

# **RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO - META 05**

**Estudos voltados à confecção do termo de cessão de direitos dos documentos a serem depositados no RI da Anvisa**

**PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

*Jair Messias Bolsonaro*

**VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

*Hamilton Mourão*

**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES**

*Marcos Cesar Pontes*

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*

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

*Bianca Amaro de Melo*

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

*Tiago Emmanuel Nunes Braga*

Coordenador-Geral de Tecnologias de Informação e Informática – CGTI

*Milton Shintaku*

Coordenador de Tecnologias para Informação (COTEC)

# RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO - META 05

---

**Estudos voltados à confecção do termo de cessão de direitos dos documentos a serem depositados no RI 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

Rosilene Paiva Marinho de Sousa

Jaqueline Rodrigues de Jesus

### **Pesquisadores**

Deise Maria Antonio Sabbag

Fernanda Maciel Rufino

Fernando de Jesus Pereira

Jaqueline Rodrigues de Jesus

Lucas ngelo 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 Sil

### **Normalização**

Jaqueline Rodrigues de Jesus

### **Revisão**

Rafael Teixeira de Souza

Flavia Karla Ribeiro Santos

### **Diagramação e projeto gráfico**

Victor Silva

Nuielle Medeiros

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>6</b>
<b>2 Objetivos</b>	<b>7</b>
2.1 Objetivo geral	7
2.2 Objetivos específicos	7
<b>3 Resultados</b>	<b>8</b>
3.1 Estudo sobre a questão autoral da documentação a ser depositada no repositório	8
3.2 Levantamento dos padrões de licenciamento para o repositório	10
3.3 Levantamento das necessidades de restrição e acesso ao documento embargado ou restrito	11
<b>4 Considerações finais</b>	<b>13</b>
<b>Referências</b>	<b>14</b>
<b>Anexo A - Regulação dos direitos autorais</b>	<b>16</b>
<b>Anexo B - Termo de repasse de direitos patrimoniais I</b>	<b>22</b>
<b>Anexo C - Termo de repasse de direitos patrimoniais II</b>	<b>28</b>
<b>Anexo D - Termo padrão dspace para depósito e disponibilização</b>	<b>30</b>
<b>Anexo E - Política de privacidade de dados pessoais</b>	<b>32</b>
<b>Anexo F - Portaria</b>	<b>44</b>
<b>Anexo G - Tipologia documental</b>	<b>45</b>

# 1 INTRODUÇÃO

A produção intelectual de órgão de governo representa, em grande parte, o conhecimento dos seus colaboradores, composto por uma grande diversidade de profissionais. A maioria dessa produção é formada por documentação resultante das atividades administrativas diárias, que podem ser consideradas como memória técnica, tais como guias, estudos, notas técnicas, cartilhas, pareceres etc. repletos de informações importantes para o órgão e, possivelmente, para os cidadãos. Nesse caminho, os órgãos públicos têm criado suas bibliotecas digitais para a disseminação de tal literatura.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) firmou um projeto de pesquisa, por meio de um Termo de Execução Descentralizado (TED), com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict), cujo objeto são os “Estudos para Implementação de Repositório Institucional (RI) da Anvisa”. Como em todo projeto de pesquisa, o objeto representa o problema a ser solucionado pelos estudos, um Repositório Institucional (RI) para a Agência.

Com os primeiros estudos, verificou-se que a nomenclatura do sistema de informação deveria ser alterada para biblioteca digital, visto que grande parte dos documentos a constituir o acervo era de primeira fonte (documentação que não passou por processo editorial), ou seja, não foi publicada oficialmente. Repositório, tradicionalmente, é o locus onde se deposita cópias de documentos publicados, sendo a segunda fonte. Já a biblioteca digital tem seu acervo composto de memória técnica, principalmente no governo brasileiro, iniciada pela Biblioteca Digital Jurídica (BDJur) e mantida pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ).

Entretanto, implementar uma biblioteca digital em órgão de governo apresenta complexidades, principalmente pelo acervo composto prioritariamente de memória técnica, envolvendo questões relacionadas aos direitos autorais e tópicos relativos. Com isso, requer estudos que apoiem a implementação, a fim de garantir a legitimidade da biblioteca e o resguardo do órgão mantenedor.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Estudos voltados à confecção do termo de cessão de direitos dos documentos a serem depositados no RI da Anvisa.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Estudo sobre a questão autoral da documentação a ser depositada no repositório;
- Levantamento dos padrões de licenciamento para o repositório;
- Levantamento das necessidades de restrição e acessos aos documentos embargados ou restritos.

## 3 RESULTADOS

A memória técnica, em sua grande parte, é composta por documentos que não passam por processo editorial tradicional, o qual apresenta, entre outras etapas, o repasse de direitos patrimoniais. Tal documentação ainda não possui consenso sobre os direitos autorais, visto que as leis se referem às obras científicas e artísticas. Assim, requer cuidado maior dos órgãos quanto a sua disseminação, para que não ocasione inconvenientes posteriores.

Nesse ponto, a prática da publicação da memória técnica demanda entendimento do órgão quanto às questões envolvendo direito autoral e direito patrimonial. Além disso, envolve os estudos voltados à produção técnica dos funcionários, no cumprimento das suas atividades, nas atividades extras e na produção de colaboradores externos, geralmente *Ad Hoc*. Assim, os resultados aqui apresentados foram divididos em três partes, envolvendo a Biblioteca Digital da Anvisa. A primeira parte está relacionada aos direitos da Anvisa no depósito da documentação na biblioteca, seguido pelos tipos de licenças a serem implementados na biblioteca e, por último, sobre a disseminação da documentação e da restrição de acesso.

### 3.1 Estudo sobre a questão autoral da documentação a ser depositada no repositório

A Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa é um sistema informatizado gerenciado pela biblioteca da Anvisa, voltado a disponibilizar memória técnica da Anvisa de forma *on-line*.

O estudo realizado para regulação autoral da documentação a ser depositada na biblioteca visa estabelecer condições necessárias a fim de 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 prevista 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 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 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 por meio da preservação de bens culturais para as futuras gerações, bem como a continuidade das instituições públicas, por meio da manutenção da memória institucional para construção da identidade social; dar visibilidade, rapidez na recuperação e disponibilização de informação de qualidade, contribuindo para a excelência na prestação de serviços à sociedade, fortalecimento das instituições, confiança na gestão pública e 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, 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 as quais o titular (autor/detentor) dos direitos patrimoniais ao assinar o termo, deve ter total e irrestrito conhecimento, além 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, tais como 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, dentre os quais pode-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, Apresenta-se estrutura em Disposições preliminares, as 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 tenha 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. Qualifica a Anvisa, enquanto encomendante, considerando-a detentora de 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 em que se coloca como titular de obra coletiva, composta por elementos como coordenação e direção do encomendante, trabalho intelectual remunerado de vários elaboradores, fusão dos esforços para obtenção como resultado, a obra, o autor encomendante torna-se, excepcionalmente, único titular de direitos autorais, inclusive com direitos morais criados, podendo utilizá-lo para fins previamente 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 não exclusiva ratifica a aceitação do referido Termo de Repasse, e sua aceitação implica na concordância de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva de seus direitos patrimoniais para a Biblioteca Digital.

Já 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, que ao assiná-lo o(s) autor(es)/detentor(es), deve(m) autorizar a publicação, depósito, compartilhamento e utilização na íntegra ou em parte, de sua produção intelectual, pela Biblioteca Digital, nas condições descritas em conformidade com os termos da Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), em que o autor/detentor afirma ter tomado total e irrestrito conhecimento. A 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 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 utilizar. Importante destacar que, também para garantir o depósito, foi elaborado o Termo Padrão DSpace para Depósito e Disponibilização de Produção Intelectual na Biblioteca Digital da Anvisa. Ele está disposto no próprio sistema de informação e pode ser acessado no momento do depósito da produção intelectual.

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, observada as exceções previstas na Lei de Direitos Autorais, em 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 a Creative Commons Attribution-NonCommercial-noderivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0), salvo exceção prevista na Lei de Direitos autorais, bem como proteção à informação sigilosa e pessoal, quando observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa.

Além disso, evidencia-se a responsabilidade do autor/detentor da produção intelectual e dos usuários em relação ao conteúdo produzido, suas alterações e a isenção da Anvisa por eventual alteração. Esclarece também que os direitos morais dos autores são preservados por determinação legal. Já em relação às obras contratadas sob encomenda, nos casos que implicam 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, constata-se que os casos omissos deverão ser resolvidos no âmbito da Biblioteca Digital da Anvisa, e que a validade dos documentos serão consideradas a partir da sua publicação por meio de ato específico da Anvisa.

Diante dos documentos elaborados, torna-se possível a realização do depósito, compartilhamento e 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.

## 3.2 Levantamento dos padrões de licenciamento para o repositório

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, neste caso, se refere a uma declaração, informação relacionada à permissão amparada por leis, normas ou outro instrumento jurídico voltado para o 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, geralmente 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 aceitam 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.

Na segunda etapa, relacionada ao licenciamento de disseminação, tem relação 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 contexto, a licença atualmente mais utilizada neste caso é a Creative Commons (CC), internacionalmente reconhecida e utilizada, o CC é mantido por instituições sem fins lucrativos para apoiar a disseminação sem barreiras da produção do conhecimento humano. Historicamente, o CC tem raízes nos Estados Unidos da América, em 2001, por meio do trabalho do professor de direito da Universidade de Stanford Lawrence Lessig, tendo a primeira versão do CC lançada em 2002.

Atualmente, o CC está de acordo com grande parte das leis mundiais, sendo reconhecido como parte do mundo digital. Pode-se dizer que todos os repositórios científicos do mundo utilizam o CC e, no Brasil, praticamente todas as bibliotecas digitais de governo. Por isso, o CC foi utilizado 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 o CC tem uma graduação de uso desde a mais livre a com algumas restrições. Em todos os casos, o acesso ao conteúdo integral é permitido, resguardando as obras a qual o acesso foi restrito. Com isso, o CC torna-se adequado à biblioteca digital, por isso sendo 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) aos documentos que fazem parte do acervo. A implementação dessas licenças são resultados de estudos, de forma a garantir a melhor opção, garantindo certa segurança à biblioteca e a Anvisa, alinhado à função desses instrumentos. Entretanto, essas licenças devem ser revisadas quando forem necessárias, visto que mudanças podem ocorrer no entendimento da Anvisa ou das leis que regem a documentação técnica da agência.

### **3.3 Levantamento das necessidades de restrição e acesso ao documento embargado ou restrito**

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 é disponibilizada 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 de documentos. A lista completa da tipologia documental pode ser consultada no Anexo G.

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.

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

Fonte: Elaboração dos autores (2021).

Em vista disso, no processo de submissão de objetos digitais, se faz necessário a indicação da forma em que o documento será disponibilizado no metadado (**dc.rights.access**) com o objetivo de informar o usuário da Biblioteca o modo de acesso ao documento (figura 1). Como exemplo para a condição de documentos restritos, neste momento, são as produções intelectuais produto 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, cabe salientar que esta decisão adveio dos administradores do Projeto por parte da Anvisa.

Figura 1 - 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).

Bem como, os tipos de acesso embargado e fechado assemelham-se ao restrito, no que se refere ao tipo de acesso do documento, diferindo-se apenas ao tipo de usuário que terá a permissão para a leitura do conteúdo do documento, pois, é possível encontrar documentos de assuntos indicado apenas para servidores e/ou áreas específicas da Agência. Este 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 itens.

Ademais, é especificada na Regulação de Direito Autoral o reconhecimento da produção intelectual, ser adotada, 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 do 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* ao qual se refere os termos de uso dos direitos autorais do documento.

## 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As questões relacionadas aos direitos autorais e patrimoniais dos itens a compor o acervo de uma biblioteca digital são várias e nem sempre consensuais, por serem, em grande maioria, documentos de primeira fonte. Assim, na sua produção nem sempre foi necessário assinatura de repasse de direitos patrimoniais à Agência. Mesmo em contratação de consultores, os instrumentos de contrato nem sempre possuem cláusulas sobre os direitos patrimoniais dos produtos. Com isso, torna-se mais um desafio para a gestão da biblioteca digital.

Como forma de apoio, foi desenvolvido o Guia de Direitos Autorais<sup>1</sup>, para subsidiar os gestores da Biblioteca Digital da Anvisa nas decisões ou entendimentos sobre a questão. Esta obra apresenta conceitos básicos da terminologia de direitos autorais, seguidos de um conjunto de perguntas e respostas sobre o tema, todos voltados para bibliotecas digitais, em especial a da Anvisa. Com isso, espera-se solucionar as dúvidas que porventura venham a surgir na gestão da biblioteca digital.

Na customização da Biblioteca Digital da Anvisa foram implementados os Termos de Repasse dos Direitos Patrimoniais que garantem o direito ao depósito e ao uso dos itens do acervo, assim como a possibilidade nativa do DSpace em restringir o acesso complementou-se com estudos voltados aos direitos autorais. Nesse contexto, destaca-se a completude da meta firmada, mesmo entendendo que toda meta em projeto de pesquisa é uma previsão. Neste caso específico, a meta foi cumprida, sendo atendido completamente os estudos voltados aos direitos autorais.

---

<sup>1</sup> SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de; SHINTAKU, Milton. Guia de Direitos Autorais : questões teóricas e práticas. Brasília: Ibict; Anvisa, 2021. 40 p. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/handle/123456/165>. Acesso em: 10 jan. 2022.

# REFERÊNCIAS

BAGNATO, Vanderlei Salvador; SOUZA, Maria Aparecida de; MURAKAWA, Ligia Sueny Gonçalves. **Guia Prático I: introdução à propriedade intelectual**. 2016. Disponível em: [http://www.inovacao.usp.br/wp-content/uploads/sites/300/2014/02/CARTILHA\\_PI\\_bom\\_x.pdf](http://www.inovacao.usp.br/wp-content/uploads/sites/300/2014/02/CARTILHA_PI_bom_x.pdf). Acesso em: 14 jan. 2022.

BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade intelectual: introdução à propriedade intelectual como informação**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. Tomo I, 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2020.

BITTAR, Carlos Alberto. **Direito de Autor**. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRANCO, Sérgio. **O domínio público no direito autoral brasileiro: uma obra em Domínio Público**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2011.

BRANCO JÚNIOR, Sérgio Vieira. **Direitos autorais na internet e o uso de obras alheias**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9610.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm). Acesso em: 14 jan. 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. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 14 jan. 2022.

CHAVES, Antônio. **Direito de Autor: princípios fundamentais**. Rio de Janeiro: Forense, 1987.

CHAVES, Antônio. Apanhado Histórico: legislação brasileira de caráter interno. **Revista da Faculdade de Direito**. v. 30. n. 28-29, 1986. p. 333-361. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/989>. p.333-361 Acesso em: 14 jan. 2022.

FRAGOSO, João Henrique da Rocha. **Direito Autoral: da antiguidade à Internet**. São Paulo, Quartier Latin, 2009.

COSTA NETTO, José Carlos. **Estudos e pareceres de Direito Autoral**. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

COSTA NETTO, José Carlos. **Direito Autoral no Brasil**. 3. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MANSO, Eduardo J. Vieira. **O que é Direito Autoral**. 2. ed. São Paulo - SP: Editora Brasiliense, 1992.

MANSO, Eduardo V. **Contratos de Direito Autoral**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989.

MINHARRO, Francisco Luciano. **A Propriedade Intelectual no Direito do Trabalho**. São Paulo: LTr, 2010.

PANZOLINI, Carolina; DEMARTINI, Silvana. **Manual de Direitos Autorais**. Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Administração, 2020. Disponível em: [https://portal.tcu.gov.br/data/files/57/72/86/60/35FA6710FE-28B867E18818A8/Manual%20Direitos%20Autorais%202020\\_Web.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/57/72/86/60/35FA6710FE-28B867E18818A8/Manual%20Direitos%20Autorais%202020_Web.pdf). Acesso em 14 jan. 2022.

SOUSA, Rosilene Paiva Marinho de; DIAS, Guilherme Ataíde. **A Informação e a Proteção da Propriedade Intelectual**. João Pessoa: Editora da UFPB, 2017.

VIVEIROS, Luciano. **Contraprestação Salarial do Empregado na Invenção**. São Paulo: LTr, 2010.

# ANEXO A

## REGULAÇÃO DOS DIREITOS AUTORAIS

### Disposições Preliminares

**1** A Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, trata-se de um conjunto de princípios, diretrizes, atribuições e responsabilidades que visa orientar a gestão da referida Biblioteca e especificamente, nesta seção a regulação dos direitos autorais da produção intelectual própria da Anvisa, bem como de terceiros que autorizam depósito e publicação na BD/Anvisa, no que se refere a transferência de direitos patrimoniais do autor, para a Anvisa, adquirindo esta, a titularidade derivada dos referidos direitos.

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

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

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

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

I - Estabelecer as condições necessárias de regulação autoral para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, bem como obter o direito de depositar e dar acesso aos dados e informações produzidas;

II - Garantir a todos os usuários interessados a utilização de toda produção intelectual disponibilizada pela Anvisa;

III - Reafirmar a legitimidade das instituições governamentais, por meio do respeito ao princípio da autodeterminação informativa, tendo em vista a política de privacidade adotada pela BD/Anvisa, não apenas para simples permissão ou não, do titular da produção intelectual, mas a permissão de utilização da referida produção, em fases sucessivas do processo de tratamento e utilização de sua própria informação por terceiros;

IV - Assegurar o direito fundamental de acesso à informação e sua executoriedade, na promoção da saúde, cidadania e desenvolvimento, com atuação eficiente e transparente, contribuindo para

uma democracia participativa, por meio da transparência ativa e amplo acesso e divulgação da produção intelectual, **salvo** proteção a informação sigilosa e pessoal, observada a eventual restrição de acesso;

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

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

## SEÇÃO I

### Produção Intelectual da Anvisa - Autores/Detentores de Direitos Autorais

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

#### Atribuição de Autoria

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

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

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

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

**7.4** 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.

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

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

**8** A identificação do autor na produção intelectual ocorre, quando possível, por meio da própria produção intelectual que deve conter dados correspondentes a qualificação para uso exclusivo do depósito da produção intelectual, bem como no preenchimento dos metadados, observada a Política de Privacidade da BD/Anvisa.

**9** A atribuição de autoria para disponibilização da produção intelectual para a Anvisa, ocorrerá mediante a concordância do autor, sendo esta compreendida 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.

**9.1** A concordância do autor se concretiza, automaticamente, no momento do depósito da produção intelectual, por meio da transferência de seus direitos patrimoniais, em que se opera transferência de titularidade, a cessão total, universal e por tempo indeterminado.

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

### **Declaração de Distribuição Não Exclusiva**

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

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

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

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

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

**13** A indicação sobre exceções previstas em lei, informação considerada sigilosa e pessoal, e conseqüentemente, de eventual restrição de acesso, deve ser informada pelos autores, no momento

de envio para depósito e disponibilização da produção intelectual dos direitos autorais para a BD/Anvisa, considerando a tipologia documental da Anvisa, e selecionando entre as opções “Acesso Aberto” ou Conteúdo Restrito”.

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

**15** 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 BD/Anvisa, 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 - BD/Anvisa).

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

**17** 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.

**18** 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.

**19** 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.

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

### **Termo de Transferência de Direitos Patrimoniais**

**21** Pela presente regulação de Direito Autoral, firma-se o Termo de Transferência de Direitos Patrimoniais, pelo(s) autor(es), tornando-se expressa, total e irrestrita, a transferência dos direitos patrimoniais do(s) autor(es) de produção intelectual, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para publicação, depósito, compartilhamento e utilização na íntegra ou em parte, da referida produção intelectual, de forma gratuita, por tempo indeterminado e nas condições descritas nesta regulação. A presente regulação está em conformidade com a Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso a Informações).

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

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

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

## SEÇÃO II

### Condições de Acesso e Uso

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

**26** Fica vedado a utilização dos dados e informações disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, para utilização em desacordo com esta Regulação Autoral;

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

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

**29** Essa Política Autoral permite o reconhecimento da produção intelectual como sendo de acesso aberto ou de uso restrito, podendo, em relação à produção de acesso aberto, adotar-se assim, de forma alternativa, a *Creative Commons Attribution-NonCommercial-ndderivatives 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0)*, **salvo**, exceção prevista na Lei de Direitos autorais, bem como proteção a informação sigilosa e pessoal, observada eventual restrição de acesso pela própria Anvisa, podendo-se considerar no âmbito do Creative Commons:

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

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

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

### Responsabilidades do Autor/Detentor da Produção Intelectual e dos Usuários

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

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

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

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

### **Disposições Finais**

**34** A produção intelectual, submetida à Biblioteca Digital da Agência nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, torna-se disponível para depósito, compartilhamento e utilização, de forma gratuita, de forma total ou parcial por tempo indeterminado, considerando as exceções já estabelecidas neste regulamento.

**35** Os casos omissos serão resolvidos no âmbito da Biblioteca Digital da Agência nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa.

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

---

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

[2] BRASIL. **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 20 de fevereiro de 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9610.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm). Acesso em: 13 ago. 2021.

[3] BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 18 de novembro de 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 10 ago. 2021.

[4] IBICT. Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia. **Manifesto Brasileiro de Apoio ao Acesso Livre à Informação Científica**. Disponível em: <https://livroaberto.ibict.br/Manifesto.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2021.

# ANEXO B

## TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS I

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

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

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

Na qualidade de:

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

De Obra Completa ou Capítulo:       Obra Completa       Capítulo

Obra Intitulada:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Identificação de Conteúdo:       Acesso Aberto       Conteúdo Restrito

O Autor enquadra-se na categoria de:

- Servidor Público     Contratados *Ad Hoc*       Terceirizados

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

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

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

- Estabelecer as condições necessárias da regulação autoral para que os titulares de produção intelectual possam utilizar os recursos disponíveis pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, bem como obter o direito de depositar e dar acesso aos dados e informações produzidas;
- Garantir a todos os usuários interessados o acesso e utilização de todo material disponibilizado pela BD/Anvisa;
- Promover o registro, acesso e compartilhamento da produção intelectual pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, por meio da disponibilização de conjuntos de dados e informações em formato aberto e por tempo indeterminado, de modo a proporcionar à sociedade o amplo acesso à dados e informações de forma gratuita;
- Evidenciar ao máximo o uso da produção intelectual, para fins de pesquisa, bem como dar visibilidade a produção dos autores que submeterão sua produção na referida biblioteca;
- Manter a livre circulação de bens culturais, indispensável ao desenvolvimento científico e artístico;
- Promover uma gestão transparente da informação digital visando fomentar o desenvolvimento da cultura e a transparência na administração pública de modo a propiciar amplo acesso e divulgação da informação;
- Reafirmar a legitimidade das instituições governamentais, por meio do respeito ao princípio da autodeterminação informativa, tendo em vista não apenas a simples permissão ou não, do titular da produção técnica, mas a permissão de utilização da referida produção, em fases sucessivas do processo de tratamento e utilização de sua própria informação por terceiros;
- Contribuir para preservação e armazenamento da memória institucional, bem como oportunizar o acesso por meio de política nacional de acesso à informação, respeitando a legislação vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Publicação - o oferecimento de obra literária, artística ou científica ao conhecimento do público, com o consentimento do autor, ou de qualquer outro titular de direito de autor, por qualquer forma ou processo.
- Autor - pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica, sendo titular originário, o autor de obra intelectual. Também considera-se titular de direitos de autor quem adapta, traduz, arranja ou orchestra obra caída no domínio público, não podendo opor-se a outra adaptação, arranjo, orquestração ou tradução, salvo se for cópia da sua.
- Obra coletiva - constitui a obra criada por iniciativa, organização e responsabilidade de uma pessoa física ou jurídica, que a publica sob seu nome ou marca e que é constituída pela participação de diferentes autores, cujas contribuições se fundem numa criação autônoma. Cabe ao organizador a titularidade dos direitos patrimoniais sobre o conjunto da obra coletiva.
- A Coautoria - é atribuída àqueles em cujo nome, pseudônimo ou sinal convencional for utilizada. Quando a obra feita em regime de coautoria não for divisível, nenhum dos co-autores, sob pena de responder por perdas e danos, poderá, sem consentimento dos demais, publicá-la ou autorizar-lhe a publicação, salvo na coleção de suas obras completas. Havendo divergência, os co-autores decidirão por maioria.
- Editor - corresponde à pessoa física ou jurídica à qual se atribui o direito exclusivo de reprodução da obra e o dever de divulgá-la, nos limites previstos no contrato de edição.
- Obra póstuma - a que se publica após a morte do autor.

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

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

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

- A referida transmissão permite a utilização da obra, no Brasil e no exterior, por quaisquer modalidades existentes, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -

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

- A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa tem, de forma total e irrestrita, o direito de realizar o depósito da produção intelectual dos colaboradores Ad Hoc de que trata o presente Termo, em sua Biblioteca Digital.;
- Autores/detentores declaram, à Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, que transmitem o direito, de forma gratuita, irrevogável e irrestrito, de acesso à produção intelectual depositada, como exemplo, resultados de pesquisas científicas originais, dados processados ou não, metadados, fontes originais, representações digitais de materiais pictóricos, gráficos e material multimídia, ou outra modalidade; bem como o direito a copiá-las, reproduzi-las em mais de uma cópia, usá-las, distribuí-las, transmiti-las e exibi-las publicamente, permitindo que a mesma tenha o direito de dar acesso à referida produção intelectual por meio de seus ambientes institucionais no Brasil e no exterior.;
- Após a autorização e o repasse dos direitos patrimoniais sobre a produção intelectual, pelo autor/detentor, estes terão o direito de acesso e citação da respectiva produção, ficando definido que a utilização posterior, para nova edição, reprodução, modificação, tradução, exemplificativamente, apenas poderá ser realizada com a devida autorização da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Autor/Detentor dos Direitos Autorais

# ANEXO C

## TERMO DE REPASSE DE DIREITOS PATRIMONIAIS II

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

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

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

Na qualidade de:

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

De Obra Completa ou Capítulo:  Obra Completa  Capítulo  
Obra Intitulada: \_\_\_\_\_

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

Identificação de Conteúdo:  Acesso Aberto  Conteúdo Restrito

O Autor enquadra-se na categoria de:

- Servidor Público
- Contratados Ad Hoc
- Terceirizados

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

- Sou autor/detentor dos direitos autorais da produção intelectual especificada;
- Declaro que Li em sua totalidade a **Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa**, adotada pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, e que Tomei total conhecimento da mesma em todos os seus termos;
- Declaro também que estou de acordo, de forma total e irrestrita, com as condições previstas pela referida Regulação de Direitos Autorais, a mim apresentada, para transferência de produção intelectual em repositórios/bibliotecas digitais;
- Declaro ter ciência de que este termo implica na concordância de transferência da titularidade, por meio de transmissão total e definitiva dos direitos patrimoniais do autor, para a Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, conforme consta na Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa;

• Nestes termos, **autorizo** a publicação, o depósito e a utilização, na íntegra ou em parte, da produção de minha autoria/detenção, acima especificada, pela Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa, de forma gratuita e pelas condições por mim declaradas, nos termos da Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 (Lei dos Direitos Autorais), e da Regulação de Direitos Autorais da Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa, a qual afirmo ter tomado total e irrestrito conhecimento.

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

---

Assinatura do Autor/Detentor dos Direitos Autorais

# ANEXO D

## TERMO PADRÃO DSPACE PARA DEPÓSITO E DISPONIBILIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# ANEXO E

## POLÍTICA DE PRIVACIDADE DE DADOS PESSOAIS

**1** A Política de Privacidade da **Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa** está em conformidade com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei de Proteção de Dados Pessoais)[1]; com a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet)[2], que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil; A Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação)[3]; o Decreto nº 10.046, de 09 de outubro de 2021[4], que dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados; O Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020[5], que institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012[6], do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos; a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999[7], que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017[8], que dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública; o Guia nº 38/2020[9], sobre princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos, de 14 de setembro de 2020; o Regulamento (UE) 2016/679[10] do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia).

### 1.1 Objetivos da Política de Privacidade da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BD/Anvisa:

- Esclarecer os interessados acerca dos tipos de dados que são coletados, os motivos da coleta e da forma como o usuário poderá atualizar, gerenciar ou solicitar exclusão destas informações, considerando as finalidades do processamento dos dados pessoais fornecidos;
- Atender às necessidades dos usuários, visando melhorar a interação e experiência do mesmo no âmbito da BD/Anvisa;
- Manter a segurança contínua e a operação adequada da BD/Anvisa e de sistemas de TI associados, bem como dos usuários, e evitar fraudes;
- Evitar conflitos de direitos fundamentais, de modo que, quando necessário, para interesses legítimos da BD/Anvisa e do usuário, tendo em vista seus dados pessoais armazenados, considerando o caso de solicitação de processamento, haja garantia de que a BD/Anvisa possa continuar em conformidade com suas solicitações;
- Respeitar a autodeterminação informativa como fundamento da proteção de dados pessoais, tendo em vista a possibilidade de controle ou de proteção sobre o destino e os métodos utilizados para a coleta e o tratamento dos seus dados pessoais;
- Utilizar, como base legal própria para o poder público, em especial, a execução de competência legal e atribuições legais do serviço público (política pública), enquanto instrumento que permite o processamento, com base na Finalidade a que está destinado o uso da BD/Anvisa pelo usuário/autor/titular, para tratamento de dados pessoais no âmbito do Poder Público;
- Realizar processamento necessário para executar competências legais e atribuições legais do serviço público;
- Ajudar a tornar o acesso à BD/Anvisa o mais satisfatório possível, de modo que ocorra de forma clara e segura.

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

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

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

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

- **Dado pessoal:** informação relacionada a pessoa natural, identificada ou identificável, não se limitando a nome/sobrenome, apelido, idade, endereço, dados de localização, número do Internet Protocol (IP), endereço eletrônico, entre outros que possam tornar o usuário/titular/cidadão identificado ou identificável.
- **Dado pessoal sensível:** dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político; dado referente à saúde ou à vida sexual; dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.
- **Dado anonimizado:** dado relativo ao titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.
- **Banco de dados:** conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico.
- **Titular:** pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento.
- **Tratamento:** toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.
- **Anonimização:** utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.
- **Pseudonimização:** tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.
- **Consentimento:** manifestação livre, informada e inequívoca por meio da qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.
- **Eliminação:** exclusão de dado ou de conjunto de dados armazenado(s) em banco de dados, independentemente do procedimento empregado.
- **Uso compartilhado de dados:** comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos ou entes privados.
- **Mecanismo de compartilhamento de dados:** recurso tecnológico que permite a integração e a comunicação entre aplicações e serviços do receptor de dados e dos órgãos gestores de dados, tais como serviços web, cópia de dados, lago de dados compartilhado e plataformas de interoperabilidade.
- **Informação:** dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato.
- **Metadado:** informação que descreve características de determinado dado, explicando-o em certo contexto de uso.
- **Licença aberta:** acordo de fornecimento de dados que conceda amplo acesso para que qualquer pessoa os utilize, os reutilize, e os redistribua, estando sujeito a, no máximo, exigência de creditar a sua autoria e compartilhar pela mesma licença.

- **Formato aberto:** formato de arquivo não proprietário, cuja especificação esteja documentada publicamente e seja de livre conhecimento e implementação, livre de patentes ou qualquer outra restrição legal quanto à sua utilização.
- **Pesquisa envolvendo seres humanos:** pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;
- **Usuário:** pessoa física ou jurídica que se beneficia ou utiliza, efetiva ou potencialmente, de serviço público;
- **Serviço público:** atividade administrativa ou de prestação direta ou indireta de bens ou serviços à população, exercida por órgão ou entidade da administração pública;
- **Administração pública:** órgão ou entidade integrante da administração pública de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a Advocacia Pública e a Defensoria Pública;

## Princípios Adotados e Direitos do Usuário/Titular de Dados Pessoais

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

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

**3.2** Quanto aos direitos do usuário/titular, constituem em relação aos seus dados pessoais, mediante requisição, conforme previsão do art. 18 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais:

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

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

**3.2.3 Direito à eliminação dos dados:** é o direito do usuário de ter seus dados apagados do site.

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

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

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

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

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

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

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

**3.3.1** No âmbito desta comunicação, devem ser especificados:

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

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

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

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

## Dos Dados Coletados

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

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

**4.1.1 Equipe executiva:** composta por dois administradores, a saber, o **administrador geral do sistema**, profissional da informática que cria os perfis de outro administrador; **administrador de comunidade/subcomunidade/coleção**, que pode dar permissões para usuários depositantes, revisor e publicador.

**4.1.1 Metadados Gerais:** são preenchidos pelo depositante (realiza a submissão do documento), revisor e publicador. Estes, por sua vez, realizam a inclusão de nome de autor(es) e colaborador(es), sendo, dos primeiro(s), a Responsabilidade principal da criação do item (Nome pessoal ou entidade coletiva/instituição); e, dos segundo(s), demais responsabilidades da criação do item (Nome pessoal ou entidade coletiva/instituição).

**4.1.2 Depositantes de conteúdo:** usuário cadastrado com a permissão de executar submissões de itens conforme documentos referentes à tipologia documental prevista na política de gestão da BD/Anvisa, no âmbito das coleções das comunidades/subcomunidades da BD/Anvisa.

a. Em relação à produção científica, pode-se considerar:

- Autor(es), corresponde à responsabilidade principal da criação do item (Nome pessoal ou entidade coletiva/instituição);

- Orientador de tese, dissertação, monografia e/ou artigos científicos, corresponde à indicação do nome do orientador, quando houver;
- Coorientador de tese, dissertação monografia e/ou artigos científicos, corresponde à indicação do nome do coorientador, se houver.

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

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

**4.1.5 Usuários visitantes:** papel facultado à realização do cadastro de usuários externos que podem ter acesso ao material disponibilizado pela biblioteca e, alternativamente, se optar pelo cadastro para receber informações sobre novos documentos depositados. Não há possibilidade de autoarquivamento, para usuários externos.

**4.1.6 Usuário interno:** se integrar a equipe executiva (servidores, estagiários e colaboradores), só tem acesso caso o administrador possa conceder permissão.

**4.2** Para os Administradores da BD, em relação aos dados coletados para cadastro na BD/Anvisa, são coletados obrigatoriamente: login, senha, nome, sobrenome e e-mail, além de outros dados essenciais às permissões para acesso e coleta necessários ao funcionamento da BD/Anvisa.

**4.5** A coleta de dados ocorre mediante utilização de nossa Biblioteca Digital, por meio dos tipos de acesso do usuário no momento do cadastro (criação de conta/perfil) na BD/Anvisa, para a realização de submissão, no preenchimento dos metadados e acesso às publicações, disponibilizados pela respectiva BD/Anvisa. Constituem tipos de acesso a usuários:

- a. **Acesso Aberto:** não possui restrições de acesso, portanto, não há a obrigatoriedade de realização de login;
- b. **Acesso Restrito:** limitado a usuários credenciados, é necessário utilizar login;
- c. **Acesso embargado:** acesso restrito por tempo determinado;
- d. **Acesso Fechado:** acesso limitado à equipe executiva da BD/Anvisa

**4.6** Em relação à Declaração de Direitos Autorais e à Política de Privacidade, pode-se considerar que a Licença de Uso adotada pela BD/Anvisa orientará o tipo de consentimento/autorização/permissão ao uso dos dados, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

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

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

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

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

## **Dos Dados de Terceiros**

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

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

**5.1.1** Os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas;

**5.1.2** A observância da previsão da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoal e, sob sua responsabilidade, garantir a privacidade dos dados de voluntários de sua pesquisa contida na produção intelectual a ser submetida, excluindo informações que possam levar à identificação do titular dos dados (anonimização) ou desvincular dos dados principais, de modo que haja a perda de possibilidade de associação, direta ou indireta, de informações que permitam a respectiva identificação (pseudonimização);

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

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

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

## **Finalidades para Utilização de Dados Pessoais de Usuários e Visitantes**

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

**6.1** Tornar disponível o acesso à produção intelectual de servidores e colaboradores, descrita na tipologia documental constante na Política de Gestão da Biblioteca Digital da Anvisa.

**6.2** Conforme artigo 23 da Lei Geral de Proteção de Dados, o tratamento de dados pessoais pela pessoa jurídica de direito público deve ser realizado visando ao atendimento de sua finalidade pública, na persecução do interesse público, com o objetivo de executar as competências legais ou cumprir as atribuições legais do serviço público.

**6.3** Facilitar, agilizar e cumprir os compromissos estabelecidos com o usuário/autor/titular no favorecimento ao acesso à informação e ao conhecimento jurídico; e fazer cumprir as solicitações realizadas por meio do preenchimento de formulários;

**6.4** Melhorar a BD/Anvisa, tendo em vista a compreensão sobre como o usuário/autor/titular utilizam os serviços, permitindo identificar eventual problema que venha a surgir;

**6.5** Tomar medidas no perfil do usuário/autor/titular que visem ao tratamento automatizado e à anonimização de seus dados.

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

### **Prazo de Conservação dos Dados**

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

**8.1** O disposto no referido artigo 23 da LGPD não dispensa as pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do artigo 1º, da Lei de Acesso à Informação, quais sejam, os órgãos públicos integrantes da administração direta dos Poderes Executivo, Legislativo, incluindo as Cortes de Contas, e Judiciário e do Ministério Público, bem como as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

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

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

**8.3.1** Para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;

**8.3.2** Para estudo, por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

**8.3.3** Para transferência a terceiros, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos na legislação;

**8.3.4** Para uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiros, e desde que anonimizados os dados.

### **Do Compartilhamento e Transferência de Dados Pessoais**

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

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

**9.2** Quanto aos destinatários e à transferência dos dados pessoais, se houver, em conformidade com o artigo 25 da Lei Geral de Proteção de Dados, os dados deverão ser mantidos em formato interoperável e estruturados, para o uso compartilhado, com vistas à execução de políticas públicas, à prestação de serviços públicos, à descentralização da atividade pública e à disseminação e ao acesso das informações pelo poder público em geral.

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

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

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

## **Do Tratamento dos Dados Pessoais**

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

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

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

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

**10.2** Para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador.

**10.3** Quando necessário, para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, exceto no caso de prevalecer direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados que exijam a proteção dos dados pessoais.

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

**11** Quanto ao responsável pelo tratamento dos dados (data controller), o controlador, responsável pelo tratamento dos dados pessoais do usuário, é a pessoa física ou jurídica, a autoridade pública, a agência ou outro organismo que, individualmente ou em conjunto com outras, determina as finalidades e os meios de tratamento de dados pessoais.

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

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

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

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

## **Segurança no Tratamento dos Dados Pessoais do Usuário/Autor/Titular**

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

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

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

de violação da segurança de seus dados pessoais que possa causar risco aos seus direitos e liberdades pessoais.

**16** A violação de dados pessoais é uma violação de segurança que provoca, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizado a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento.

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

### **Dados de navegação (cookies)**

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

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

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

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

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

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

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

**24** No que se refere à Gestão dos cookies e a configurações do navegador, nos casos em que o DSpace não permite alteração dos cookies para adequação às finalidades da coleta, fica claro, nesta política, que haverá apenas coleta de dados obrigatórios para o funcionamento do sistema, pois, sem essa coleta, torna-se impossibilitado o uso do sistema.

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

**24.2** A BD/Anvisa apresentará a seguinte notificação para aceite dos cookies: **“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa utiliza cookies, considerados arquivos que registram e gravam temporariamente no computador do usuário, para fins estatísticos e de aprimoramento de nossos**

**serviços. Ao utilizar a Biblioteca Digital da Anvisa você concorda com a política de monitoramento de cookies, conforme as preferências e navegações realizadas nas páginas da Biblioteca Digital”.**

## **Das Alterações**

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

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

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

## **Do Direito Aplicável e do Foro**

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

---

[1] BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

[2] BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014**. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Publicada no Diário Oficial da União em 24 de abril de 2014. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

[3] BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 16 ago. 2021.

[4] BRASIL. **Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019**. Dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados. Publicado no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10046.htm#art34). Acesso em: 16 ago. 2021.

[5] BRASIL. **Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020**. Institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10332.htm). Acesso em 16 ago.2021.

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

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

[8] BRASIL. **Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017**. Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/l13460.htm). Acesso em: 29 out. 2021.

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

[10] REGULAMENTO (UE) 2016/679. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016**. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Jornal Oficial nº L 119 de 04 maio 2016, p. 0001-0088. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DA>. Acesso em: 16 ago. 2021.

# ANEXO F PORTARIA



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

PORTARIA \_\_\_\_ DE \_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 2021.

Dispõe sobre a Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – BD/Anvisa.

O **Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o Decreto de nomeação de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_, do Presidente da República, aliado ao disposto nos incisos VI, VII e VIII do art. 15, no inciso IV e no §3º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Portaria no 422, de 16 de abril de 2008,

CONSIDERANDO a Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 5º, inciso X, XII, XXXIII e XXVII;

CONSIDERANDO a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a Lei de Proteção de Dados Pessoais;

CONSIDERANDO a Lei 12.965, de 23 de abril de 2014, que dispõe sobre o Marco Civil da Internet, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil;

CONSIDERANDO a Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, que 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;

CONSIDERANDO o Decreto 10.046, de 9 de outubro de 2019, que dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados, resolve:

Art. 1º Instituir a Política de Gestão da Biblioteca Digital da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º A Política de Gestão da BD/Anvisa estabelece um conjunto de princípios, diretrizes, atribuições e responsabilidades que devem nortear a gestão da referida Biblioteca Digital, e ocorrerá na forma do ANEXO I.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

---

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# ANEXO G

## TIPOLOGIA DOCUMENTAL<sup>2</sup>

ITEM	TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ACESSO
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.	ABERTO
2	Anais de Eventos	Conjunto de artigos, resumos e resumos expandidos submetidos a determinado evento compilados em apenas um arquivo.	ABERTO
3	Artigo	Texto escrito e publicado num periódico científico.	ABERTO
4	Ata de Reunião	Apresenta o registro das discussões e decisões tomadas nas reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa.	ABERTO
5	Áudio	Todo e qualquer tipo de conteúdo pertencente à agenda regulatória da Anvisa no formato de áudio.	ABERTO
6	Audiolivro	Obra manifestada no formato de áudio que constitui uma unidade bibliográfica.	ABERTO
7	Apresentação	Documento digital elaborado para apoiar apresentações de palestras em workshops e outros eventos.	ABERTO
8	Boletim	Publicação periódica institucional, usualmente, de conteúdo administrativo. No entanto, pode se tratar de conteúdo informacional.	ABERTO
9	Bula	Documento de caráter técnico e científico que fornece informações sobre a composição, as características e a utilização do medicamento aos profissionais de saúde e pacientes.	ABERTO
10	Consulta Pública	Mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. É utilizado como subsídio e informação da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência.	ABERTO
11	Capítulo de Livro	Parte integrante de um livro.	ABERTO
12	Comunicado de Risco	Apresenta orientações e informações destinadas a grupos e instituições sobre riscos e ameaças à saúde constatados pelas instituições responsáveis.	ABERTO
13	Dissertação	Documento escrito, científico, técnico ou literário apresentado a uma banca examinadora para obtenção, em geral, do grau de mestre.	ABERTO (salvo contrário)
14	Documento Orientador	Apresenta instruções para execução de ações específicas para o cumprimento de determinadas metas.	ABERTO
15	Dossiê	Conjunto formado por documentos de proveniência diversa, reunidos com objetivo de informar e agrupados por assunto.	ABERTO

<sup>2</sup> Lista atualizada em 3 de jan. de 2022.

ITEM	TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ACESSO
16	Edital	Ato publicado em periódicos oficiais que tem por objetivo anunciar e tornar públicas informações destinadas à sociedade em geral.	ABERTO
17	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(a) na Anvisa.	ABERTO
18	Folder	Publicação, em geral de pequeno formato, com ilustrações e material informativo.	ABERTO
19	Folheto	Publicação com mais de quatro e menos de cinquenta páginas.	ABERTO
20	Guia	Documento com informações básicas para orientar o público-alvo sobre assuntos específicos.	ABERTO
21	Informe Técnico	Documento que descreve minuciosamente a discussão de um assunto científico ou técnico.	ABERTO
22	Imagem	Figura ou ilustração, cujos os formatos mais comuns são: gif, jpeg, bmp, pcx e tiff.	ABERTO
23	Livro	Documento formado pela reunião de folhas ou cadernos, que constitui uma unidade bibliográfica avulsa. Contém, no mínimo, 50 páginas e é revestido de capa.	ABERTO
24	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.	ABERTO
25	Monografia	Trabalho final de curso ou disciplina acadêmica. Obra científica.	ABERTO (salvo contrário)
26	Monografia (Farmacopeia)	Documento técnico destinado a informar a nomenclatura das substâncias, requisitos de qualidade, insumos, compostos e equipamentos farmacêuticos.	ABERTO
27	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.	ABERTO
28	Notícia	Texto elaborado por profissional de comunicação com caráter informativo direcionado à sociedade em geral.	ABERTO
29	Orientação de Serviço	Documento de apoio técnico ao trabalho de todas as vigilâncias sanitárias nas ações de controle e prevenção.	ABERTO
30	Pauta de Reunião	Documento elaborado para direcionar os assuntos que serão abordados na reunião.	ABERTO
31	Parecer Técnico	Documento com opinião, conselho ou esclarecimento técnico produzido por um profissional legalmente habilitado sobre assunto de sua especialidade. É emitido em resposta a uma consulta.	ABERTO
32	Plano	Documento formal que se constitui na consolidação das informações e atividades desenvolvidas ao longo do processo de planejamento.	ABERTO

ITEM	TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ACESSO
33	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.	ABERTO
34	Pôster	Material com ilustrações e textos limitados. Tem o objetivo de informar.	ABERTO
35	Processo Deliberado	Resumo das decisões tomadas em reuniões da Diretoria Colegiada.	ABERTO
36	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.	ABERTO
37	Relatório	Documento que registra o resultado de atividades realizadas por indivíduos ou grupos de uma instituição durante certo período de tempo.	ABERTO
38	Resolução Específica	Documento que registra a opinião ou conclusão adotada por uma assembleia, um grupo ou uma organização sobre assunto específico.	ABERTO
39	Resolução de Diretoria Colegiada	Documento que registra as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa.	ABERTO
40	Revista/Periódico	Fascículo numa série contínua sob o mesmo título, publicado em intervalos regulares, por tempo ilimitado, sendo cada fascículo numerado consecutivamente e com indicação de data. Publicação periódica e o título de periódico é identificado pelo seu número único ISSN. Revista é o termo de uso corrente em ambientes fora das áreas técnicas.	ABERTO
41	Slide\Apresentação	Lâminas, transparências ou folhas de apresentação para serem projetadas geralmente por um retroprojetor ou por um datashow. Conhecido por diapositivo, é um documento elaborado para apoiar apresentações de palestras em workshops.	ABERTO
42	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.	ABERTO (salvo contrário)
43	Vídeo/Filme	Conjunto de técnicas que concernem a formação, gravação, tratamento, transmissão e recepção de imagens por meio de sinais de televisão ou de outros recursos multimídia.	ABERTO
44	Voto	Documento que apresenta as decisões da Diretoria Colegiada nas reuniões acerca de determinados assuntos. Pode vir acompanhado de despacho.	ABERTO

