

RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO

Acompanhamento da Meta 1

GOVERNO FEDERAL

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Marcos Cesar Pontes

Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações

INSTITUTO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Cecilia Leite Oliveira

Diretora

Reginaldo de Araújo Silva

Coordenação de Administração - COADM

Gustavo Saldanha

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

José Luis dos Santos Nascimento

Coordenação de Planejamento, Acompanhamento e
Avaliação - COPAV

Anderson Itaborahy

Coordenação-Geral de Pesquisa e Desenvolvimento
de Novos Produtos - CGNP

Bianca Amaro de Melo

Coordenação-Geral de Pesquisa e Manutenção
de Produtos Consolidados - CGPC

Tiago Emmanuel Nunes Braga

Coordenação-Geral de Tecnologias de Informação
e Informática - CGTI

Milton Shintaku

Coordenação de Tecnologias para Informação - COTEC

RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO

Acompanhamento da Meta 1



Coordenação de Articulação, Geração e
Aplicação de Tecnologia (COTEC)
Brasília
2021

EQUIPE TÉCNICA

Diretora do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia

Cecilia Leite Oliveira

Coordenador-Geral de Tecnologias de Informação e Informática – CGTI

Tiago Emmanuel Nunes Braga

Coordenador do Projeto

Milton Shintaku

Autores

Milton Shintaku

Jaqueline Rodrigues de Jesus

Fernando de Jesus Pereira

Revisão de Texto

Rafael Teixeira de Souza

Diagramação e Projeto Gráfico

Victor Ramos Silva

Este Relatório de Parcial é um produto do Projeto Estudos para implementação de Repositório Institucional na Biblioteca Terezinha Ayres Costa.

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

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

Ref. FUNDEP - 28139

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

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

SUMÁRIO

1 Introdução	06
2 Objetivos	07
2.1 Objetivo Geral	07
2.2 Objetivos Específicos	07
3 Resultados	08
3.1 Estrutura do Repositório	08
3.2 Tipologia Documental	10
3.3 Estrutura de Metadados	14
3.3.1 <i>Metadados Geral</i>	15
3.3.2 <i>Metadados para Teses e Dissertações</i>	17
3.3.3 <i>Metadados para Processo Deliberado</i>	20
3.4 Vocabulários Controlados	21
3.4.1 <i>Estrutura Organizacional da Anvisa</i>	22
3.4.2 <i>Agenda Regulatória 2017-2020: lista de temas</i>	24
3.5 Guia de Depósito	25
3.6 Proposta de Layout	25
4 Considerações Finais	28
5 Referências Bibliográficas	29

1 Introdução

Com a rápida mudança do suporte físico para o digital, a disseminação da informação nas bibliotecas, como unidades intermediadoras da informação, enfrenta desafios para ofertar serviços de informação condizentes com as necessidades atuais dos seus usuários. Para bibliotecas de governo, o desafio tem certa potencialização, na medida em que essas unidades de informação são as responsáveis por guardar e disponibilizar a memória técnica do órgão. Logo, as bibliotecas de órgãos de governo podem envolver-se no atendimento às requisições efetuadas no âmbito da Lei de Acesso à Informação (LAI).

Nesse contexto, a Biblioteca Terezinha Ayres Costa, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), firmou projeto de pesquisa, por meio de um Termo de Execução Descentralizada (TED), com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict) para desenvolvimento de estudos voltados à implementação de Biblioteca Digital (BD) para a Agência. Incluem-se, no projeto, estudos para apoiar a criação de um tesouro, uma proposta de editora para a ANVISA e documentação para esclarecer os direitos autorais das publicações da ANVISA.

No Projeto de pesquisa, três metas possuem vinculação com a implementação de sistemas informatizados, com propostas para BD, sistema de gestão de tesouros e para editora da ANVISA. Assim, os estudos prospectivos sugerem a implantação de ferramentas livres, para não onerar posteriormente a Agência, com a implementação de softwares como o DSpace para o BD, Tematres para a gestão do Tesouro e o Open Monograph Press (OMP) para a editora. Evidentemente, as ferramentas não se apresentam como objetivo, mas apenas como meio pelo qual o estudo se concretiza.

Exclusivamente para a Meta 1 do projeto, que compreende os estudos voltados à implementação da BD da ANVISA, propõe-se a organização e a representação das informações que comporão o seu acervo digital. Com isso, se efetua o início da implementação dos estudos do projeto e apresentam-se as propostas iniciais para a configuração do software livre DSpace, direcionado à implementação da BD da ANVISA.

2 Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Apresentar as propostas iniciais voltadas à implementação da Biblioteca Digital da ANVISA.

2.2 Objetivos Específicos

- Levantar informações sobre a produção documental da ANVISA;
- Formular propostas de configurações iniciais para a Biblioteca Digital da ANVISA;
- Relatar as propostas iniciais para a Biblioteca Digital da ANVISA.

3 Resultados

Nas interações iniciais da equipe do projeto com a equipe da Biblioteca da ANVISA foi repassado à equipe do projeto o documento “Cadeia de Valor 2020”, desenvolvido pelo Escritório de Processos da ANVISA, que apresenta todos os processos da Agência e suas respectivas informações. Nas informações, denominadas de Diagrama de Escopo, agruparam-se os principais processos, a fim de que se pudesse representar as atividades da Agência e, entre outros, os seus produtos, em grande parte documentos.

Assim, o documento serviu de base para criar a estrutura e definir a tipologia documental que comporá a proposta de organização da Biblioteca Digital. Com base na tipologia documental do acervo digital, os formulários de depósitos de documentos são propostos para descrição física e temática da documentação, completando a organização e representação da informação da biblioteca digital. Essas informações, após aprovação, farão parte das políticas de biblioteca digital.

3.1 Estrutura do Repositório

A organização da BD da ANVISA orientou-se nos processos globais apresentados pelo documento “Cadeia de Valor 2020”, sendo adaptado à estrutura da biblioteca. Nesse sentido, espera-se contemplar toda a produção de documentos pertencentes à memória técnica da Agência, independentemente da unidade de origem ou assunto tratado, visto que a Biblioteca Digital da ANVISA deve contemplar toda a memória técnica da Agência, cumprindo o objetivo de aumentar a visibilidade dos documentos técnicos produzidos pela ANVISA e ofertar acesso de forma organizada e facilitada.

A estrutura proposta compõe-se de dois níveis. O primeiro tem a função de agrupar as coleções (nível de agrupamento dos documentos) no Dspace chamado de Comunidades. Assim, optou-se por facilitar a navegação, de modo que foram identificadas oito grandes áreas executoras de processos na ANVISA, possibilitando gerar a estrutura apresentada no Quadro 1.

Quadro 1 - Estrutura informacional da BD da ANVISA.

ITEM	GRANDE ÁREA	COLEÇÃO
1	Governança	Controle e Prestação de Contas Institucional
		Planejamento e Desempenho Institucional
2	Regulamentação	Agenda Regulatória
		Gestão Regulatória
3	Gestão	Gestão da Comunicação
		Gestão da Tecnologia da Informação
		Gestão de Aquisição e Logística
		Gestão de Dados
		Gestão de Pessoas
		Gestão de Processos Organizacionais
		Gestão do Atendimento, Transparência e Acesso à Informação
		Gestão do Conhecimento
		Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil
4	Habilitação, Credenciamento e Certificação de Entes Regulados	Jurídico
		Autorização de Funcionamento
		Certificação de Boas Práticas
5	Regularização de Produtos	Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa
		Pesquisa Clínica
		Pós-Registro de Produtos
		Registro, Avaliação e Regularização de Produtos
6	Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário em Produtos e Serviços	Regularização de Preços de Medicamentos
		Controle da Qualidade de Produtos
		Controle Sanitário em Comércio Exterior
		Controle Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
		Fiscalização e Apuração de Infrações Sanitárias

		Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços
		Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos
7	Relações Institucionais	Articulação Governamental
		Relações Internacionais
8	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Boas Práticas de Fabricação
		Rede de Laboratórios Analíticos de Saúde

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Com o Escritório de Processos observaram-se os principais processos executados na ANVISA, incluindo os produtos gerados dos processos. Espera-se que, com essa estrutura, toda a memória técnica da Agência seja contemplada. Com isso, deverá se organizar a documentação que compõe a memória técnica, possibilitando a disponibilização e o acesso por meio da navegação.

3.2 Tipologia Documental

A ANVISA, por se tratar de uma agência reguladora, produz diferentes tipos de documentos, oferecidos também, normalmente, por outras bibliotecas governamentais. Dessa forma, inicialmente coletaram-se os principais produtos gerados pelos processos organizacionais apresentados na publicação “Cadeia de Valor 2020”. A partir disso, selecionaram-se os tipos de documentos que se caracterizam como memória técnica. Em seguida, avaliaram-se as publicações disponíveis no site da ANVISA¹. Por consequência, surgiram 37 tipos de documentos (Quadro 2).

Quadro 2 - Tipologia documental da BD da ANVISA.

ITEM	TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIÇÃO
1	Alerta	Apresenta informações ao público em geral sobre serviços de saúde, produtos para a saúde e medicamentos que sejam capazes de trazer riscos à população.

¹ Site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

2	Anais de Eventos	Conjunto de artigos, resumos e resumos expandidos submetidos a determinado evento compilados em apenas um arquivo.
3	Artigo	Texto escrito e publicado num periódico científico.
4	Ata de Reunião	Apresenta o registro das discussões e decisões tomadas nas reuniões públicas da Diretoria Colegiada da ANVISA.
5	Áudio	Todo e qualquer tipo de conteúdo pertencente à agenda regulatória da ANVISA no formato de áudio.
6	Consulta Pública	Mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. Utilizado como subsídio e informação da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência.
7	Capítulo de Livro	Parte integrante de um livro.
8	Comunicado de Risco	Apresenta orientações e informações destinadas a grupos e instituições sobre riscos e ameaças à saúde constatados pelas instituições responsáveis.
9	Dissertação	Documento escrito, científico, técnico ou literário, apresentado a uma banca examinadora para obtenção, em geral, do grau de mestre.
10	Documento Orientador	Apresenta instruções para execução de ações específicas para o cumprimento de determinadas metas.
11	Dossiê	Conjunto formado por documentos de proveniência diversa, reunidos com objetivo de informar e agrupados por assunto.
12	Editais	Ato publicado em periódicos oficiais que tem por objetivo anunciar e tomar públicas informações destinadas à sociedade em geral.
13	Exigência técnica	Pedido de esclarecimento, por parte da ANVISA, acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em um processo ou petição protocolado na ANVISA.

14	Folder	Publicação, em geral de pequeno formato, com ilustrações e material informativo.
15	Folheto	Publicação com mais de quatro e menos de cinquenta páginas.
16	Guia	Documento com informações básicas para orientar o público-alvo sobre assuntos específicos.
17	Informe Técnico	Documento que descreve minuciosamente a discussão de um assunto científico ou técnico.
18	Imagem	Figura ou ilustração; os formatos mais comuns são: gif, jpeg, bmp, pcx e tiff.
19	Livro	Documento, formado pela reunião de folhas ou cadernos, que constitui uma unidade bibliográfica avulsa. Contém no mínimo 50 páginas e é revestida de capa.
20	Manual	Documento que apresenta as políticas, os regulamentos e os procedimentos utilizados numa organização. Inclui as noções básicas de uma ciência, de uma técnica ou de uma arte, podendo ser usado como texto básico.
21	Monografia	Trabalho final de curso ou disciplina acadêmica. Obra científica.
22	Nota Técnica	Documento elaborado por técnicos especializados em determinado assunto. É emitida quando identificada a necessidade de fundamentação formal ou informação específica da área responsável pela matéria e oferece alternativas para a tomada de decisão.
23	Orientação de Serviço	Documento de apoio técnico ao trabalho de todas as vigilâncias sanitárias nas ações de controle e prevenção.
24	Pauta de Reunião	Documento elaborado para direcionar os assuntos que serão abordados na reunião.
25	Parecer Técnico	Documento com opinião, conselho ou esclarecimento técnico produzido por um profissional legalmente habilitado sobre assunto de sua especialidade. Emitido em resposta a uma consulta.
26	Plano	Documento formal que se constitui na consolidação das informações e atividades desenvolvidas ao longo do processo de planejamento.

27	Portaria	Ato administrativo interno, editado pelo Presidente da Casa, que dispõe sobre ordens e instruções relativas à aplicação de leis, designações de tarefas, recomendações de caráter geral, bem como normas sobre a organização e funcionamento de serviços.
28	Pôster	Material com ilustrações e textos limitados. Tem o objetivo de informar.
29	Processo Deliberado	Resumo das decisões tomadas em reuniões da Diretoria Colegiada.
30	Protocolo de Referência	Conjunto de dados e informações que permite direcionar serviços e registrar oficialmente as ações executadas na resolução ou prevenção de um problema.
31	Relatório	Documento que registra o resultado de atividades realizadas por indivíduos ou grupos de uma instituição durante certo período de tempo.
32	Resolução Específica	Documento que registra a opinião ou conclusão adotada por uma assembleia, grupo ou organização sobre assunto específico.
33	Resolução de Diretoria Colegiada	Documento que registra as decisões da Diretoria Colegiada da ANVISA.
34	Revista/Periódico	Fascículo numa série contínua sob o mesmo título, publicado a intervalos regulares, por tempo ilimitado, sendo cada fascículo numerado consecutivamente e com indicação de data. Publicação periódica. Um título de periódico é identificado pelo seu número único ISSN. Revista é termo de uso corrente em ambientes fora das áreas técnicas.
35	Slide\Apresentação	Lâminas, transparências ou folhas de apresentação para serem projetadas geralmente por um retroprojetor ou por um datashow. Conhecido por diapositivo. Documento elaborado para apoiar apresentações de palestras em workshops.
36	Tese	Documento que relata os resultados ou as conclusões de uma pesquisa científica original, submetida pelo autor, como suporte à candidatura para obtenção de título acadêmico de pós-graduação, de uma qualificação profissional, título ou prêmio. No Brasil, apresenta-se como tese para a titulação de doutor e dissertação para titulação de mestre.

37	Vídeo/Filme	Conjunto de técnicas que concernem à formação, gravação, tratamento, transmissão e recepção de imagens por meio de sinais de televisão ou de outros recursos multimídia.
----	--------------------	--

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

A lista de tipos de documentos está disponível para seleção no metadado 'dc.type', que possui possibilidade de atualização em qualquer momento. Cabe ressaltar que cada tipo de documento será utilizado como um metadado de facetamento para auxiliar a recuperação disponível na página inicial da BD (figura 1). O facetamento tem como objetivo facilitar a busca do usuário que procura por determinado tipo de informação ou suporte, reduzindo o tempo de pesquisa.

Figura 1 - Facetamento por tipo de documento

Tipo	
Ato Normativo	12
Nota Técnica	5
Guia	3
Livro	3
Slide\Apresentação	2
Artigo	1

Fonte: Página inicial da Biblioteca Digital da Anvisa (2021).

Outros metadados utilizados para a facetamento são o autor, a data de publicação e os assuntos.

3.3 Estrutura do Metadados

O padrão de metadados comumente utilizado pelo software Dspace é o Dublin Core qualificado (QDC), que é composto por 15 elementos, podendo ser qualificados, adequando-se às necessidades da biblioteca digital ou

repositório. Por exemplo, um contribuidor, ao produzir um documento, é colocado no metadado `dc.contributor`, mas pode ser melhor especificado com os qualificadores, como em `dc.contributor.illustrator`, para indicar o ilustrador, ou o `dc.contributor.advisor`, para orientador de teses ou dissertações, diferenciando-os do `dc.contributor.author` que designa a autoria do documento.

3.3.1 Metadados Geral

Para as coleções que apresentam similaridade no conteúdo do documento foram selecionados, de forma simplificada, 19 metadados qualificados (Quadro 3). Para tal, realizaram-se depósitos de testes com cada tipo de documento disponibilizado no site da ANVISA, validando cada um dos metadados selecionados.

Quadro 3 - Metadados para coleções em geral

Item	METADADO	ELEMENTO	DESCRIÇÃO
1	Coleção	dc.subject.collection	Pertence à estrutura organizacional básica do Dspace.
2	Título	dc.title	Título principal do item.
3	Título alternativo	dc.title.alternative	Forma diferenciada do título que aparece em diferentes partes de um documento, parte do título ou título paralelo/equivalente.
4	Autor	dc.contributor.author	Responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
5	Colaborador	dc.contributor.other	Demais responsabilidades da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
6	Unidade Organizacional da ANVISA	dc.subject.areas	Vocabulário controlado em ordem hierárquica da estrutura organizacional da ANVISA para seleção da área responsável pela produção da obra.

7	Local	dc.location	Cidade, Estado ou País em que o item foi publicado.
8	Data de Publicação	dc.date.issue	Indicação de data em que o item foi publicado.
9	Identificador	dc.identifier.issn dc.identifier.isbn dc.identifier.doi	Referência inequívoca ao item em contexto externo.
10	Tipo	dc.type	Expressão da obra.
11	Idioma	dc.language.iso	Idioma do item (de acordo com a ISO).
12	Descrição física	dc.description.physical	Descreve as características físicas dos itens.
13	Resumo	dc.description.abstract	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de um resumo, resenha ou, mesmo, uma frase.
14	Informações adicionais	dc.description.additional	Observações peculiares do item que devem ser informadas ao usuário.
15	Tesouro da ANVISA	dc.subject.keyword	Busca e seleção no Tesouro da ANVISA.
16	Publicação Relacionada	dc.relation	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
17	Acesso à informação	dc.rights.access	Informa ao usuário o tipo de acesso ao item: acesso aberto ou acesso restrito.
18	Detentor dos Direitos Autorais	dc.rights.holder	Informa ao usuário o detentor dos direitos autorais do item.
19	Termos de uso de Direitos Autorais	dc.rights.license	Informa as permissões e as restrições de uso conforme o caso.

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Os depósitos de testes podem ser verificados na BD da ANVISA². Conforme a necessidade da BD, desenvolveu-se o metadado 'dc.subject.areas', com o objetivo de controlar a descrição dos setores produtores de documentos da ANVISA. Esse metadado funciona como um vocabulário controlado no qual é possível selecionar determinada área responsável pela produção do documento. O metadado 'dc.description.physical' serve para descrição das características físicas do documento — por exemplo, número de páginas, duração de vídeo ou áudio. O metadado 'dc.description.additional' destina-se à descrição de dados ou informações relevantes sobre o documento que não foi descrito em outros metadados. O metadado 'dc.subject.keyword' na BD da ANVISA tem como finalidade a seleção de termos do Tesouro da ANVISA, que descrevem os assuntos do documento por meio da integração do Dspace com o Tematres (software de gestão de tesouros). Os metadados 'dc.rights.access', 'dc.rights.holder' e 'dc.rights.license' têm por objetivo informar o usuário sobre o tipo de acesso e os direitos autorais e patrimoniais do documento.

3.3.2 Metadados para Teses e Dissertações

Os tipos de documentos — tese, dissertação e monografia —, por sua natureza científica, requerem uma descrição detalhada em razão de apresentarem dados que devem ser exibidos para os usuários. Por exemplo, devem ser descritos o orientador, o coorientador, a instituição de defesa e todos os dados apropriados para a promoção dos agentes envolvidos da obra científica depositada. No Quadro 4 apresentam-se os 25 metadados selecionados.

Quadro 4 - Metadados para coleção Gestão do Conhecimento

ITEM	METADADO	Esquema de CODIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Coleção	dc.subject.collection	Pertence à estrutura organizacional básica do Dspace.
2	Título	dc.title	Título principal do item.

² Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/>

3	Título alternativo	dc.title.alternative	Forma diferenciada do título que aparece em diferentes partes de um documento, ou parte do título, ou título paralelo/equivalente.
4	Autor	dc.contributor.author	Responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
5	Orientador	dc.contributor.advisor	Indicação do nome do orientador.
6	Coorientador	dc.contributor.advisor-co	Indicação do nome do coorientador, se houver.
7	Data da Defesa	dc.data.issue	Indicação de data em que a obra foi defendida.
8	Tipologia documental	dc.type	Expressão da obra.
9	Resumo	dc.description.abstract	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de resumo, resenha ou, mesmo, uma frase.
10	Abstract	dc. description.abstract	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento por meio de resumo em outro idioma.
11	Tesouro da ANVISA	dc.subject.keyword	Busca e seleção no Tesouro da ANVISA.
12	Publicador	dc.publisher	Entidade responsável por disponibilizar a obra.

13	Departamento	dc.publisher.department	Nome da faculdade/instituto ou departamento de defesa.
14	Programa	dc.publisher.program	Nome do programa de pós-graduação de defesa.
15	Sigla da instituição	dc.publisher.initials	Sigla da Instituição de defesa.
16	Local	dc.location	Cidade, Estado ou País em que o item foi publicado.
17	Identificador	dc.identifier.doi	Uma referência inequívoca ao item em contexto externo.
18	Idioma	dc.language.iso	Idioma do item.
19	Descrição física	dc.description.physical	Descreve as características físicas dos itens.
20	Referência bibliográfica	dc.bibliographicCitation	Informa a referência bibliográfica do item a ser depositado para auxiliar os usuários no uso da citação.
21	Publicação Relacionada	dc.relation	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
22	Informações adicionais	dc.description.additional	Observações peculiares do item que devem ser informadas ao usuário.
23	Acesso à informação	dc.rights.access	Informa ao usuário o tipo de acesso ao item: acesso aberto ou restrito.
24	Detentor dos Direitos Autorais	dc.rights.holder	Informa ao usuário o detentor dos direitos autorais do item.
25	Termos de uso de Direitos Autorais	dc.rights.license	Informa as permissões e as restrições de uso, conforme o caso.

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Os metadados específicos para descrição de teses, dissertações e monografia são: dc.contributor.advisor (orientador), dc.contributor.advisor-co (coorientador), dc.data.issue (data de defesa), dc.publisher (universidade), dc.publisher.department (departamento ou faculdade), dc.publisher.program (programa de pós-graduação), dc.publisher.initials (sigla da instituição), dc.location (local) e dc.bibliographicCitation (referência bibliográfica).

3.3.3 Metadados para Processo Deliberado

Durante a análise, precisou-se elaborar outro conjunto de metadados para teste em alguns documentos, pelo fato de eles conterem especificidades características do processo regulatório dentro da ANVISA (Quadro 5). O tipo de documento selecionado foi o processo deliberado.

Quadro 5 - Metadados para Processo Deliberado

METADADO	Esquema de CODIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
Coleção	dc.subject.collection	Pertence à estrutura informacional básica do Dspace.
Título	dc.title	Título principal do item.
Título alternativo	dc.title.alternative	Forma diferenciada do título que aparece em diferentes partes de um documento, ou parte do título, ou título paralelo/equivalente.
Relator	dc.contributor.author	Responsabilidade principal da criação do item (nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).
Tipologia documental	dc.type	Expressão da obra. (Lista de opções - vocabulário controlado.)
Unidade Organizacional da ANVISA	dc.subject areas	Vocabulário controlado em ordem hierárquica da estrutura organizacional da ANVISA para seleção da área responsável pela produção da obra.
Tema da AR	dc.subject.agendareg	Vocabulário controlado em ordem hierárquica dos temas da Agenda Regulatória da ANVISA para seleção.
Data de Publicação	dc.data.issue	Indicação de data em que o item foi publicado. (Lista de opções.)

Processo	dc.relation.processo	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
Expediente	dc.relation.expediente	Indicação do expediente apresentado no documento.
Resumo/Assunto	dc.description.abstract	Informação descritiva da abrangência e conteúdo geral do documento, por meio de um resumo, resenha ou, mesmo, uma frase.
Deliberação	dc.description.deliberação	
Notas/Excepcionalidade	dc.description.additional	Observações peculiares do item que devem ser informadas ao usuário.
Publicação Relacionada	dc.relation.voto	Proporciona a recuperação de itens similares, de forma ágil.
Publicador	dc.publisher	Entidade responsável por disponibilizar a obra.
Tesouro da ANVISA	dc.subject.keyword	Busca e seleção no Tesouro da ANVISA.

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Durante a escrita deste relatório, a pesquisa sobre esses tipos de documentos avança.

3.4 Vocabulários Controlados

De acordo com Lancaster (2004), o vocabulário controlado é uma lista de termos autorizados que inclui, geralmente, uma forma de estrutura semântica a fim de controlar sinônimos, diferenciar homógrafos e reunir ou ligar termos que possuem relação mais estreita entre si, e os principais tipos são: esquemas de classificação, listas de cabeçalhos e tesouros. Esse controle proporciona ao sistema confiança e consistência na organização e recuperação da informação (SMIT; KOBASHI, 2003).

Na BD da ANVISA, o controle dá-se, primeiramente, pelo esquema de classificação, isto é, as comunidades e coleções que foram levantadas de acordo com a “Cadeia de Valor 2020” (AGÊNCIA NACIONAL..., [2020]). Incluiu-se, também, o controle das unidades da estrutura organizacional da Agência no

processo de depósito/submissão de documento a fim de melhorar a recuperação dos itens produzidos. O vocabulário controlado de temas da Agenda Regulatória da ANVISA tem como objetivo a identificação do documento de acordo com a prioridade de atuação da Anvisa. Importante salientar que os vocabulários controlados desenvolvidos permitem ser atualizados conforme a necessidade da Agência.

Referente ao controle dos termos para indexação de assunto, utilizará-se do Tesouro da ANVISA³, o qual está em desenvolvimento. Por enquanto, a definição dos termos de indexação de assuntos, guia-se segundo a norma ABNT NBR 12676:1992 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA..., 1992) que indica métodos para análise de documentos a fim de determinar seus assuntos e seleção de termos de indexação.

3.4.1 Estrutura Organizacional da Anvisa

No intuito de controlar o nome das unidades da agência, isto é, evitar o uso das siglas e relacionar a hierarquia da linha de comando, levantou-se a estrutura organizacional da ANVISA para incluir como um campo na BD. Dito isso, consultou-se:

- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa indicando a estrutura básica como Diretoria Colegiada, Procurador, Corregedor e Ouvidor, além de unidades especializadas (BRASIL, [2019]);
- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o qual aprova o regulamento da Anvisa, ressaltando a estrutura básica como Diretoria Colegiada, Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria e Conselho Consultivo, informando que o regimento interno é o documento que dispõe sobre a estruturação, atribuições e vinculação das demais unidades organizacionais da agência (BRASIL, [2013]);
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, sendo a resolução que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa e outras providências (AGÊNCIA NACIONAL..., 2018), e;

³ Disponível em: <http://tesauros.anvisa.ibict.br/vocab/index.php>. Acesso em: 20 jan. 2021.

- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 446, de 11 de dezembro de 2020 que altera a RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, alterando e acrescentando unidades na estrutura organizacional da agência (AGÊNCIA NACIONAL..., 2020).

Como resultado do levantamento da estrutura, implementou-se o campo “Unidade Organizacional da Anvisa”, sendo o “**dc.subject.areas**” que possibilita a indicação da unidade responsável pelo documento. Na figura 2, demonstra-se visualmente o campo na Biblioteca Digital.

Figura 2 - Campo Unidade Organizacional da Anvisa na Biblioteca Digital

Fonte: Página de depósito da Biblioteca Digital da Anvisa (2021).

Já a figura 3, expõe a extensão incluída na Biblioteca Digital para selecionar a unidade da agência responsável pelo documento.

Figura 3 - Extensão da ordem hierárquica da Estrutura Organizacional da Anvisa

- + [Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde \(GGTPS\):](#)
- + [Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco \(GGTAB\):](#)
- + [Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes \(GHCOS\):](#)
- + [Quarta Diretoria \(DIRE4\):](#)
- + [Quinta Diretoria \(DIRE5\):](#)

Fechar

Fonte: Página de depósito da Biblioteca Digital da Anvisa (2021).

Finalizando, a figura 4 indica como aparece após selecionar a unidade responsável pelo documento.

Figura 4 - Campo preenchido da Unidade Organizacional da Anvisa na Biblioteca Digital

Selecionar a área da Anvisa responsável pela produção da obra. (Ajuda no preenchimento)

Unidade Organizacional da Anvisa	Taxonomia da Estrutura Organizacional da ANVISA::Terceira Diretoria (DIRE3)::Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)::Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (Geast)	+ Adicionar mais
---	---	------------------

Categorias de assuntos

Fonte: Página de depósito da Biblioteca Digital da Anvisa (2021).

3.4.2 Agenda Regulatória 2017-2020: lista de temas

Em análise da documentação da Anvisa observou-se que em alguns tipos de documentos ocorria a descrição dos temas da Agenda Regulatória 2017 - 2020 apresentada 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. Dessa forma, verificou-se a necessidade de inserir esses assuntos na descrição dos documentos depositados na BD da Anvisa, já que esses temas podem ser utilizados como recurso para a recuperação de documentos ou ainda a identificação de documentos relevantes.

Para implementação do vocabulário controlado em ordem hierárquica, selecionou-se o metadado '**dc.subject.agendareg**'. Como apresentado na figura 2, é possível selecionar o tema da AR, de acordo com o conteúdo do documento que está sendo depositado. Ao clicar em 'categorias de assuntos' exibirá um pop-up apresentando uma caixa de busca, caso o depositante queira pesquisar pelo assunto ou a pelos assuntos dispostos na ordem hierárquica para a seleção. Ao selecionar o tema escolhido o pop-up se fecha e o tema selecionado é carregado no metadado. O resultado será semelhante ao

apresentado na figura 4.

3.5 Guia de Depósito

O Guia de Depósito em execução será entregue posteriormente, pois depende da aprovação da estrutura, tipologia documental e seleção dos metadados, tornando-se eficaz apresentar em suas ilustrações o cenário real. Assim, o Guia será entregue após as avaliações efetuadas pela ANVISA nas propostas do Ibict. A entrega do guia depois da aprovação das propostas trará ganhos à publicação, visto que a etapa seguinte será os depósitos de documentos efetuados pela equipe do Ibict.

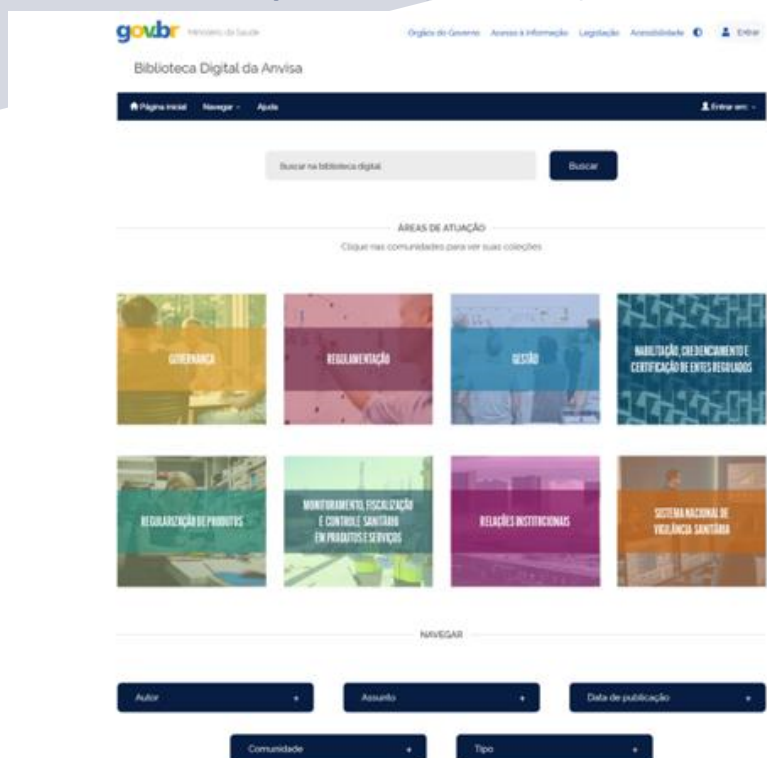
O depósito inicial, parte da demanda da ANVISA, será realizado pela equipe do Ibict, que possui experiência na ferramenta e no processo de depósito de memória técnica. Assim, o processo de população da Biblioteca Digital torna-se mais rápido, possibilitando a avaliação do sistema pela equipe da ANVISA em etapas como a recuperação e apresentação. Por isso, nesta etapa inicial, o Guia torna-se dispensável, sendo transferido para a próxima etapa.

O estudo verificou, ainda, a necessidade do desenvolvimento de outros guias e documentação técnica para apoiar as outras metas. Assim, três outros guias estão sendo desenvolvidos para atender a outras metas, contribuindo com o objetivo principal de um projeto de pesquisa, a criação e disseminação de novos conhecimentos.

3.6 Proposta de Layout

A Biblioteca Digital da ANVISA é implementada com a ferramenta livre DSpace, pois possui uma estrutura pronta, alinhada aos serviços informacionais da ferramenta, mas que pode ser ajustada por meio de customização do layout, proporcionando identidade visual. Dessa forma, a proposta de layout para a biblioteca digital da ANVISA foi baseada na identidade visual da ANVISA, do seu site oficial, disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>, como mostrado na Figura 5.

Figura 5 - Proposta de layout



Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Por ser um elemento obrigatório a todos os sites de governo, mantém-se a barra de governo também no rodapé, por disponibilizar informações institucionais. Desse modo, o layout da Biblioteca Digital da ANVISA é composto por 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 ANVISA.

O cabeçalho se faz presente em todas as páginas da Biblioteca Digital da ANVISA, podendo, no entanto, ser alterado. O nome atual (Biblioteca Digital da ANVISA) também pode ser alterado, incluindo-se um logotipo ou uma imagem de fundo. Da mesma maneira, o menu horizontal pode ser ajustado para apresentar outras opções de menu, dependendo das necessidades da Biblioteca Digital. A ferramenta de busca pode ser mantida separada, como na proposta, ou ser inserida na barra do menu. É importante que ela esteja presente em todas as páginas para facilitar o usuário na busca por conteúdos.

As grandes áreas contempladas na Biblioteca Digital da ANVISA seriam representadas por imagens específicas, como no site oficial da agência. As opções a seguir devem ser ajustadas conforme as necessidades da Biblioteca Digital, 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 do acervo por título, unidade de origem, data, tipo de documento, assunto, etc.

O DSpace não permite grandes alterações no layout padrão Java Server Pages User Interface (JSPUI) para a apresentação das suas páginas, mas oferta mais facilidades de manutenção que o padrão Extensible Markup Language User Interface (XMLUI). Entretanto, pode-se adequar o estilo (fontes, cores e imagens) para alinhar a identidade visual da ANVISA.

4 Considerações Finais

Os estudos iniciais são importantes para o ajuste das atividades previstas no projeto, mesmo que, de forma geral, este relatório se centre na Biblioteca Digital. Como apresentado, o Projeto ANVISA/Ibict possui três metas relacionadas a sistemas de informação e uma meta relacionada a direitos autorais e patrimoniais, sendo uma das metas a implementação da Biblioteca Digital da ANVISA. Os estudos iniciais também possibilitam levantamentos dos cenários nos quais o projeto deve atuar.

Com os avanços nos estudos, a seleção de tecnologias para proposição de soluções às metas — assim como a instalação e customização para avaliação posterior pela equipe da ANVISA — foi efetuada. Assim, para a Biblioteca Digital da ANVISA foi instalado um DSpace (acesso provisório em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/>). Para o Tesouros da ANVISA foi instalado o Tematres (acesso provisório em: <http://tesouros.anvisa.ibict.br/vocab/index.php>), e para a Editora ANVISA o Open Monograph Press (acesso provisório em: <http://editora.anvisa.ibict.br/index.php/edanvisa>).

Os estudos voltados aos direitos autorais estão sendo encaminhados, em grande parte voltados à memória técnica e livros, alinhados às metas da Biblioteca Digital da ANVISA e à Editora da ANVISA. Assim, atenderá às principais metas do projeto de pesquisa, além de servir de modelo para outras iniciativas da Agência, visto que existe grande produção de conhecimento por meio de publicações formais e informais desenvolvidas pelo órgão.

Os estudos iniciais, em grande parte, têm a finalidade de iniciar o processo de estudos com foco no cenário de atuação do projeto. Do mesmo modo, grande parte dos estudos são voltados ao atendimento das metas, com levantamentos bibliográficos, prospecção, testes de tecnologias e estudos para amparar as atividades previstas no projeto. Logo, todos os sistemas estão sendo mantidos no ambiente do Ibict durante a etapa de desenvolvimento, até estarem prontos para a etapa de homologação a ser efetuada no ambiente da ANVISA.

5 Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Cadeia de valor 2020**. Brasília: ANVISA, [2020].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Agenda regulatória ciclo quadrienal 2017-2020**: lista de temas. Brasília: Anvisa, [2017]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/arquivos/3231json-file-1>. Acesso em: 20 jan. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. 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, n. 237, p. 159-187, 11 dez. 2018. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/12/2018&jornal=515&pagina=159>. Acesso em: 20 jan. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 446, de 11 de dezembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 238, p. 113-118, 14 dez. 2020. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/12/2020&jornal=515&pagina=113&totalArquivos=177>. Acesso em: 20 jan. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12676 Métodos para análise de documentos: determinação de seus assuntos e seleção de termos de indexação**. Rio de Janeiro: ABNT, 1992.

BRASIL. **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, [2013]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm. Acesso em: 20 jan. 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, [2019]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 20 jan. 2021.

LANCASTER, F. W. **Indexação e resumos**: teoria e prática. 2. ed. Brasília: Briquet de Lemos/Livros, 2004.

SMIT, Johanna Wilhelmina; KOBASHI, Nair Yumiko. **Como elaborar vocabulário controlado para aplicação em arquivos**. São Paulo: Arquivo do Estado, Imprensa Oficial, 2003.

Disponível em: https://www.argsp.org.br/arquivos/oficinas_colecao_como_fazer/cf10.pdf.

Acesso em: 20 jan. 2021.