

Artigo / Article

# **“É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado”: Estratégias linguísticas de desresponsabilização da indústria farmacêutica em folhetos informativos**

*“It is important that you do not take more pills than you have been told to take”:  
Linguistic strategies of pharmaceutical industry for release of liability in information leaflets*

---

**Ana Sofia Meneses-Silva** 

Universidade do Porto, Portugal

asmsilva@letras.up.pt

<https://orcid.org/0000-0001-7519-6966>

---

Recebido em: 22/09/2023 | Aprovado em: 21/02/2024

---

## **Resumo**

Legalmente, as farmacêuticas são responsáveis pelos danos, ferimentos ou prejuízos provocados no utilizador causados pelos seus produtos. Contudo, a linguagem presente em advertências de produtos e bens de consumo (Dumas, 1990; Shuy, 1990; Tiersma, 2002) e em folhetos informativos (FI) (van der Waarde, 2008; Hagemeyer & Coulthard, 2017) parece proteger os fabricantes de possíveis litígios, transferindo a responsabilidade para o consumidor ou utilizador. Assim, pretende-se averiguar, a partir de uma abordagem pragmática e de análise do discurso, quais as estratégias linguísticas em Português Europeu (PE) que contribuem para a desresponsabilização das farmacêuticas das ações dos utilizadores. A análise qualitativa de um corpus de 20 FI em PE revela que o recurso a voz passiva, construções impessoais, atenuação de atos diretivos, frases declarativas com valor imperativo e linguagem vaga representam estratégias intencionais para as farmacêuticas se protegerem de eventuais processos litigiosos. Por outro lado, a compreensibilidade do texto fica ainda comprometida pelas incoerências gramaticais, pelo constante cálculo de inferências e pela presença de termos técnicos, “medicalês”.

**LINHA D'ÁGUA**

Todo conteúdo da *Linha D'Água* está sob Licença Creative Commons CC BY-NC 4.0.

**Palavras-chave:** Compreensibilidade • Linguagem clara • Responsabilidade legal • Pragmática • Análise do Discurso.

## Abstract

Legally, pharmaceutical companies are responsible for any damage, injury or harm caused to the user by their products. However, the language present in product warnings (Dumas, 1990; Shuy, 1990; Tiersma, 2002) and in patient information leaflets (PIL) (van der Waarde, 2008; Hagemeyer & Coulthard, 2017) seem to protect manufacturers from possible litigation, transferring responsibility to the consumer or user. Therefore, using both a pragmatic and discursive analysis approach, we aim to investigate which linguistic strategies in European Portuguese (EP) acquit pharmaceutical companies from holding liability for the users' actions. The qualitative analysis of a corpus of 20 PIL in EP reveals that the use of passive voice, impersonal constructions, attenuation of directive acts, declarative sentences with imperative value and vague language represent intentional strategies for pharmaceutical companies to protect themselves from possible litigation. Additionally, the comprehensibility of the text is further compromised by grammatical inconsistencies, the constant calculation of inferences and the presence of technical terms, "medicalese".

**Keywords:** Comprehensibility • Plain language • Product liability • Pragmatics • Discourse Analysis.

## Introdução

O folheto informativo (FI), designado correntemente de "bula", representa um dos suportes escritos mais importantes destinados à consulta pelos utilizadores de um medicamento. De acordo com o artigo 58.º da Diretiva 2001/83/CE<sup>1</sup>, o FI não só é obrigatório em todos os produtos medicinais colocados no mercado, como deve incluir a informação relativa a cada medicamento autorizado e registado, excetuando os casos em que é possível reunir toda a informação necessária ao bom uso do medicamento "na sua embalagem externa ou no acondicionamento primário". Na legislação portuguesa, mais especificamente, encontra-se exposto no Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, no "Estatuto do Medicamento" que define que "as inscrições constantes da rotulagem e do folheto informativo são redigidas em língua portuguesa, em termos indeléveis, facilmente legíveis, claros, compreensíveis e fáceis de utilizar para o doente"<sup>2</sup>.

Para a conceção adequada de FI, a consulta do documento orientador disponibilizado pela Comissão Europeia, "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", é indispensável, uma vez que este não só fornece

<sup>1</sup> Note-se que este documento, a Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, "que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano", sofreu várias alterações que correspondem atualmente à Diretiva 2004/27/CE, de 31 de março de 2004.

<sup>2</sup> Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, artigo 107.º, "Redação e Legibilidade."

orientações específicas para a produção de FI, desde o design e layout a informações sobre o sistema de Braille, como visa garantir que o seu conteúdo seja compreensível para quem lê e se possa utilizar o medicamento de forma segura e adequada (Comissão Europeia, 2009, p. 6). Além disso, alude frequentemente aos *templates* QRD (*Quality Review of Documents*, disponíveis em 25 línguas<sup>3</sup>) que, por sua vez, representam um modelo europeu uniforme para a elaboração de FI.

O ano de 1965, a publicação da primeira diretiva comunitária no domínio farmacêutico (Delgado, 2020, p. 13), marca um ponto de partida para a “Europa do Medicamento”, em que a indústria farmacêutica viria a tornar-se mais global do que nunca. Entre muitos outros aspetos legais estabelecidos na Diretiva 65/65/EEC e nas subsequentes, os fabricantes passam a estar sujeitos “ao cumprimento de um conjunto de disposições legais relativas à sua redação e tradução” (Guimarães, 2020, p. 46) sendo responsáveis pela prevenção de riscos, danos ou ferimentos provocados no utilizador. No entanto, o modo como os FI são concebidos parece contrariar este pressuposto, já que a responsabilidade pelo produto parece ser colocada quase sempre do lado do utilizador.

Partindo do princípio de que a linguagem presente em advertências de produtos e bens de consumo (Dumas, 1990; Shuy, 1990; Tiersma, 2002) e em FI (van der Waarde, 2008; Hagemeyer & Coulthard, 2017) ajuda os fabricantes a evitar litígios, afigura-se relevante averiguar, a partir de uma análise qualitativa de um *corpus* de FI recolhidos em Português Europeu (PE), adotando uma abordagem da pragmática e da análise do discurso, quais as estratégias linguísticas que contribuem para a desresponsabilização das farmacêuticas das ações dos utilizadores.

A avaliação da legibilidade de FI<sup>4</sup> e literacia em saúde através de uma análise linguística tem sido objeto de estudo sobretudo em inglês (Clerehan; Buchbinder; Moodie, 2005; Cutts, 2015; Ibrahim & Idrus, 2021), porém, existem trabalhos sobre o funcionamento de outras línguas como em italiano (Bianco, 2015; 2016; Calamusa et al., 2012) e holandês/neerlandês (Burgers et al., 2015). No Português do Brasil (PB), Hagemeyer & Coulthard (2017) estudam o caso concreto das advertências em FI de medicamentos do Reino Unido e do Brasil, no âmbito da Linguística Forense, área muitíssimo relevante para este tema e cujas referências foram imprescindíveis para a base teórica deste trabalho. Em PE, além de Guimarães (2020), que realiza um estudo contrastivo entre alemão e PE de marcadores discursivos presentes em FI, o estudo detalhado e exaustivo sobre o género textual folheto informativo realizado por Rocha (2021), no âmbito da Tradução, dá conta das características linguísticas mais proeminentes em FI, não se focando, porém, nas estratégias que serão aqui descritas através de uma abordagem pragmática e de análise do discurso. Na verdade, é no âmbito das Ciências Farmacêuticas que

<sup>3</sup> Disponíveis em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>. Acesso em: 26 mai. 2023.

<sup>4</sup> Relativamente à avaliação da legibilidade/usabilidade, a partir de 2005, a CE impõe a realização de testes de legibilidade através da consulta de grupos-alvos de doentes.

se concentra a maioria da literatura que documenta este aspeto. Entre estas últimas contribuições, destacam-se Cavaco e Santos (2012) e Mota (2015) que, apesar de carecerem de uma abordagem linguística, concluem que residem ainda dúvidas relativamente à qualidade do conteúdo linguístico e à sua compreensão pelos utilizadores.

Por último, a divisão do trabalho que se propõe é a seguinte: nas próximas duas secções, como enquadramento teórico, far-se-ão breves considerações sobre a criação do sistema de regulamentação europeu e, posteriormente, refletir-se-á sobre a estrutura e o conteúdo linguístico característico de FI; numa fase mais empírica, apresentar-se-ão os resultados encontrados em FI recolhidos e, em desfecho, apresentar-se-ão conclusões sobre o processo de investigação realizado e propor-se-ão trabalhos futuros baseados em ideias que foram emergindo no decorrer da mesma.

## 1 Uma Europa do medicamento: breves considerações sobre a sua génese

Entre 1965 e o final dos anos 80, o Departamento do Comércio da Comissão Europeia<sup>5</sup> arranca com um processo de harmonização regulamentar do mercado farmacêutico com um duplo objetivo: (1) garantir que não existam barreiras comerciais para os medicamentos, i.e., a constituição de um mercado único para os produtos farmacêuticos e (2) salvaguardar a saúde pública e o consumidor europeu (van der Waarde, 2008, p.38).

À medida que a Comunidade Europeia avança para o desenvolvimento de uma nova era, a “Europa do Medicamento”, onde existe um espaço de livre circulação de bens, informação e, acima de tudo, conhecimento (Delgado, 2020, p.5), verifica-se não só um longo período reformulação e consolidação de várias Diretivas, que vão expandindo, gradualmente, a legislação e o seu campo de atuação, como também emerge a necessidade da criação de uma Agência comunitária “que coordene a ação das várias autoridades nacionais competentes” (Delgado, 2020, p.5). Desde o estabelecimento da Agência Europeia de Medicamentos, em 1995, é permitida a comercialização de um medicamento com base numa única avaliação e autorização de introdução no mercado a nível da UE. A nível nacional, cabe à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), desde 1986, aquando da entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia, avaliar, autorizar, regular e acompanhar os medicamentos de uso humano conforme as diretivas europeias, bem como outros produtos de saúde, de forma a garantir a sua qualidade, segurança e eficácia<sup>6</sup>.

No que concerne ao folheto informativo (FI), a sua obrigatoriedade em cada embalagem de medicamentos surge estipulada na Diretiva 89/341/CEE de 1989, mas apenas em 1992, na Diretiva 92/27/CEE, surge efetivamente uma preocupação mais clara sobre a legibilidade do

---

<sup>5</sup> Disponível em: [https://policy.trade.ec.europa.eu/index\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/index_en). Acesso em: 30 de mai. 2022.

<sup>6</sup> Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cronologia>. Acesso em: 31 mai. 2023.

seu conteúdo. Assim que, no artigo 8.º desta última, pode ler-se “A bula deve ser redigida em termos claros e compreensíveis para o doente na ou nas línguas oficiais do Estado-membro em que se procede à colocação no mercado, e de modo a ser facilmente legível”. Desde então, até a atualidade, se envidam esforços para a promoção de linguagem clara e compreensível ao utilizador comum em documentos como FI. Tal é visível na mais atual Diretiva 2004/27/EC, cujo n.º 2 do artigo 63.º estipula que: “O folheto informativo deve ser redigido e estruturado de modo claro e compreensível, permitindo aos utentes agirem de modo adequado”. Adicionalmente, no n.º 3 do artigo 59.º estabelece-se que: “O folheto informativo deve reflectir as consultas com grupos-alvo de doentes de forma a assegurar a sua legibilidade, clareza e facilidade de utilização”. Sem um teste para avaliação da legibilidade/usabilidade, não é possível obter uma autorização para vender um medicamento na Europa.

Ainda que a Agência Europeia do Medicamento tenha reformulado os modelos do FI para os tornar linguisticamente mais coerentes, legíveis e compreensíveis, estudos anteriores, através da aplicação de inquéritos e entrevistas, demonstram que, ainda assim, a maioria dos pacientes considera a sua leitura complexa, contrariando o objetivo para o qual são concebidos. Os doentes continuam a ser confrontados ora com textos longos escritos em letra de tamanho reduzido (Pander Maat; Lentz, 2010), ora com frases muito complexas do ponto de vista sintático (Ibrahim; Idrus, 2021) e expressões médicas difíceis de compreender (Cutts, 2015).

No que respeita à responsabilidade pelo produto (*product liability*), é importante mencionar que esta surge explicitamente no artigo 110.º da Diretiva 2004/27/EC, intitulado de “Responsabilidade”: “O fabricante e o titular da autorização de introdução no mercado são responsáveis criminal, contra-ordenacional e civilmente pelo incumprimento do disposto no presente capítulo [...]”, capítulo este que diz respeito à “Rotulagem e folheto informativo.”

Apesar de tudo, a introdução de FI não foi propriamente consensual, já que se levantaram várias críticas salientando que os folhetos poderiam: deixar os doentes desnecessariamente ansiosos, promover a automedicação inadequada, fazer com que os doentes rejeitem completamente um tratamento e/ou levá-los a sentir efeitos secundários por sugestão (van der Waarde, 2008, p. 38). Mais ainda, muitos ressaltaram que, uma vez que os folhetos são produzidos pelas próprias farmacêuticas, a informação deveria ser lida com alguma precaução já que poderia ser tendenciosa (van der Waarde, 2008, p. 38).

## 2 O Folheto Informativo: da estrutura ao conteúdo

Partindo do princípio de que os FI são um texto instrutivo que transmite informações sobre a utilização segura e adequada de medicamentos (Guimarães, 2020, p. 46), tomamos como definição de “instrução” a proposta por Trimble (1985), isto é, a retórica de dizer a alguém *o que fazer* (bem como *o que não fazer*) e *como fazer* para atingir um determinado objetivo. Nesse sentido, o autor distingue dois tipos de instruções: diretas e indiretas. As primeiras caracterizam-se pelo uso de verbos na sua forma imperativa, já as segundas são caracterizadas pelo uso de verbos modais, voz passiva e, muito frequentemente, uma combinação dos dois.

### LINHA D'ÁGUA

Além disso, também as advertências ocupam um lugar de destaque nos FI, que mais do que informar, alertam os utilizadores e consumidores para a existência de riscos durante a utilização do produto. É possível encontrá-las em FI em secções convencionalmente intituladas de "Advertências e precauções especiais de utilização" e "O que deve saber antes de tomar <medicamento>". Tiersma (2002, p. 55-57) explica que uma advertência deve comunicar claramente todos os riscos relevantes para o consumidor. O autor distingue ainda advertências imperativas, que envolvem um ato ilocutório diretivo, das informativas que, por sua vez, correspondem a atos assertivos, cujo significado tem de ser constantemente calculado por inferência; na sua perspectiva a combinação dos dois tipos é o ideal para a criação de advertências mais eficazes e adequadas.

Num documento orientador para a redação de FI, Sless e Shrensky (2006, p.34) defendem que as instruções são por si só a parte mais importante de um FI e a sua função é informar os consumidores sobre *o que e como* fazer para um uso adequado de medicamentos. Segundo os autores, uma instrução deve encontrar-se sempre em primeiro lugar e, apenas se necessário incluir uma explicação que, por sua vez, deve ser colocada posteriormente. Mais ainda, deve ser dada preferência a instruções que utilizem ordens com verbos de ação (*action verbs*) como "mantenha", "informe", "não tome", etc.

Na verdade, o verdadeiro desafio na elaboração de FI adequados advém do facto do seu objetivo comunicativo, conteúdo e estrutura serem predeterminados por documentos oficiais e quem os redige tem necessariamente de adaptar a linguagem oficial, e de especialidade, aos diferentes níveis de literacia do público-alvo, ou seja, "deve traduzir o conteúdo técnico para uma linguagem simples" (Hagemeyer; Coulthard, 2017, p. 57). Askehave e Zethsen (2008, p. 170) chamam-lhe "mandatory genres", ou seja, géneros textuais fortemente regulamentados, cuja ordem da informação é imposta legalmente por instituições regulatórias. O que Tiersma (2002, p. 74) defende no âmbito das advertências condiz com esta condição, já que afirma que terminologia técnica, a que dá o nome de "medicalês", não tem, de todo, lugar em produtos e bens de consumo vendidos ao público.

No entanto, segundo a taxonomia proposta por Gotti (2003, p. 25-27) não deixamos de estar perante um texto de especialidade do tipo "scientific instruction", comum aos manuais de instruções. Conforme a definição do autor, são textos escritos por especialistas, mas que, pelo seu objetivo, público-alvo (leigo na área de especialização) e carácter didático, ilustram os conceitos com definições, por exemplo, através do recurso a sinónimos ou paráfrases. O autor ressalva ainda que o texto de especialidade não se caracteriza apenas pela presença de léxico ou terminologia específica, mas por muitos outros aspetos sintáticos e pragmáticos, que se podem tornar peculiares de uma dada variedade de texto de especialidade.

Veja-se o que representa uma boa prática daquilo que se entende com conceito de "scientific instruction", através de um exemplo transcrito do *corpus* de FI deste trabalho:

O Voltaren 25mg é um analgésico (alivia a dor), anti-inflamatório (reduz a inflamação/edema) e antipirético (reduz a febre). (Voltaren)

Contrariamente, o exemplo seguinte, retirado de um outro FI, comporta uma grande complexidade terminológica sem qualquer explicação adicional:

O uso do *mucolítico* implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da *atividade ciliar do epitélio*, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expetoração e da tosse no início do tratamento. (Fluimucil).

Numa outra perspetiva, Göpferich (1995, p. 311) propõe o termo “textos didáticos-instrutivos”, no qual se enquadraria o FI, uma vez que transmite informações para efeitos de aplicação prática, ou seja, é escrito com o objetivo de facilitar o uso prático de objetos, como substâncias, ferramentas ou dispositivos. Conforme a autora, os textos de especialidade devem ser classificados de acordo os seus objetivos comunicativos e a sua função primária, já que é esta que determina o seu conteúdo, língua e organização.

Em suma, um FI deve conter toda a informação referida no Resumo das Características do Medicamento (RCM)<sup>7</sup>, isto é, contraindicações, advertências, precauções e efeitos secundários, o que os torna de tal modo extensos que os pacientes se questionam sobre a verdadeira necessidade de mencionar e considerar as inúmeras situações hipotéticas e os efeitos secundários raríssimos. Para além de obrigatória, a inclusão dessas informações excessivas e, de certo modo, exageradas, representa, na verdade, uma “estratégia de fuga” e prevenção da farmacêutica a processos litigiosos e eventuais reclamações ou críticas. No fundo, verifica-se um conflito entre as reais necessidades do paciente e os requisitos legais estipulados (van der Waarde, 2008, p. 40).

### 3 Análise e discussão dos resultados

O *corpus* subjacente a este trabalho é composto por um total de 20 FI redigidos em Português Europeu (PE), maioritariamente de fácil acesso ao público geral, à exceção de alguns casos. Na verdade, de modo a diversificar a qualidade da amostra, no processo de recolha, procurou-se englobar FI, em suporte de papel, de medicamentos sujeitos ou não a receita médica, cujo tratamento deve ser, por norma, mais vigiado e acompanhado, como é o caso de ansiolíticos e antidepressivos (Alprazolam, Escitalopram, Fluoxetina, etc.), ou mais autónomo, na medida em que a sua toma não prescinde de supervisão médica, como é o caso de fármacos que se destinam a tratar problemas de saúde mais ligeiros e sem gravidade, por exemplo, o Paracetamol ou o Ibuprofeno. Os FI foram submetidos a uma análise linguística realizada à luz de alguns conceitos da Pragmática, nomeadamente, a taxonomia dos atos ilocutórios proposta por Searle (1969) e as máximas conversacionais de Grice (1975), que se baseiam no estudo da relação entre o dito e o comunicado por implicação. Por outro lado, foram ainda analisados aspetos cujo estudo poderá ser de ordem pragmática, como é o caso das formas de tratamento e de fenómenos sintáticos e semânticos que em contexto adquirem outros sentidos além

<sup>7</sup> Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, artigo 18.º, “Resumo das Características do Medicamento.”

daqueles atribuídos pela Sintaxe e pela Semântica. No âmbito da Análise do Discurso, destacam-se principalmente fenómenos modalizadores do discurso.

Para concretizar o objetivo final deste estudo, ou seja, averiguar quais as estratégias linguísticas que contribuem para a desresponsabilização das farmacêuticas das ações dos utilizadores, afigura-se necessário descrever o modo como são realizadas as instruções nos FI em PE<sup>8</sup>. Assim, começou-se por analisar as instruções diretas e concluiu-se que estas são expressas maioritariamente através de formas verbais no modo conjuntivo com valor de imperativo (exemplos 1-3), surgindo também com o uso alternado do infinitivo (exemplos 4 e 5). A sua ocorrência verifica-se quer em indicações e recomendações sobre como proceder, quer em proibições ou indicações sobre como *não* proceder, na forma de atos diretivos. Veja-se:

- (1) *Engula* as cápsulas com um golo de água. *Não mastigue* as cápsulas. (Fluoxetina Generis)
- (2) Se for sujeito a uma cirurgia em que lhe será administrada anestesia geral, *informe* o seu médico ou anestesista que está a tomar Alprazolam Pazolam. (Alprazolam Sandoz)
- (3) *Não dê* este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade. (Bilaxten)
- (4) *Tomar* Paracetamol Pharmakern sempre de acordo com as instruções do médico. *Fale* com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. (Paracetamol Pharmakern)
- (5) *Ter* cuidado para não atingir os olhos. (Vibrocil Actilong)

Em PE, o infinitivo aceita usos que têm um valor semântico-pragmático diretivo, como vemos em (4) e (5). Assim, o efeito da despersonalização resultante do facto de o infinitivo ser um tempo sem flexão de pessoa, tempo, número, torna a instrução mais genérica, mais vaga, e logo mais atenuada comparativamente com o imperativo e o conjuntivo com valor de imperativo. Generaliza-se para despersonalizar o discurso.

Regra geral, as instruções diretas seguem a estrutura *verbo* (no conjuntivo com valor de imperativo ou infinitivo) + *objeto direto*. Os exemplos acima apresentados vão ao encontro do que defendem Sless e Shrensky (2006, p. 34), ou seja, as instruções devem ser elaboradas com o verbo em primeiro lugar, uma vez que estudos anteriores concluíram que o leitor assume que a parte mais importante vem no início da frase ou parágrafo, lendo apenas a primeira parte e ignorando o restante conteúdo.

No que diz respeito às instruções indiretas, um campo mais diversificado, o uso de verbos modais e da voz passiva é muitíssimo frequente, como se observa nos exemplos seguintes. De acordo com Gotti (2003, p. 96), a passiva é uma característica muito típica do texto de especialidade, sendo usado para o “despersonalizar”, colocando ênfase no resultado e não propriamente na causa ou no agente. Contudo, parece haver um outro objetivo comunicativo: criar ambiguidade e vagueza sobre quem realmente deve executar a ação.

---

<sup>8</sup> Por motivos de extensão do artigo, não foi possível transcrever todos os exemplos recolhidos de todos os FI. Os exemplos inseridos foram selecionados e transcritos textualmente do *corpus*, nomeadamente as incorreções que os mesmos contêm.



- (6) *Não devem ser utilizadas* vacinas vivas. Em caso de tuberculose antiga, *pode ser necessário tratamento* com um anti-tuberculoso. (Prednisolona Labesfal)
- (7) Em caso de dosagem excessiva acidental *deve efetuar-se* lavagem gástrica e estabelecer tratamento sintomático. (Clonix)

Num polo oposto, menos frequente é a perífrase deôntica *ter de*, podendo tratar-se de uma estratégia de fuga por parte das farmacêuticas à formulação de atos ilocutórios diretivos com força ilocutória elevada, ou seja, *ordens* que *obriguem* o locutor a adotar um determinado comportamento. Mais uma vez, as farmacêuticas não querem ser responsabilizadas, em eventuais processos litigiosos, por qualquer ato realizado pelo utilizador proveniente das suas instruções. Como tal, as ocorrências de *ter de* foram mínimas, veja-se as seguintes:

- (8) Se não se sentir melhor ou se piorar *tem de* consultar um médico. (Escitalopram Clamed)
- (9) Os comprimidos *têm de* ser ingeridos com um copo com líquido. (Zyrtec)

Por outro lado, em (9) não fica propriamente claro com qual líquido deve ser tomado Zyrtec. Além de água (que é o tipicamente recomendado), o leitor poderá questionar se também é possível tomar Zyrtec com refrigerantes ou bebidas alcoólicas, por exemplo.

Relativamente às formas de tratamento, verifica-se um registo formal utilizando a terceira pessoa do singular com a omissão da forma nominal; porém, ainda que residual, “você” surge explicitamente em algumas ocorrências para se dirigir e até aproximar do interlocutor:

- (10) Se *você* ou outra pessoa, tomar mais Bilaxten comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. (Bilaxten)
- (11) A dose *deve ser aumentada* com cuidado de modo a assegurar que *você* toma a dose eficaz mais baixa. *Você* pode não se sentir melhor imediatamente após ter começado a tomar o seu medicamento para a depressão. (Fluoxetina Generis)

O recurso à terceira pessoa do singular cria ambiguidade e vagueza no discurso. Contrariamente ao que se verifica em italiano (Bianco, 2015, p. 31), em que ocorre o uso da segunda pessoa do plural em situações pontuais, em PE há estabilidade no uso da terceira pessoa do singular. Para o público-alvo, não especialista, destinatário dos FI, pode não ser óbvio quem deve efetivamente a executar a ação, enquanto para o autor do texto parece redundante a explicitação do agente.

Outro aspeto a mencionar é a utilização de frases longas com construções passivas, aspeto que faz com que a ação “se perca” (Sless; Shrensky, 2006, p. 43). No parágrafo seguinte, transcrito da secção “Se tomar mais <medicamento> do que deveria”, na qual se esperaria uma série de instruções sobre como (não) proceder em caso de dose excessiva do medicamento em questão, verifica-se uma elevada complexidade linguística, não apenas do ponto de vista sintático e semântico, como pragmático. Além de terminologia científica e uma organização frásica complexa, o utilizador é obrigado a calcular por inferência uma série de implicações para compreender o significado implícito em cada um dos períodos do parágrafo.

- (12) As doses elevadas de corticosteroides, por via intravenosa nas emergências, tendem a ser livres de riscos graves. Como a dose terapêuticamente eficaz dum corticosteroide varia de acordo com as indicações e necessidades individuais, *é muito difícil definir uma dose excessiva*. Contudo com o uso continuado de doses elevadas, muitas vezes necessário para obter uma resposta clínica, nos casos em que a dose não é reduzida para um regime de manutenção mais moderado, a exacerbação dos problemas relacionados com corticosteroides *é inevitável*. (Prednisolona Labesfal)

Ao confrontarmos o FI em causa com o modelo QRD<sup>9</sup>, verifica-se uma divergência total com o conteúdo que é proposto.

Apesar de a voz passiva ser uma característica do texto científico em Medicina, Sless e Shrensky (2006, p. 43) recomendam para a redação de FI o uso da voz ativa. O exemplo (13) representa aquilo que seria a prática mais correta, ou seja, o recurso à voz ativa, segundo os autores, e o exemplo (14), uma prática menos correta com o recurso à voz passiva.

- (13) *Não deite* fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. (Alprazolam Pazolam)  
(14) Os medicamentos *não devem ser eliminados* na canalização ou no lixo doméstico. (Kompensan-S)

As indicações propostas por Sless e Shrensky (2006) vão ao encontro daquilo que está descrito nas orientações europeias (Comissão Europeia, 2009), principalmente no que diz respeito à preferência pela escrita na voz ativa. Adicionalmente, Sless e Shrensky (2006, p. 38) revelam que, quando se pretende levar o utilizador a realizar duas ou mais ações, é necessário isolar essas duas ou mais instruções. O contrário, ou seja, a formulação de várias instruções condensadas numa só frase faz com que a ação envolvida no início seja comprimida com ordens subsequentes ficando a ação, uma vez mais, perdida na frase. As duas ordens devem aparecer isoladas como em (15) e não como em (16):

- (15) *Tome* 1 cápsula mole aquando do aparecimento dos sintomas. Se necessário *continuar* com 1 cápsula mole a cada 4 a 6 horas. *Não tome* mais do que 3 cápsulas moles por dia. (Voltaren)  
(16) *Expire* tanto quanto lhe for confortavelmente possível e *coloque* a peça bucal na boca, entre os dentes, e *cerre* os lábios à sua volta, *sem morder*. (Flixotaide Inalador)

No respeitante à modalidade deôntica, o autor apresenta a necessidade de os leitores apresentarem um certo comportamento, levando-os a realizarem uma determinada ação, através de verbos modais e expressões que remetem, nomeadamente, para obrigação, necessidade e importância. No entanto, para este efeito, a farmacêutica serve-se de estruturas impessoais com valor deôntico que tiram a força ilocutória aos enunciados, atenuando-os, como em (17) e (18), novamente com um intuito de se “desresponsabilizar”. Por outro lado, várias destas construções impessoais ocorrem em construções de voz passiva, que é o mecanismo de eleição para despersonalizar o discurso, omitindo agente e focando mais a ação (Gotti, 2003, p. 96), veja-se (19):

---

<sup>9</sup> Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>. Acesso em: 26 jun. 2023.

- (17) *Recomenda-se* a seguir à terapêutica com trazodona, principalmente depois de um período prolongado de tratamento, uma redução gradual da dose até à suspensão completa [...] (Triticum® AC)
- (18) *É importante* que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. (Alprazolam Pazolam)
- (19) *É recomendado* que o paciente/cuidador seja informado do potencial para essas reações e monitorizar de perto tais efeitos após o início da terapêutica, antes e depois do aumento da dosagem. (Triticum® AC)

O papel de destaque da voz passiva em FI, com o efeito de “desresponsabilização”, é bastante visível no caso mediático relacionado com a farmacêutica norte-americana, Purdue Pharma, e o seu fármaco, Oxycontin, cujo processo de aprovação pela FDA (*Food and Drug Administration*), entidade responsável pelo controlo e regulamentação de medicamentos nos Estados Unidos da América (EUA), se encontraria ancorado na alegação seguinte: “Acredita-se que a absorção retardada provocada pela Oxycontin reduz a possibilidade de abuso deste narcótico”<sup>10</sup>. A expressão “acredita-se” tornou-se polémica porque permitiu que a Purdue negasse a responsabilidade direta nos casos de abuso de Oxycontin, sendo que essa mesma responsabilidade passaria a estar apenas no consumidor do opioide. No litígio em que a farmacêutica esteve envolvida, várias questões se levantaram em relação ao uso da forma passiva no FI, tais como “Quem é que acredita?” e “Com base em quê?”.

Desta maneira, embora com menos expressão, vão surgindo algumas ocorrências da seguinte estrutura: *verbo modal* (no presente ou no futuro do indicativo, como em (24)) + *verbo principal no infinitivo impessoal* + *se* apassivante, como nos exemplos seguintes:

- (20) O Triticum é sujeito a um metabolismo hepático extenso e também tem sido associado a hepatotoxicidade (ver secção 2 “Tome especial cuidado com Triticum AC” e secção 4). Por isso, *deve ter-se* cuidado quando este medicamento é prescrito a doentes com disfunção hepática, particularmente em casos de insuficiência hepática grave.” (Triticum® AC)
- (21) Normalmente, não é necessário ajustar a dose, mas *deve-se ter* cuidado quando este medicamento é prescrito a doente com disfunção renal grave (ver secção 2 “Advertências e precauções”). (Triticum® AC)
- (22) *Deve ter-se* cuidado ao engolir os comprimidos intatos, sem os esmagar ou mastigar e com líquido suficiente. (Pankreoflat)
- (23) [...] No entanto, dado que não foram realizados estudos na mulher grávida ou lactante, *deve-se ter* cuidado especial aquando da administração do medicamento nestas circunstâncias. (Pankreoflat)
- (24) Caso se tenha esquecido de tomar Pankreoflat, *deverá continuar-se* o tratamento de acordo com a prescrição médica. (Pankreoflat)

Além de pontualmente se verificar alguma hesitação na colocação do pronome átono, visível em casos como em (20) e (21) e em (22) e (23), o recurso a verbos modais mitiga a força ilocutória das instruções de tal maneira que os enunciados se aproximam mais de sugestões ou recomendações.

---

<sup>10</sup> “Delayed absorption as provided by the Oxycontin tablet *is believed* to reduce the abuse liability of the drug.”

Uma outra estratégia em instruções indiretas passa pelo recurso a frases declarativas com valor imperativo. Em (25), mais do que descrever objetivamente as propriedades do medicamento, o seguinte ato diretivo está implícito: "Se sofre de úlcera gastroduodenal, não tome Acetilcisteína<sup>11</sup>."

(25) A Acetilcisteína *está contra-indicada* em caso de úlcera gastroduodenal. (Fluimucil)

Também por processos de inferência é possível calcular as seguintes implicações no exemplo abaixo:

(26) Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. (Fluimucil)

- (i) A farmacêutica observou que não há efeitos na condução e na utilização de máquinas.
- (ii) Pode conduzir máquinas durante o tratamento com Fluimucil.

Ou seja, a farmacêutica autoriza que os utilizadores conduzam e utilizem máquinas durante o tratamento com o seu medicamento. O verbo "observar" que aparentemente não tem valor deontico na forma passiva, neste contexto permite a paráfrase: "*pode* conduzir máquinas enquanto toma este medicamento" (Bianco, 2015).

Ainda, em secções específicas dos FI a forma verbal "contém", mais do que descrever, tem como objetivo alertar os consumidores para não utilizarem o produto em questão com outros medicamentos que contenham ingredientes específicos. Trata-se, neste contexto, de um ato ilocutório assertivo, com valor diretivo. Nos seguintes exemplos inclui-se ainda uma explicação para facilitar a compreensão da advertência:

(27) Mirtazapina Sandoz *contém* aspartamo, álcool benzílico, sulfitos e sódio:

Este medicamento *contém* 3 mg de aspartame em cada comprimido orodispersível. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula, porque o seu organismo não consegue remover adequadamente. (Mirtazapina Sandoz)

(28) Vibrocil Actilong *contém* cloreto de benzalcónio. Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio por 1 ml de solução. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ou inchaço do interior do nariz, especialmente se usado durante um longo período de tempo. (Vibrocil Actilong)

De modo semelhante, em (29), "É utilizado" tem o significado de uma ação que deve ser executada pelos utilizadores que, neste caso, são mencionados explicitamente, cf. "doentes" na frase imediatamente anterior.

(29) Vibrocil Actilong permite a descongestão das fossas nasais permitindo aos doentes, que sofrem de nariz obstruído, respirar mais facilmente pelo nariz. *É utilizado* para o alívio da congestão nasal causada por constipações, febre dos fenos ou outras rinites alérgicas, sinusites. (Vibrocil Actilong)

---

<sup>11</sup> Relativamente às frases condicionais, Sless e Shrensky (2006, p. 38) sublinham que a ação e a instrução devem estar sempre separadas por uma vírgula e, como exceção à regra, a ação pode aparecer em segundo lugar.

Aqui o particípio passado adquire um valor deôntico, na medida em que avisa os destinatários *quando e porque* usar o medicamento (Bianco, 2015, p. 39). É possível reformular o exemplo acima utilizando o imperativo: “Vibrocil Actilong é um spray nasal. *Use-o* para o alívio da congestão nasal [...]”. O mesmo em (31), com “destinam-se” no presente do indicativo:

- (30) Os comprimidos revestidos Pankreoflat *destinam-se* a administração por via oral. (Pankreoflat)

Tiersma (2002) analisa a linguagem presente em advertências, realçando a necessidade da sua simplificação, especialmente quando existem termos médicos. Sempre com o objetivo de melhorar a compreensão do leitor, o autor apresenta vários exemplos de termos que podem ser substituídos por outros mais diretos ou correntes, por exemplo, “physician” por “doctor” ou “assistance” por “help”. Neste sentido, é possível simplificar e reformular “destinam-se a administração por via oral” por “devem ser engolidos”, obtendo-se “Os comprimidos revestidos Pankreoflat devem ser engolidos.”

Como se verifica, os FI caracterizam-se pela presença de um elevado número de atos assertivos, mas também diretivos, o que se justifica pela sua natureza prescritiva. A atenuação de atos diretivos não seria um fenómeno expectável, tendo em conta as características do género textual<sup>12</sup> em questão, contudo, verificam-se algumas situações merecedoras de atenção como, por exemplo, a presença de expressões de cortesia e de tranquilização, “por favor” e “não se preocupe”, respetivamente, e estruturas sintáticas condicionais, que, além de restringirem o alcance do ato de fala diretivo, parecem tentar criar uma relação mais próxima com o leitor, “se puder”. O próprio fenómeno de impessoalização, que se tem vindo a demonstrar nos exemplos anteriores, representa um mecanismo de atenuação, que se manifesta através de várias estratégias linguísticas. Levanta-se aqui uma possível hipótese sobre se estes exemplos não resultaram de uma “tradução literal”, já que Rocha (2021, p. 65) explica que nos FI redigidos em alemão é comum a utilização de linguagem “mais delicada que o português.”

- (31) Se o seu filho tem doença renal, contacte, *por favor*, o seu médico, que poderá ajustar a dose de acordo com as necessidades do seu filho. (Zyretc)
- (32) *Por favor*, lembre-se de levar a embalagem ou o folheto deste medicamento. (Lergonix)
- (33) Se se esquecer de tomar uma dose, *não se preocupe*. Tome a próxima dose no dia a seguir, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. (Alprazolam Pazolam)
- (34) Se tomar cápsulas a mais, dirija-se ao serviço de urgência do Hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. Leve consigo a embalagem de fluoxetina *se puder*. (Fluoxetina Generis)

A formulação de situações hipotéticas para gerar uma melhor compreensão provoca às vezes uma certa sensação de “estranheza” para quem lê. Por exemplo, em (31), a explicitação

---

<sup>12</sup> Toma-se como definição de “género textual” a que é proposta por (Coutinho, 2000).

de “filho” em “Se o seu *filho* tem doença renal” e “as necessidades do seu *filho*”, levanta dúvidas sobre se a utilização do medicamento é limitada a uma determinada relação de parentesco.

Apesar de muito progresso ter sido alcançado na promoção de linguagem clara e compreensível, a presença de linguagem eminentemente vaga constitui ainda uma problemática. No exemplo (35), não fica claro sobre o que se entende por “cuidado especial”, ou seja, que ação(ões) deve(m) o(s) doente(s) tomar ou não tomar e quais são os riscos que podem ser evitados ou, pelo menos, minimizados pela adoção de “cuidado especial” (Hagemeyer; Coulthard, 2017, p. 55). O mesmo acontece em (36), no qual não se especifica quais “precauções” devem ser tomadas, e em (37), em que não fica esclarecido o que se entende por “três ou mais bebidas alcoólicas”, isto é, serão “três ou mais copos”, “três ou mais garrafas” ou “três ou mais diferentes tipos de bebidas alcoólicas (cerveja, vinho, licor, etc.)”?

(35) [...] No entanto, dado que não foram realizados estudos na mulher grávida ou lactante, *deve-se ter cuidado especial* aquando da administração do medicamento nestas circunstâncias. (Pankreoflat)

(36) *Devem ser tomadas precauções* em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina, ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. (Ibuprofeno Sandoz)

(37) Tomar regularmente paracetamol com álcool (*três ou mais bebidas alcoólicas por dia*) pode causar danos no fígado. (Antigrippine Trieffect)

## Considerações finais

A análise realizada comprova a presença de diferentes mecanismos linguísticos em PE que desviam a responsabilidade das farmacêuticas de qualquer problema provocado pelo medicamento no utilizador para “o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico”. Na verdade, em FI, os medicamentos são sempre seguros quando o paciente está sob a supervisão do seu profissional de saúde. Entre estes mecanismos encontra-se o recurso frequente à voz passiva, construções impessoais, atenuação de atos diretivos e a frases declarativas com valor imperativo. Adicionalmente, a presença de termos técnicos, o “medicalês” (Tiersma, 2002, p.67) e a linguagem vaga contribuem para este efeito, agravando ainda a complexidade do texto.

O uso da passiva, ainda que típico no domínio específico da Medicina, confere ao FI um tom formal e demasiadamente científico, características incompatíveis com o objetivo e público-alvo para os quais estes são concebidos. O efeito de “despersonalização” resultante do uso da voz passiva com a omissão do agente é reforçado com o uso de estruturas impessoais, na maioria dos casos, deônticas, em o que autor apresenta a necessidade de os leitores realizarem uma determinada ação, através de verbos modais e expressões que remetem, nomeadamente, para obrigação, necessidade e importância. Contudo, o recurso frequente a verbos modais e a formulação de atos diretivos generalizados, ou seja, com o emprego de formas verbais no infinitivo e não, por exemplo, no conjuntivo com valor de imperativo, retiram a força ilocutória dos atos diretivos presentes nas instruções, tornando-os, por assim dizer,

## LINHA D'ÁGUA

“menos obrigatórios”, aproximando-os de atos diretivos de sugestão ou recomendação. A atenuação resultante de todas estas estratégias cumpre a função de “generalizar para despersonalizar”.

Por outro lado, a presença de frases declarativas com valor imperativo implica uma maior carga cognitiva, ou seja, o seu significado tem de ser constantemente calculado por inferência, o que pode conduzir o leitor a falsas interpretações. Além disso, muitos dos exemplos anteriormente analisados empregam termos técnicos (por exemplo, “vacinas vivas”, “lavagem gástrica”, “comprimido orodispersível”), que não só prejudicam a compreensão da maioria dos leitores comuns, como também violam especificamente a Diretiva 2004/27/CE, por não se tratar de “termos facilmente compreensíveis para o doente”. A ambiguidade, mas também o exagero informativo, parecem aspetos intencionais, violando-se a Máxima da Quantidade (Grice, 1975), ora não fornecendo informação relevante, criando vagueza, ora exagerando, fornecendo mais informação do que a necessária.

Observaram-se ainda várias incoerências gramaticais, como erros ou “gralhas”, sendo este número mais elevado em FI que foram revistos pela última vez entre 2007-2011, o que revela uma certa evolução face aos FI de medicamentos revistos mais recentemente, entre 2019-2021. Tal como Hagemeyer e Coulthard (2017, p. 63) concluem, os problemas de compreensão do leitor são muitas vezes agravados pela necessidade de lidar com um texto mal escrito gramaticalmente.

Para ser possível atingir conclusões mais abrangentes, a criação de um *corpus* mais alargado, no futuro, possibilitaria resultados mais produtivos. Aliás, permitiria visualizar, de forma mais nítida, se o facto de um medicamento estar ou não sujeito a receita médica exerce uma influência no género, ou seja, se existirão diferenças nas instruções entre medicamentos que podem ser adquiridos pelo público em geral e aqueles que necessitam obrigatoriamente de prescrição médica. De modo geral, a análise qualitativa aqui realizada permite concluir que não se verifica essa adequação ao público. Por outro lado, realizar uma análise entre FI de anos mais antigos e outros mais recentes permitiria traçar e visualizar a evolução da promoção de linguagem clara. Seria ainda interessante complementar este estudo com uma análise contrastiva semelhante à realizada em Guimarães (2020), entre FI dos mesmos medicamentos, mas produzidos em línguas diferentes. Para tal, afigura-se importante considerar que o processo de harmonização e de atualização regulamentar na Europa continua em movimento, acompanhando a evolução do conhecimento e das tecnologias na área do medicamento.

## Financiamento

A autora Ana Sofia Meneses-Silva agradece à Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT) pelo financiamento da pesquisa de doutorado. Este artigo foi desenvolvido no âmbito do Doutoramento em Ciências da Linguagem da Faculdade de Letras da Universidade do Porto e é financiado por fundos nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia,

## LINHA D'ÁGUA

I.P., no âmbito do projeto UIDB/00022/2020 e UIDP/00022/2020 (Centro de Linguística da Universidade do Porto) e pela Bolsa de Doutoramento 2023.00589.BD.

## Referências

- ASKEHAVE, I.; ZETHSEN, K. Mandatory genres: The case of European Public Assessment Report (EPAR) summaries. *Text & Talk - An Interdisciplinary Journal of Language, Discourse Communication Studies*, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 167–191, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1515/TEXT.2008.008>.
- BIANCO, A. Informa(c)tion: How to do things with medicine information leaflets. *Lingue e Linguaggi*, [S. l.]: University of Salento, v. 15, p. 27-52, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1285/122390359V15P27>.
- BIANCO, A. Vaghezza, indeterminatazza e incertezza nei foglietti illustrativi dei medicinali in inglese e in italiano. *Lingue e Linguaggi*, [S. l.]: University of Salento, v. 19, p. 41-60, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1285/122390359V19P41>.
- BURGERS, C.; BEUKEBOOM, C.; SPARKS, L.; DIEPEVEEN, V. How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets: USE AND EFFECTS OF NEGATIONS IN PILs. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 137–143, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1002/pds.3679>.
- CALAMUSA, A.; DI MARZIO, A.; CRISTOFANI, R.; ARRIGHETTI, P.; SANTANIELLO, V.; ALFANI, S.; CARDUCCI, A. Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient Education and Counseling*, [s. l.], v. 87, n. 3, p. 395-401, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.10.003>.
- CAVACO, A.; SANTOS, A. Avaliação da legibilidade de folhetos informativos e literacia em saúde. *Revista de Saúde Pública*, [s. l.], v. 46, n. 5, p. 918-922, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500019>.
- CLEREHAN, R.; BUCHBINDER, R.; MOODIE, J. A linguistic framework for assessing the quality of written patient information: its use in assessing methotrexate information for rheumatoid arthritis. *Health Education Research*, [s. l.], v. 20, n. 3, p. 334–344, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1093/her/cyg123>.
- COMISSÃO EUROPEIA. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. [S. l.: s. n.], 12 jan. 2009. Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf). Acesso em: 26 mai. 2023.
- COUTINHO, M. *Texto(s) e competência textual*. Tese (Doutorado em Linguística) – Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2000. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10362/15753>.
- CUTTS, M. Making leaflets clearer for patients. *Medical Writing*, [s. l.], v. 24, n. 1, p. 14-19, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1179/2047480614Z.000000000271>.
- DELGADO, F. *Regulamentação Europeia do Medicamento: Modelos de Governança das Autoridades Nacionais Competentes*. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10451/52600>. Acesso em: 30 mai. 2023.
- DUMAS, B. Adequacy of Cigarette Package Warnings. In: LEVI, J.; WALKER, A. (ed.). *Language in the Judicial Process*. Boston, MA: Springer, 1990, p. 309-352. Disponível em: [http://link.springer.com/10.1007/978-1-4899-3719-3\\_11](http://link.springer.com/10.1007/978-1-4899-3719-3_11). Acesso em: 9 mar. 2023.
- GÖPFERICH, S. A Pragmatic Classification of LSP Texts in Science and Technology1. *Target. International Journal of Translation Studies*, [s. l.], v. 7, n. 2, p. 305-326, 1995. DOI: <https://doi.org/10.1075/target.7.2.07gop>.



- GOTTI, M. *Specialized discourse: linguistic features and changing conventions*. Bern: P. Lang, 2003.
- GRICE, P. Logic and Conversation. In: KIMBALL, J.; MORGAN, J.; COLE, P. *Syntax and semantics*. New York, San Francisco, London: Academic press, Harcourt Brace Jovanovich, 1975, p. 41-58.
- GUIMARÃES, J. Marcadores discursivos em folhetos informativos de medicamentos: um olhar contrastivo entre o alemão e o português europeu. In: DUARTE, I.; PONCE DE LEÓN ROMEO, R. (ed.). *Marcadores discursivos*. O português como referência contrastiva. Frankfurt am Main Bern Wien: Peter Lang, 2020.
- HAGEMEYER, C.; COULTHARD, M. On Product Warnings. *Language and Law / Linguagem E Direito*, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 53-75, 2017. Disponível em: <https://ojs.letras.up.pt/index.php/LLLD/article/view/2420>.
- IBRAHIM, H.; IDRUS, H.; FONG WOON, L. (ed.). Investigating the Syntactic Structures of Patient Information Leaflets. *SHS Web of Conferences*, [s. l.], v. 124, [s. p.], 2021. DOI: <https://doi.org/10.1051/shsconf/202112401004>.
- MOTA, N. *Análise do folheto informativo de medicamentos não sujeitos a receita médica para afeções comuns do trato gastrointestinal*. Dissertação (Mestrado) – Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2015. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10451/17901>.
- PANDER MAAT, H.; LENTZ, L. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Education and Counseling*, [s. l.], v. 80, n. 1, p. 113-119, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.030>.
- ROCHA, N. T. “Em caso de dúvida ou persistência dos sintomas, consulte o médico ou farmacêutico”: O gênero textual folheto informativo em Portugal. Tese (Doutorado em Ciências da Linguagem - Tradução). Universidade do Porto, 2021.
- SEARLE, J. R. *Speech acts: An essay in the philosophy of language*. Oxford: Cambridge University Press, 1969.
- SHUY, R. Warning Labels: Language, Law, and Comprehensibility. *American Speech*, [s. l.], v. 65, n. 4, p. 291, 1990. DOI: <https://doi.org/10.2307/455505>.
- SLESS, D.; SHRENSKY, R. *Writing About Medicines For People: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information*. 3.ed. Melbourne: Communication Research Institute, 2006.
- TIERSMA, P. The Language and Law of Product Warnings. In: COTTERILL, J. (ed.). *Language in the Legal Process*. London: Palgrave Macmillan, 2002, p. 54-71. DOI: [https://doi.org/10.1057/9780230522770\\_4](https://doi.org/10.1057/9780230522770_4).
- TRIMBLE, L. *English for science and technology: a discourse approach*. Cambridge; New York: Cambridge University Press, 1985.
- VAN DER WAARDE, K. Designing information about medicine for people. *InfoDesign - Revista Brasileira de Design da Informação*, [s. l.], v. 5, n. 3, p. 37-47, 2008.