

# **RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO - META 06**

**Implementação de todos os estudos no Repositório  
Institucional da Anvisa**

## **PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA**

*Jair Messias Bolsonaro*  
Presidente da República

*Hamilton Mourão*  
Vice-Presidente da República

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

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

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

*Cecilia Leite Oliveira*  
Diretora

*Reginaldo de Araújo Silva*  
Coordenação de Administração – COADM

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

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

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

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

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

*Milton Shintaku*  
Coordenação de Tecnologias para Informação – COTEC



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

# RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO - META 06

---

## Implementação de todos os estudos no Repositório Institucional da Anvisa



Coordenação de Tecnologias  
para Informação (COTEC)  
Brasília  
2022

© Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – Ibict (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

### **Organizadores do Relatório**

Milton Shintaku

Jaqueline Rodrigues de Jesus

Lucas Ângelo da Silveira

### **Pesquisadores**

Deise Maria Antonio Sabbag

Fernanda Maciel Rufino

Fernando de Jesus Pereira

Jaqueline Rodrigues de Jesus

Lucas Ângelo da Silveira

Mirele Carolina Souza Ferreira Costa

Priscila Rodrigues dos Santos

Raíssa da Veiga de Menêses

Renata Monteiro Rodrigues

Rosilene Paiva Marinho de Sousa

Victor Ramos Silva

### **Normalização**

Jaqueline Rodrigues de Jesus

### **Revisão**

Flavia Karla Ribeiro Santos

Rafael Teixeira de Souza

### **Capa e Projeto Gráfico**

Victor Ramos Silva

Este Relatório 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

<b>1 Introdução</b>	<b>06</b>
<b>2 Objetivos</b>	<b>07</b>
2.1 Objetivo geral	<b>07</b>
2.2 Objetivos específicos	<b>07</b>
<b>3 Resultados</b>	<b>08</b>
3.1 Instalação do Repositório da Anvisa	<b>08</b>
3.2 Customização do Repositório	<b>12</b>
3.3 Implementação da identidade visual do Repositório da Anvisa	<b>15</b>
3.4 Ajustes do repositório às suas políticas	<b>16</b>
3.5 Inserção dos elementos de direitos autorais da Anvisa	<b>16</b>
3.6 Validação com depósito de acervo digital ou digitalizado inicial no Repositório	<b>25</b>
3.7 Apresentação dos resultados	<b>25</b>
<b>4 Considerações Finais</b>	<b>27</b>

# 1 INTRODUÇÃO

Segundo alguns estudiosos, a memória técnica de órgãos de governo tendem ao esquecimento, visto que não são amplamente disseminados. Entretanto, com o surgimento das bibliotecas digitais, esse cenário tem se alterado. Tanto que, muitos órgãos de governo têm criado sua biblioteca digital, como iniciado pela Biblioteca Digital Jurídica (BDJur), mantida pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ).

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assim como outros órgãos de governo, tem a necessidade de preservar e dar acesso à sua memória técnica, por meio da criação de uma biblioteca digital. Com isso, a (Anvisa) firmou um projeto de pesquisa, por intermédio de um Termo de Execução Descentralizada (TED), com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), cujo objeto está voltado para “Estudos para implementação de Repositório Institucional da ANVISA”.

Este projeto de pesquisa teve início em outubro de 2020, com duração prevista de 18 meses e término em março de 2022. Além disso, é composto de metas que visam a propor estudos para alcançar os resultados e, desse modo, cumprir o objeto de pesquisa. Assim, entre outras metas, o projeto firmou a Meta 6, implementação de todos os estudos anteriores no RI da Anvisa, levando em conta que, para cada meta, há atividades de estudos em que os resultados contribuem para a construção da biblioteca digital.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Relatar a implementação de todos os estudos no RI da Anvisa.

### **2.2 Objetivos específicos**

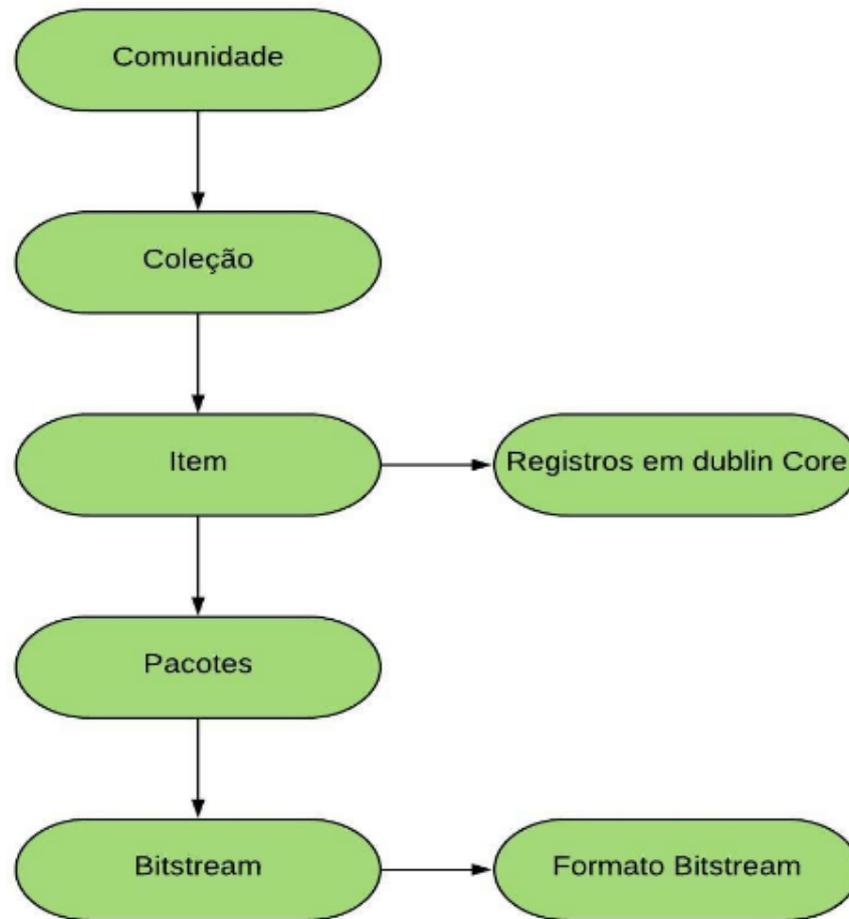
- Relatar a instalação do repositório da Anvisa;
- Relatar a customização do repositório;
- Relatar a implementação da identidade visual do repositório da Anvisa;
- Relatar os ajustes do repositório às suas políticas;
- Relatar a inserção dos elementos de direitos autorais da Anvisa;
- Relatar a validação com depósito de acervo digital ou digitalizado inicial no repositório;
- Apresentar os resultados.

## 3 RESULTADOS

### 3.1 Instalação do Repositório da Anvisa

Para implementar a biblioteca digital, foi selecionado o software livre Dspace na versão 6.3, desenvolvido inicialmente para o *Massachusetts Institute of Technology* (MIT), pela *Hewlett-Packard* (HP), e, posteriormente, mantido pela organização sem fins lucrativos DuraSpace. O software foi projetado para operar como um serviço institucional, em que diferentes comunidades dentro da instituição podem ter suas próprias áreas separadas dentro do sistema. Os membros dessas comunidades depositam conteúdo diretamente, através de uma interface de usuário da Web projetada para fazer esses depósitos tão simples quanto possível. Como alternativa, o sistema apresenta importador de item de lote para o carregamento em massa de conteúdo, sendo que cada comunidade também pode nomear pessoas designadas para revisar e editar os conteúdos antes de sua inclusão no repositório principal. A inclusão, tem o objetivo de indexar os metadados enviados com o item digital e torná-los disponíveis de acordo com os privilégios de acesso determinados pela comunidade. A forma como os dados são organizados no Dspace pretende refletir a estrutura informacional implementada no software. Veja figura 1:

Figura 1 - Modelo de dados.



Fonte: Elaboração dos autores (2022).

Como apresentado, a comunidade é o nível mais alto na hierarquia, que, em geral, corresponde à estrutura organizacional das instituições, por exemplo: laboratórios, centro de pesquisas, departamentos etc. As comunidades contêm coleções, que é um agrupamento de conteúdo relacionado, e cada coleção é composta de itens, que são os elementos básicos de arquivamento. Os itens são subdivididos em pacotes de fluxos de bits (*bitstreams*). Por sua vez, bitstreams são, como o nome sugere, fluxo de bits, geralmente arquivos de computador comuns organizados em pacotes, a exemplo de pdfs, imagens, vídeos, dentre outros. Vale ressaltar que, cada item tem um registro de metadados no formato *Dublin Core*. Além disso, os metadados podem ser inseridos pelos usuários conforme enviam conteúdo ou podem ser derivados de outros metadados como parte de um processo de ingestão.

Em vista disso, a implantação utilizou uma máquina executando o sistema operacional Linux Debian 9, com 8GB de memória RAM e 100GB de disco. A arquitetura utilizada para a implantação é apresentada na Figura 2.

Figura 2 - Arquitetura para implantação do DSpace.



Fonte: Elaboração dos autores, 2022.

O DSpace utiliza o Java na versão 8 (preferencialmente, deve-se utilizar a versão disponibilizada pela Oracle<sup>1</sup>). Para armazenamento das informações, utilizou-se o sistema de gerenciamento de banco de dados *open-source* chamado PostgreSQL<sup>2</sup> na versão 12. Para compilar o código fonte e baixar as dependências do Dspace, é usado o apache-maven<sup>3</sup> na versão 3.6.2 e, para implantação, o apache-ant<sup>4</sup> versão 1.10. A fim de disponibilizar o Dspace aos usuários, o servidor web Tomcat<sup>5</sup> foi designado e, em prol da compatibilidade, optou-se pela versão 8. Por fim, a url de acesso ao repositório digital foi designada <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br>.

A sequência de comandos para implantar o Dspace listada abaixo supõe que a arquitetura na Figura 2 já foi instalada e que o informático esteja em um terminal Linux da família Debian.

---

<sup>1</sup> <https://www.oracle.com/br/java/technologies/javase/javase8-archive-downloads.html>

<sup>2</sup> <https://www.postgresql.org/>

<sup>3</sup> <https://maven.apache.org/>

<sup>4</sup> <https://ant.apache.org/>

<sup>5</sup> <https://tomcat.apache.org/download-80.cgi>

1 - Criar usuário para gerenciar o banco de dados

```
$ su postgres
```

```
$ createuser --interactive -P dspace
```

2 - Criar o banco de dados

```
$ su postgres
```

```
$ psql
```

```
$ psql
```

```
$ CREATE DATABASE bdanvisa ENCODING 'UTF-8' OWNER dspace;
```

```
$ exit
```

```
$ psql bdanvisa
```

```
$ CREATE EXTENSION pgcrypto;
```

```
$ exit
```

3 - Baixar o código fonte do DSpace

```
$ wget https://github.com/DSpace/DSpace/releases/download/dspace-6.3/dspace-6.3-src-release.tar.gz
```

```
$ tar -vzxf dspace-6.3-src-release.tar.gz
```

```
$ mkdir /home/dspace
```

```
$ mv dspace-6.3-src-release /home/dspace/Dspace6.3
```

4 - Compilar o fonte

```
$ cd /home/dspace/Dspace6.3
```

```
$ mvn package
```

5 - Criar o diretório para armazenar os binários do Dspace

```
$ mkdir /home/dspace/DspaceBin
```

6 - Alterar o arquivo /home/dspace/Dspace6.3/dspace/target/dspace-installer/config/dspace.cfg

```
$ Altere a linha 23 para dspace.dir = /home/dspace/DspaceBin
$ Altere a linha 26 para dspace.hostname =
http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br
$ Altere a linha 29 para dspace.baseUrl =
http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br
$ Altere a linha 32 para dspace.ui = jspu
$ Altere a linha 52 para default.language = pt_BR
$ Altere a linha 67 para db.url = jdbc:postgresql://localhost:5432/bdanvisa
$ Altere as linhas 80 e 81 com as credenciais do usuário gerenciador do
banco
$ Altere a linha 1240 para default.locale = pt_BR
$ Configurar servidor de smtp nas linhas 113, 115 e 116.
```

7 - Implantar o Dspace

```
$ cd /home/dspace/Dspace6.3/dspace/target/dspace-installer
$ ant fresh_install
```

8 - Disponibilizar o acesso via servidor web

```
$ cd /usr/share/tomcat8/webapps
$ ln -s /home/dspace/DspaceBin/webapps/jspui.jspui
$ ln -s /home/dspace/DspaceBin/webapps/solr solr
$ ln -s /home/dspace/DspaceBin/webapps/oai oai
$ /usr/share/tomcat8/bin/startup.sh
```

## 3.2 Customização do Repositório

Customizações do repositório foram demandas dos responsáveis legais por parte da Anvisa e são listados abaixo:

1. Customização da visualização simples:
  - Title (Título)
  - Contributor.author (Autores)
  - Date (Data do documento)

- Abstract (Resumo)
- Publicação relacionada (dc.relation)
- Edição anterior (dc.relation.isversionof)
- Nova Edição (dc.relation.hasversion)
- keywords (Palavras-chave)
- type (Tipo)
- Coleções.

## 2. Apresentação das estatísticas para:

- Comunidade;
- Sub-comunidade;
- Coleção;
- Item.

## 3. Customização de relatórios de estatísticas de administrador:

- Visão geral;
- Visualização de item;
- Informação de Arquivos;
- Ações executadas;
- Logins de usuários;
- Palavras buscadas;
- Informações de log;
- Informações de processamento.

## 4. Customização de apresentação de estatísticas:

- O botão de visualização de estatísticas é visível apenas para usuários logados no DSpace.

## 5. Implementação do integrador DSpace + TemaTres.

## 6. Integração com redes sociais:

- Implementação de plugins para compartilhamento de itens nas seguintes redes sociais: WhatsApp, Facebook e Twitter.

## 7. Integração do plugin de visualização:

- Integração do plugin disponibilizado pelo Google para visualização de documentos no próprio software, sem a necessidade de download.

8. Alteração da exibição da data aa-mm-dd para apenas exibir o ano ao buscar no repositório.

9. Alterações na busca por data do documento (NAVEGAR > DATA DO DOCUMENTO):

- Exclusão do campo “escolha o mês” e “digite o ano”;
- Troca dos termos no campo “Em ordem” para **CRESCENTE** e **DECRESCENTE**;
- Retirada da opção **‘registros’**.

10. Simplificação da navegação autor/título/assunto (NAVEGAR > TODOS OS AUTORES/TÍTULO/ASSUNTO):

- Retirada do alfabeto e manutenção somente o campo de busca;
- Troca dos termos no campo “Em ordem” para CRESCENTE e DECRESCENTE;
- Alteração do termo ‘Em ordem’, para **‘Ordenar’**.

11. Exclusão da segunda parte da busca avançada, mantendo apenas os filtros.

12. Substituição na busca avançada do termo ‘iguais’ por ‘exato’.

13. Inserção do botão ‘Sobre’ entre os botões ‘Navegar’ e ‘Ajuda’, para inserir informação sobre o repositório.

14. Criação do serviço “item em destaque”, para ser apresentado na página principal.

15. Inclusão do texto ‘Para organizar os resultados de sua pesquisa, utilize as opções abaixo’ no menu principal das páginas do botão ‘Navegar por’, com a finalidade de instruir os usuários no uso das ferramentas disponibilizadas.

16. Inclusão do texto ‘Sobre a Biblioteca’ na página inicial;

17. Alteração dos termos no facetamento de ‘Tipo’ para ‘Tipo de publicação’ e ‘Data’ para ‘Data de publicação’;

18. Alteração do termo ‘repositório’ para ‘Biblioteca Digital’;

19. Alteração da exibição dos facetamentos para uma barra de rolagem;
20. Criação dos botões de pesquisa das áreas temáticas da Anvisa com o objetivo de otimizar as buscas mais frequentes dos usuários da BD;
21. Alteração do filtro em default na busca avançada de 'Iguais' para 'Contém'.

### **3.3 Implementação da identidade visual do Repositório da Anvisa**

A proposta de layout para a Biblioteca Digital da Anvisa foi baseada na identidade visual da própria Anvisa, do seu site oficial<sup>6</sup>, disponível no endereço. O layout 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. 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.

O cabeçalho está presente em todas as páginas da Biblioteca Digital da Anvisa, podendo, no entanto, ser alterado. O nome atual é um logotipo ou uma imagem de fundo, que pode ser alterada posteriormente. 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 no cabeçalho, como na proposta, ou ser inserida na barra do menu. É importante que ela esteja presente em todas as páginas a fim de facilitar, para o usuário, a busca por conteúdos.

As grandes áreas contempladas na Biblioteca Digital são representadas por imagens específicas, como representado no site oficial. As opções de customização foram 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 no acervo, por: título, unidade de origem, data, tipo de documento, assunto etc.

---

<sup>6</sup> Site Oficial da Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

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, foi possível adequar o estilo (fontes, cores e imagens) para alinhá-lo à identidade visual da Anvisa.

### **3.4 Ajustes do repositório às suas políticas**

Após a publicação da Política de gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e envio à Anvisa por correspondência oficial na forma de ofício, algumas alterações foram realizadas, além das modificações apresentadas na seção 3.2, e nas alterações que serão detalhadas nas seções 3.5 e 3.6., foram ainda implementadas as seguintes modificações:

1. Inserção do botão 'Jurisprudência na página principal da seção 'área temática';
2. Inclusão dos tipos de documentos 'Voto' e 'Monografia (Farmacopeia)' na lista do dc.type;
3. Criação do metadado que indica se a monografia está vigente ou desatualizada, para a coleção da Farmacopeia;
4. Alteração dos termos de uso na seção 5 - Regulação de Direitos Autorais - na publicação da Política de gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### **3.5 Inserção dos elementos de direitos autorais da Anvisa**

O estudo realizado para a regulação autoral da documentação a ser depositada na referida biblioteca visou: estabelecer condições necessárias para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis; garantir o direito de depósito e acesso aos dados e informações produzidas; assegurar o acesso à informação, previsto na Lei de Acesso à Informação, na promoção da saúde, cidadania e desenvolvimento, com atuação eficiente e transparente, contribuindo para uma democracia participativa, por meio da transparência ativa e do amplo acesso e divulgação da produção intelectual, salvo proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso, como também por meio do respeito ao princípio da autodeterminação informativa, tendo em vista a política de privacidade

adotada pela referida biblioteca, não apenas para permissão de acesso à produção intelectual, mas para todas as fases sucessivas do processo de tratamento e utilização de informações do titular por terceiros; garantir o desenvolvimento culturalmente sustentável mediante 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; dar visibilidade, rapidez na recuperação e disponibilização de informação de qualidade, contribuindo, dessa forma, para a excelência na prestação de serviços à sociedade, o fortalecimento das instituições, a confiança na gestão pública e a promoção da cidadania.

O estudo sobre direito autoral para depósito, compartilhamento e utilização dos documentos que compõem a memória técnica, enquanto produção intelectual, viabilizou o desenvolvimento de regulação autoral da Biblioteca Digital da Anvisa, que compõe a Política de gestão da Biblioteca Digital da Anvisa, assim como dos Termos de Repasse de Direitos Patrimoniais para depósito e disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital, que especifica as atribuições de autoria e as condições a que o titular (autor/detentor) dos direitos patrimoniais, ao assinar o termo, deve ter total e irrestrito conhecimento, bem como do Termo Padrão Dspace para depósito e disponibilização de produção intelectual.

Como fundamento para elaboração dos instrumentos jurídicos, foi realizado o levantamento normativo e documental, tais como a Lei de Direitos Autorais - Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (BRASIL, 1998), a Lei de Acesso à Informação - Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011); portarias e regulamentos da Anvisa, assim como modelos de termos utilizados em outras bibliotecas digitais e repositórios institucionais, a exemplo da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal da Paraíba (UFPB), Universidade Estadual Paulista (UNESP), além de outras instituições governamentais que possuem bibliotecas digitais.

Para além da pesquisa documental, foi desenvolvida pesquisa exploratória e bibliográfica, podendo-se citar as seguintes obras: *O que é direito autoral*, de Eduardo J. Vieira Manso (1992); *Contratos de direito autoral*, de Eduardo Vieira Manso (1989); *Direito de autor: princípios fundamentais*, de Antônio Chaves

(1987); *Direito de autor*, de Carlos Alberto Bittar (2019); *Direito autoral: da antiguidade à internet*, de João Henrique da Rocha Fragoso (2009); *Direito autoral no Brasil*, de José Carlos Costa Netto (2019); *Estudos e pareceres de direito autoral*, de José Carlos Costa Netto (2015); *Tratado da propriedade intelectual*, de Denis Borges Barbosa (2020); *A informação e a proteção da propriedade intelectual*, de Rosilene Paiva Marinho de Sousa e Guilherme Ataíde Dias (2017); *Propriedade intelectual: introdução à propriedade intelectual como informação*, de Cláudio R. Barbosa (2009); *A propriedade intelectual no direito do trabalho*, de Francisco Luciano Minharro (2010); *Contraprestação salarial do empregado na invenção*, de Luciano Viveiros (2010); Guia prático I: introdução à propriedade intelectual, de Vanderlei Salvador Bagnato, Maria Aparecida de Souza, Ligia Sueny Gonçalves Murakawa (2016); O domínio público no direito autoral brasileiro: uma obra em Domínio Público, de Sérgio Branco (2011); Direitos autorais na internet e o uso de obras alheias, de Sérgio Branco Júnior (2007); Apanhado histórico: legislação brasileira de caráter interno, de Antônio Chaves (1986); Manual de direitos autorais, de Carolina Panzoline e Silvana Demartini (2020).

Em relação à Regulação dos Direitos Autorais que compõem a Política de gestão da Biblioteca Digital da Anvisa, estrutura-se em: Disposições preliminares, Seções I e II, e Disposições finais. Nas Disposições preliminares, especifica-se o direcionamento da aplicabilidade do regulamento, considerando a regulação dos direitos autorais, no que concerne à transferência de direitos patrimoniais relacionados à produção intelectual (memória técnica) da Anvisa, bem como de terceiros que autorizam depósito e publicação na referida biblioteca, além de parceiros, consultores e demais indivíduos que tenham sido contratados ou que tenham estabelecido algum tipo de convênio para a execução de tarefa que implique direta ou indiretamente em produção intelectual.

A Seção I constitui-se da especificação da atribuição de autoria, definindo as partes envolvidas na cessão de direitos autorais. Na identificação dos autor(es)/detentor(es), são especificadas as qualificações do autor e produção para uso exclusivo do depósito de produção intelectual, bem como para preenchimento dos metadados. a referida seção qualifica a Anvisa enquanto encomendante, considerando-a detentora de direitos patrimoniais e que tais direitos podem se dar tanto por via originária de criação como derivada

de Transferência de Direitos Patrimoniais do autor para depósito e disponibilização de Produção Intelectual. No caso em que se coloca como titular de obra coletiva, obedecidos elementos como coordenação e direção do encomendante, trabalho intelectual remunerado de vários elaboradores, fusão dos esforços para obtenção como resultado, da obra, o autor encomendante torna-se, excepcionalmente, o único titular de direitos autorais, inclusive com direitos morais criados, podendo utilizá-lo para fins previamente estabelecidos, conforme especificação do uso ajustado.

Esta seção também comporta a Declaração de Distribuição Não Exclusiva, que delinea os direitos patrimoniais a serem acordados entre as partes, com ênfase no termo de transferência de direitos patrimoniais. A Declaração de Distribuição Não Exclusiva ratifica a aceitação do referido Termo de Repasse, e a sua aceitação implica na concordância de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva de seus direitos patrimoniais, para a Biblioteca Digital.

E ainda, a regulamentação da realização do aceite das condições de transferência de direitos patrimoniais ocorre por meio do Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para depósito e disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Anvisa, e, ao assiná-lo, o(s) autor(es)/detentor(es), deve(m) autorizar a publicação, o depósito, o compartilhamento e a utilização, na íntegra ou em parte, de sua produção intelectual pela Biblioteca Digital, nas condições descritas no mesmo, em conformidade com os termos da Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), dos quais o autor/detentor estará afirmando ter tomado total e irrestrito conhecimento. A respectiva assinatura do Termo de Autorização corresponde a total e irrestrita aceitação das condições descritas e adotadas pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O referido termo de Repasse de Direitos Patrimoniais para depósito e disponibilização de Produção Intelectual para a Biblioteca Digital da Anvisa, foi apresentado em dois modelos, sendo um mais simplificado e outro mais completo, cabendo à Biblioteca Digital da Anvisa, definir qual irá utilizar. É importante destacar que, também para garantir o depósito, foi elaborado o denominado Termo Padrão DSpace para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual na Biblioteca Digital da Anvisa. Este termo está disposto

Na Seção II, são estabelecidas as condições de acesso e uso para os usuários, considerando que o público em geral tem acesso gratuito desde que não seja realizada alteração e mantenha a mesma condição de uso que o original, respeitadas as exceções previstas na Lei de Direitos Autorais acerca de informação considerada sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso, pela própria Anvisa. Nesse sentido, a regulação Autoral permite o reconhecimento da produção intelectual como sendo de acesso aberto ou de uso restrito, podendo, em relação à produção de acesso aberto, adotar-se, de forma alternativa, a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ndderivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0), salvo exceção prevista na Lei de Direitos Autorais, bem como proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa.

Além disso, ainda nesta seção, evidencia-se a responsabilidade do autor/detentor da produção intelectual e dos usuários em relação ao conteúdo produzido e suas alterações, assim como a isenção da Anvisa por eventual alteração. Esclarece também que os direitos morais dos autores são preservados por determinação legal e que, em relação às obras contratadas sob encomendas, nos casos em que implique em retirada da obra de circulação, ou de reivindicação de paternidade sobre a produção intelectual, o autor responderá por perdas e danos causados ao encomendante que o remunerou.

Nas Disposições finais, evidencia que os casos omissos deverão ser resolvidos no âmbito da Biblioteca Digital da Anvisa e que a validade dos documentos será considerada a partir da sua publicação, por meio de ato específico da Anvisa.

Diante dos documentos elaborados, torna-se possível a realização do depósito, do compartilhamento e da utilização da produção intelectual (memória técnica) de forma que autores/detentores, titulares de direitos patrimoniais e usuários estejam amparados e possam ser resguardados de eventuais problemas, permitindo que o fluxo de dados e informações possa ocorrer de forma controlada.

O licenciamento em bibliotecas digitais está presente em duas etapas, no depósito, indicando o aceite do autor ou detentor dos direitos patrimoniais ao

depósito, e na oferta de acesso. Em ambos os casos, o termo licenciamento, nesse caso, refere-se a uma declaração, informação relacionada à permissão amparada por leis, normas ou outro instrumento jurídico voltado ao processo de depósito, armazenamento e disseminação dos itens que compõem o acervo da Biblioteca Digital.

Na etapa de depósito em biblioteca digital, geralmente, há duas grandes possibilidades: do autor depositar a sua produção, autodepósito, ou do detentor dos direitos patrimoniais fazê-lo, na maioria das vezes, a equipe gestora da biblioteca. Em ambos os casos os depositantes declaram que têm o direito de depositar o documento na biblioteca por meio de uma licença padrão. Com isso, o autor ou detentor dos direitos patrimoniais aceita as condições da biblioteca digital no armazenamento e disseminação do documento.

Para atender a essa etapa, o projeto de pesquisa desenvolveu uma licença padrão exclusiva para ser implementada na Biblioteca Digital da Anvisa, em seu software DSpace. Os detentores dos direitos, sejam os autores ou terceiros, transferem para a biblioteca digital a titularidade dos direitos patrimoniais. Dessa forma, assegura que a Biblioteca Digital possa armazenar e disseminar essa documentação sem implicações legais.

Esse processo encontra alinhamento no processo de publicação científica, no qual os autores repassam os seus direitos patrimoniais para as editoras. Em processo de publicação comercial, geralmente envolve questões financeiras ou temporais, que não ocorrem em bibliotecas digitais. Assim, os autores ou detentores de direitos patrimoniais repassam o direito de disseminação do documento à biblioteca digital, mantendo, como cita a lei de direitos autorais, a autoria.

A segunda etapa, relacionada ao licenciamento de disseminação, diz respeito ao que os usuários da biblioteca digital podem fazer com a documentação disponibilizada. Na publicação comercial, em muitos casos científicas, as obras são protegidas por Copyright. Entretanto, a memória técnica de órgão de governo é um bem público, visto que é gerado por financiamento governamental, seja por pagamento de salários ou bonificações. Por isso, entende-se que devem ser amplamente divulgados e utilizados, sem

restrições.

Nesse caso, a licença atualmente mais utilizada é a Creative Commons (CC). Internacionalmente reconhecida e utilizada, a CC é mantida por instituições sem fins lucrativos para apoiar a disseminação sem barreiras da produção do conhecimento humano. Historicamente, a CC tem raízes nos Estados Unidos da América, em 2001, por meio do trabalho do professor de direito da Universidade de Stanford Lawrence Lessig, sendo a primeira versão da CC lançada em 2002.

Atualmente, a CC está de acordo com grande parte das leis mundiais, sendo reconhecida como parte do mundo digital. Pode-se dizer que todos os repositórios científicos do mundo utilizam a CC e, no Brasil, praticamente todas as bibliotecas digitais de governo. Por isso, a CC foi utilizada como licença padrão para a disseminação dos itens contidos na Biblioteca Digital da Anvisa, resguardando as obras restritas.

Quanto aos níveis de acesso e uso, o projeto previu e a CC tem uma graduação de uso desde a mais livre até aquelas com algumas restrições. Em todos os casos, o acesso ao conteúdo integral é permitido, resguardando as obras cujo acesso foi restrito. Com isso, a CC torna-se adequada à biblioteca digital, haja vista ser o tipo de licenciamento mais utilizado pelas bibliotecas digitais governamentais.

Por fim, as licenças implementadas na Biblioteca Digital da Anvisa atuam na entrada (depósito) e saída (acesso) dos documentos que fazem parte do acervo. A implementação dessas licenças resulta de estudos voltados à garantia da melhor opção, assegurando certa segurança à biblioteca e à Anvisa, estudos alinhados, portanto, à função desses instrumentos. Entretanto, essas licenças devem ser revisitadas quando for necessário, visto que mudanças podem ocorrer no entendimento da Anvisa ou nas leis que regem a documentação técnica da agência.

Os estudos de diagnóstico da tipologia documental tiveram início por meio de pesquisa no sítio da Anvisa, ambiente no qual a maioria dos documentos que a Agência produz são disponibilizados para o acesso aos cidadãos. Nesse ambiente, os documentos foram organizados pelos principais temas da agenda

regulatória e pelo título. Desses documentos, foram selecionados mais de 40 tipos. Sendo assim, a Biblioteca Digital da Anvisa, usualmente, é de acesso livre, ou seja, foi identificado que os documentos são direcionados a qualquer tipo de usuário. No entanto, existe a possibilidade de submissão de objetos digitais com acesso restrito, caso seja de interesse do Comitê Gestor do setor responsável e de setores específicos da Agência. O acesso aos documentos podem ser definidos conforme o Quadro 1.

Quadro 1 - Tipos de acesso.

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

Fonte: Elaboração dos autores (2022).

Em vista disso, no processo de submissão de objetos digitais, faz-se necessária a indicação do modo como o documento será disponibilizado no metadado (dc.rights.access), com o objetivo de informar ao usuário da Biblioteca a forma de acesso ao documento (Figura 3). Como exemplo para a condição de documentos restritos, neste momento, tem-se as produções intelectuais que resultam de conclusão de cursos, ou seja, as monografias, as dissertações e as teses. Esses produtos foram submetidos à coleção Gestão do Conhecimento, subordinada à comunidade Gestão. Por não possuírem o Termo de Repasse de Direitos Patrimoniais assinado pelo autor, não puderam ir para o acesso aberto, e cabe salientar que esta decisão adveio dos administradores do Projeto por parte da Anvisa.

Figura 3 - Modos de acesso ao documento na Biblioteca Digital da Anvisa.

Escolha entre acesso aberto ou acesso restrito.

**Acesso à informação \***

Acesso Aberto  Acesso Restrito

Fonte: Captura de tela do formulário de submissão de objetos digitais na BD da Anvisa (2022, *on-line*).

Concernente aos tipos de acesso embargado e fechado, assemelham-se ao restrito, no que se refere ao tipo de acesso do documento, diferindo-se apenas quanto ao tipo de usuário que terá a permissão para a leitura do conteúdo do documento, pois é possível encontrar documentos relacionados a assuntos indicados apenas a servidores e/ou áreas específicas da Agência. Esse controle de acesso para documentos de caráter restrito, embargado e fechado pode ser selecionado pelo administrador de comunidades e coleções na página de edição de item.

Ademais, é especificada, na Regulação de Direito Autoral, a possibilidade de a produção intelectual adotar, de forma alternativa, a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0), salvo exceção prevista na Lei de Direitos Autorais, bem como proteção à informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa, podendo-se considerar, no âmbito da Creative Commons, que:

- A expressão atribuição (attribution) constitui a exigência de que em todo e qualquer uso da obra seja indicada sua autoria, que pode ocorrer com a indicação do autor e o link para a obra original.
- A expressão Não-Comercial (NonCommercial) constitui condição a ser utilizada por quem detém os direitos autorais, para impedir usos direcionados à vantagem comercial ou compensação monetária.
- A expressão compartilha igual (ShareAlike) indica que obras derivadas criadas a partir do original devem sempre ser licenciadas sob a mesma licença por meio da qual a original foi licenciada.

Esses tipos de licenças podem ser indicados no processo de submissão do item por meio do metadado `dc.rights.license`, a que se referem os termos de uso dos direitos autorais do documento.

### **3.6 Validação com depósito de acervo digital ou digitalizado inicial no Repositório**

O fluxo de submissão deve ser definido pela equipe executiva da Biblioteca Digital da Anvisa, neste caso os gestores responsáveis pelo gerenciamento e funcionamento alocados na Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC), Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e da Biblioteca Terezinha Ayres Costa. Os atores do fluxo de submissão deverão ser compostos por três grupos: primeiro grupo de depositantes, segundo grupo de revisores e o terceiro grupo, opcionalmente, de revisores e editores de metadados. Estes grupos devem ser definidos em cada coleção. Os membros dos grupos e suas funções devem ser definidos previamente e estar cadastrados no software.

Quanto à estrutura organizacional da Biblioteca Digital da Anvisa, foram realizadas, ao longo do projeto, algumas alterações, modificando o projeto inicial baseado na cadeia de valor da Anvisa. Sendo assim: foram incluídas duas novas coleções – ‘Farmacopeia’ e ‘Boas práticas de fabricação’; a coleção ‘Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços’ foi dividida em duas – ‘Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos’ e ‘Monitoramento do Risco Sanitário de Serviços’ –; e o nome da coleção ‘Jurídico’ foi alterado para ‘Jurisprudência’, com a finalidade de receber os votos e despachos da Diretoria Colegiada da Anvisa.

No decurso do Projeto, foram realizados testes de depósitos para a adequação das comunidades e coleções à tipologia documental. Dessa forma, a cada coleção criada, um depósito foi realizado. Em algumas coleções, os depósitos avançaram com o objetivo de testar algumas funcionalidades implementadas, a exemplo do ambiente de ‘Item em destaque’, localizado na página inicial para proporcionar visibilidade rápida de publicações com assuntos relevantes na Anvisa e momentâneos. Com isso, até meados de fevereiro de 2022, foram realizados o total de 321 depósitos desde o início do Projeto.

### **3.7 Apresentação dos resultados**

Os resultados do Projeto Estudos para implementação de Repositório Institucional na Biblioteca Terezinha Ayres Costa podem ser visualizados no

site da Biblioteca Digital da Anvisa<sup>7</sup>, nos relatórios enviados à Anvisa e nas publicações do Projeto, tais como:

1. Política de gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
2. Guia de depósito na Biblioteca Digital da Anvisa: o passo a passo para o gerenciamento de objetos digitais no software DSpace;
3. Guia de Direitos Autorais: questões teóricas e práticas;
4. Diretrizes para Representação dos Recursos Informativos da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil;
5. Cartilha do Administrador;
6. Guia de busca.

Também foram publicados outros documentos científicos e técnicos, apresentando resultados de outras metas relacionadas à Biblioteca Digital da Anvisa.

---

<sup>7</sup> Site da Biblioteca Digital da Anvisa. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui>.

## 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para a preservação e o acesso à memória técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi firmado um projeto de pesquisa, por meio de um Termo de Execução Descentralizada (TED), com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), cujo objeto está direcionado aos “Estudos para implementação de Repositório Institucional da Anvisa”.

Como apresentado nas seções anteriores deste relatório, todos os sete objetivos específicos da meta 06 foram cumpridos totalmente, podendo os resultados serem observados no site da Biblioteca Digital da Anvisa e nas publicações técnicas e científicas que oferecem apoio à gestão da Biblioteca, proporcionando um ambiente em constante crescimento.

