antes restritas a uso interno. Com isso, tem facilitado a gestão da informação produzida por seus colaboradores, fomentando o reuso e a democratização do conhecimento registrado produzido no órgão.

Nesse contexto, tem-se BDs em destaque como as da Câmara¹⁹ e Senado Federal²⁰, órgãos máximos do legislativo, ou mesmo do STF²¹, maior representante do Judiciário. No caso do poder executivo, já houve tentativas de implementação de BDs na Presidência da República, com sucesso apenas em alguns ministérios, como o Ministério da Justiça²² ou da Economia²³.

Nesse cenário, muitos órgãos governamentais criaram suas próprias BDs, mesmo estando vinculados aos ministérios, como o caso dos institutos de pesquisa. Com isso, aumentou imensamente a oferta de informações provenientes desses órgãos, chanceladas e confiáveis. Esse fenômeno pode ser observado não apenas na esfera federal, mas com ocorrências em alguns estados.

É neste contexto que nasceu o projeto de pesquisa firmado, por meio de um TED, entre a Anvisa e o Ibict, voltado primordialmente para a criação da BD da agência.

19. Disponível em: <https://bd.camara.leg.br/bd/>

20. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/>

21. Disponível em: <https://bibliotecadigital.stf.jus.br/xmlui/>

22. Disponível em: <https://dspace.mj.gov.br/>

23. Disponível em: <https://bibliotecadigital.economia.gov.br/>

Um sistema de informação para dar acesso à produção intelectual da Anvisa, uma das agências de maior relevância ao país, internacionalmente reconhecida pelas suas informações, amparadas cientificamente.

9.2 Biblioteca Digital da Anvisa

Ao final do século XX, iniciou-se um novo movimento nas ciências, voltado a dar acesso à literatura cinzenta produzida pelas universidades, como as teses e dissertações, impulsionada pelo crescente desenvolvimento de sistemas de informações operando na *internet*. Esse movimento, chamado de *Open Archives*, arquivos aberto, logo foi adotado pelo Brasil, por meio das ações do Ibict, que fomentou que as universidades criassem as suas BDs de teses e dissertações locais.

No início do século XXI, alguns órgãos de governo adotaram esse sistema de informação para dar acesso a sua memória técnica, adaptando-o para o uso governamental. Tanto que, o primeiro uso do *software* livre DSpace, mantido pela organização sem fins lucrativos DuraSpace, fora da área acadêmica foi no Brasil, pelo STF em 2005, para a criação da BDJur.

No caso da BDA, utilizou-se o mesmo *software*, que tem evoluído conforme as necessidades de seus usuários, estando em sua sétima versão. A seleção da ferramenta deu-se pelo acompanhamento do cenário internacional dos *softwares* livres voltados para a criação de bibliotecas digitais e repositórios mantidos pelo Ibict, em especial à Coordenação de Tecnologias para Informação (COTEC).

Quanto à organização da BD, a análise inicial, orientada pela equipe da biblioteca, optou-se por ajustá-la à cadeia de valor produzida pela agência. A criação das comunidades e coleções de uma BD é um dos desafios iniciais, pois, em forma de metáfora, é como selecionar quantas e quais as estantes e prateleiras formariam a biblioteca. Este ponto está relacionado diretamente com a tipologia documental que formaria o acervo da BD.

O sucesso da estratégia de organizar a BD pela cadeia de valor pode ser vista na medida em que consegue comportar toda a produção intelectual da agência. Conforme os estudos foram sendo ampliados, incluindo outras unidades da Anvisa, notou-se que a organização proposta pelo projeto atendia a todas as possibilidades.

As coleções, por sua vez, dependem da tipologia documental, que possui especificidades únicas. Assim, a BDA possui coleções únicas no cenário governamental, na medida em que dissemina documentos em primeira fonte, ou seja, único lugar no ciberespaço em que estão presentes, revelando a importância desse sistema de informação no cenário mundial.

A Biblioteca dissemina mais de 700 itens informacionais, distribuídos em suas coleções. Em grande parte são únicos, e por isso, foram desenvolvidos instrumentos voltados à proteção dos autores e Anvisa, no que se refere a questões dos direitos patrimoniais. Nesse sentido, todo o acervo da BD é destaque devido ser único, no cenário informacional mundial,

No que diz respeito ao *layout* da BD, três pontos merecem destaque:

- a) a **adequação do *layout* ao gov.br**, nascendo já de acordo com as orientações governamentais de identidade visual governamental;
- b) **adequação às orientações de acessibilidade** propostas pelo eMAG;
- c) **adequação às orientações da LGPD**.

Nesse contexto, cabe ressaltar o sucesso do projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict, no que se refere a BD, ofertando a todos os brasileiros, com ênfase nos colaboradores da agência, um sistema de informação que dissemina a sua produção intelectual. Um sistema que gerencia um acervo único, de maior relevância ao país, representativo da atividade da Anvisa.

9.3 Tesouros da Anvisa

Um dos grandes desafios atuais, com a grande profusão de informações em formato digital, está nos conceitos, na possibilidade de representar as informações de forma pontual. Para apoiar essa tarefa, tem sido criado as linguagens documentárias, que têm ganhado apoio com sistemas de informação com apoio de ferramentas tecnológicas. Assim, taxonomias são apresentadas em *sites*, ou mesmo tesouros tem sido criado para disseminar os assuntos tratados pelas instituições.

No caso da Anvisa, um tesouros foi selecionado para representar a produção intelectual da agência, por meio dos seus assuntos, por trazer os termos organizados hierarquicamente, juntamente com os seus conceitos. Dessa forma a tecnologia utilizada foi o TemaTres, *software* livre de fácil utilização, utilizado em vários países e idiomas, flexível, podendo ser utilizado para a criação de vários tipos de sistemas de representação da informação.

Como em toda a construção de tesouros, aproveita-se os termos já utilizados pela Anvisa, complementando as lacunas aproveitando a cadeia de valor da agência, composto de cinco metatermos, criando uma estrutura hierárquica dos temas tratados pela Anvisa. O Tesouros da Anvisa tem quase mil termos, com suas definições, sendo uma fonte importante para desambiguar e verificar a melhor opção para descrever um documento, visto que é utilizado como base de termos autorizados.

Da mesma forma que a BD, foi implementado no sistema de tesouros a identidade visual do governo e as suas orientações. Nesse sentido, unificou-se o *layout* dos sistemas aportados pelo projeto de pesquisa para as orientações do governo.

9.4 Integração de sistemas

Entre outras inovações apresentadas pelo projeto de pesquisa, a integração entre o sistema de Tesouros e a BD apresenta ganhos significativos, na medida em que possibilita a troca de informações entre os *software* livres DSpace e TemaTres, que foram concebidos com arquiteturas tecnológicas totalmente diferentes.

Assim, apesar da BD e o Tesouros serem sistemas de informação independentes, com *softwares* distintos, o Tesouros serve como base de autoridade de assunto para a BD. Como é de conhecimento de muitos, o processo de indexação em BDs requer bases de termos autorizados, pois o acervo constitui-se de memória técnica que não apresenta as palavras chaves fornecidas pelo autor.

Assim, foram desenvolvidos na BD (DSpace) a funcionalidade de, no processo de catalogação, no momento de preencher as palavras chave (indexação), consultar o Tesouros (TemaTres) e trazer automaticamente os termos autorizados. Com isso, os termos utilizados no campo de palavras chave são normalizados, como se a BD tivesse, internamente, uma base de autoridade de assuntos.

9.5 Produção técnica do estudo

Como em todo projeto de pesquisa aplicado, a criação de conhecimentos é o ponto central, juntamente com a solução de problemas.

No caso do projeto de pesquisa firmado pelo Ibict e Anvisa, optou-se inicialmente pela produção de documentação técnica visto a necessidade de apoiar a equipe da agência, nas suas atividades, depois da finalização do projeto. Assim, foram desenvolvidas uma série de cartilhas, todas voltadas para atendimento às metas iniciais do projeto:

- a) BD:
 - política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa;
 - guia de Depósito da Biblioteca Digital da Anvisa;
 - guia Rápido de Pesquisa;
- b) Direitos Autorais:
 - guia de Direitos Autorais;
- c) Editora da Anvisa:
 - guia para Editora da Anvisa;

- guia para Publicação de Livros;
 - guia Tecnológico do *Open Monograph Press*;
 - política Editorial da Anvisa;
- d) Tesouros da Anvisa:
- guia de Inserção de Termos no Tesouros da Anvisa;
 - guia para Construção de Tesouros;
 - guia Tecnológico do TemaTres.

Com essa produção espera-se que os resultados dos estudos possam servir de base referencial para as atividades da BD e tesouros, além de apoiar outros usuários dos sistemas de informação. Com isso, cumpre-se a principal atividade de um projeto de pesquisa em gerar conhecimentos.

9.6 Considerações finais

O ecossistema de informação resultante do projeto de pesquisa é formado pela BD e o Tesouros, integrados por meio do uso de API, no qual estudos foram realizados para que esse ecossistema fosse plenamente implementado. Outro sistema de informação, incluindo todos os estudos para a sua implementação, foi criado, a Editora da Anvisa²⁴, mas por questões administrativas, ficou em suspenso para o futuro.

Com a implementação total do ecossistema de informações tem-se as metas do projeto de pesquisa firmado entre a Anvisa e o Ibict cumpridas, na sua totalidade. Um projeto de pesquisa que envolveu importantes atividades voltadas a adaptar uma ferramenta desenvolvida para ser um repositório de cunho científico, que dissemina cópias, em BD que dissemina documentos únicos de primeira fonte, com todas as especificidades apresentadas pela documentação da Anvisa.

Assim, o ecossistema de informação implementado no projeto é adicionado aos serviços informacionais da Anvisa, importante agência brasileira. Assim, oferta-se à população brasileira acesso a memória técnica única, da mesma forma que atua na gestão da informação, compartilhando e democratizando documentos produzidos pela agência. Atende as necessidades atuais de transparência pública ofertando ampla disseminação das informações produzidas pela Anvisa.

COMO CITAR: ALCURI, Fábio Gama; SHINTAKU, Milton. Considerações finais. In: SHINTAKU, Milton; ALCURI, Fábio Gama (Org.). **O avanço do ecossistema de informação na construção da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Ibict, 2022. p. 123-127. DOI: 10.22477/9786589701361.cap9

24. Disponível em: <http://editora.anvisa.ibict.br/index.php/edanvisa/catalog>

SOBRE OS AUTORES

Argentina Santos de Sá

É mestre em Farmacologia Clínica pela Universidade Federal do Ceará (UFC), sendo também especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em Atenção Farmacêutica pela UFC. Graduação em Farmácia pela UFC. Servidora pública na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2005.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1346581165697350>

Artur Iuri Alves de Sousa

Doutor em Medicina Tropical e graduado em Estatística pela Universidade de Brasília. Servidor público federal, atualmente ocupando o cargo de Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa na Anvisa.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9339653800324344>

Bernardo Dionízio Vechi da Silva

Bibliotecário pela Universidade de Brasília (UnB). Bolsista pesquisador no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9243400892850329>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7727-3889>

Bruna Guedes Martins da Silva

Bibliotecária formada pela Universidade de Brasília (UnB). É servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2023562446466772>

Deise Maria Antonio Sabbag

Tem mestrado e doutorado em Ciência da Informação pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (Unesp). É professora da Universidade de São Paulo (USP) e do programa de pós-graduação em Ciência da Informação da Unesp.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0772836405405573>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6392-4719>

Diego José Macêdo

Citação: MACÊDO, Diego José. Mestre em Ciência da Informação pela Universidade de Brasília. Bacharel em Sistema de Informação pela Universidade Católica de Brasília. Atualmente é tecnologista do Instituto Brasileiro de Informações em Ciência e Tecnologia - Ibict.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2205539000237712>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-5696-0639>

Fábio Gama Alcuri

Tem especialização MBA em Marketing pela Fundação Getúlio Vargas, Especialização em Gestão Documental pela Facuminas, Graduação em Administração Pública e de Empresas pela Universidade Católica de Brasília. Servidor público na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2015, atualmente ocupando o cargo de Gerente de Gestão Documental e Memória Corporativa.

Fernanda Maciel Rufino

Fernanda Maciel Rufino (Citação: RUFINO, Fernanda Maciel). Graduada em Biblioteconomia pela Universidade de Brasília (2010 - 2014). Pós graduada em Letramento informacional: Educação para a Informação pela Universidade Federal de Goiás. Atualmente é Assistente pesquisadora atuando em projetos no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia na Coordenação de Tecnologia para Informação (COTEC).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1294599236801115>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7593-8146>

Fernando de Jesus Pereira

Fernando de Jesus Pereira (Citação: PEREIRA, Fernando de Jesus) Graduando em Biblioteconomia na Universidade de Brasília (UnB). Assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5676432086598287>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5587-4619>

Ingrid Torres Schiessl

Mestre em Ciência da Informação e bacharela em Biblioteconomia pela Universidade de Brasília (UnB). Bibliotecária e assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3155894540549262>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5815-2574>

Jaqueline Rodrigues de Jesus

Bacharela em Biblioteconomia, pela Universidade de Brasília (UnB). Assistente de pesquisa do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict). Atua no gerenciamento de bibliotecas digitais e linguagens documentárias.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3977571113618276>

Orcid: <http://orcid.org/0000-0003-3122-1730>

Leda Castro Almeida

Tem especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Graduação em Arquivologia pela Universidade de Brasília (UnB). É servidora pública na Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2005, atualmente ocupando o cargo de Assistente e Gerente Substituta da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa.

Lucas Ângelo da Silveira

Mestre em Ciência da Computação pela Universidade de Brasília (UnB), desenvolvedor e assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9490636632029069>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8107-9659>

Marcelle Costal

Marcelle Costal. Mestre e doutoranda em Ciência da Informação pelo Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict/UFRJ). Bacharela em Biblioteconomia e Gestão de Unidades de Informação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Bibliotecária e assistente de pesquisa no Ibict.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3608498880353625>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5898-9163>

Milton Shintaku

Milton Shintaku. Mestre e doutor em Ciência da Informação pela Universidade de Brasília, coordenador de Tecnologia para Informação do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/K4258748Z7>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6476-4953>

Mirele Carolina Souza Ferreira Costa

Doutoranda e Mestre em Ciência da Computação pela Universidade de Brasília (UnB). Bacharela em Ciência da Computação pela Universidade Federal do Mato Grosso (UFMT). Assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8547303047227327>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1337-4672>

Priscila Rodrigues dos Santos

Priscila Rodrigues dos Santos (Citação: SANTOS, Priscila Rodrigues). Mestre em Ciência da Informação e bacharela em Biblioteconomia pela Universidade de Brasília (UnB). Bibliotecária e assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7798081109011224>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1897-8838>

Rafael Fernandez Gomes

Rafael Fernandez Gomes. Graduado em Desenho industrial com foco em Programação Visual pela Universidade de Brasília. Designer e assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8615505661527221>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1675-3886>

Raíssa da Veiga Meneses

Mestre em Ciência da Informação e bacharela em Biblioteconomia pela Universidade de Brasília. Bibliotecária e assistente de pesquisa no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9129910362246718>

Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2503-9764>

Rosilene Paiva Marinho de Sousa

Rosilene Paiva Marinho de Sousa. Professora do Curso de Direito do Centro das Humanidades da Universidade Federal do Oeste da Bahia - UFOB. Doutora e Mestre em Ciência da Informação (UFPB), e Mestre em Direito (Unipê). Graduada em Direito e Biblioteconomia. Realiza estudos e pesquisas nas áreas de Propriedade Intelectual, Aspectos Jurídicos da Informação, Privacidade e Proteção de Dados, Direito Empresarial.

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4699-8692>

Tatiane da Conceição Caetano

Bibliotecária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo especialista em Vigilância Sanitária pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) e em Gestão da Documentação pela Faculdade Unyleya. Já foi membro do Conselho Editorial do Ministério da Saúde (Coned).

Valéria Cleide de Paiva

Especialista em Gestão Estratégica com ênfase em Negócios e Finanças pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Bacharel em Ciências Econômicas. Gerente de Projetos com Fundação de Apoio no Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict).

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7510360569833169>

ISBN: 978-65-89701-36-1

CSL



9 786589 701361



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES

