

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
Faculdade de Filosofia, Comunicação, Letras e Artes
Programa de Estudos Pós-Graduados em Linguística Aplicada e
Estudos da Linguagem

Luciene Novais Mazza

TRADUÇÃO TÉCNICA: da composição lexical à constituição do discurso

DOUTORADO EM LINGUÍSTICA APLICADA E ESTUDOS DA LINGUAGEM

São Paulo
2015

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
Faculdade de Filosofia, Comunicação, Letras e Artes
Programa de Estudos Pós-Graduados em Linguística Aplicada e
Estudos da Linguagem

Luciene Novais Mazza

TRADUÇÃO TÉCNICA: da composição lexical à constituição do discurso

DOUTORADO EM LINGUÍSTICA APLICADA E ESTUDOS DA LINGUAGEM

Tese apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Doutor (a) em Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem sob a orientação da Prof^a Dr^a Elisabeth Brait.

São Paulo

2015

Ficha Catalográfica

MAZZA, Luciene Novais. *TRADUÇÃO TÉCNICA: da composição lexical à constituição do discurso*: 201 p., 2015.

Tese (Doutorado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

Área de concentração: Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem.

Orientadora: Professora Doutora Elisabeth Brait

Palavras-chave: Tradução técnica. Mikhail Bakhtin. Análise dialógica do discurso. Estudos lexicais.

BANCA EXAMINADORA

Profª Drª Elisabeth Brait
Programa de Estudos Pós-Graduados em
Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem - PUCSP
(Orientadora)

Profª Drª Elisabete Vieira Camara
Instituto Federal de Ciência e Tecnologia de São Paulo - IFSP

Prof. Dr. Anderson Salvaterra Magalhães
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Profª Drª Sumiko Ikeda
Programa de Estudos Pós-Graduados em
Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem- PUCSP

Profª Drª Angela Brambilla Lessa
Programa de Estudos Pós-Graduados em
Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem- PUCSP

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores ou eletrônicos.

Assinatura: _____ Local e data: São Paulo, 21/01/2015.

Aos meus pais,
Antonio (*in memoriam*) e Marta.

Language is never innocent [...]

Roland Barthes

AGRADECIMENTOS

Ao CNPq, pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Beth Brait, pelo conhecimento na direção deste trabalho e, especialmente, por iluminar o meu caminho nos momentos difíceis.

Aos professores Dr. Anderson Salvaterra, Dr^a Maria Cecília Souza-e-Silva, Dr^a Sumiko Ikeda, Dr^a Elisabete Vieira Camara e Dr^a Angela Brambilla Lessa, e Dr^a Claudia Cavalcante, pela colaboração e disposição na construção desta pesquisa durante os exames de qualificação.

Às professoras Dr^a Vanda Maria Elias e Dr^a Rosinda de Castro Guerra Ramos que me ajudaram a dar os primeiros passos nos estudos pós-graduados.

Às assistentes do PEPG em LAEL, Maria Lúcia dos Reis e Márcia Martins, pelo suporte nos assuntos administrativos e por acreditarem que somos capazes.

A todos os meus colegas orientandos, em particular, Anderson Cristiano da Silva, Ana Marta de Santana, Bruno Tateishi e Maria Tereza Rangel, pelo carinho e atenção.

À minha família, Simone, Laura e Nelson que mesmo distantes estiveram, de certa forma, presentes.

A meu melhor amigo, José Luiz Mazza, companheiro de todas as horas.

Aos meus queridos e honrados pais, Antonio Novais e Marta Galluzzi Novais, o meu eterno amor.

A Deus, pelo ânimo e perseverança...

RESUMO

No mundo corporativo, há inúmeros documentos altamente regulados e padronizados estabelecendo explícita hierarquização de poder em relação à escrita, aos atores envolvidos, à enunciação que os caracteriza, tanto na língua fonte como em sua tradução para outras línguas. Esse aspecto, que poderia homogeneizar os sentidos, não impede, apesar da rigidez normativa, interferências da dimensão cultural, da interculturalidade que caracteriza as traduções, e da diversidade das relações entre empresas. Isso acarreta divergências no modo de redigir textos de uma dada especialidade, ainda que em uma língua pretensamente globalizada, como é a língua inglesa. A partir desse pressuposto, esta pesquisa tem como objetivo demonstrar, ao lado da identidade resguardada pelas normas, as diferenças na tradução técnica presentes em documentos escritos, traduzidos do original de diversas línguas para a língua inglesa. Os pontos de partida para este estudo situam-se em três principais abordagens: a) o processo tradutório, evidenciando as diferenças linguísticas e culturais entre os textos de chegada coletados; b) a teoria dialógica do discurso, que oferece os conceitos de vozes, de *plurivocidade*, como condição de sentido; c) os estudos terminológicos, que fornecem bases teóricas e metodológicas na investigação das unidades lexicais de conteúdo específico. A fundamentação teórica e o *corpus* permitem um trabalho metodológico inicial com o léxico com base na Linguística de Corpus, considerando-se: (i) as regularidades e invariantes linguísticas que levará ao estabelecimento de certa *identidade* entre os textos; e (ii) a identificação e análise dos aspectos que convivem com essas invariantes e que possibilitam reconhecer as diferenças no interior da *identidade* identificada por marcas enunciativas que revelam os discursos produzidos em diferentes lugares sociais e culturais, conforme proposta da teoria bakhtiniana; e (iii) a consequente relação das unidades lexicais entre os documentos analisados, viabilizando a aplicação de uma normatização dos termos em documentos técnicos especializados. A relevância desta pesquisa reside na continuidade do trabalho iniciado no mestrado e na possibilidade de oferecer recursos aos profissionais que atuam especificamente no setor da indústria farmacêutica, bem como em assuntos relacionados aos interesses corporativos e às esferas técnico-acadêmicas e científicas.

Palavras-chave: Tradução técnica. Mikhail Bakhtin. Análise dialógica do discurso. Estudos lexicais.

ABSTRACT

Into the corporate world there are various standard settlement documents establishing an explicit hierarchy of power with respect to the effectiveness of written texts, invoking actors by a specific mode of enunciation in the process of translating a text from a given source language into a target language. But, despite that rigid regulation could be homogenized, in terms of meaning, it has not prevent cultural dimension interference that reflects the foreign text and also it cannot obscure the value of diversity amongst companies spread all over the world. On the other hand, that interference has effects on the way to develop writing of domain-specific language even in English as the global language of business. Besides the identity preserved by regulations and standards, this thesis aims to demonstrate differences on translating a technical document from multiple foreign languages into English. The starting point for our research lies in three main approaches: the translation process, highlighting the linguistic and cultural diversities amongst target texts; Bakhtin's theory of dialogical discourse on the concept of multiple voices, the *plurivocity* as a fundamental condition operating the meaning; terminology studies that provides a theoretical and methodological bases to search for lexical units in a specific domain. Moreover, the theory and corpus-based studies allow developing an initial methodological procedure based on corpus linguistics analysis, considering the three aspects: (i) lexical variation leveling of its irregularities and further establishing identity amongst texts, (ii) linguistics invariant enabling to recognize the differences within groups as well as enunciative traces in which discourse are addressed to take place in different social and cultural environment, (iii) effects of relationship of lexical units among texts so as to provide a normalization and standardization of compound words (terms) that are given in specific contexts. This research in a relevant sense finds support on a study-initiated of a previous master's program. In addition to it offers knowledge carried out under particularly specific features of linguistics and social scope to pharmaceutical domain and also issues relate to corporate interests and its interdisciplinary scientific fields.

Keywords: Technical translation. Mikhail Bakhtin. Dialogic Discourse Analysis. Lexicon.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866 (continua)	12
Figura 2. Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866	13
Figura 3. Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia (páginas 18 e 19) (continua)	16
Figura 4. Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – páginas 20 e 21) (continua).....	17
Figura 5. Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – página 22)	18
Figura 6. Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suíça em 26 de maio de 1967	23
Figura 7. Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suíça em 26 de maio de 1967	24
Figura 8. Os princípios das <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP).....	25
Figura 9. Documento <i>Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File</i> – páginas 1 e 4.	28
Figura 10. Documento <i>Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File</i> – páginas 7 e 8.....	29
Figura 11. A relação triangular da <i>palavra alheia</i> no discurso do SMF	79
Figura 12. Frequência de pacotes lexicais da seção <i>Personnel</i> do SMFUSA.....	100
Figura 13. A frequência do pacote <i>responsibility of the</i> nas localidades europeias .	107
Figura 14. Mapa com recorte do continente europeu – lado ocidental.....	108
Figura 15. O <i>grande diálogo</i> entre os membros da vigilância sanitária na construção do enunciado	122
Figura 16. Os pacotes lexicais da seção <i>General Information</i> – SMFBrazil – Puerto Rico – USA.....	150
Figura 17. Os pacotes lexicais do SMFJapan.....	152
Figura 18. Os pacotes lexicais da seção <i>Personnel</i> – SMFEngland – SMFGermany	154

Figura 19. A distância lexical entre as línguas da Europa	159
---	-----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Número de páginas e palavras por localidade do SMF	90
Quadro 2. A divisão das nove seções do documento <i>Site Master File</i>	93
Quadro 3. Exemplo do sumário do documento <i>Site Master File</i>	96
Quadro 4. Os itens dos sumários dos SMFPuerto e SMFItaly	97
Quadro 5. Os itens elencados nos subtítulos dos sumários dos SMFTurkey e SMFHettlingenSWIT	98
Quadro 6. A distribuição da frequência dos pacotes lexicais entre as localidades ...	106
Quadro 7. Classificação das localidades nucleares e periféricas	109
Quadro 8. Os títulos (seções) do <i>Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File</i> (PIC/S de 1995)	119
Quadro 9. Relatório técnico da OMS e os títulos do SMF (continua)	126
Quadro 10. Relatório técnico da OMS e os títulos do SMF	127
Quadro 11. Os subtítulos do <i>Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File</i> (PIC/S de 1995)	128
Quadro 12. Os itens dos subtítulos do <i>Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File</i> (PIC/S de 1995)	129
Quadro 13. Os itens dos subtítulos da seção <i>General Information</i> (continua)	132
Quadro 14. Os itens dos subtítulos da seção <i>General Information</i> (continua)	133
Quadro 15. Os itens dos subtítulos da seção <i>General Information</i>	134

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Quantidade de pacotes lexicais por seção e localidade dos SMF	101
Tabela 2. Distribuição dos pacotes recorrentes da seção <i>Personnel</i> entre as quinze localidades	104
Tabela 3. Distribuição dos pacotes semelhantes da seção 1 <i>General Information</i> ..	105
Tabela 4. Distribuição dos pacotes semelhantes da seção <i>Premises and Equipments</i>	145

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Quantidade de pacotes lexicais por localidade	102
Gráfico 2. Quantidade de pacotes lexicais da seção 2 <i>Personnel</i>	103
Gráfico 3. Quantidade de pacotes lexicais por localidade da seção <i>General Information</i>	139
Gráfico 4. Quantidade de pacotes lexicais por localidade da seção <i>Contract and Manufacturing Analysis</i>	140
Gráfico 5. As localidades periféricas <i>versus</i> as localidades nucleares	141

ABREVIATURAS UTILIZADAS

aBPF	Atual Boas Práticas de Fabricação
ADD	Análise Dialógica do Discurso
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNC	British National Corpus
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BU	Business Unit
CEE	Comunidade Econômica Europeia
CEF	Comitê de Especialidades Farmacêuticas
cGMP	Current Guide for Manufacturing Practices
DCI	Denominações Comuns Internacionais
ECV	Estética da Criação Verbal
EEU	Economic European Unity
EFTA	European Free Trade Association
EU/EEA	European Union/European Economic Area
EudraGMP	Union database referred to in article 111(6) of Directive 2001/83/EC Banco de dados da Comunidade Europeia de autorização de fabrico e de certificados de boas práticas de fabricação.
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Federal Drug and Cosmetic Act
GMP	Good Manufacturing Practices
HAS	Health Sciences Authority
ISCP	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
LC	Linguística de <i>Corpus</i>
MCC	The Medicines Control Council
MFL	Marxismo e Filosofia da Linguagem
NPCB	National Pharmaceutical Control Bureau
ONU	Organização das Nações Unidas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention

PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PLN	Processamento de Linguagem Natural
PPD	Problemas da Poética de Dostoiévski
SMF	Site Master File
TC	Texto de chegada
TP	Texto de partida
TGA	Therapeutic Goods Administration
TPC	Technical Project Consultants
TRS	Technical Report Series
UNRRA	United Nations Relief and Rehabilitation Administration
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization
WSTools	Word Smith Tools

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1.....	8
CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA.....	8
1.1. As premissas das Conferências Sanitárias Internacionais	9
1.2. A regulamentação dos produtos farmacêuticos na Comunidade Econômica Europeia (CEE).....	15
1.3. As <i>Good Manufacturing Practices (GMP)</i>	20
1.4. O Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (o PIC/S)	26
CAPÍTULO 2.....	32
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	32
2.1 Os aspectos da tradução técnica.....	34
2.2 O contexto sócio-cultural e político na tradução	42
2.3 A estrutura lexical nas áreas de especialidades	47
2.4 O processamento do léxico na Linguística de <i>Corpus</i>	53
2.5 O <i>terceiro</i> nas relações dialógicas	64
2.6 O princípio de <i>alteridade</i>	71
2.7 O acontecimento da interação de vozes	77
2.7.1 <i>A palavra na comunicação dialógica</i>	84
CAPÍTULO 3.....	87
PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	87
3.1. Os tipos da pesquisa.....	88
3.2. A coleta e seleção do <i>corpus</i>	88
3.3. O contexto de pesquisa	91
3.3.1 O documento <i>Site Master File</i>	91
3.3.2 Os sumários dos documentos entre as localidades	94
3.3.3 A extração dos pacotes lexicais	99
3.3.4 A proximidade geográfica entre as localidades	108
3.4. As bases interpretativistas de análise	109
CAPÍTULO 4.....	113
AS OUTRAS VOZES NA CONSTRUÇÃO DO ENUNCIADO	113
4.1. Os elementos constitutivos da interação dialógica entre os enunciados.....	115
4.1.1 A estrutura composicional	116

4.1.2 O léxico.....	138
4.2. As marcas culturais do sujeito	148
4.2.1. A materialidade técnica especializada	148
4.2.2. A interação das línguas entre as proximidades geográficas	158
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	163
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	168
ANEXOS	174

INTRODUÇÃO

Esta investigação originou-se das atividades tradutórias da pesquisadora e de uma variedade de documentos técnicos produzidos em língua inglesa e veiculados nas indústrias do setor farmacêutico. Por se tratar de documentos regulados por órgãos de vigilância sanitária internacionais, os profissionais de tradução e técnicos da empresa, responsáveis pela elaboração e produção escrita do documento, partiam da suposição de que tais documentos apresentam muitas regularidades, isto é, mantém uma relação de semelhança entre os elementos linguísticos.

Nas ciências da saúde, em particular no campo das ciências farmacêuticas, existem muitos documentos como, por exemplo: laudos, métodos analíticos, guias direcionados às práticas inerentes à produção e análise de controle de drogas farmacêuticas, dentre outros, que servem de base aos especialistas que atuam em laboratórios e controle de qualidade na realização de suas atividades profissionais. Também, muitos documentos de natureza jurídica, ou seja, regulamentados por normas e procedimentos instituídos por convenções governamentais e internacionais do setor, são produzidos por profissionais que desempenham funções administrativas na empresa. Entretanto, percebe-se que esses profissionais não possuem habilidades de produção escrita para atender às atividades que demandam textos proficientes e eficazes, capaz de articular e manifestar os elementos linguístico-discursivos que o circundam. Talvez, esses setores de atividades das empresas, em virtude de terem em sua equipe de colaboradores profissionais com formação acadêmico-profissional de diferentes áreas do conhecimento, como a biológica e a exata, seria importante o aprimoramento das práticas languageiras, visando um melhor desempenho na realização das atividades que lhe foram atribuídas; ou então, o que seria mais assertivo, a incorporação de um maior número de pesquisadores da linguagem em sua equipe de trabalho.

Diante à discussão que se apresenta aos pesquisadores da tradução referente à tarefa do tradutor, seja ela de natureza técnico-científica, seja literária, o processo tradutório deve ser fidedigno de maneira a respeitar a literalidade do texto fonte, evitando supostos erros de tradução que comprometam o índice de confiabilidade da obra. Assegurando a integridade do autor e/ou da instituição – no nosso caso a indústria farmacêutica que está vinculada ao cumprimento das exigências institucionais legais em torno de uma produção escrita

regularizada. No entanto, se percebe consideráveis problemas de erros na tradução, em particular, nos trabalhos técnicos. Podemos citar alguns exemplos, como: manuais de maquinários, projetos de infra-estrutura nas áreas de engenharia, panfletos turísticos, e instruções de ordem médica e farmacêutica. Esse fato deve-se, em parte, a uma possível interferência de diversos autores no processo de produção dos textos especializados, afetando diretamente as relações autor-tradutor. Frente a essa problemática, esse tipo de tradução tem enfrentado as mais diversas críticas e pré-julgamentos acerca do valor e da qualidade do profissional de tradução técnica quando comparado aos de tradução literária.

Portanto, nesta primeira etapa da pesquisa, concebida no processo de titulação de mestrado, a nossa inquietação inicial foi tentar investigar o grau de conformidade que poderia atingir um documento normatizado e regulamentado. Além disso, o modo como esse documento, originalmente escrito em diferentes idiomas e traduzido para a língua inglesa por profissionais de diferentes localidades do mundo, poderia alcançar em níveis de equivalência linguística na tradução. Por um lado, os resultados obtidos contribuíram na identificação de semelhanças no que diz respeito à unidade lexical específica, bem como à sua temática (o controle de qualidade) relacionada ao contexto de negócio, destacando assim o seu sentido de *identidade* articulado por meio do texto e do discurso farmacêutico. Por outro lado, a investigação suscitou novas hipóteses de pesquisa, dentre as quais podemos citar o fato de que os autores e tradutores técnicos, embora detenham conhecimentos práticos e uma suposta proficiência linguística, demandam formação especializada no uso e tratamento das composições lexicais. Assumindo que esses são orientados pela sua realidade sócio-cultural e discursiva a fim de suprir as lacunas de equivalências e aproximação entre os sujeitos.

Para isso, na trajetória desta pesquisa, examinamos um tipo de documento denominado *Site Master File* (doravante, SMF) que abrange um conjunto de textos produzidos pelas indústrias do setor farmacêutico, cuja circulação se dá em todas as unidades de negócios (BU-*Business Units*) da empresa espalhadas pelo mundo. Os objetivos principais do SMF são: (i) atender às exigências de garantia e qualidade dos medicamentos e produtos fabricados e/ou importados; e (ii) obter a certificação internacional junto aos órgãos governamentais que regulamentam a vigilância sanitária de cada país.

Todos os documentos são redigidos em língua inglesa e circulam em uma multinacional do segmento farmacêutico com sede na Europa e unidades instaladas em cerca de 100 países. Os seus principais negócios estão voltados à saúde do consumidor (*Consumer Health*), aos

medicamentos genéricos (*Generic Drug*), aos cuidados dos olhos (*Eye-Care*), e à saúde animal (*Animal Health*). Dos quinze documentos analisados, dois são provenientes de localidades (doravante, *site*) que tem como idioma oficial a língua inglesa, são eles: o *SMFEngland* (Inglaterra) e o *SMFUSA* (Estados Unidos); os outros treze documentos são provenientes de países da Europa, América Latina e Ásia, os quais utilizam a língua inglesa como meio de comunicação no contexto de negócios. Essas localidades não-falantes de língua inglesa são as seguintes: *SMFAustria* (Áustria); *SMFGermany* (Alemanha); *SMFBrazil* (Brasil); *SMFAnnonayFR* e *SMFHuningueFR*¹ (França); *SMF BaselSWIT*, *SMFNyonSWIT* e *SMF HettlingenSWIT*² (Suíça); *SMF Netherlands* (Holanda); *SMFItaly* (Itália); *SMFJapan* (Japão); *SMFPuerto Rico* (Porto Rico); *SMF Turkey* (Turquia).

Logo, partindo da hipótese central de que uma vez que os profissionais tradutores especializados do documento *Site Master File* estabelecem uma relação texto-sujeito-cultura local, ao mesmo tempo essa relação desperta um funcionamento que emerge as diferenças por meio da noção de *alteridade discursiva*. Tal hipótese será testada com base no nosso *corpus* de estudo, explorando uma questão geral - direcionadora desta pesquisa - e duas questões específicas a serem respondidas, formuladas da seguinte forma:

A pergunta de pesquisa: Quais são as marcas enunciativas que apontam para o reconhecimento de *alteridade* nos sujeitos do discurso introduzidos nas diferentes localidades onde o documento SMF circula? As duas questões específicas: (i) como as diferenças lexicais refletem os traços sócio-culturais de cada localidade no ato tradutório? (ii) de que maneira a localização geográfica influencia no processo tradutório, dado as diferentes línguas envolvidas no processo de produção escrita dos documentos?

Com a pergunta de pesquisa nos propomos a ampliar o espectro das relações entre identidade e filosofia da linguagem na construção das especificidades do discurso farmacêutico, juntamente com as duas questões específicas cerceadas com a proposta de: (i) identificar os elementos linguísticos distintos encontrados nas traduções, com o fim de relacioná-los à cultura local; (ii) suplantando as categorias meramente lexicais e apresentar como os negócios da empresa, e a demanda de recrutamento de profissionais da tradução de diferentes locais ao redor do mundo podem influenciar na tradução técnica dos documentos. Nessa direção, essas questões de pesquisa apontam para fatores “extralingüísticos” sob uma

¹ A abreviação FR que acompanha as localidades *Annonay* e *Huningue* quer dizer *France* (França)

² A abreviação SWIT que acompanha as localidades *Basel*, *Nyon* e *Hettlingen* quer dizer *Switzerland*.(Suíça)

visão *translinguística* bakhtiniana, ou seja, a incidência de relações dialógicas entre os enunciados e suas formas.

De uma perspectiva bakhtiniana, a professora e pesquisadora Elisabeth Brait (2009, p.65) afirma que as palavras produzidas de outrem, fundadas na consciência e no *discurso do herói*, refratadas linguisticamente em ressalvas, repetições, palavras atenuantes, variadas partículas e interjeições, estão necessariamente ligadas a mundos sociais específicos. Essas palavras têm em comum o cruzamento e a interseção de duas consciências, e essas duas consciências, segundo a autora, podem vir de dois pontos de vista, de duas avaliações em cada elemento da consciência e do discurso, em suma “[...] a interferência de vozes no interior do átomo” (BRAIT, 2009, p.65). De modo que, focalizando esta pesquisa à luz das concepções bakhtinianas, pressupõe-se que a interferência de vozes, inferidas no discurso de especialidade, convergem para a construção de uma relação dialógica entre o tradutor e seus *outros*. Em outras palavras, os diferentes sujeitos do enunciado, partícipes deste campo discursivo, quando em contato revelam a real situação sócio-cultural e histórica dos acontecimentos da vida do homem refletidos no texto.

Por conseguinte, essa perspectiva leva-nos ao enfrentamento de duas situações na produção e tradução do documento SMF. A primeira diz respeito à demanda de profissionais especializados e capacitados para a produção dos textos de acordo com as atividades e práticas estabelecidas pela empresa em âmbito mundial, que possibilite a certificação internacional junto aos órgãos governamentais. A segunda refere-se à necessidade em traduzir os textos para uma língua franca, isto é, a língua do mundo dos negócios. Dessa forma, os tradutores e autores de cada localidade são responsáveis por assegurar o conteúdo linguístico depositado nos documentos para a sua validação, ou não, dos parâmetros de qualidade da empresa. Com isso, os sujeitos se submetem a uma relação de valores (plano axiológico, segundo o pensamento bakhtiniano) que nem sempre é possível manter. Conforme Faraco (2009, p.106), *um todo uniforme e homogêneo, mas múltiplas e heterogêneas coordenadas*. Baseados nessas ideias, e tendo em vista os níveis linguístico-enunciativos e discursivos inseridos nos conceitos do Círculo de Bakhtin, estruturamos as nossas análises sob os aspectos das variantes linguísticas e sócio-culturais dos sujeitos envolvidos no discurso de especialidade farmacêutica.

A princípio, partimos da investigação de *lexical bundles*³ recorrentes, com o objetivo de realizar um levantamento dos aspectos semelhantes entre quinze localidades⁴ do mundo nas quais o documento circula. Por tratar-se de documentação exclusiva da empresa, isto é, com acesso restrito, obtivemos somente a quantidade disponível para consulta, limitando-nos a esses quinze exemplares. Porém, no desenvolvimento da análise dessa coletânea de documentos, compilada a constituir o *corpus* desta pesquisa, e na busca por pacotes lexicais semelhantes, obtivemos alguns dos seguintes resultados: (i) não houve co-ocorrências de pacotes semelhantes no cruzamento das quinze localidades; e (ii) a frequência de pacotes semelhantes entre os nove capítulos do documento foi muito variada.

Os resultados, correspondentes à frequência de maior ou menor número de pacotes semelhantes, sinalizaram que as diferenças apresentadas poderiam estar nas escolhas linguísticas feitas por quem produziu o documento em cada localidade, ou ainda, que o assunto poderia ter sido explorado linguisticamente de forma distinta. Também, considerou-se a proximidade geográfica das localidades, verificando que a maior parte das co-ocorrências de pacotes semelhantes concentrava-se em regiões da Europa, e os demais pacotes, em sua minoria, concentravam-se em regiões mais afastadas (por exemplo, em países das Américas e Ásia). Concluímos, então, que essa proximidade poderia estar associada, ora pelos negócios da empresa, ora por questões culturais que poderiam influenciar na distribuição dos pacotes semelhantes entre as localidades.

Isto posto, considerando a nossa dissertação de mestrado (Mazza, 2009) que se desdobra na presente pesquisa de doutoramento, a relevância desta pesquisa deve-se ao fato de que na literatura acadêmica pesquisada encontramos poucos registros de pesquisas voltadas ao estudo da linguagem no contexto empresarial farmacêutico. Nas bibliotecas da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, encontramos trabalhos desenvolvidos por pesquisadores do Projeto DIRECT (*Development of International Research in English for*

³ Segundo Biber et al. (1999, p. 990), *lexical bundles* são seqüências de palavras que ocorrem naturalmente no discurso, ou seja, são formados por expressões recorrentes, independente de sua idiomaticidade ou de sua condição estrutural. A tradução feita do inglês para o português do termo *lexical bundles* foi utilizada por Berber Sardinha, em um dos seus trabalhos, como *pacotes lexicais*. Esse mesmo termo em português será adotado nesta pesquisa

⁴ Neste trabalho, utilizamos a palavra “localidade” para nos referir: (i) a fábrica onde a empresa possui uma unidade de negócio operacional farmacêutico (BU) e; (ii) a cada um dos quinze documentos analisados; bem como serviu de tradução para o termo em inglês *site* que em língua portuguesa corresponde a sítio, local.

Commerce and Technology)⁵, bem como dissertações de mestrado e teses de doutorado que abordam o discurso empresarial. A maioria dos trabalhos concentra-se, basicamente, em examinar: (i) a organização retórica que define como os documentos na empresa se organizam; e (ii) a léxico-gramática de textos específicos. Ainda, em outras fontes de pesquisa, como, por exemplo: *sites* eletrônicos de busca (Google Acadêmico, SCIELO-*Scientific Electronic Library Online*, Portal Domínio Público); bibliotecas digitais de instituições públicas do estado de São Paulo (USP, UNICAMP, UFSCAR e UNESP); e acervos online de universidades público-privadas como a PUC-SP e PUC-RJ. Dentre as instituições citadas não foram encontrados, em específico, registros que abordassem o domínio farmacêutico debruçados sobre os estudos da linguagem.

Ainda, esta pesquisa amplia e destaca os seguintes aspectos: (1) a especialidade em questão à qual o *corpus* de estudo pertence; (2) o levantamento das variáveis encontradas no discurso compartilhado entre documentos regulamentados, originalmente escritos em diferentes línguas e a partir de diferentes localidades geográficas, produzidos por sujeitos de diferentes culturas e visão de mundo; (3) a relação entre o profissional da tradução técnica e os autores de produções textuais especializadas, autores que podem estar alocados em diferentes departamentos da empresa e exercendo diferentes funções; (4) a compilação de uma quantidade representativa de textos especializados, que contribui para o processamento de um banco de dados de domínio específico; (5) o uso de ferramentas computacionais para análise linguística, agregando valores aos avanços tecnológicos no campo da Linguística de *Corpus* e da Linguística Computacional.

Em síntese, para a estrutura desta tese, contemplamos a retomada dos resultados obtidos do trabalho de pesquisa de mestrado anterior, e dividimos o estudo em quatro capítulos. No primeiro capítulo, apresentamos a contextualização do problema de pesquisa sob uma visão sócio-histórica do documento SMF. No segundo capítulo, discorremos sobre quatro vertentes teóricas para fundamentar as nossas investigações, dentre as quais temos: (i) as teorias que sustentam a proposta de estudo no campo lexical e terminológico; (ii) as teorias de base

⁵ O DIRECT é um projeto iniciado em 1989 e desenvolvido pelo Programa de Pós-Graduação em Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem (LAEL) da PUC-SP em parceria com o Departamento de Língua Inglesa da Universidade de Liverpool, na Inglaterra. Os DIRECT Papers são publicações que envolvem trabalhos de pesquisa direcionados as habilidades de comunicações específicas no uso da língua inglesa e portuguesa para propósitos de negócios. Tais trabalhos estão disponíveis eletronicamente em http://www2.lael.pucsp.br/direct/direct_papers.htm.

metodológica na busca por *padrões de associação* com o suporte da Linguística de *Corpus* que oferece recursos para o uso de ferramentas computacionais no processamento das frequências e co-ocorrências de palavras no cruzamento dos textos coletados; (iii) os estudos da tradução técnica e da abordagem linguagem e tradução; e (iv) os conceitos bakhtinianos que fundamentam a nossa análise enunciativo-discursiva para o reconhecimento do discurso instaurado nas esferas de atividades do mundo empresarial. De tal forma, por meio do entrecruzamento dos estudos da tradução e da abordagem lexical, buscamos contribuir aos conceitos de Bakhtin e o Círculo quanto às questões de *alteridade* e de plurilinguismo na diversidade das *vozes sociais*.

CAPÍTULO 1

CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA

Todo enunciado, mesmo na forma imobilizada da escrita, é uma resposta a alguma coisa e é construído como tal. Não passa de um elo na cadeia dos atos de fala. Toda inscrição prolonga aquelas que a precederam, trava uma polêmica com elas, conta com as reações ativas da compreensão, antecipa-as.

Bakhtin/Volochínov

O objetivo deste capítulo é trazer um panorama histórico com o fim de contextualizar o conjunto de documentos necessários para a regulamentação dos insumos farmacêuticos e a certificação de operação das indústrias do setor - instaladas em cada localidade de fabricação e/ou distribuição - pelas agências de vigilância sanitárias no âmbito internacional. Para isso, buscamos investigar os princípios de criação das normas e critérios que contribuem na elaboração da legislação e das resoluções aplicadas e instituídas a partir dos critérios básicos de harmonização para os países membros da *European Economic Community* – EEC (doravante Comunidade Econômica Européia – CEE, administrados pela *World Health Organization* – WHO (doravante Organização Mundial da Saúde - OMS). Para engendarmos nessa introdução histórica dos primórdios do processo mundial de *harmonização* regulatória, inserida na esfera de atividade médica, farmacêutica e de saúde pública, invocamos alguns atores sociais envolvidos no processo de criação, e formulamos as seguintes perguntas para compor esta seção: (i) Qual a relevância da Organização Mundial da Saúde na unificação ou padronização da documentação do setor? (ii) Qual a influência da Comunidade Econômica Européia no modelo de unificação da legislação e regulamentação aplicada aos países membros? (iii) Quais são as publicações de destaque que a OMS contribui para as atividades farmacêuticas?

Essas perguntas que caracterizam o desenvolvimento desse capítulo trazem subsídios para a apresentação da justificativa e das perguntas de pesquisa.

1.1 As premissas das Conferências Sanitárias Internacionais

No período do século XIX e início do século XX (entre os anos de 1801 a 1920), a influência de fatores sócio-econômicos e políticos, como, por exemplo: a urbanização, a Primeira Guerra Mundial, a expansão dos transportes e, principalmente, a falta de saneamento básico provocou surtos de epidemias⁶ que vitimaram a população espalhada pelos países dos continentes europeu, asiático e americano, inclusive no Brasil. A cólera, em 1832, e a influenza espanhola, em 1918, foram responsáveis pelas epidemias de maior proporção. Embora o conhecimento médico da época contribuísse para o combate antiepidêmico, as políticas públicas divergiam de país a país, como explica a pesquisadora da Universidade Nova de Lisboa, Maria Rita Lino Garnel:

O impacto económico destas divergências tornou-se uma preocupação e, a partir de 1851, as potências europeias reuniram-se regularmente em Conferências Sanitárias Internacionais que visavam a discussão científica da nosologia e a uniformização das medidas que, sem pôr em risco as populações, minimizassem as demoras que sujeitavam o comércio internacional (GARNEL, 2009, p.230).

Interessa-nos ressaltar nesta seção do presente capítulo, a preocupação das ciências da saúde na era moderna que, apesar da precariedade de recursos, buscou estabelecer reformas e criar medidas sanitárias preventivas para atender ao bem estar da população. Essa reflexão, dentre outras contempladas nesta pesquisa, possibilita instaurar um diálogo com as questões que se discutem a partir do nosso *corpus* de estudo. Para tal, delimitamos o período que sucederam as grandes guerras para elucidar o papel das organizações internacionais na proteção e saúde da população. Entretanto, não podemos desconsiderar o período das antigas civilizações que enfrentaram pandemias devastadoras, desafiando impérios, governos e cientistas da época como: a malária (no século III), a lepra (no século XII), a peste negra (no

⁶ Para um breve conceito e diferenciação dos termos *epidemia*, *endemia*, e *pandemia*, os quais se sucedem nesta seção, segundo o professor Joffre Marcondes de Resende (professor da Faculdade de Medicina da UFG), *epidemia* caracteriza-se pela incidência, em curto período de tempo, de grande número de casos de uma doença. Ao passo que, a *endemia* se traduz pelo aparecimento de menor número de casos ao longo do tempo. No sentido *stricto*, a palavra *pandemia*, de origem grega, foi pela primeira vez empregada por Platão. Platão a utilizou no sentido genérico, referindo-se a qualquer acontecimento capaz de alcançar toda a população. O conceito moderno de *pandemia* é o de uma epidemia de grandes proporções que se espalha a vários países e a mais de um continente. Disponível em www.revistas.ufg.br. Acesso em nov. 2014.

ano de 1347), e a sífilis (no ano de 1494) que resultou em milhares de mortes em toda parte do mundo.

Rita de Cássia Barradas Barata, pesquisadora do departamento de medicina da Santa Casa de São Paulo, destaca que no século XIX:

[...] como um desdobramento das idéias desenvolvidas durante a Revolução Francesa a respeito das relações entre condições sócio-econômicas e saúde, consolida-se a concepção de Medicina Social, principalmente na França e na Alemanha, por influência do próprio desenvolvimento das ciências humanas nesses países[...]Concomitantemente ao desenvolvimento da Medicina Social na França e Alemanha, começa a tomar forma na Inglaterra a reforma sanitária que, sem negar as relações existentes entre as condições de vida e a presença de doenças, propõe-se a intervir sobre certos aspectos da vida urbana sem modificar a organização social (BARATA, 1987)

Essa reforma sanitária na consolidação de uma pré-eminente Medicina Social, somente tornou-se possível devido ao impacto econômico gerado pelas epidemias desses séculos. As relações comerciais entre os países divergiam-se por dois principais motivos: (i) as fronteiras terrestres e marítimas passaram a adotar critérios rigorosos de vigilância, atrasando o trâmite das mercadorias; e (ii) os grupos de trabalhadores adoeciam muito rápido e eram levados à óbito, causando prejuízos financeiros às corporações. Dessa forma, em 1851 as potências europeias começam a se reunir em conferências denominadas Conferências Sanitárias Internacionais. As reuniões aconteciam não apenas para abordar assuntos científicos, mas também para encontrar meios de minimizar os transtornos que as doenças contagiosas acarretavam para o comércio internacional. Os esforços centraram em uniformizar as políticas antidémicas, sugerindo ações de quarentena e saneamento das regiões, sem expor a população a riscos. Porém, os parâmetros de regulação sanitária não foram seguidos de forma harmoniosa, como pressuposto nas conferências. De acordo com Barata:

[...] as coisas não foram tão simples: em país nenhum a política antiepidêmica seguiu rigidamente um modelo; ao invés, todos procuraram consoante às circunstâncias – a gravidade da epidemia, a posição geográfica na marcha de progressão epidêmica, o estado da opinião pública e da economia, as possibilidades, as estruturas administrativas e a opção dos seus vizinhos territoriais e dos parceiros comerciais acasalar medidas que impunham limites à circulação de pessoas e bens, com outras que visavam transformar a cidade e as condições e hábitos de vida dos seus habitantes (BARATA, 1987).

Na busca por documentos que pudessem comprovar tais registros dos organismos de saúde pública da época, encontramos nos arquivos digitalizados⁷ da biblioteca da OMS (ver excertos nas Figuras 1 e 2), uma ata de uma das Conferências Sanitárias Internacionais, datada de 13 de fevereiro de 1866 e lavrada na cidade de Constantinopla (antiga Istambul-Turquia). O documento encontra-se redigido em língua francesa e foi assinado por diversos países europeus os quais participavam dessa instituição. Ademais, conforme surgiam novas demandas político-econômicas relacionadas aos interesses internacionais, diversas outras conferências foram acontecendo para tomada de decisão. Na Ata de 1866, identificamos os seguintes Estados-membros presentes: Bélgica, Espanha, França, Grã-Bretanha, Grécia, Itália, Pérsia, Portugal, Prússia, Rússia, Noruega e Turquia. É evidente que a divisão geopolítica do século XIX consistia em regiões que não mais existem no século atual, como o caso da Pérsia e da Prússia; a primeira sob o domínio do império russo da época e atualmente o Irã, e a última sob o domínio do império alemão onde está situada a cidade de Berlim. Assim, dado os limites de atuação das autoridades, uma força tarefa de vigilância por parte de todos era incontestável, porque a falta de higiene nas casas e nas ruas, a desordem, os maus hábitos, a promiscuidade e outros descuidos quanto às regras de políticas sanitárias, poderiam acelerar a propagação das epidemias.

⁷ Todas as digitalizações (figuras) inseridas na redação deste capítulo podem ser encontradas e melhor visualizadas no Anexo desta pesquisa.

Figura 1 - Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866. (continua)

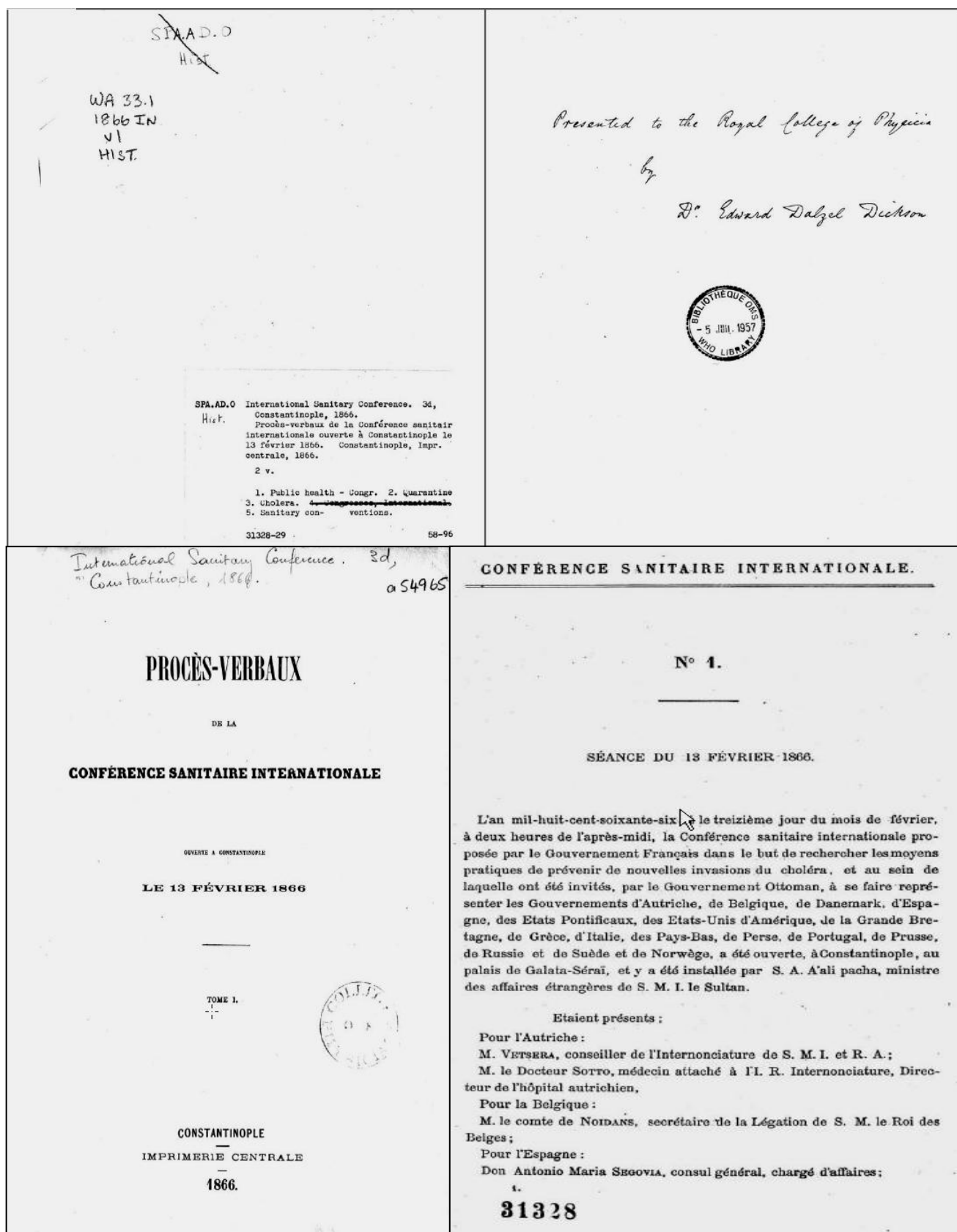


Figura 2 - Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866.

(2) M. le Docteur MONIAU, membre du Conseil Supérieur de Santé d'Espagne; Pour la France: M. le comte de LALLEMAND, ministre plénipotentiaire; M. le Docteur FAUVEL, médecin sanitaire de France; Pour la Grande Bretagne: L'Honorable M. W. STUART, secrétaire de l'Ambassade de S. M. Britanique; M. le Docteur GOODEVE, chirurgien ^{major} en chef de l'armée des Indes, médecin honoraire de la Reine; M. le Dr E. D. DICKSON, médecin de l'Ambassade de S. M. B., Délégué de la Grande Bretagne au conseil supérieur de santé de Constantinople; Pour la Grèce: M. KALEROI, secrétaire de la Légation de S. M. le Roi des Hellènes. Pour l'Italie: M. ALEXANDRE VERNONI, premier interprète de la Légation de S. M. le Roi d'Italie; M. le professeur FRÉDÉRIC BOSI; M. le Docteur G. SALVATORI, délégué de l'Italie au Conseil Supérieur de Santé de Constantinople; Pour la Perse: MIRZA-MALCOM-KHAN, aide-de-camp général de S. M. le Schah, conseiller de sa Légation; M. le Docteur Sawas EFFENDI, inspecteur de l'hygiène et de la salubrité de Constantinople, délégué de la Perse au Conseil Supérieur de Santé. Pour le Portugal; M. le chevalier Edouard PINTO DE SOVERAL, chargé d'affaires; M. le Docteur Bernardino Antonio GOMEZ, médecin de S.M. Très-Fidèle; Pour la Prusse: M. H. DE KRAUSE, secrétaire de la Légation de S. M. le Roi de Prusse; M. le Docteur MÜHLIG, médecin de la Légation, médecin principal de l'hôpital de la marine Ottomane; Pour la Russie: M. le Docteur PELIKAN, conseiller d'Etat actuel, directeur du département médical en Russie; M. le Docteur LENZ, conseiller de collège, attaché au ministère de l'intérieur de Russie;	(3) M. le Docteur BYKOW, conseiller d'Etat, adjoint à l'inspecteur médical militaire de l'arrondissement de Wilna; Pour la Suède et la Norvège: M. OLUF STENERSEN, chambellan de S.M. le Roi de Suède et de Norvège, secrétaire de sa Légation; M. le Docteur baron HÜBSCH; Pour la Turquie: S. E. SALIH-EFFENDI, directeur de l'école Impériale de médecine de Constantinople, chef du service médical civil; M. le Docteur BARTOLETTI, inspecteur-général du service sanitaire Ottoman, membre du Conseil Supérieur de Santé de Constantinople. S. A. A'ALI PACHA, ouvre la séance par l'allocution suivante: « Messieurs, « Je suis heureux de vous annoncer, au nom de mon Auguste Souverain, le plaisir avec lequel Sa Majesté Impériale vous voit réunis dans sa capitale. « La mission toute philanthropique qui est confiée à vos lumières aura, nous en sommes convaincus, le résultat que les Augustes Cours représentées dans cette enceinte ainsi que toute l'humanité en attendent. « Cette réunion, Messieurs, est une preuve incontestable de l'immense pas que la civilisation a fait dans notre siècle. La fraternité humaine, cette loi fondamentale de tout progrès, gagne de plus en plus par les garanties mutuelles que les nations civilisées ne cessent de se donner; « Et quelle garantie plus grande aurait-on pu offrir à l'humanité entière que celle que nous avons sous les yeux, c'est-à-dire de voir les gouvernements qui marchent à la tête de la civilisation concourir, par le choix de personnes si distinguées et si compétentes, à la recherche et à l'adoption de mesures préservatrices contre un fléau qui désole le genre humain! « Je finis en communiquant à la Conférence que ses séances sont
---	---

Para reforçar a ideia de urgência na intervenção do setor público na saúde e higienização, Garnel diz que se percebem

[...] as linhas gerais de actuação das autoridades sanitárias ao longo do século XIX. As elites médicas, não negando o poder contagioso deste mal que vinha de fora, acentuavam a necessidade de actuar a outro nível,

providenciando o saneamento das cidades, o abastecimento abundante de boas águas e disciplinando os comportamentos das classes laboriosas, a quem se exigia em nome da saúde, individual e social, a correção dos excessos. Em suma, os cuidados com a saúde individual eram assunto que ultrapassava a esfera privada (GARNEL, 2009, p.243).

Sabe-se, portanto, que muitos dos congressos que se desdobraram no século XIX tratavam de temas diversos: políticos, literários, linguísticos, científicos, visando na maioria dos casos a uma afirmação das potências europeias e o intercâmbio científico. Contudo, a partir da década de 1850, asseverou-se a participação de entidades públicas nesses espaços tradicionalmente ocupados pelas elites. Nos congressos sanitários elaboravam-se os procedimentos e normatizações que eram submetidos à votação dos Estados-membros⁸; em consequência, documentos escritos eram propostos para materializar-se nas esferas de circulação. Por exemplo, no Congresso Sanitário Internacional de 1851, realizado na cidade de Paris, Portugal adotou um sistema internacional para a simplificação dos regulamentos marítimos nos portos mediterrâneos, baseando-se em cartas de saúde. Tais cartas de saúde atestavam a saúde dos tripulantes e o tipo de carga transportada, assegurando principalmente a situação epidemiológica que se encontravam os portos de proveniência. Gardel explica que “a classificação das cartas de saúde poderiam variar entre cartas limpas, duvidosas, suspeitas, sujas ou agravadas”. Isso significa dizer que cada autoridade de saúde local certificaria o estado de higiene do navio e avaliaria o grau de periculosidade de sua carga.

Diante dessa visão retrospectiva dos aspectos e acontecimentos que acometeram a saúde e higiene no mundo, é certo que, de uma forma ou de outra, o processo de inspeção, seja de qualidade, seja de caráter preventivo, perpassou os diferentes níveis das atividades do homem; e exigiu uma forma escrita uniformizada a fim de atender às medidas de segurança, tornando mais fácil a compreensão dos processos. Porém, as posições assumidas pelos sujeitos no enfrentamento de cada evento – no caso dos assuntos regulatórios das epidemias – divergiram-se, pois dependiam de uma série de variantes. Por exemplo, a opinião de especialistas, a posição geográfica do país em relação aos riscos de contágio, a cumplicidade dos vizinhos no atendimento às medidas adotadas nas fronteiras, a harmonia entre as esferas políticas e médicas; e até os aspectos sócio-culturais sofreram influências, considerando os mitos e crenças de determinados povos nas tratativas dos preceitos das áreas da saúde. Enfim, encontramos aí certa instabilidade que provavelmente reflita na materialidade linguística e

⁸ São países que pertencem a uma organização internacional.

discursiva das esferas específicas da área de saúde. Ao mesmo tempo, podemos dizer que os fatos aqui apresentados precederam e anteciparam os embates travados entre todos os envolvidos na luta pelos interesses públicos, oferecendo subsídios às formas escritas que se sucederam.

1.2 A regulamentação dos produtos farmacêuticos na Comunidade Econômica Europeia (CEE)

A Comunidade Econômica Europeia (CEE) foi criada em 1957 a fim de promover a integração econômica e política dos seus 12 estados membros e dos seus 320 milhões de cidadãos. Os tratados que a instituíram transferiram certas competências e responsabilidades nacionais para as instituições comunitárias⁹, que são: o Conselho de Ministros; o Parlamento Europeu; o Tribunal de Justiça e a Comissão. Dessa forma, as disposições do direito comunitário prevalecem sobre as leis ou regulamentações nacionais que as contrariem. Ainda, a Comunidade tem por missão garantir que as disparidades entre as várias regras nacionais não resultem na criação de obstáculos às trocas comerciais intra-comunitárias. Para esse efeito, deve ser reconhecida a equivalência entre as várias normas nacionais e, caso não seja possível, a Comissão deve propor a harmonização da legislação em questão, por intermédio de regras comuns aplicáveis ao todo comunitário.

Há décadas, o mundo ocidental obrigou-se a um processo acelerado de harmonização regulatória aplicado às indústrias farmacêuticas. O ponto de referência desse processo de harmonização está na criação dos blocos econômicos que resultou na formação da CEE, e dessa formação estabeleceu-se o primeiro ato que é considerado referência em nossos dias. Trata-se da Diretriz CEE 65/65, de 26 de janeiro de 1965¹⁰, que estabeleceu os critérios básicos de harmonização entre os países membros da Comunidade no setor industrial farmacêutico (ver as cinco páginas do documento ilustradas nas Figuras 3, 4 e 5) - traduzido para a língua portuguesa¹¹. A Diretriz 65/65 de 1965 é composta por regras que regulamentam os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia e estabelecem que: antes que os produtos

⁹ Entende-se por instituições comunitárias aquelas instituídas por grupos de pessoas físicas ou por uma ou mais pessoas jurídicas, que incluam em sua entidade mantenedora representantes da comunidade.

¹⁰ Diretiva do Conselho da Comunidade Econômica Europeia relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas.

¹¹ Documentos disponíveis na website da EUR-Lex [www.http://eur-lex.europa.eu/content](http://eur-lex.europa.eu/content), repositório de documentos públicos de acesso gratuito nas 24 línguas oficiais da União Européia.

Figura 3 - Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – páginas 18-19. (continua)

16

Figura 4 - Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – páginas 20-21. (continua)

20	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	13/Vol. 01	13/Vol. 01	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	21
Todavia : a) Uma documentação bibliográfica relativa aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos pode substituir a apresentação dos respectivos resultados desde que se trate : i) De uma especialidade já explorada que tenha sido experimentada suficientemente no homem para que os seus efeitos, incluindo os efeitos secundários, sejam já conhecidos e figurem na documentação bibliográfica, ii) De uma especialidade nova cuja composição em princípios activos seja idêntica à de uma especialidade já conhecida e explorada, iii) De uma especialidade nova contendo unicamente componentes conhecidos, já associados em proporção comparável em medicamentos suficientemente experimentados e já explorados ; b) No que respeita a uma especialidade nova contendo componentes conhecidos, mas que não foram ainda associados para um fim terapêutico, os ensaios relativos a estes componentes podem ser substituídos pela apresentação de uma documentação bibliográfica. 9. Uma ou várias amostras ou exemplares do modelo para venda da especialidade farmacêutica e a literatura, se estiver previsto que uma literatura seja anexada a esta especialidade. 10. Um documento que demonstre que o fabricante está autorizado a produzir especialidades farmacêuticas no seu país. 11. A autorização de colocação no mercado obtida para a especialidade farmacêutica noutro Estado-membro ou num país terceiro, desde que essa autorização exista.			Artigo 6º As autoridades competentes dos Estados-membros podem recusar a autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica que tenha fins anticoncepcionais se a sua legislação proibir a comercialização das especialidades que tenham essencialmente tais fins. Artigo 7º Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que a duração do processo para a concessão da autorização de colocação no mercado não exceda um prazo de 120 dias a contar da data da apresentação do pedido. Em casos excepcionais, este prazo pode ser prorrogado por um período de 90 dias. Nestes casos, o requerente será notificado antes do fim do prazo inicial. Artigo 8º Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que o titular da autorização comprove a execução dos controlos efectuados no produto acabado, segundo os métodos descritos pelo requerente em cumprimento do disposto no ponto 7 do segundo parágrafo do artigo 4º.		
Artigo 5º A autorização prevista no artigo 3º será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4º.			Artigo 12º As decisões tomadas nos termos dos artigos 5º, 6º e 11º devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto. Cada Estado-membro publica no seu jornal oficial as autorizações de colocação no mercado, bem como as decisões de revogação. Capítulo IV Etiquetagem das especialidades farmacêuticas Artigo 13º Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações : 1. Denominação da especialidade, que pode ser ou um nome de fantasia ou uma denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante. 2. Imediatamente junto da denominação da especialidade, a composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de dose ou em percentagem, consoante a forma farmacêutica. 3. O número de referência para a identificação na produção (número de lote de fabrico).		
Capítulo III Suspensão e revogação da autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas Artigo 11º As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado, quando			se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos. A autorização será igualmente suspensa ou revogada quando se mostrar que as informações que figuram no processo, por força do disposto no artigo 4º, estão erradas ou quando os controlos do produto acabado, referidos no artigo 8º, não tenham sido efectuados. Artigo 12º As decisões tomadas nos termos dos artigos 5º, 6º e 11º devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto. Cada Estado-membro publica no seu jornal oficial as autorizações de colocação no mercado, bem como as decisões de revogação. Capítulo IV Etiquetagem das especialidades farmacêuticas Artigo 13º Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações : 1. Denominação da especialidade, que pode ser ou um nome de fantasia ou uma denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante. 2. Imediatamente junto da denominação da especialidade, a composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de dose ou em percentagem, consoante a forma farmacêutica. 3. O número de referência para a identificação na produção (número de lote de fabrico).		
Artigo 9º A autorização não afectará a responsabilidade civil e criminal do fabricante e, eventualmente, do responsável pela colocação no mercado. Artigo 10º A autorização será válida por um período de cinco anos renovável por períodos quinquenais a pedido do titular apresentado nos três meses que precedem a expiração do prazo fixado.			4. O número da autorização de colocação no mercado. 5. O nome ou a firma e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante. 6. O modo de administração. 7. A data do fim do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos. 8. Eventualmente, as precauções especiais de conservação. A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de dose podem ser indicados apenas nas embalagens exteriores. Artigo 14º Quando se trata de ampolas, as indicações constantes do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser mencionadas nas embalagens exteriores. Nos recipientes apenas são necessárias as indicações seguintes : — a denominação da especialidade ; — a quantidade dos princípios activos ; — a via de administração ; — a data do fim do prazo de validade. Artigo 15º No que respeita a pequenos recipientes que não sejam ampolas contendo apenas uma dose de utilização e nos quais é impossível mencionar as indicações previstas no artigo 14º, o disposto no artigo 13º é aplicável somente à embalagem exterior. Artigo 16º No que respeita aos estupefacientes, a embalagem exterior e o recipiente devem possuir, além das indicações previstas no artigo 13º, um sinal especial constituído por um traço duplo de cor vermelha. Artigo 17º Na falta de embalagem exterior, todas as indicações que, por força dos artigos precedentes, deveriam figurar nesta embalagem devem ser mencionadas no recipiente.		

Figura 5 - Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – página 22.

22	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	13/Vol. 01
<i>Artigo 18º</i> As indicações previstas nos pontos 6, 7 e 8 do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser redigidas na embalagem exterior e no recipiente das especialidades farmacêuticas na ou nas línguas do país de colocação no mercado.		<i>Artigo 22º</i> Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva no prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.
<i>Artigo 19º</i> O disposto no presente capítulo não obsta à menção, nas embalagens exteriores ou nos recipientes, de indicações exigidas por regulamentações que não são objecto da presente directiva.		<i>Artigo 23º</i> Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.
<i>Artigo 20º</i> Em caso de não observância do disposto no presente capítulo se o interessado, uma vez notificado, persistir na não observância, as autoridades competentes dos Estados-membros podem proceder à suspensão ou à revogação da autorização de colocação no mercado. As decisões tomadas nos termos do parágrafo anterior devem ser fundamentadas de modo preciso e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.		<i>Artigo 24º</i> A regulamentação prevista pela presente directiva será progressivamente aplicada às especialidades que tenham recebido a autorização de colocação no mercado por força das disposições anteriores, no prazo de cinco anos a contar da notificação referida no artigo 22º.
Capítulo V Disposições gerais e finais		<i>Artigo 25º</i> Os Estados-membros são destinatários da presente directiva. Feito em Bruxelas em 26 de Janeiro de 1965.
<i>Artigo 21º</i> A autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva.		<i>Pelo Conselho</i> <i>O Presidente</i> M. COUVE DE MURVILLE

A indústria farmacêutica, considerada o setor industrial sujeito ao mais elevado grau de regulamentação e controle por parte das autoridades públicas, segundo o conjunto de regras de produção farmacêutica, tem por primazia facilitar a consulta aos trabalhos empreendidos pelas instituições comunitárias no setor. Assim sendo, elegeu-se em 1975 por meio do

Decreto 75/320/EEC¹², um comitê europeu de especialidades farmacêuticas, denominado *Pharmaceutical Committee* (doravante Comitê de Especialidades Farmacêuticas - CEF) que, após duas décadas, reuniu todos os documentos relevantes em uma única coletânea contendo cinco volumes, publicada no ano de 1991 e disponibilizada ao público interessado¹³.

O volume 1 inclui os documentos de caráter jurídico referentes aos produtos farmacêuticos para uso humano adotados pela Comunidade. O volume 2, o texto integral das informações para os solicitantes de autorizações na comercialização de produtos farmacêuticos para uso humano, apresentando as orientações relativas às autorizações em conformidade com os procedimentos, seja em âmbito nacional ou internacional. Esses procedimentos também são utilizados por outros países da Europa Ocidental não-membros da Comunidade. O volume 3 trata das várias linhas de orientação adotadas pelo CEF relativas à qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos. Essas orientações foram elaboradas a partir de consultas às autoridades legais e em cooperação com um grupo de trabalho de biotecnologia. O volume 4 contém um guia comunitário de *Boas Práticas de Fabricação* (as BPF) ou *Good Manufacturing Practices* (as GMP em língua inglesa). Esse guia, em particular, é o principal instrumento que norteia o documento investigado nesta pesquisa, o documento *Site Master File* (SMF), uma vez que compreende os procedimentos estabelecidos em nosso *corpus* de estudo. Ainda, o volume 4 da coletânea em questão representa o atual consenso dos serviços nacionais de inspeção farmacêutica quanto aos requisitos necessários para o cumprimento das GMP, e é também utilizado como ponto de partida para a elaboração da legislação formal desse domínio específico. Por último, o volume 5 aborda os requisitos específicos dos produtos farmacêuticos veterinários, elaborado de forma que possa ser utilizado independentemente dos outros volumes. A publicação dos 5 volumes separados permite que cada um deles seja atualizado conforme necessário.

¹² Conselho de decisão de 20 de maio de 1975 para estabelecer um comitê farmacêutico entre os membros da comunidade europeia. Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975D0320>

¹³ Os cinco volumes estão disponíveis na internet e traduzidos em diferentes idiomas, podendo acessá-los através do endereço: <https://bookshop.europa.eu/en/home>

1.3 As *Good Manufacturing Practices (GMP)*

Em 1938, nos Estados Unidos, após a morte de 107 pessoas por envenenamento pela substância sulfanilamida foi aprovado e instituído pelo Congresso dos Estados Unidos, o *Federal, Drug and Cosmetic Act* (sigla adotada FD&C ou FFDCA). Essa Comissão instaurou um conjunto de leis que supervisiona a vigilância dos alimentos, medicamentos e cosméticos para a proteção da saúde humana e animal. Desde então, esse controle está sob a responsabilidade do órgão governamental norte-americano FDA (*Food and Drug Administration*), cuja atribuição principal é fiscalizar as indústrias farmacêuticas e alimentícias nacionais e aquelas com quem mantém relações comerciais internacionais.

O FFDCA passou a obrigar as empresas americanas a comprovar a segurança dos produtos antes de sua comercialização. Considera-se esse evento propulsor das questões reguladoras no controle de sanidade alimentar e farmacêutica, bem como da criação de mecanismos de vigilância e proteção das mesmas. Outro incidente, em termos mundiais, envolvendo morte de pessoas, foi o caso do emprego da substância talidomida que ocorreu no final dos anos 50 nos países Alemanha, Reino Unido e Austrália. O uso dessa substância durante a gravidez das pacientes causou um surto de focomegalia (malformação congênita rara) com cerca de 4000 ocorrências, totalizando 498 mortes. Diante desses e demais episódios, uma das ações implementadas para o controle e regulação do setor de alimentos e medicamentos foi elaborar, no ano de 1967, um documento oficial sobre essa questão, cuja autoria foi dada a OMS. Entretanto, antes de adentrar os princípios constituintes do documento mencionado, é necessária uma breve retrospectiva histórica da OMS - agência vinculada à Organização das Nações Unidas (doravante ONU).

A OMS foi oficialmente fundada no ano de 1948, e seu processo de formação iniciou-se ao final da Segunda Guerra Mundial em 1945. No que diz respeito aos antecedentes da OMS, conforme o historiador peruano Marcos Cueto, em palestra proferida no mês de setembro de 2011 na sede da Casa de Oswaldo Cruz¹⁴ na cidade do Rio de Janeiro-Brasil:

[...] os vencedores da Segunda Guerra, chamados de aliados, decidiram criar em 1945 a Organização das Nações Unidas (ONU) para garantir a sua

¹⁴ A Casa de Oswaldo Cruz é a unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz - ligada ao Ministério da Saúde - que se dedica à preservação da memória da instituição e às atividades de pesquisa, ensino, documentação e divulgação da história da saúde pública e das ciências biomédicas no Brasil.

hegemonia e evitar novos conflitos internacionais, bem como uma rede composta por agências especializadas e multilaterais, diferenciando-se das instituições bilaterais ou filantrópicas (CUETO, 2011)¹⁵.

De acordo com os relatos históricos, a origem da OMS está relacionada aos trabalhos voluntários dos aliados na prestação de socorro aos civis em território europeu afetado diretamente pela Grande Guerra. Esses territórios compreendiam a Alemanha, Japão e Itália. Inicialmente esse tipo de trabalho era administrado por uma comissão denominada *United Nations Relief and Rehabilitation Administration* – UNRRA (em língua portuguesa, Administração das Nações Unidas para Auxílio e Reabilitação). Entretanto, após a derrota dos nazistas em 1945, parte do povo europeu (em média 6 milhões de cidadãos) estava sem comida, moradia e proteção contra epidemias, exigindo desse modo a criação de uma organização mais bem estruturada. Desse modo, 50 países aliados reuniram-se para criar as Nações Unidas para a formatação de uma Constituição, incluindo essencialmente o tema da saúde. Para essa proposta foram convocados 16 médicos internacionalmente reconhecidos para a formação de um comitê técnico denominado *Technical Project Consultants* – TPC (em língua portuguesa Comitê Técnico de Preparação), com o objetivo de iniciar a implementação de uma agência internacional de saúde. O principal resultado desse comitê técnico foi realizar uma Conferência Sanitária Internacional para instituir a OMS. Essa conferência aconteceu no mês de julho de 1946 na cidade de Nova Iorque – Estados Unidos e contou com a participação de representantes de 51 Estados, uma série de observadores sem direito a voto, representantes dos territórios aliados, e de algumas agências de saúde.

Retomando a discussão a respeito do documento aprovado em 1968 pela OMS, a partir de uma assembléia constituinte ocorrida em 1967 (ver na Figuras 6 e 7 ilustração do documento na seção – *Content > Pharmaceutical Properties > WHA20.34 > Quality Control of Pharmaceutical Preparations*)¹⁶, as resoluções e decisões quanto ao controle de qualidade farmacêutico foram aplicadas e difundidas a todos os países membros da organização. Por conseguinte, em 1969, a OMS divulgou oficialmente o que se denominou em língua inglesa *Good Manufacturing Practices* (GMP) ou Boas Práticas de Fabricação (BPF) em língua portuguesa.

¹⁵ Palestra disponível em <http://www.coc.fiocruz.br/institucional>. *Saúde Internacional e a origens da OMS*, 09.11.2011. Acesso em abril de 2014.

¹⁶ Documento disponível em [www.http://apps.who.int/iris](http://apps.who.int/iris). Acesso em setembro de 2013.

As GMP ou BPF representavam naquele momento a opinião de um grupo de especialistas internacionais e não um critério próprio da organização. Já, em 1978 as GMP passaram a ter aparato legal nos Estados Unidos, obrigando as empresas a verificarem tais recomendações sob pena de serem sancionadas caso não as cumprissem. Desde então, as GMP têm sido aperfeiçoadas e atualizadas, e em 1987 foi acrescida a letra c “current”, que significa “atual” com o intento de diferenciar a norma em vigor das antigas, passando a assumir a sigla cGMP-*Current Good Manufacturing Practices* – em inglês, e aBPF-Atual Boas Práticas de Fabricação – em português.

As GMP constituem-se de um conjunto de normas mínimas para a fabricação de medicamentos. Essas normas têm por objetivo enunciar os padrões vigentes que devem ser observados pela indústria para a fabricação de medicamentos, os quais devem satisfazer padrões de qualidade estabelecidos. Também, as GMP são parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos sejam fabricados em conformidade e controlados em relação aos padrões de qualidade, solicitados pelo registro sanitário do produto, e que estão relacionados com os procedimentos de fabricação e controle de qualidade.

Figura 6 - Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suiça em 26 de maio de 1967. (continua).

OFFICIAL RECORDS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION No. 160  TWENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY GENEVA, 8-26 MAY 1967 PART I RESOLUTIONS AND DECISIONS ANNEXES WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA August 1967	<i>Index to resolutions : page 117</i> CONTENTS RESOLUTIONS AND DECISIONS Page Resolutions on Programme GENERAL DIRECTIVES AND GUIDING PRINCIPLES <i>Assistance to New Members and Newly Independent Countries</i> WHA20.50 Policy governing Assistance to the Developing Countries 29 HEALTH STATISTICS WHA20.18 WHO Nomenclature Regulations 1967 9 WHA20.19 Compendium of Recommendations, Definitions and Standards relating to Health Statistics 11 BIOLOGY AND PHARMACOLOGY <i>Pharmaceutical Preparations</i> WHA20.34 Quality Control of Pharmaceutical Preparations 19 <i>Therapeutic Safety of Drugs</i> WHA20.35 Pharmaceutical Advertising 20 WHA20.51 WHO Pilot Research Project for International Monitoring of Adverse Reactions to Drugs 29 <i>Dependence-producing Drugs</i> WHA20.42 Control Measures for LSD and Related Substances 26 WHA20.43 Control Measures for Certain Dependence-Producing Drugs 26 MALARIA <i>Malaria Eradication</i> WHA20.14 Malaria Eradication Programme 7 COMMUNICABLE DISEASES <i>Virus and Rickettsial Diseases</i> WHA20.15 Smallpox Eradication Programme 8 — v —
---	--

Figura 7 - Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suíça em 26 de maio de 1967.

RESOLUTIONS AND DECISIONS	20 TWENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY, PART I
(i) the amount of US \$1 301 900 available by reimbursement from the Technical Assistance component of the United Nations Development Programme (ii) the amount of US \$ 42 700 representing assessments on new Members from previous years (iii) the amount of US \$ 457 300 representing miscellaneous income available for the purpose (iv) the amount of US \$ 129 000 available by transfer from the Assembly Suspense Account Total US \$1 930 900 thus resulting in assessments against Members of US \$57 934 680. Handb. Res., 8th ed., 2.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, fifth report)</i> WHA20.34 Quality Control of Pharmaceutical Preparations The Twentieth World Health Assembly, Having considered the report of the Director-General on the quality control of pharmaceutical preparations; Having noted resolution EB39.R8 of the thirty-ninth session of the Executive Board on the quality control of pharmaceutical preparations; Noting that this matter has been the subject of repeated discussion at previous sessions of the Executive Board and the World Health Assembly, but that desirable results have not yet been reached; Bearing in mind resolution WHA18.36, which invited governments to take the necessary measures to subject pharmaceutical preparations, imported or locally manufactured, to adequate quality control; Recalling particularly resolution WHA19.47, requesting the Director-General to establish generally acceptable principles for the quality control of pharmaceutical preparations, and to continue to assist Member States in their efforts to improve the quality control of pharmaceutical preparations and to establish quality control laboratories for national or regional purposes; Noting with concern that the requests to Member States that drugs should not be exported without having been subject to the same quality control as those issued to the home market in the country of origin are not yet generally applied, and that in many cases pharmaceutical preparations are continuing to circulate without such control; and Considering the measures outlined in the Director-General's report on the improvement of the quality of drugs on the international level, REQUESTS the Director-General: (i) to formulate as soon as possible principles for quality control procedures such as should be incorporated in good drug manufacturing practice; (ii) to continue work on analytical control specifications for international acceptance to be published as they are completed; (iii) to continue to assist Member States in establishing or securing access to national or regional laboratory facilities for quality control of drugs with support where appropriate of multilateral or bilateral assistance; (iv) to report to the Twenty-first World Health Assembly, through the Executive Board and with its comments, on the principles which should be included in regulations under Article 21 of the Constitution of WHO, supplemented, as may be necessary, by recommendations under Article 23, in regard to pharmaceutical products in international commerce and on the steps which the Organization would have to take to implement the programme of work involved;	(v) to ask again countries which export pharmaceuticals to ensure that these are subject to control measures which will secure that they comply with standards of quality not less than those imposed on domestic commerce; and (vi) to report on the financial implications for WHO of any action proposed under this resolution. Handb. Res., 8th ed., 1.3.2.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, sixth report)</i> WHA20.35 Pharmaceutical Advertising The Twentieth World Health Assembly, Considering the constant and rapid increase in the number of pharmaceutical preparations available on the market; Noting that in certain cases drugs have been advertised without having undergone the necessary experimental and clinical evaluation; and Considering the desirability of internationally acceptable criteria for the advertising of pharmaceutical products, REQUESTS the Director-General to study the ethical and scientific criteria that, from the medical point of view, should govern the advertising of drugs, and to report thereon to the forty-first session of the Executive Board and to the Twenty-first World Health Assembly. Handb. Res., 8th ed., 1.3.3 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, sixth report)</i> WHA20.36 Amendments to Articles 24 and 25 of the Constitution The Twentieth World Health Assembly, Considering the proposal made by the Government of Brazil for the amendments to Articles 24 and 25 of the Constitution; and Noting that the provision of Article 73 of the Constitution, which requires that the texts of the proposed amendments to the Constitution shall be communicated to Members at least six months before consideration by the Health Assembly, has been duly complied with, I 1. ADOPTS the amendments to the Constitution set forth in the Annexes to this resolution, and which shall form an integral part of this resolution, the texts in the Chinese, English, French, Russian and Spanish languages being equally authentic; 2. DECIDES that two copies of this resolution shall be authenticated by the signatures of the President of the Twentieth World Health Assembly and the Director-General of the World Health Organization, of which one copy shall be transmitted to the Secretary-General of the United Nations, depositary of the Constitution, and one copy retained in the archives of the World Health Organization; II Considering that the aforesaid amendments to the Constitution shall come into force for all Members when accepted by two-thirds of the Members in accordance with their respective constitutional processes, as provided for in Article 73 of the Constitution, DECIDES that the notification of such acceptance shall be effected by the deposit of a formal instrument with the Secretary-General of the United Nations, as required for acceptance of the Constitution by Article 79(b) of the Constitution. Handb. Res., 8th ed., 6.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Administration, Finance and Legal Matters, sixth report)</i>

Ademais, a OMS desde a sua criação pela ONU, em 1948, desenvolve várias atividades no sentido de alcançar o máximo dos padrões de qualidade de bem estar e saúde da população mundial. Essas atividades são monitoradas por comitês assessores técnicos que contam com especialistas em assuntos sanitários, e por inúmeras categorias profissionais de todos os continentes abordando, predominantemente, assuntos científicos, tecnológicos e

recomendações para regulamentação. Extraímos dos arquivos da OMS uma reprodução dos anexos da série de relatórios técnicos sobre os princípios das GMP (ver Figura 8); no qual são descritos todos os critérios que devem ser devidamente formatados e apresentados pelos fabricantes de insumos farmacêuticos de cada localidade, e como podemos observar seguem rigorosamente os itens do documento SMF.

Figura 8 - Os princípios das *Good Manufacturing Practices* (GMP).

© World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles Introduction General considerations Glossary Quality management in the medicines industry: philosophy and essential elements 1. Quality assurance Product quality review 2. Good manufacturing practices for pharmaceutical products 3. Sanitation and hygiene 4. Qualification and validation 5. Complaints 6. Product recalls 7. Contract production and analysis General The contract giver The contract acceptor The contract 8. Self-inspection, quality audits and supplier's audits and approval Items for self-inspection Self-inspection team Frequency of self-inspection Self-inspection report Follow-up action Quality audit Suppliers' audits and approval 9. Personnel General Key personnel 10. Training 11. Personal hygiene 94	12. Premises General Ancillary areas Storage areas Weighing areas Production areas Quality control areas 13. Equipment 14. Materials General Starting materials Packaging materials Intermediate and bulk products Finished products Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials Recalled products Returned goods Reagents and culture media Reference standards Waste materials Miscellaneous 15. Documentation General Documents required 16. Good practices in production General Prevention of cross-contamination and bacterial contamination during production Processing operations Packaging operations 17. Good practices in quality control Control of starting materials and intermediate, bulk and finished products Test requirements Batch record review Stability studies References 95
--	---

Nas atividades farmacêuticas, o comitê de especialistas da OMS contribui de forma destacada no processo de harmonização regulatória. Os documentos (a partir dos trabalhos desse comitê especializado) são editados e publicados pela OMS sob a forma de séries de

informes técnicos denominados TRS - *Technical Report Series*; que após aprovados pela Assembleia Geral da OMS, servem para serem adotados como regulamento nacional pelas autoridades sanitárias de muitos Estados-membros da organização. Além do mais, a OMS assegura a ampla distribuição internacional de suas publicações e estimula sua tradução e adaptação, facilitando a disponibilidade tanta ampla quanto possível de informação e orientação autorizadas sobre assuntos sanitários. Dentre as inúmeras contribuições da OMS no processo de harmonização regulatória para as atividades farmacêuticas derivam-se algumas outras publicações, como, por exemplo: as Farmacopéias Internacionais¹⁷; as Denominações Comuns Internacionais (DCI)¹⁸; as Especificações para Preparações Farmacêuticas¹⁹; os Padrões de Referência²⁰; as Relações de Medicamentos Essenciais²¹; Sistemas de Certificação²²; entre outras.

1.4 O Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (o PIC/S)

Em consonância com os acontecimentos da história de consolidação das leis regulatórias e a formação de organizações internacionais de saúde pública; em 1970, logo após a OMS determinar os critérios para o controle de qualidade dos fabricantes de insumos farmacêuticos foi criada uma convenção de inspeção farmacêutica sob a sigla PIC (*Pharmaceutical Inspection Convention*). Os idealizadores da PIC faziam parte de uma associação de comércio livre entre os países europeus, denominada EFTA (*European Free Trade Association*), que tinha como missão estabelecer um acordo mútuo de reconhecimento das boas práticas na fabricação dos produtos farmacêuticos, ou seja, firmar os princípios das GMP entre os Estados-membros.

¹⁷ Conjunto de informações técnicas que agregam nomenclaturas de substâncias, princípios ativos de medicamentos, padrões de qualidade, insumos e equipamentos farmacêuticos de cada país ou continente.

¹⁸ Denominações dos fármacos ou princípios farmacologicamente ativos recomendados pela OMS.

¹⁹ Especificações para a preparação das diferentes formas físicas que os medicamentos podem ser apresentados que podem ser: comprimidos, cápsulas, pós ou granulados, xaropes, supositórios, pomadas, aerossóis, etc.

²⁰ Os padrões de referência são espécimes físicos altamente caracterizados utilizados nos testes pelas indústrias farmacêuticas e afins para ajudar a garantir a identidade, qualidade, força e pureza dos medicamentos (fármacos, produtos biológicos e excipientes), suplementos dietéticos e ingredientes alimentícios.

²¹ Trata-se de uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população. É uma das estratégias da política de medicamentos da OMS para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos.

²² A certificação de produtos são sistemas de gestão, realizada normalmente por uma terceira parte ou por uma organização credenciada para executar avaliações de conformidades

Os primeiros Estados-membros do PIC compreendiam o seguinte grupo de 10 países: Áustria, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Portugal, Principado de Liechtenstein, Reino Unido, Suécia e Suíça. As associações expandiram-se e os países subsequentes ao grupo inicial foram: Alemanha, Austrália, Bélgica, França, Irlanda, Itália, Hungria, e Romênia. De imediato, os principais objetivos do PIC deveriam envolver: (i) o reconhecimento mútuo das inspeções; (ii) a harmonização das exigências das *Good Manufacturing Practices* (GMP); (iii) a uniformização dos sistemas de inspeções; (iv) o treinamento dos inspetores; (v) a troca de informações técnicas e; (vi) a mútua confiabilidade do setor. Passadas duas décadas, em 1995, em complemento ao PIC criado em 1970, estabeleceu-se um programa de cooperação de inspeção farmacêutica intitulada PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*). Esse foi um acordo informal de cooperação entre as autoridades regulatórias, acessível a quaisquer agências de inspeção farmacêutica, que atendessem a um sistema de inspeção de medicamentos de uso humano e veterinário em conformidade com as GMP. A partir desse acordo o PIC/S absorveu 41 autoridades participantes, a maioria procedente da Europa, mas também aderiram ao acordo países dos continentes africanos, americanos e asiáticos, tais como: Sudáfrica, Argentina, Canadá, Estados Unidos, Malásia, Singapura, Indonésia, entre outros. De acordo com documento do PIC/S datado de 23 de dezembro de 2005²³, o Brasil e outros países que ainda não participam como membros estão em processo de ascensão ao grupo, e essa adesão deve acontecer em 2015²⁴. Andrade *et al.* acrescenta que o PIC:

[...] tem como um dos seus objetivos trocar informações entre as autoridades de saúde dos países-membros...trabalhando de forma integrada e promovendo uma cooperação ativa e construtiva no âmbito das BPF. Entre os propósitos dessa entidade (PIC/S) estão a manutenção da confiança mútua entre as autoridades, o intercâmbio de informações e experiências no campo das BPF e áreas relacionadas, bem como o treinamento compartilhado de inspetores de autoridades de saúde que compõem a entidade. Compõe o PIC/S até o momento, a maioria das autoridades sanitárias dos países europeus, além da ANMAT (Argentina), TGA (Austrália), Health Canada (Canadá), ISCP (Israel), NPCB (Malásia), HSA (Singapura), MCC (África

²³ Disponível em <http://www.picscheme.org/documents/PSW082005PICSBlueprint.pdf#search=>

²⁴ 3.3.1 Membership. 35. In 2005, eight Agencies were in the process of acceding to PIC/S7: Argentina, Estonia, Israel, Lithuania, Poland, South Africa, the Ukraine and the US FDA. UNICEF had applied for Observer Status. Four other GMP inspectorates have also indicated an interest in seeking PIC/S membership: **Brazil, Cyprus, Indonesia and Thailand. Considering that it takes between 3 and 6 years to become a full Member, it can be expected that PIC/S will grow by another 10 – 12 Members by 2015** (grifos nossos).

do Sul) e FDA (Estados Unidos da América) (ANDRADE, *et al.* 2013, p.544).

É designado à autoridade sanitária de cada localidade observar a aplicação dos documentos técnicos produzidos pelo PIC/S na promoção e desenvolvimento das práticas sanitárias, visando à padronização e compreensão das BPF. Desses documentos técnicos, emerge o *Site Master File*, derivado das proposições em torno do controle de qualidade na fabricação de medicamentos, oficialmente documentadas (conforme Figuras 3 e 4). A criação do SMF fez-se necessária porque ainda não havia uma sistematização de como seria a forma composicional do conteúdo pertinente à validação das regras das BPF ou GMP. Daí, a deliberação, no ano de 1995 pelo programa PIC/S, de uma nota explicativa (*Explanatory Note*) elencando detalhadamente as etapas de construção desse documento. É possível observarmos na Figuras 9 e 10 uma amostra dessas instruções.

Figura 9 - Documento *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* - páginas 1 e 4. (continua).

 PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME PE 008-4 1 Annex 1 January 2011 EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE © PIC/S January 2011 Reproduction prohibited for commercial purposes. Reproduction for internal use is authorised, provided that the source is acknowledged. Editor: PIC/S Secretariat e-mail: info@picscheme.org web site: http://www.picscheme.org P 008-4 1 of 8 1 December 2010	Annex to PE 008-4 CONTENT OF SITE MASTER FILE 1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER 1.1 Contact information on the manufacturer - Name and official address of the manufacturer; - Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site; - Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls; - Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site or any other geographic location system¹. 1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site. - Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated; - Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorisation; - Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database; - List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available. 1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site - Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any. 2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER 2.1 The quality management system of the manufacturer - Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used; ¹ A D-U-N-S reference is required for Site Master Files submitted to EU/EEA authorities for manufacturing sites located outside of the EU/EEA. PE 008-4 4 of 8 1 January 2011
---	--

Figura 10 - Documento *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* - páginas 7 e 8.

- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management; - Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies. 2.2. Release procedure of finished products - Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures; - General description of batch certification and releasing procedure; - Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation; - The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved; - Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release. 2.3 Management of suppliers and contractors - A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program; - Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers; - Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines. - Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified; - Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis; - List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw-materials etc, should be presented in Appendix 4; - Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2). 2.4 Quality Risk Management (QRM) - Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer; - Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned. PE 008-4 5 of 8 1 January 2011	2.5 Product Quality Reviews - Brief description of methodologies used 3. PERSONNEL - Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s); - Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively. 4. PREMISES AND EQUIPMENT 4.1 Premises - Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1); - Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required); - Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms; - Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials indicated, if applicable; - Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs. 4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems - Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%). 4.1.2 Brief description of water systems - Quality references of water produced; - Schematic drawings of the systems in Appendix 7. 4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc. 4.2 Equipment 4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8. PE 008-4 6 of 8 1 January 2011
4.2.2 Cleaning and sanitation - Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc). 4.2.3 GMP critical computerised systems - Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)). 5. DOCUMENTATION - Description of documentation system (i.e. electronic, manual); - When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable); List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive. 6. PRODUCTION 6.1. Type of products (references to Appendix 1 or 2 can be made): - Type of products manufactured including • list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site • list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel - Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties); - Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable; - Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable; general statement of the relevant technology, and associated computerised systems. 6.2 Process validation - Brief description of general policy for process validation; - Policy for reprocessing or reworking. 6.3 Material management and warehousing - Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage; - Arrangements for the handling of rejected materials and products. PE 008-4 7 of 8 1 January 2011	7. QUALITY CONTROL (QC) - Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing. 8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS 8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer) - Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site; - Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer; - Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control; - Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained; - Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain. 8.2 Complaints, product defects and recalls - Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls. 9. SELF INSPECTIONS - Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities. Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorisation Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply-chains for these outsourced activities Appendix 5 Organisational charts Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form) Appendix 7 Schematic drawings of water systems Appendix 8 List of major production and laboratory equipment ***** PE 008-4 8 of 8 1 January 2011

Em vista disso, por definição, entendemos o documento SMF como um conjunto de textos produzidos pelas indústrias do setor farmacêutico que circula em todas as unidades de negócios (em inglês *business units*) da empresa espalhadas pelo mundo e cujos objetivos principais são: atender às exigências de garantia e qualidade dos medicamentos e produtos fabricados e/ou importados, e obter a certificação internacional junto aos órgãos governamentais que regulamentam a vigilância sanitária de cada país. Portanto, o SMF tem sua origem no Guia de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou GMP (*Guide to Good Manufacturing Practices*), um guia instituído pela Comunidade Econômica Européia (CEE), o qual estabelece os princípios das boas práticas de fabricação de medicamentos humanos e veterinários. Esse guia, de acordo com o que relatamos e podemos verificar na Figura 4, é um conjunto de normas reconhecidas e regulamentadas pelos órgãos de saúde pública mundial, sob a competência da OMS, com a finalidade de certificar a qualidade dos produtos farmacêuticos. As regras estabelecem os procedimentos e as práticas para os fabricantes de medicamentos, prescritas no documento SMF em nove etapas, a saber: (1) as informações gerais da fábrica ou planta de fabricação; (2) o sistema de gerenciamento da qualidade; (3) os funcionários; (4) as premissas e equipamentos; (5) a documentação; (6) os processos de produção; (7) o controle de qualidade; (8) os processos de distribuição, reclamação e *recall* do produto; e (9) as auto-inspeções.

Conforme podemos observar, o percurso histórico cronológico para elucidar as bases que fundamentaram o documento SMF salienta a importância das ações dos comitês de vigilância sanitária na fiscalização do controle de qualidade de medicamentos e na proteção da população em situações de risco. Outrossim, verificamos que a normatização expressa nos vários documentos escritos, disponíveis em diferentes idiomas, versou-se não somente sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos, mas ainda a respeito das políticas e dos acordos que influenciam o comércio mundial e das relações entre as agências de saúde. Assim, a multiplicidade de vozes como corolário dos discursos que constituem os enunciados concretos pode apontar-nos a realizações textuais distintas atribuídas às traduções técnicas, inserindo-nos, ao mesmo tempo, numa visão de linguagem que excede os limites da língua e que Bakhtin assim denominou *translinguística*. Nessa perspectiva, esta pesquisa particulariza-se pelo seguinte:

- (1) análise da materialidade linguística dos textos de um documento do domínio farmacêutico traduzidos para a língua inglesa – o *Site Master File* – na concepção de tradução técnica;
- (2) desvelamento do grau de diferenças culturais na tradução, considerando a posição geográfica das localidades, na relação de alteridade autor-tradutor;
- (3) apresentação das muitas vozes presentes no discurso de especialidade, enunciadas pelos atores desse contexto específico, evidenciando as posições dos sujeitos, o repetível e o não repetível na interação entre os interlocutores para a construção dos sentidos.

Dessa forma, examinar a linguagem especializada nas traduções do documento SMF, partindo das variações lexicais nas diferentes localidades, das coerções envolvidas na produção do documento, das divergências e interesses sócio-políticos e sociais, das responsabilidades com os princípios de saúde e bem estar da população no mundo; leva-nos a crer na essência da concepção bakhtiniana de linguagem quanto ao enfrentamento da relação homem e mundo. Em face dessa relação, Bakhtin afirma que:

Não existe a primeira nem a última palavra, e não há limites para o contexto dialógico (este se estende ao passado sem limites e ao futuro sem limites). Nem os sentidos do passado, isto é, nascidos no diálogo dos séculos passados, podem jamais ser estáveis (concluídos, acabados de uma vez por todas): eles sempre irão mudar (renovando-se) no processo de desenvolvimento subsequente, futuro do diálogo (BAKHTIN, 2003, p.410)

Assim, no limiar do processo de formação dos documentos prescritos do domínio farmacêutico, respaldados em convenções além das fronteiras linguísticas, projetamos neste capítulo alguns momentos da história, a fim de mostrar como foram firmados os acordos no passado, e de que forma esses acordos no seu processo de interação se reestruturaram. Desse modo, pretendemos responder à inquietação desta pesquisa que parte das contradições existentes entre as marcas deixadas pelos sujeitos nos textos, ancoradas nos postulados da Análise Dialógica do Discurso (ADD).

CAPÍTULO 2

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

[...] é possível, evidentemente, a mesma reprodução do texto (por exemplo, a cópia), mas a reprodução do texto pelo sujeito (a retomada dele, a repetição da leitura, uma nova execução, uma citação) é um acontecimento novo e singular na vida do texto, o novo elo da cadeia histórica da comunicação discursiva.

Mikhail Bakhtin.

Sob a ótica dos textos técnicos, e tendo como objeto de estudo a tradução, observamos as variáveis encontradas no percurso da análise lexical dos documentos *Site Master File (SMF)*. Desse modo, foi possível inferir que os tradutores responsáveis pela versão dos exemplares estão situados em diferentes culturas num suposto confronto com os interlocutores, revelando assim níveis de diferenças nas escolhas lexicais. Com efeito, conhecer as palavras de uma língua evoca significados, como, por exemplo, reconhecer o sentido específico de uma palavra dentro de um contexto. Mas a compreensão de um sentido pleno enquanto discurso não reside apenas na unidade da língua e sim nas práticas do cotidiano, na dinâmica das relações entre sujeitos, na situação de comunicação, nos processos de produção e circulação.

Todos esses elementos, inseridos em uma proposta discursiva, estão pautados na perspectiva metodológica bakhtiniana e serviram de aporte para o recorte das nossas categorias de análise, entre as quais nos debruçamos nas noções de enunciado concreto, de alteridade e de dialogismo. Princípios fundadores deste trabalho e legitimados para uma reflexão sobre o discurso de especialidade como forma de progressão do conhecimento sócio-histórico e cultural dos sujeitos, e de suas possíveis implicações no processo tradutório. Ademais, para atender a essas proposições, estabelecemos diálogo entre os estudos da tradução e os enfoques teórico-metodológicos preconizados pela abordagem lexical.

O conteúdo deste capítulo incorpora sete seções. Nas primeiras duas seções, apropriamo-nos das ideias do filósofo italiano Antonio Gramsci, sem nos atermos às reflexões políticas ou educacionais, para discorrer o seu entendimento a respeito de tradução ou de

translatability ²⁵, linguisticamente influenciado por uma ideologia nacionalista. Ainda nessa seção, convencidos de que a prática de tradução é mais do que a transposição de um sentido literal e necessita de um conhecimento crítico das culturas envolvidas, trouxemos à baila o teórico americano e contemporâneo da tradução, Lawrence Venuti, com o seu trabalho seminal sobre a invisibilidade do tradutor (*The Translator's Invisibility: A History of Translation*). Contíguo ao pensamento desses dois importantes teóricos, e contribuindo para o eixo norteador desta pesquisa, fomentamos a discussão com a tese do professor e pesquisador da Universidade de São Paulo, Dr. João Azenha Junior, relativa à tradução técnica e seus condicionantes culturais. Já na terceira e quarta seções, discutimos o tratamento dado a tessitura lexical no viés das pesquisas terminológicas de domínios específicos, e os recursos oferecidos pelas ferramentas computacionais na extração e exploração do conjunto de dados da língua em uso - dentre os preceitos da área de Linguística de *Corpus*. Nas seções 5, 6, e 7, subsequentes, circundamos os conceitos da teoria bakhtiniana em três dimensões: (i) a interação entre eu e o *outros*, e o *terceiro* na posição do tradutor, (ii) a relação de alteridade, nos espaços ocupados pelas múltiplas vozes dos sujeitos sócio-históricos; e (iii) o princípio da dialogia, nas relações com outros discursos.

Vale sinalar que para evitar a repetição dos nomes das obras do Círculo de Bakhtin utilizadas para esta pesquisa, quando citadas, atribuímos-lhes siglas da seguinte maneira: MFL para *Marxismo e Filosofia da Linguagem*, ECV para *Estética da Criação Verbal*, e PPD para *Problemas da poética de Dostoiévski*. Também, ressaltamos que os textos acerca das ideias de Antonio Gramsci fazem parte de um projeto de Peter Ives e Rocco Lacorte que editaram uma coletânea de artigos traduzidos para a língua inglesa - a maioria de autoria de intelectuais acadêmicos italianos -, conforme devidamente referenciados na seção bibliográfica desta pesquisa.

²⁵ Em português traduzibilidade. Segundo Brandão (2005, p.41): “A traduzibilidade de um conceito significa submetê-lo a uma operação de passagem de um ambiente linguístico a outro, conduzi-lo para outro campo, dotá-lo de um sentido novo que não o original, elevá-lo a uma significação mais premente e explorar sua eficácia fora do âmbito de sua gênese, conferir-lhe figuração, visibilidade, especularidade, penetração e divulgação para um outro público. Traduzir um conceito é, enfim, mostrá-lo no sentido de aletheia: trazer a sua verdade à luz e exibi-lo. Sem essa exposição, sua verdade permanece oculta e restrita ao universo de um pensamento que não pode ser “provado”, “mostrado”

2.1 Os aspectos da tradução técnica

A tradução técnica, assim como a tradução literária, está inclinada em criar um novo texto capaz de transpor de maneira eficaz a estética da linguagem que compete às dimensões de outra língua. Não obstante, acreditar na equivalência das palavras entre línguas distintas, ou buscar uma correspondência exata de qualquer vocábulo comparado a quaisquer pares de idiomas do mundo, seria um equívoco por parte do profissional da tradução. Isso porque, as decisões das escolhas feitas pelo tradutor, partindo da materialidade do texto de partida (doravante TP) aos referentes históricos e culturais do texto de chegada (doravante TC), pressupõem uma análise criteriosa, e até mesmo especializada, do contexto situacional envolvido.

Para essa tarefa é pertinente questionarmos os pré-requisitos necessários ao profissional da tradução, levando em conta os candidatos e iniciantes no ofício (em graus e níveis de conhecimento e experiência). Na medida em que entra em jogo não somente a relação entre palavras e sintagmas, mas também a relação do autor ou dos autores com a língua e cultura do tradutor. Alguns desses requisitos foram enumerados pelo notável tradutor brasileiro, Paulo Rónai, em palestra proferida na ABRATES (Associação Brasileira de Tradutores) na cidade do Rio de Janeiro em 1984, e posteriormente publicada em artigo, no qual o autor menciona o seguinte:

Enumerando afinal os requisitos do bom tradutor, vou dizê-los por ordem de importância: bom conhecimento da língua-alvo; idem da língua-fonte; bom senso; boa cultura geral; senso de observação; humildade unida à consciência do próprio valor; paciência; gosto pelo estudo; espírito associativo (RÓNAI, 1984, p.14).

Dentre esses e outros requisitos, podemos ainda acrescentar, no que diz respeito à responsabilidade do trabalho do tradutor²⁶ técnico, o conhecimento da terminologia específica de determinadas áreas de atuação, pois na maioria dos casos a deficiência desse quesito pode estar associada aos problemas e supostos erros de tradução. Conforme afirma Azenha (1999), os critérios adotados de tal associação, do desconhecimento da terminologia por parte do

²⁶ Na redação deste trabalho, optamos pelo gênero masculino da profissão (tradutor) a fim de atender à convenção escrita da língua portuguesa, apesar de grande parte dos profissionais da tradução pertencer ao gênero feminino, isto é, tradutora.

tradutor aos erros de tradução, tem sido o “ponto de partida para toda a reflexão sobre os problemas da tradução técnica”. (p.9).

Há de se considerar, no entanto, os recursos disponíveis em cada língua, dado que cada comunidade linguística está capacitada a manifestar aquilo que lhe é essencial e necessário. Por esse viés, Rónai (1984, p.15) declara que para o tradutor não há língua com maior ou menor poder, e sim recursos que certas línguas cedem, ou seja, “abrem mão”, e outras não. Em vista disso, o autor refere-se às palavras de significados aproximados das quais se instituem de sentido aparente, porém não são usadas em um mesmo contexto.

É o caso dos sinônimos atribuídos a uma mesma noção, contudo apresentados em situações díspares. Por exemplo, fazemos uso da palavra “mãe”, “mamãe” e “progenitora” com o propósito de indicar a mesma pessoa, mas percebemos que o segundo uso é afeito e de caráter informal, e o terceiro burlesco e por vezes irônico. Paulo Rónai adverte que o tradutor deve conhecer as matizes da língua estrangeira que se dispôs a traduzir, para assim melhor transpor o conteúdo estabelecido. Dessa maneira, o autor afirma que o profissional da tradução “[...] evitará traduzir qualquer termo pelo equivalente de um dos seus sinônimos, senão poderá cair no ridículo ou, ao traduzir um texto científico ou técnico, ser causador de danos e acidentes”. (RÓNAI, 1984, p.9-10).

A ideia de tradução literal, ou seja, tradução palavra por palavra, mesmo dos textos técnicos especializados raramente produz sentido, nem tampouco o número de palavras, se comparado os pares de línguas numa operação mecânica (através da informática, por exemplo), apresentará equivalências idênticas ou aproximadas. Certo que a língua, nesse aspecto, é um conjunto de elementos sintático-gramaticais, semânticos, pragmáticos, e sócio-culturais que na sua totalidade diferem-se uma das outras na forma de empregá-las. Além disso, a estabilidade dos termos, hipoteticamente consignada a determinadas áreas do conhecimento científico, foi e talvez seja ainda entendida por alguns acadêmicos, empresários e profissionais da tradução como um meio de monopolizar os seus conceitos. Segundo Azenha (1999), admitiu-se a noção de sentidos estáveis na tradução técnica como exemplo

[...] de tradução centrada eminentemente numa operação de transcodificação, processada à margem de um enquadramento cultural [...] um amálgama indissolúvel e imune aos efeitos do tempo e do espaço, a fim de poderem resistir a uma série de condicionantes a que estão expostos: o uso linguístico nas diferentes situações de comunicação técnica, a evolução da ciência, as defasagens tecnológicas entre os países, os diferentes critérios de medição,

de normatização e as diferentes legislações, só para citar alguns exemplos (AZENHA, 1999, p.10).

Por intermédio de uma análise dinâmica das características que circundam o processo de tradução, o tradutor técnico está exposto a uma série de variáveis, inclusive aquelas com as quais ele deve habituar-se para o aprofundamento de seus conhecimentos. A título de exemplo, podemos mencionar as expressões usuais utilizadas nas inúmeras especialidades e que podem ser cambiáveis dependendo de cada esfera de circulação e do contexto situacional. Para um bom domínio dessa prática, o profissional tradutor está inclinado a tornar-se especialista no assunto dos textos das áreas para qual traduz, aperfeiçoamento tão importante quanto o estudo das línguas. Corroborando essa questão, e asseverando a qualidade dos trabalhos de tradução e os problemas enfrentados, o tradutor especialista em tecnologia e professor da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Benjamin Freenkel, observa o seguinte:

Na área de tecnologia, a gravidade do problema das traduções é muito maior do que em outra qualquer, devido à necessidade mais premente de traduções, à inutilidade das traduções imprecisas ou sem exatidão e à maior dificuldade para obter traduções adequadas, em virtude da escassa disponibilidade de pessoas habilitadas a fazê-las com a eficiência necessária, e da dificuldade da literatura adequada para facilitar as traduções aos que não forem especialistas no assunto de cada texto e não conhecerem profundamente a terminologia desse assunto em ambas as línguas (FREENKEL, 1984, p.20).

No Brasil ainda não temos órgãos ou associações para a condução da normalização de termos técnicos e científicos, ao contrário de alguns países da Europa como a Alemanha que criou associações profissionais na contribuição ao desenvolvimento e pesquisa em terminologias. Podemos destacar a *Verein Deutscher Ingenieure* (VDI) – Associação Alemã de Engenharia (conforme discutimos a seguir, na seção 2.3 deste capítulo). Essa deficiência tem sido talvez uma das dificuldades de avaliação dos projetos tradutórios nas áreas técnicas, e especialmente na seleção de profissionais capacitados na execução desses trabalhos, comprometendo as informações especializadas no sentido de atingir as relações de interesses entre a comunidade internacional.

Conforme analisa Freenkel (1984), as informações técnicas devem estar “realmente” atualizadas entre as línguas e culturas das comunidades envolvidas, e cabe ao tradutor “[...] a transferência do famoso know-how, motivo de especulação internacional e de intermináveis discussões” (FREENKEL, 1984, p.23).

É fato que a transferência de tecnologia avançada nos diversos setores da cadeia produtiva demanda recursos humanos, e os fatores que propulsionam essa transmissão de conhecimento entre os países são balizados por diferenças, principalmente as diferenças entre línguas faladas no mundo. Assim sendo, a tradução técnica passa a ser um dos recursos indispensáveis das atividades humanas para a viabilização do progresso científico. Em razão de por meio dela, depender a precisão da qual os procedimentos exigem, como também da adequação consciente e eficaz da qual cada grupo de pessoas, organizado em suas bases históricas e culturais, necessitam para a obtenção do conhecimento especializado.

Ainda nessa direção, é esperado que a tarefa de tradução cumpra a estratégia de preservar a identidade da empresa ou do produto para qual o trabalho será transportando, nos seguintes itens: (i) obedecendo aos parâmetros de padronização de acordo com a legislação local ou internacional; (ii) ajustando o conteúdo às variáveis encontradas em cada localidade, e (iii) investigando a melhor maneira de alcançar o entendimento de cada grupo em específico. Nesse cenário complexo de interesses e informações para os quais o tradutor está encarregado em administrar, é oportuno, ainda, ressaltar que parte do trabalho de tradução submete-se a interferência de terceiros, isto é, especialistas de áreas particulares normalmente relacionados ao assunto para qual se traduz. Por exemplo, médicos, engenheiros, farmacêuticos, administradores, contadores, economistas, entre diversos outros.

Azenha (1999, p.13) destaca que nesses casos “[...] tal ingerência externa implica uma divisão de tarefas e responsabilidades, em decorrência das quais a noção de autoria em tradução acaba se diluindo por toda uma equipe de profissionais”. Diante dessa colaboração ou co-participação, o tradutor técnico tem a oportunidade de conhecer globalmente todas as etapas do processo da implantação de uma fábrica, por exemplo, dotado da criação dos seus respectivos departamentos no plano técnico-administrativo, e na construção da infra-estrutura física de suas instalações. Para esse exemplo, podemos agregar o documento SMF que é elaborado, em sua forma original escrita, por uma equipe de colaboradores que atuam na indústria farmacêutica com esse propósito, em particular.

Retomemos a questão de equivalência entre o texto original e sua tradução em outra língua, discutida no início desta seção, para assim enveredarmos nos tópicos a respeito das escolhas e “servidões”²⁷ do tradutor. Podemos afirmar que o principal exercício do trabalho do tradutor é a capacidade de encontrar no TP correspondência de categorias gramaticais e

²⁷ Essa expressão é cunhada pela comunidade de tradutores para denotar os limites impostos no ato tradutório.

semânticas para o TC, admitindo que para a segunda pode-se manter o mesmo significado, mas talvez não sejam possíveis os mesmos referentes gramaticais.

Vejamos os exemplos oferecidos pelo tradutor e autor Waltencir Dutra sobre a relação entre a equivalência formal e semântica na tradução, determinada pela situação do discurso. O autor explica que:

No nível do léxico, a principal dificuldade está na segmentação da realidade. Há alguns exemplos clássicos disso: a divisão do espectro da luz, ou seja, a nomenclatura das cores, tão diversas em diferentes línguas. O campo semântico – o conjunto de palavras que, colocadas lado a lado como as pedras irregulares de um mosaico, cobrem exatamente um domínio bem delimitado de significações constituído pela experiência humana – não se distribui da mesma maneira nas diferentes línguas. Onde a nomenclatura francesa distingue cerca de 50 pedrinhas diferentes do mosaico “pão”, os gaúchos da Argentina distinguem apenas três ou quatro. A nomenclatura das cores difere acentuadamente entre as línguas. Para o esquimó o conceito de neve se subdivide em dezenas de palavras especializadas, quando a maioria das outras línguas não dispõe senão de três ou quatro (DUTRA, 1984, p.85).

Essas e outras gradações da língua vão ao encontro do contexto de situação, ou melhor, da situação do discurso, posto que à medida que a linguagem técnica recorre a elementos mais referenciais, maior e mais acentuada se torna as servidões do tradutor. Isso significa dizer que, apropriando-nos das palavras de Dutra (1984, p.93), “[...] é menor a margem de escolha, ou as gamas de opções do processo de decisão...e com isso chegamos aos problemas específicos que o texto científico-tecnológico enfrentará: o (1) conhecimento da matéria; e o (2) domínio do vocabulário especializado”.

Integrado a esses conhecimentos elencados acima pelo autor, acrescentamos o estudo das culturas das línguas envolvidas no processo tradutório que contribui a minimizar as perdas e danos no emprego inadequado de expressões e na construção de sentido. Conforme apresentado pelos tradutores especializados até aqui mencionados, mais que o domínio das línguas no seu âmbito vocabular específico e gramatical, a tradução técnica requer qualificação no tratamento dos conhecimentos sócio-culturais para a devida adequação às condições de chegada do texto de partida.

A pesquisadora austríaca e estudiosa da tradução, Mary Snell-Hornby, defende em seu trabalho de 1988, intitulado *Translation Studies: An integrated approach*, o princípio de um trabalho integrado na tradução. A autora contempla a multiplicidade de aspectos dentro e fora da disciplina, e explora a ideia de que os estudos tradutórios devem se preocupar com a rede

de relações estabelecidas entre as áreas do saber. Por exemplo, a relevância dos estudos de elementos isolados como os itens lexicais, somente são válidos se analisados num nível abrangente do texto, ancorados no contexto situacional e cultural. Esses fundamentos prático-teóricos foram adotados na tese de doutoramento do professor João Azenha Junior da Universidade de São Paulo (USP) que resultou em uma publicação de 1999, intitulada *Tradução técnica e condicionantes culturais*.

De certo modo, a hipótese de pesquisa do professor João Azenha Jr., reforça a tese deste trabalho no que concerne à natureza multidimensional da linguagem. Em consequência das forças que atuam na esfera de atividade em questão, e da relação de tensão entre os sujeitos na constituição do discurso, pelos mecanismos da tradução. A seguir, destacamos o excerto em que Azenha disserta a respeito de sua hipótese de trabalho:

Na hipótese deste trabalho: a partir das relações fundamentais entre linguagem e cultura, é possível evidenciar a importância da consideração de problemas de interculturalidade na tradução de textos técnicos, na medida em que consideramos o texto técnico uma estrutura multidimensional ancorada historicamente, isto é, na medida em que vemos o texto técnico como um todo articulado com um momento histórico, formado por diferentes planos interrelacionados, todos eles portadores de sentido e, portanto, de relevância para o tradutor (AZENHA, 1999, p.121).

Outra contribuição que a tese de Azenha traz para a análise dos dados desta pesquisa são as categorias de condicionamento na tradução de textos técnicos, descritas pelo professor alemão Peter A. Schmitt do Instituto de Linguística Aplicada e Estudos da Tradução da Universidade de Leipzig na Alemanha. Essas categorias são discutidas por Schmitt em um artigo de 1989 intitulado *Kulturspezifität von Technik-Texten: Ein translatorisches und terminographisches Problem* (em português *Especificidade cultural de textos técnicos: a tradução e os problemas terminográficos*)²⁸. Tais categorias determinam as contradições entre os conceitos e procedimentos técnicos inseridos em uma mesma área de especialidade, porém em culturas distintas. Extraímos de Azenha (1999) quatro dessas categorias que nos interessa discutir nesta pesquisa, conforme enumeramos abaixo:

²⁸ As citações de Schmitt (1989) mencionadas nesta seção foram traduzidas do alemão para o português pelo professor João Azenha Junior em sua referida tese de doutoramento, que por sua vez serviu de base aos aportes teóricos desta pesquisa.

- (1) Diferenças de construção condicionadas por norma e leis específicas de cada cultura;
- (2) Diferenças na construção condicionadas por diferenças climáticas;
- (3) Textos padronizados, próprios de cada cultura;
- (4) Falta de padronização terminológica entre empresas de um mesmo ramo, e mesmo no interior de uma mesma empresa.

Na primeira categoria, no que diz respeito às diferenças na normatização de cada cultura, Azenha (1999), referindo-se ao quadro de categorias elaborado por Schmitt (1989), apresenta a seguinte síntese:

Trata-se aqui de diferenças que se manifestam na forma externa de um objeto, um edifício, uma instalação, e que tem sua origem em regulamentos e normas a que estão sujeitas tais construções. O exemplo trazido aqui é o do conceito de “usina nuclear”, em inglês britânico (nuclear power station), em inglês americano (nuclear power plant) e em francês (station nucléaire) e das diferenças que eles tem entre si no que respeita às características externas da construção, aos sistemas de segurança, entre outros. Para o tradutor, o desafio aqui estaria em minimizar o estranhamento do receptor da tradução provocado pelo detalhamento, no texto traduzido, de tais características (AZENHA, 1999, p.79).

Na segunda, quanto às diferenças condicionadas por diferenças climáticas, temos:

Trata-se aqui de condições climáticas diversas que, numa e noutra cultura, determinam a forma de construções e resultam em incongruências conceituais. O exemplo apresentado é o do conceito de “torre de refrigeração”, expressa em inglês pelo termo cooling tower. O autor lembra que, na Alemanha e na Inglaterra, as torres de refrigeração são construções elevadas, feitas de concreto armado, que funcionam à base de circulação natural de ar e se destacam do complexo arquitetônico da central de energia. Nos Estados Unidos, por outro lado, predominam as torres de refrigeração por células de ventilação, que se estendem no sentido horizontal e quase não se destacam da silhueta das centrais de energia. No caso americano, a denominação cooling tower acabou preservando a característica funcional do conceito cooling, mas não a forma tower. Para o tradutor, destaca Schmitt, o tratamento de atributos tais como: típico, usual, usados preferencialmente, entre outros seguidos de atributos tais como redondo, alto, comprido, entre outros (AZENHA, 1999, p.79-80).

Logo, na terceira categoria, de acordo com Schmitt, o direcionamento é feito às expressões formulaicas ou fórmulas textuais. Assim sendo, Azenha a interpreta da seguinte maneira:

Trata-se aqui de “fórmulas” textuais tais como “Mantenha longe do alcance de crianças”, no caso das bulas de remédios. No caso dos textos técnicos, pode se tratar de indicações de uso – como, por exemplo, nos manuais de eletrodomésticos, “Não remova esta tampa”, ou “Verifique a tensão antes de ligar na tomada”. Nesses casos, pode ocorrer que certas indicações expressas por essas fórmulas textuais sejam irrelevantes na cultura de chegada. É o caso, por exemplo, da indicação “Verifique a corrente antes de ligar na tomada”, que só se justifica caso haja dois tipos de voltagem: 110V e 220V. De qualquer forma, há casos em que tais indicações colocam o tradutor diante da opção entre substituir tais indicações por outras adequadas à realidade da cultura de chegada, ou então, decidir pela “opção zero”, simplesmente eliminando a referência (AZENHA, 1999, p. 81).

Por fim, na quarta e última categoria escolhida a compor esse quadro, que diz sobre a falta de padronização terminológica entre empresas de um mesmo ramo – assunto já levantado anteriormente, Azenha explica que Schmitt a considerou apenas como um adendo às demais. Entretanto, Schmitt acredita ser importante incorporá-la nessa lista, justificando o seguinte:

[...] achamos que sua importância justifica sua colocação em situação de igualdade com as outras, sobretudo por se tratar de um aspecto que, entre nós, efetivamente representa um problema grave a ser enfrentado pelo tradutor técnico. Aqui, as incongruências conceituais e as diferentes acepções crescem em proporção direta à falta de padronização terminológica e ao descaso das autoridades no que respeita à adoção de uma política de normatização linguística para as terminologias (AZENHA, 1999, p. 83).

Examinando sob o ângulo das quatro categorias resumidas acima é possível depreender que, as divergências entre as línguas ocorrem mesmo que submetidas a sistemas linguísticos rígidos, pré-concebidos dentro de uma visão tradicional dos estudos da linguagem. As diferenças também transcendem às perspectivas de equivalência, pois a língua está diretamente conectada aos seus usuários e ao meio em que vivem, os quais interferem constantemente na formação, na ascensão e na transformação dos seus elementos constituintes.

Portanto, os aspectos congruentes à tradução de textos técnicos não estão reduzidos somente às terminologias específicas, mas, sobretudo voltados à noção do universo do outro, isto é, às expectativas de aceitação e entendimento do conteúdo veiculado no invólucro das variantes culturais e sociais. Contudo, uma reformulação dessa concepção, segundo Azenha (1999, p.94), “[...] ainda significa assunto delicado no meio empresarial, pois envolve uma negociação nem sempre fácil entre profissionais de diferentes especialidades”.

2.2 O contexto sócio-cultural e político na tradução

Os estudos da tradução trazem consigo uma extensa variedade inserida nas distintas áreas do conhecimento, como a linguística, a literatura, a história, a antropologia, a psicologia, a economia, a política, entre outras. Para muitos dos estudiosos contemporâneos da ciência da tradução, traduzir é reescrever o texto original, introduzindo novos conceitos, novos gêneros, novos mecanismos, e, em consequência, manipulando o poder de uma cultura sobre a outra. Em contrapartida, o processo manipulador compelido à tradução, leva-nos a ampliar a nossa consciência com relação ao mundo em que vivemos, mas também, submete-nos a um estado coercivo de enxergar o mundo dos outros sob o foco, de certo modo, de uma lente em comum.

O professor e estudioso da tradução Lawrence Venuti, lavra o termo “invisibilidade” como forma de compromisso com a situação dos tradutores diante da cultura anglo-americana instalada e empoderada pelos meios editoriais e empresariais. Baseado nessa concepção, o autor afirma que, a atividade de tradução é determinada de acordo com dois fenômenos mútuos, os quais

[...] um deles é o efeito ilusionista do discurso, da própria manipulação da língua inglesa pelo tradutor; e o outro está ligado à prática de leitura e avaliação das traduções que há muito, com relação às demais culturas, tem prevalecido no Reino Unido e nos Estados Unidos, considerando a língua inglesa e as outras línguas estrangeiras²⁹ (VENUTI, 2002, p.1).

²⁹ Doravante, todas as citações em língua inglesa, mencionadas neste trabalho serão traduções nossas. [...] one is a illusionistic effect of discourse, of the translator’s own manipulation of English; the other is the practice of reading and evaluating translations that has long prevailed in the United Kingdom and the United States, among other cultures, both English and foreign-language.

O conceito de “invisibilidade”, conforme os critérios de fluência e segundo Venuti, é o parecer oferecido pela maioria dos editores, críticos e leitores aos textos traduzidos de diferentes gêneros, seja de natureza literária, fictícia ou não fictícia. Fluência aqui entendida quando da ausência de qualquer peculiaridade estilística ou linguística que faça com que a tradução torne-se transparente, refletindo a intenção e o perfil do autor. Em outras palavras, uma aparência de que a tradução não é de fato uma tradução, mas o próprio original. Porém, não é possível fundamentar este conceito às traduções de textos técnicos, pois esses são particularmente limitados a adotar e incorporar as exigências de padronização internacional, como, por exemplo, é o caso do SMF.

O critério de transparência ou fluência na tradução pode, normalmente, ser encontrado nas revisões de periódicos e jornais de grande circulação no mundo. Ademais, vários grupos criticam a falta de fluência nas traduções. Na língua inglesa, por exemplo, a fluência na tradução é recomendada para a grande maioria dos textos produzidos em língua estrangeira. Dessa forma, sob esse regime de tradução fluente, o tradutor deve realizar o seu trabalho de maneira invisível, produzindo um efeito de transparência que simultaneamente acoberta o seu trabalho, isto significa dizer que, o trabalho de tradução deve parecer natural, ou seja, não traduzido.

Para Venuti (2002), o domínio pela transparência nas traduções de língua inglesa reflete as tendências em outras culturas, incluindo as formas de escrita. O enorme poder político e econômico angariado pelas pesquisas científicas durante o século XIX, e as inovações no sistema de comunicação do pós-guerra, permitiu a expansão das indústrias de publicidade e de entretenimento, alavancando o ciclo econômico na exportação de produtos ao consumidor. Esse avanço no desenvolvimento tecnológico valorizou o uso da língua e de outros meios de representação, despertando uma inteligibilidade de interpretação apurada e de uma aparência fatual, traduzida em conformidade com os valores econômicos dominantes.

O cientista político e filósofo italiano Antonio Gramsci (1891-1937), em seus estudos sobre a linguagem e tradução, compilados nos volumes da obra *Cadernos do Cárcere* (período de 1926 a 1937), compartilha uma série de temas importantes a respeito das atividades de tradução, que por sua vez é defendida pelo filósofo de uma perspectiva linguística particularmente influenciada por um viés nacionalista. Conforme Ives e Lacorte (2010), estudiosos como André Lefevere, Lawrence Venuti e Jacques Derrida corroboram as ideias gramscianas de linguagem, acentuando que o papel ativo do tradutor legitima-se “[...]”

nas escolhas políticas que ele faz, as quais estão associadas à identidade nacional e às relações de “estrangeirismo” com os pressupostos leitores”³⁰. (IVES e LACORTE, 2010, p. 8). É interessante observar o comentário dos autores no que diz respeito às comparações feitas entre Gramsci e outros teóricos como Foucault, Habermas, Chomsky, Bakhtin, e Bourdieu no campo das teorias sociais, os quais dizem que embora a linguagem seja o cerne das questões trabalhadas, os aspectos da linguagem na abordagem gramsciana não são tomadas como base de investigação e discussão.

Para as ideias gramscianas, a tradução é sempre política e frequentemente relacionada às questões revolucionárias. Gramsci conecta o uso da metáfora linguística a fim de referir-se às relações políticas da época no relacionamento de poder envolvendo as práticas de uso da língua. Com isso, Gramsci conscientiza-se da natureza crítica e política da tradução e ao mesmo tempo se utiliza da tradução e da “traduzibilidade” (*translatability*, em língua inglesa) para articular as suas teorias sociais, culturais e políticas. Segundo Ives e Lacorte (2010, p. 11), em carta endereçada por Gramsci à esposa (datada de setembro de 1932), o filósofo recomenda que ela cada vez mais se torne uma tradutora qualificada, porque o que ele estaria propenso a explicar envolveria muito mais do que uma tradução literal, demandaria um conhecimento crítico das culturas envolvidas.

Esse episódio seria um dos elementos sobre as noções de traduzibilidade que Gramsci e outros autores, têm contribuído aos estudos da tradução. Insistindo que nos contextos político, social e cultural, nos quais a tradução é convocada, faz-se crucial a importância do conhecimento de métodos e técnicas minuciosas nas escolhas das palavras de áreas específicas, sejam quais forem as suas esferas de atividades. Boothman (2010), referindo-se a Wolf Haug (editor e chefe de tradução da edição alemã dos volumes dos *Cadernos do Carcere*), declara que o editor alemão observa o seguinte: “[...] o conceito de ‘tradução’ e ‘traduzibilidade’ de Gramsci conduzem ao núcleo central das suas redes conceituais [...]”³¹ (BOOTHMAN, 2010, p. 108). Outro estudioso destacado por Boothman é o de Carl Marzani (primeiro tradutor italiano da coleção dos *Cadernos*), o qual argumenta a noção de traduzibilidade e tradução de Gramsci vai além de transpor ou encontrar correspondência entre palavras ou expressões idiomáticas entre a variedade de línguas, é algo extra, importante para o entendimento do porquê da traduzibilidade como conceito-chave em suas teorias.

³⁰ [...] in the political choices they make that is tied to the national identities and relations to ‘foreignness’ of the presumed readers.

³¹ Gramsci concept of ‘translation’ and ‘translatability’ leads into a very center of his conceptual network.

Conforme Boothman (2010), os comentários de estudiosos e tradutores a respeito das anotações de Gramsci durante a sua prisão, principalmente os escritos dos volumes que ele faz menção ao pensamento que deu origem às investigações: a traduzibilidade da linguagem filosófica e científica (em inglês, *translatability of scientific and philosophical languages*), é a possibilidade prático-teórica não somente da tradução entre diferentes línguas naturais, mas também a tradução de diferentes paradigmas ou discursos. (BOOTHMAN, 2010, p. 108). Para ilustrar essa passagem, Boothman explica que no prefácio aos três parágrafos chave que introduz a traduzibilidade nas anotações de Gramsci, o filósofo cita uma observação feita por Vladimir Lenin no 4º Congresso Internacional Comunista³² (*Fourth Congress of the Comintern*) em 1922, como ponto de partida para as suas reflexões. A passagem diz o seguinte:

[...] Vilich [Lenin], lidando com algumas das questões organizacionais, de maneira escrita e oralizada, (mais ou menos) disse assim: nós não somos capazes de ‘traduzir’ a nossa linguagem para aquelas da Europa...e Lenin continua dizendo: nós não aprendemos como apresentar as nossas experiências russas aos estrangeiros³³ (BOOTHMAN, 2010, p.109).

Em referência à citação acima, Boothman afirma que, o sinal de aspas marcadas por Gramsci na expressão *traduzir*, parece ter sido utilizado em um sentido amplo e metafórico se comparado ao simples ato de re-expressar um conceito em outra língua natural. Além disso, na mesma fala de Lenin, a palavra *linguagem*, propriamente dita, é utilizada para indicar a cultura de um determinado país. Nesta perspectiva, isso significa dizer, nas palavras de Boothman, que linguagem e cultura estão sempre entrelaçadas, ou seja, uma linguagem nacional expressão de uma cultura nacional e, assim sendo, para Gramsci, esses dois conceitos tornam-se quase sinônimos (BOOTHMAN, 2010, p.109).

Seguindo essa mesma linha de pensamento, porém em momentos diferentes, Venuti (2002) postula que a viabilidade de uma tradução somente é possível quando se estabelece o relacionamento entre as condições culturais e sociais sob as quais um texto é produzido e recepcionado. Ainda, o autor acerba que nesse relacionamento reside, segundo ele, a “violência” de vários propósitos, bem como os das atividades de tradução. Para Venuti, a reconstituição de um texto estrangeiro, em consonância com os valores, crenças e

³² Organização internacional fundada por Vladimir Lenin em 1919 com o fim de reunir os partidos comunistas de diferentes países.

³³ [...] Vilich [Lenin], in dealing with organization questions, wrote and said (more or less) this: we have not been able to ‘translate’ our language into those of Europe...Lenin went on to say: we have not learnt how to present our Russian experience to foreigners.

representações da língua-alvo (*target language*) sempre configurou uma hierarquia de domínio e marginalidade. O autor acredita que a tradução é uma substituição forçada das diferenças culturais e linguísticas de um texto estrangeiro, por um texto que deve ser inteligível ao leitor da língua de chegada ou língua-alvo. Venuti afirma que,

[...] naturalmente, essa diferença nunca pode ser totalmente removida, mas ela necessariamente sofre uma redução e uma exclusão de possibilidades...O objetivo da tradução é trazer de volta a mesma cultura do outro, o reconhecível, mesmo que essa lhe seja familiar; esse objetivo corre o risco de uma domesticação por atacado de textos estrangeiros, frequentemente em projetos altamente auto-conscientes, onde a tradução serve como uma apropriação de culturas estrangeiras para atender agendas políticas, econômicas e culturais ³⁴ (VENUTI, 2002, p.18).

Venuti (2002) concebe a categoria “leitura sintomática” (*symptomatic reading*) como estratégia para a visibilidade do tradutor, admitindo ser esse um método útil para desmistificar a ilusão de transparência. Em particular, nos trabalhos de tradução da língua inglesa inseridos no cenário da cultura e da política anglo-americana - seu principal objeto de estudo e pesquisa. Segundo suposições venutianas, podemos dizer assim, em algumas traduções, uma interrupção é imediatamente percebida, distorcendo, involuntariamente, a aparente fluência na língua. A alteração característica dessa interferência revela a marca da cultura de origem. Logo, em outras traduções, prefácios são precedidos à obra a ser reproduzida, descrevendo as estratégias encontradas pelo tradutor e chamando a atenção do leitor para as particularidades estilísticas e lexicais perceptíveis no texto. Dessa maneira, para Venuti, a atividade do tradutor é manifesta e as diferenças são expostas através de uma “tradução estrangeirizadora” (*foreignizing translation*), isto é, levando o leitor a um distanciamento do texto-fonte para atingir a real interpretação na sua língua-alvo, instituindo uma estrangeirização do texto.

Isto posto, uma leitura sintomática é uma abordagem histórica aos estudos da tradução que tem como objetivo fixar parâmetros em momentos e condições culturais, sociais e políticas específicas. As categorias definidas por Venuti como: a “fluência” no texto sob o domínio do poder; a “resistência” da escrita a fim de revelar a atividade do tradutor; e a “domesticação” e “estrangeirização” como forma de manifestar a cultura e ideologias do

³⁴ [...] this difference can never be entirely removed, of course, but it necessarily suffers a reduction and exclusion of possibilities...The aim of translation is to bring back a cultural other as the same, the recognizable, even the familiar; and this aim always risks a wholesale domestication of the fin foreign text, often in highly self-conscious projects, where translation serves an appropriation of foreign cultures for domestic agendas, cultural, economic, political.

outro, apenas é possível na formação do discurso cultural no qual o processo tradutório atravessa.

Venuti, em defesa à visibilidade do tradutor, argumenta que, embora os preceitos e as práticas teóricas da tradução sejam igualmente anacrônicos, ou seja, inscrevem-se nas escrituras estrangeiras de maneira a obedecer aos princípios e valores domésticos, também enfrentam um processo de minimização da história no tempo. Esses aspectos podem ser observados nas condições em que os textos são traduzidos e recebidos pelos leitores que, em grande parte, são velados pelas asserções de subjetividade transcendental (de retorno a si próprio) e pela comunicação pretensiosa e coercivamente transparente (VENUTI, 2002, p. 38-39). Contudo, uma abordagem sintomática é historicista, remete aos valores das culturas humanas e expõe a visão egocêntrica e preconceituosa da tradução, cujo pressuposto está em eleger a melhor como forma de “violência etnocêntrica” da tradução, padronizando, assim, o sistema que comanda as grandes potências econômicas do mundo.

2.3 A estrutura lexical nas áreas de especialidades

Uma visão definicional sobre o léxico pode ser focalizada ou interpretada como um repositório de signos norteado ou não por regras que definem as categorias das palavras. Desse modo, do ponto de vista semântico, uma das funções básicas na formação das palavras seria nomear ou mesmo categorizar seres ou eventos. No entanto, quando se trata de formação dos enunciados temos como função principal a referência a seres e situações que permitem estabelecer relações entre si.

Para Basilio (1987), por um lado, o enunciado pode deparar-se com características mais globais, incluindo diversos aspectos do falante frente à sua situação de fala (discurso formal ou informal, distanciamento ou não, atitudes subjetivas, etc.), ou ainda com seus diferentes pontos de conexão. Por outro, de forma meticulosa, o enunciado é capaz de evidenciar unidades menores que se interconectam na formação do discurso. Nesse sentido, entendemos que os especialistas demandam um levantamento de unidades lexicais menores para a transmissão do conhecimento específico depositado em textos típicos de áreas de especialidades. Ainda assim, uma unidade lexical introduzida em um conteúdo específico pertencente a um domínio especializado também pode ser considerada um termo.

O termo é dado como signo linguístico das línguas de especialidade e pode ser analisado em seus diferentes aspectos. De acordo com Barros (2004), é possível estudar o termo

[...] do ponto de vista do significante e do significado, das relações de sentido que mantém com outros termos (sinônimos, homônimos, etc.), de seu valor sociolinguístico (usos, preferências, conotações, processo de banalização, etc) e outros. Os conhecimentos resultantes desses estudos básicos dão sustentação teórica ao trabalho de diversas ciências aplicadas (BARROS, 2004, p.40).

Embora esta investigação não compreenda o campo de pesquisa da Terminologia, nesta seção é importante destacar o seu objeto de estudo que trata do conjunto de termos de áreas especializadas, bem como as bases teóricas e metodológicas que oferecem contribuições para inúmeras pesquisas. Conforme afirma Barros, as pesquisas em terminologia contribuem

[...] na tradução, na elaboração de obras terminográficas (dicionários especializados), no ensino de disciplinas técnicas e científicas, na documentação, na transferência do saber técnico e científico, na produção industrial e nas políticas linguísticas (BARROS, 2004, p.35).

Justificando a necessidade dos estudos terminológicos, desde os primórdios do contato entre as civilizações, perpassando pelas variantes linguísticas alicerçadas num mundo globalizado e multilíngüe, o homem busca compilar palavras a fim de estabelecer relações de conteúdo e identificar equivalentes que facilitem a sua compreensão do universo do outro. Essas formas fortalecem as transações comerciais entre os povos e estreitam os interesses entre as especialidades (por exemplo, nas áreas da saúde, educação, engenharia, serviço público, entre outros). É a partir de então que surgem os dicionários bilíngues, reunindo palavras para designar conceitos específicos de domínios especializados.

Com relação ao funcionamento das palavras, os terminólogos assumem uma concepção pautada por princípios lógicos que operam da seguinte maneira: uma vez que a palavra passa a ser uma unidade lexical, essa unidade lexical é assimilada como um termo à medida que esse é empregado em um texto de especialidade. Acerca da relevância lexical no texto, o pesquisador inglês Michael Lewis acrescenta ainda que “[...] `fragmentos’ da língua (um item

lexical) não consiste apenas de uma palavra, na verdade é um dos aspectos mais complexos e reveladores na análise da linguagem (LEWIS, 2008, p.8)”³⁵.

A ilimitada coletânea de discursos orais e escritos produzida pelas diversas áreas do conhecimento pode ser agrupada de acordo com características comuns encontradas em diferentes níveis, sejam eles semânticos, sintáticos, discursivos ou lexicais. Conforme a sua natureza, esses discursos podem constituir-se de normas próprias, como, por exemplo, os discursos de especialidades, normalmente manifestos em textos de domínio específico.

Por sua vez, a unidade lexical exerce um papel fundamental na identificação dos domínios de especialidade devido a sua função referencial delimitada nos textos que veiculam os conteúdos específicos das áreas em questão. Entretanto, há de se refletir sobre um conhecimento especializado uniforme independente das línguas e culturas.

A professora e pesquisadora hispânica Maria Teresa Cabré em sua obra *La terminología: representación y comunicación*, publicada em 1999, contrapõe o modelo da Teoria Geral da Terminologia (sob a sigla TGT) que outrora, na Alemanha de 1920, teve os seus estudos inaugurais desenvolvidos por especialistas de inúmeras áreas, envolvendo técnicos, filósofos, linguistas, documentalistas, entre outros.

O objetivo principal dos estudiosos fundamentados na TGT foi pesquisar e organizar um conjunto de dados composto de termos técnicos e científicos para uma suposta normalização. A base na qual os especialistas sustentaram as suas investigações tinha como premissa unir o conceito ao termo que o designa, ou seja, um princípio unívoco onde um único termo poderia designar um único conceito. Diante disso, os pesquisadores acreditavam que os ruídos de comunicação entre os especialistas de áreas correlatas diminuiriam, e assim teriam a adesão tanto das empresas como das associações profissionais para o financiamento dos trabalhos em curso.

Contrária às proposições formuladas nas ideias da TGT, de padronização ou normalização do termo sem considerar a língua geral em uso, Cabré (1999) elabora a Teoria Comunicativa da Terminologia (sob a sigla TCT). Conforme sintetizado por Barros a partir de Cabré, a autora explica que

³⁵ [...] ‘bits’ of language (lexical items) do not consist in a single word...in fact, is one of the most complex and revealing aspects of language analysis.

[...] a TCT considera o signo terminológico como uma unidade linguística composta de forma e conteúdo indissociáveis. Para ela, fora do contexto as unidades lexicais não são nem palavras, nem termos, mas apenas unidades lexicais. Não existe termo *per se*: a unidade lexical torna-se termo (assume o valor de termo) de acordo com o uso em contexto expressivo e comunicacional específico (CABRÉ, 1999, *apud* BARROS, 2004, p.57).

Compactuando com os paradigmas apresentados pelas ciências terminológicas de que a realização de um termo no texto depende das relações contextuais da língua em uso, podemos dizer que os pacotes lexicais extraídos dos documentos SMF são termos que fazem parte de um domínio específico da linguagem, indissociável do conteúdo farmacêutico. Além disso, os resultados preliminares referentes às diferenças apuradas no processamento eletrônico dos dados corroboram a noção de não ser possível estabelecer uma normalização da tecnicidade dos termos, sem antes analisar as variáveis discursivas no entorno dos elementos que implicam a regularidade dos textos. Por exemplo, a necessidade de verter os textos para uma língua estrangeira.

Quanto a esse aspecto de língua estrangeira, Lewis (2008), metaforicamente, afirma que a língua é uma poderosa medalha (*a powerful badge*) de um grupo ou de uma identidade pessoal. Nas palavras do autor, “[...] a apreensão de um novo idioma pode promover capacitação, ampliando horizontes, todavia, a imposição no uso desse novo idioma pode causar uma ameaça à identidade” (LEWIS, 2008, p.64)³⁶.

Análogo a essa questão identitária do sujeito enquanto aprendiz de um novo idioma está o desafio do tradutor na posição de transpor o conhecimento técnico às respectivas áreas de especialidade. Portanto, acreditamos que o estudo da composição lexical dos textos técnicos, verificando a frequência das unidades lexicais através de métodos analíticos é uma das possibilidades a atingir o discurso dos sujeitos informantes.

Contribuindo com tais premissas, temos os estudiosos da linguagem, a professora brasileira Zilda Zapparoli e o professor francês André Camlong, que na confluência das ciências humanas com as ciências exatas desenvolveram em conjunto um trabalho de informatização de dados linguísticos declarando o seguinte: “o léxico é o veículo que conduz ao conhecimento do discurso: o valor (peso) dos elementos lexicais e as escolhas preferenciais que revelam, correspondem à orientação discursiva” (ZAPPAROLI e CAMLONG, 2002, p.22).

³⁶ [...] a new language can widen horizons and be personally enriching – but not necessarily so. A new language – especially if imposed – can threaten identity.

Admitindo essa formulação, por meio de método indutivo, fazendo uso de ferramentas computacionais, é possível extrair o material lexical engendrado para a análise linguística com o propósito de observar o percurso do léxico em direção ao discurso. Para Zapparoli e Camlong (2002), uma abordagem analítica indutiva como método de investigação científica contraria um estudo tipológico dedutivo no sentido da arquitetura lexical dos textos.

Porquanto, ao passo que o método dedutivo expõe o enunciado para se alcançar suas particularidades, o método indutivo opera aqui como uma espécie de espectro magnético impulsionado pela força de um ímã. Em outras palavras, temos os elementos lexicais, atraídos pela absorção do conteúdo específico atravessado nos textos, emitindo frequências que podem caracterizar o discurso.

Lewis (2008) aponta três importantes aspectos metodológicos conferidos à ciência do século 20, postulados conforme segue: “[...] (1) as observações científicas são essencialmente estatísticas; (2) as observações são inerentemente subjetivas; e (3) o progresso da pesquisa é feito pela refuta e não por meio de provas” (LEWIS, 2008, p.71).³⁷

Assim, analisar o discurso, tal qual a tarefa é tornar o abstrato em algo concreto, exige examinar a comunicação entre os sujeitos e as inter-relações culturais identitárias interpelados pelos elementos linguísticos evidenciados nos textos. Referente ao método estatístico de análise do léxico, de acordo com Zapparoli e Camlong (2002):

[...] o espectro da composição lexical – o “conhecer” – reflexo de uma descrição lexical topológica, em que as partes estão em relação com o todo e o todo, com as partes (o lugar que cada item lexical ocupa em função de seu peso e de sua distribuição em relação ao todo e a combinatória dos itens lexicais constitutivos do texto), revela o espectro do discurso – o “re-conhecer”, o pensamento veiculado pelo texto. Assim, através da aplicação do método, a partir do texto – matéria concreta -, conhece-se o material lexical que, por sua vez, permite inferir, “re-conhecer”, o abstrato – o discurso (ZAPPAROLI e CAMLONG, 2002, p.26).

Conforme já dito, os estudos terminológicos e lexicais inferem na análise da linguagem especialmente no campo das áreas de especialidades. Lewis (2008) menciona o excerto de um influente ensaio - publicado em 1983 pelos linguistas Andrew Pawley e Frances Hodgetts Syder - intitulado *Two puzzles for linguistic theory*, cuja tese é a seguinte:

³⁷ [...] 20th century science has recognized three important characteristics in its own subject matter: - Scientific observations are essentially statistical; - Observations are inherently subjective; -Progress is made by refutation, not proof.

O que torna uma expressão um item lexical, e o que faz esse item lexical ser incorporado a um dicionário comum de uma comunidade discursiva é o fato de, em primeiro lugar, o significado da expressão lexical não ser (totalmente) previsível a partir de sua forma; em segundo lugar, a expressão assumir uma unidade mínima para determinado propósito sintático; e em terceiro lugar, a expressão ser um organismo social. Esse terceiro e último, por vezes preterido, é um dos aspectos básicos na distinção entre sequências lexicalizadas e não lexicalizadas (PAWLEY & SYDER, 1983, *apud* LEWIS, 2008, p.89).³⁸

Embora Lewis (2008) sustente as suas reflexões apoiado em diferentes pesquisadores que se ocupam de problemas alusivos à competência linguística no ensino-aprendizagem de línguas, para o autor, a seleção lexical pelos usuários da língua é um ponto primário em suas discussões. Desta maneira, em um primeiro momento, essas observações nos auxiliam a moldar os problemas de tradução que supostamente estão ligados as diferenças encontradas entre os textos do SMF na escolha dos pacotes lexicais.

Além disso, atualmente, os segmentos linguísticos pré-fabricados (*chunks*), as multipalavras (*multi-words*), ou mesmo as expressões formulaicas (*formulaic speech*) são o centro das atenções dos pesquisadores dedicados aos estudos de aquisição de segunda língua. Os estudiosos dessa área mantêm duas probabilidades, a primeira delas é a de que trazemos em nossas mentes, ao invés de frases, estruturas pré-fabricadas. A segunda é que as frases por si mesmas funcionam como itens lexicais quando armazenadas em unidades maiores do que uma única palavra. Por consequência, um dos critérios mais comuns para verificar o uso pragmático das palavras é a frequência de ocorrência de determinadas expressões dadas como itens lexicais.

Tanto os estudos da área terminológica como os da área de ensino de língua estrangeira apontam para a pertinência do léxico situado na comunicação especializada em torno de uma esfera social. Em vista disso, é essencial priorizarmos as dimensões sociais e culturais da linguagem das áreas de especialidade, posto que essa prática de linguagem, normalmente, não está dissociada do conhecimento, do espaço que ocupa, e nem tampouco do sujeito que garante e caracteriza o seu domínio de ação. Ademais, o reconhecimento das variações

³⁸ What makes an expression a lexical item, what makes it part of a speech community's common dictionary is firstly, that the meaning of the expression is not (totally) predictable from its form, secondly that it behaves as a minimal unit for certain syntactic purpose, and third that it is a social institution. This last characteristic is sometimes overlooked, but is basic to the distinction between lexicalized and non-lexicalized sequences.

linguísticas entre os discursos especializados leva-nos às situações de interação entre os especialistas. Conforme Barros (2004), nas situações de interface

[...] o especialista é levado a renunciar ao discurso normalizado entre pares para aceitar compromissos lingüísticos com interlocutores de outras disciplinas ou engajados mais diretamente no processo de produção, bem como com aqueles que possuem funções deliberativas (no âmbito dos relatórios, de respostas a licitações, contratos, etc.) e com o público em geral (BARROS, 2004, p.70).

Ainda, no bojo das discussões lingüístico-discursivas, o texto, mesmo ele inserido em diferentes abordagens teóricas, é o ponto de referência que orienta todo o processo, bem como os mecanismos de investigação são norteadores estratégicos na condução dos resultados.

Por certo, com base em uma concepção filosófica da linguagem, ambos os procedimentos metodológicos são recursos substanciais para que se possa evidenciar o léxico na sua condição de concretude. Eles sendo lógicos, utilizando método analítico com o suporte da informática, ou sendo sintéticos, utilizando método dialético para o desdobramento de embates e diálogos constituintes das relações sociais entre os sujeitos e seus modos de produção, anunciam o discurso em uma perspectiva multidimensional.

2.4 O processamento do léxico na Linguística de *Corpus*

A Linguística de *Corpus* (doravante LC) é um estudo com base em textos extraídos de *corpora* autênticos da língua em uso. Berber Sardinha (2004) define a LC da seguinte maneira:

A Linguística de *Corpus* ocupa-se da coleta e da exploração de *corpora*, ou conjuntos de dados lingüísticos textuais coletados criteriosamente, com o propósito de servirem para a pesquisa de uma língua ou variedade lingüística. Como tal, dedica-se à exploração da linguagem por meio de evidências empíricas, extraídas por computador (BERBER SARDINHA, 2004, p.3).

Do ponto de vista do autor, o estudo da LC, além de priorizar evidências empíricas não limita o pesquisador na análise dos seus dados. Ao contrário, a LC possibilita obter, por meio de ferramentas computacionais, resultados diversos para o analista na formulação das suas ideias e prováveis respostas às suas questões de pesquisa. Para as pesquisas linguísticas é

importante enfatizar que o uso de *corpora* computadorizados promoveu novas metodologias para a análise dos diferentes tipos de textos, possibilitando identificar padrões sintáticos e léxico-gramaticais no uso da língua dentro de uma variedade de discursos. Por conseguinte, as novas tecnologias para o Processamento de Linguagem Natural (PLN)³⁹ trouxeram modernos *softwares* com ferramentas capazes de processar uma grande massa de textos em um curto espaço de tempo. Para citar um desses programas computacionais temos o WordSmith Tools (WSTools), um programa desenvolvido em 1996 por Mike Scott, da Universidade de Liverpool⁴⁰ – Inglaterra, escrito em ambiente de programação Windows® com abrangência mundial.

Muitos esforços vêm sendo despendidos a favor do desenvolvimento de tecnologias voltadas ao processamento de linguagem natural, tanto concernente a aspectos comerciais como acadêmicos. Scott e Tribble (2006, p.5) afirmam que desde a década de 1960, engenheiros de *hardware* e seus parceiros comerciais, por um lado, investiram em máquinas com maior potencial; por outro, profissionais de *softwares* implantaram uma série de ferramentas para a integração de ambientes computacionais, como compiladores⁴¹, interpretadores, *debuggers*⁴², *profilers*⁴³, etc. a fim de oferecer recursos para o desenvolvimento de ferramentas apropriadas às necessidades de análise linguística. Conforme declara Leech (1991) é possível observar

“[...] num retrospecto histórico, como a disponibilidade de ferramentas computacionais para análise de *corpus* possibilitou aos fenômenos sintáticos e lexicais de uma língua expandir as suas investigações empíricas numa escala antes inimaginável ⁴⁴ (LEECH, 1991, p.13).

³⁹ O PLN é uma disciplina ligada a Ciências da Computação que compartilha assuntos com a LC, mas ambas as áreas mantêm-se independentes.

⁴⁰ Conforme definição do autor, o WSTools é um conjunto de aplicativos integrados (suítes) para análise linguística, o qual permite realizar análises de frequência e co-ocorrência de palavras em *corpora*, além de realizar o pré-processamento dos arquivos do *corpus*, isto é, extrair partes desnecessárias de cada texto; organizar arquivos; inserir etiquetas; etc.

⁴¹ Compiladores são ferramentas de tradução entre linguagens, isto é, entre linguagens de programação; entre ambientes para o processamento de linguagens naturais, dentre outras.

⁴² Um depurador (*debugger* em inglês), programa de computador usado para testar outros programas e fazer sua depuração, ou seja, encontrar os defeitos do programa.

⁴³ Uma ferramenta que captura eventos de um servidor.

⁴⁴ We can see, in historical retrospect, how the availability of vastly increasing computer corpus resources has enabled syntactic and lexical phenomena of a language to be open to empirical investigation on a scale previously unimagined.

Assim, os recursos tecnológicos oferecem métodos para analisar como esses dados são aplicados pelos usuários na vida real, em específico, como os padrões das palavras encontradas nos textos podem conduzir ao significado em determinados contextos ou instituições. Stubbs (1996) levanta algumas questões, a saber:

Onde está localizado o significado de um texto? O significado está no interior do próprio texto? O significado está na memória das pessoas as quais dão sentido ao texto? O significado está em alguma parte da comunidade discursiva? Talvez esteja num consenso comum o qual todos podemos concordar (STUBBS, 1996, p.93) ⁴⁵.

Embora já tenhamos formulado em nosso trabalho de mestrado (ver Mazza, 2009) a seguinte hipótese de que o significado de um texto pode estar vinculado ao conhecimento específico de língua de uma dada área do conhecimento, isto é, ao entendimento de uma terminologia específica, observando-se as escolhas lexicais. Na presente pesquisa de doutoramento, as questões citadas por Stubbs podem ser ampliadas e talvez respondidas por meio dos sujeitos do documento SMF. De acordo com Berber Sardinha e Barbara (2008, p.291), uma das tarefas na apreciação de um texto seria a abordagem crítica utilizando a Análise do Discurso “[...] buscando notar, por exemplo, a ideologia que se apresenta nele, o posicionamento do autor, entre outras questões.

Por exemplo, no mundo atual, levando em consideração os textos produzidos por instituições corporativas, os autores na maioria dos casos não são identificados, ou porque são múltiplos, ou porque são preparados ou treinados para produzirem os seus textos conforme os interesses das instituições. Instituições que, por certo, assumem a autoria das produções escritas. Entretanto, muitos desses autores não são profissionais da escrita, tais como: jornalistas, roteiristas, revisores, ou intelectuais acadêmicos. É provável que estes, por natureza da profissão apresentem melhor desempenho na escrita; ao contrário daqueles que lhe são exigidos redigir de acordo com as características dos negócios para qual representam, implicando muitas vezes na qualidade dos textos. Nesse sentido, tendo como referência os autores do documento SMF, esses são múltiplos porque atuam em diferentes departamentos da empresa. Cada parte constituinte do documento é redigida por um especialista da área de atuação, mas não são anônimos nem tampouco são *fantasmas* - nas palavras de Stubbs, são

⁴⁵ Where is the meaning of a text located? Is the meaning inside the text itself? Or inside the mind of the person who makes sense of it? Or is it in the speech community somewhere – perhaps in the form of a consensus interpretation on which we could all agree?

colaboradores responsáveis em reportar todas as informações inerentes às atividades da empresa para a fabricação dos produtos farmacêuticos.

Mas, por ora, importa-nos determos as nossas atenções às propostas do professor Douglas Biber - autor e pesquisador americano que tem dedicado parte das suas pesquisas aos estudos de combinações de palavras recorrentes no texto com base em *corpus*; com interesse de refletir o papel do léxico nas formações discursivas dos domínios de especialidades. Biber é responsável por diversas pesquisas e obras apontadas como referência em metodologias que abordam *lexical bundles* ou pacotes lexicais⁴⁶ (Biber *et al.*, 1999; Biber *et al.*, 2003; Biber *et al.*, 2004; Biber, 2006; entre outros). Além disto, relevamos o fato de que essa discussão anteposta aos conceitos da análise discursiva dialógica justifica-se por acreditarmos que a análise lexical é um dos fatores preponderantes a se chegar ao discurso, e dele ao seu sentido propriamente dito.

Segundo Biber *et al.* (1999, p. 990), pacotes lexicais “[...] são sequências de palavras que ocorrem naturalmente no discurso”⁴⁷, ou seja, são formadas por expressões recorrentes, independente de sua idiomaticidade ou de sua condição estrutural. Os autores consideram as expressões em língua inglesa: *the end of the, in addition to the, the point of view of*, e muitas outras, como exemplos de pacotes lexicais. Cortes (2006, p. 392) define pacotes lexicais como sequências de três ou mais palavras identificadas empiricamente em um *corpus* de língua natural. Embora do ponto de vista da autora, a aquisição e o uso apropriado dessas sequências não seja um processo tão natural, dado a importância em considerar o significado que essas expressões apresentam em determinadas disciplinas. Stubbs (2007) apóia-se no conceito de sequência múltipla de palavras (*multi-word sequence*) para referir-se aos estudos baseados na extração do conjunto de palavras ininterruptas recorrentes no texto por meio de programas computacionais. Stubbs afirma que uma das possíveis definições a essa sequência ininterrupta de palavras está fundamentada nos modelos de linguagem *n-grams*, a qual fornece, com o auxílio de instrumentos computacionais, um determinado número de palavras em conjunto ao mesmo tempo, ordenando-as alfabeticamente ou por frequência. Para Stubbs, não existe um termo padrão para essa sequência de palavras (independente de duas, três ou mais palavras), as quais podem ser denominadas: *statistical phrases, recurrent word-combinations, lexical bundles, cluster, chains, multi-word sequences*, ou mesmo *n-grams*.

⁴⁶ Conforme já mencionada na seção introdutória desta pesquisa, utilizaremos a tradução de pacotes lexicais para *lexical bundles*

⁴⁷ [...] sequences of words that commonly go together in natural discourse.

Douglas Biber, conforme mencionado, utiliza a nomenclatura *lexical bundles*, a qual foi traduzida para o português do Brasil, pelo autor e professor Tony Berber Sardinha, como *pacotes lexicais*.

As combinações de palavras por sequências ininterruptas não são unidades estruturais completas ou bem formadas, do mesmo modo que não são expressões lexicais fixas ou idiomáticas. De acordo com Biber *et al.* (1999), para que as combinações sejam consideradas pacotes lexicais elas devem recorrer frequentemente entre uma larga extensão de textos, entre cinco ou mais textos distribuídos entre registros variados de modo a evitar tendências idiossincráticas por parte do usuário da língua. No entanto, a nossa abordagem de análise diferencia-se dos pressupostos de Biber *et al.* (1999) quanto aos seguintes aspectos: o tamanho do *corpus* compilado, e a recorrência entre registros variados. Explicando, no primeiro aspecto, temos um *corpus* de estudo em média de 110.000 palavras, portanto, considerado um *corpus* de pequeno porte. No segundo aspecto, nosso *corpus* de estudo foi coletado a partir de um único tipo de texto (composto de quinze exemplares) a fim de investigar os pacotes lexicais recorrentes. Porém, mesmo que esses aspectos não tenham sido contemplados nos critérios estabelecidos por Biber *et al.*, não invalidam as combinações extraídas do SMF como sendo pacotes lexicais, porque em menor escala adotamos critérios (ver capítulo 3) que possibilitam observar as recorrências dentro de um mesmo documento e identificar expressões do domínio de especialidade.

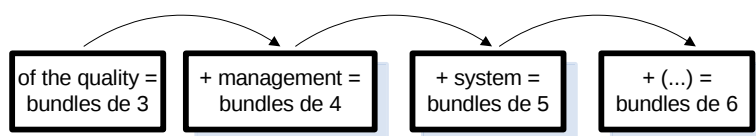
Com relação ao método adotado nas pesquisas com pacotes lexicais, Biber, *et al.* estabeleceram uma frequência na extração dos itens lexicais com critério de corte de no mínimo dez vezes por milhão de palavras, isto é, deveriam recorrer pelo menos dez vezes em cada hum milhão de palavras em um determinado *corpus*⁴⁸, a fim de que as combinações de palavras pudessem ser representativas de um dado contexto. Contudo, Biber *et al.* (2004, p.376) acreditam que esse critério de corte *é relativamente arbitrário*⁴⁹, pois essa escolha dependerá dos objetivos apontados na pesquisa e das questões levantadas pelo pesquisador e, principalmente, do tamanho dos *corpora* ou do *corpus* explorado. Nos estudos de Biber *et al.*, os pesquisadores optaram por combinações de quatro palavras (*four-word bundles*), utilizando um *corpora* compilado a partir de registros acadêmicos e de conversações. Essa opção por

⁴⁸ Esse é um procedimento estatístico para ajustar as frequências dos diferentes tamanhos de *corpora* e estabelecer uma comparação confiável na execução da contagem do número de palavras no *corpus* e o corte estipulado pelo pesquisador na extração dos pacotes. Esse procedimento é denominado “normalização”.

⁴⁹ The actual frequency cut-off used to identify lexical bundles is somewhat arbitrary.

combinações de quatro palavras, segundo os autores, deve-se ao fato de ser mais comum de ocorrer dos que os de cinco ou mais palavras, e ainda por apresentarem estruturas e funções mais elucidativas. Assim, durante o processamento eletrônico dos pacotes lexicais, os autores identificaram que composições de três palavras (*three-word bundles*) ocorriam em média 80.000 vezes por milhão de palavras em conversações; e 60.000 vezes por milhão de palavras em registros acadêmicos.

Todavia, as composições de quatro palavras (*four-word bundles*) ocorriam em média 8.500 vezes por milhão de palavras em conversações, e 5.000 vezes por milhão de palavras em registros acadêmicos. Notou-se que as combinações de três palavras ocorriam com maior frequência por serem considerados um tipo estendido. Vejamos abaixo como funciona a lógica de processamento das combinações de palavras a partir de uma amostra extraída do nosso *corpus* de estudo, a combinação *of the quality management system*:



Como podemos verificar, à medida que a sequência de palavras aumenta, a probabilidade de recorrência de pacotes diminui, e assim, o ponto de corte pode variar conforme a extensão que o pesquisador determinar e do tamanho do *corpus* disponível para a análise. A extração do tamanho fica a critério do pesquisador, sendo que tanto tamanhos menores como tamanhos maiores contribuem para a análise.

Com a finalidade de desmembrar os itens lexicais para reconhecê-los, os autores observaram que apesar de essas combinações recorrentes de palavras não representarem unidades estruturais completas, elas poderiam ser agrupadas gramaticalmente dentro de categorias associadas às suas estruturas correspondentes. Dessa maneira, dividiram os pacotes lexicais em dois grupos: os de conversações e os de discursos acadêmicos. Em conversação, os autores elegeram 14 categorias estruturais para análise, e em discurso acadêmico, 12 categorias. Também, inseridas nessas categorias de análise, estabeleceram algumas funções pertinentes com o propósito de sustentar os significados dessas sequências de palavras nos textos.

Na maioria das vezes os registros acadêmicos revelaram duas unidades estruturais acopladas, sendo um grupo nominal (*noun phrase*) adicionado a um grupo preposicional (*prepositional phrase*). Por exemplo: *as a result of, in the case of, the presence of a*, entre outros. Porém, quando os elementos recorrentes nos registros acadêmicos representam estruturas completas, esses por sua vez apresentam-se, tipicamente, como grupos preposicionais que funcionam como um aparelho sinalizador do discurso, exemplo de: *in the present study; in the next chapter; in the same way*; entre outros. Já, em contraste com os pacotes de registros acadêmicos, os de conversações na sua grande maioria apresentam-se como segmentos frasais (*clause segments*), quer dizer, como estruturas de tipo declarativo (*declarative structures*) - com um pronome sujeito seguido de um grupo verbal estendido, ou como estruturas de tipo interrogativo (*interrogative structures*). Alguns exemplos de conversações em língua inglesa: estruturas declarativas (*I don't know what, I said to him, Well you'll have to*), estruturas interrogativas (*Can I have a, What are you doing, I thought it was*).

Admitindo as diversas abordagens com base nos pacotes lexicais, elegemos alguns pesquisadores que utilizaram a extração destes para a análise linguística, contribuindo a guiar algumas das suposições presentes nesta pesquisa. Hyland, Cortes e Scott e Tribble, tiveram como objetivo principal realizar um levantamento de traços característicos do uso da língua por aprendizes e profissionais do ensino, implicando em futuras aplicações no ensino-aprendizagem de língua estrangeira no contexto acadêmico. Conforme examinamos em trabalho predecessor, tendo como objeto de investigação um documento do contexto empresarial, verificou-se a relação de significado com os assuntos tratados nos textos, a partir de pacotes lexicais recorrentes, e observou-se o que havia em comum nas recorrências linguísticas entre as localidades estudadas.

Hyland (2008, p.4) afirma que os pacotes lexicais “[...] são componentes importantes na produção linguística e um ponto chave para o sucesso no ensino-aprendizagem de línguas”⁵⁰. O autor comenta que essa sequência de palavras recorrentes auxilia a recortar o significado do texto, contribuindo para identificar as características distintas de registros específicos. Lembrando que o conceito de pacotes lexicais para o autor não representa somente uma sequência ininterrupta de palavras, mas também “[...] uma associação psicológica entre as palavras, refletindo a realidade das experiências comunicativas dos usuários” (HYLAND,

⁵⁰ multi-word expressions are an important component of fluent linguistic production and a key factor in successful language learning”.

2008, p.5) ⁵¹. Em outras palavras, nessa relação os usuários ou aprendizes de uma língua são capazes de reunir um repertório das palavras referentes às práticas das comunidades específicas das quais eles pertencem. Hyland categorizou os seus pacotes estruturalmente, ou seja, de acordo com os tipos gramatical e funcional das categorias de Biber *et al.*. Ele propôs algumas modificações na classificação das funções para melhor representá-los no seu *corpus* de estudo. Essa classificação se deu de forma indutiva, isto é, de forma probabilística, organizada em três categorias funcionais, as quais foram definidas como funções: orientada pela pesquisa (*research-oriented*), orientada pelo texto (*text-oriented*), e orientada pelo participante (*participant oriented*). O estudo do autor confirmou que a maioria dos *lexical bundles* identificados nos registros acadêmicos fazia parte de grupos nominais e preposicionais, no entanto, apresentavam variações entre as disciplinas. Uma das variações a qual Hyland referiu-se diz respeito à quantidade de pacotes diferentes encontrados nos textos de Engenharia Elétrica, variações que não foram encontradas nas outras três disciplinas. Segundo Hyland, essa diferença pode significar que exista uma grande dependência de estruturas pré-fabricadas em Engenharia do que em outras áreas, possivelmente, por ser, a Engenharia, uma área técnica de natureza gráfica e com vocabulário próprio.

Em uma das investigações de Cortes (2008), a autora analisa dois *corpus* comparáveis ⁵² (um de língua inglesa e outro de língua espanhola), extraídos de artigos publicados em periódicos argentinos e norte-americanos sobre a disciplina de História. Cortes analisou a recorrência de pacotes lexicais de quatro palavras (*four-word bundles*) encontrados em um milhão de palavras em cada idioma, num total de dois milhões de palavras. A análise enfocou a recorrência das categorias gramaticais formadas por grupos nominais e preposicionais e descobriu que há muitos traços em comuns entre as estruturas de ambos os idiomas. Um desses traços é a recorrência que indica lugares, como: *The United States of; Rio de la Plata* (sintagma nominal com fragmento frasal-*of*), e outros. Para Cortes, essa pesquisa contribuiu para um melhor entendimento na relação entre as línguas, tanto cultural como funcional, bem como auxiliou nas questões de tradução e versão. Além disso, a autora afirma que os pacotes lexicais podem dizer sobre o que se fala no texto, por exemplo, o tópico textual, e cita alguns

⁵¹ [...] appear to represent a psychological association between words and reflect a very real part of users' communicative experiences".

⁵² Segundo Tagnin (2007, p.161), não há ainda consenso para o uso desses termos. Conforme o projeto da USP, o COMET, *corpora* comparáveis são aqueles formados por originais em línguas distintas, obedecendo ao mesmo recorte, isto é, ao mesmo gênero, tipo de texto e período e; *corpora* paralelos são aqueles formados por originais e suas traduções.

deles encontrados nos seus *corpora*, como: *La Revolución del Paraguay*, *The Second World War*, dentre outros.

Scott e Tribble (2006), utilizando a nomenclatura (em língua inglesa) *cluster à lexical bundles*, coletaram um *corpus* de dissertações de mestrado desenvolvidas por alunos do programa de Filologia do departamento de língua inglesa da Universidade de Poznań na Polônia. Os autores trabalharam com um *corpus* de estudo de 352.258 palavras, extraído de dissertações sobre literatura, e um *corpus* de referência - o *British National Corpus World Edition* (doravante BNC), com aproximadamente 100 milhões de palavras⁵³. O objetivo do estudo foi o de descobrir meios de descrever o uso da língua inglesa por aprendizes poloneses com alto nível de proficiência em registros acadêmicos, atribuindo-lhes a definição de especialistas em língua estrangeira (*foreign language experts*). Conforme os autores, esse tipo de análise justifica-se pelo fato de que o uso sistemático de amostras de produções escritas desenvolvidas por usuários proficientes de uma segunda língua pode servir de apoio à escrita de alunos iniciantes, bem como oferecer informações para a prática no ensino da escrita acadêmica. As seguintes asserções formuladas pelos autores contribuem ao desenvolvimento dos estudos com pacotes lexicais prestando-se a diversos fins, por exemplo:

- aos meios de diferenciar textos dentre diferentes *corpora*;
- ao conhecimento de aspectos fraseológicos importantes em contextos específicos, especialmente aos pesquisadores, professores e aprendizes de línguas estrangeiras;
- às informações para o entendimento de como os aprendizes constroem os seus textos e qual o nível de identificação das diferenças e semelhanças esses aprendizes atingem com relação aos textos de especialistas ou de profissionais acadêmicos;
- às possibilidades de mostrar o que funciona em tipos particulares de textos e o que é melhor aceito por leitores experientes em contextos específicos.

Comparando os seus achados a categoria estrutural de Biber *et al.*, Scott e Tribble descobriram que os pacotes formados de sintagmas nominais com fragmentos frasais-*of* (*noun*

⁵³ Esse número de palavras, segundo Scott & Tribble (2006, p.133) inclui os *sub-corpus* distribuídos no BNC, isto é, 500.000 palavras de artigos sobre estudos de literatura (BNC_LIT); 3 milhões de palavras entre conversação (BNC_CONV); escrita acadêmica e ficção (BNC_ACAD).

phrase with of-phrase fragment), apresentaram algumas frequências que deveriam ser levadas em consideração, por exemplo, o pacote de quatro palavras *one of the most*. Apesar de na maioria dos registros acadêmicos, o potencial combinatório dessa sequência ser a palavra *most*, nos resultados desses pesquisadores recorreram as sequências do tipo *one of the main*. Dessa maneira, os autores consideraram a necessidade de se investigar uma extensa coleta de textos acadêmicos para a extração de pacotes de três palavras, como, por exemplo, *one of the*, facilitando ainda mais a apreensão do conjunto de informações pertencentes ao discurso acadêmico. Numa segunda etapa, o principal objetivo foi comparar a escrita dos alunos com a escrita dos artigos acadêmicos publicados por profissionais, com o intuito de buscar as equivalências ou diferenças dentro de um mesmo campo de atuação. Assim sendo, foi feita uma comparação entre o *corpus* da escrita dos profissionais e a escrita dos alunos (dissertações). Na sequência, foi feita uma nova comparação entre a escrita dos alunos e os *sub-corpus* de registros acadêmicos e de estudos literários. Nessas fases, Scott e Tribble optaram em trabalhar na extração dos 40 mais frequentes *clusters* de três palavras, por acreditarem que no contraste com contextos específicos de produção escrita, esse tamanho de *bundles* ou *clusters* apresentavam variações, caso o pacote se estendesse para a sequência de quatro palavras, como discutimos anteriormente. A análise permitiu verificar algumas diferenças que indicaram que na escrita dos aprendizes, muito pouco da sofisticação encontrada na escrita dos profissionais acadêmicos foi aplicada. Com base nas funções dos *clusters*, os autores ofereceram dois exemplos dessa lacuna que são: (i) uma baixa frequência no uso da estrutura *it*-introdutório + sintagma verbal/ frase adjetival (*anticipatory it + verb phrase/adjective phrase*)⁵⁴ em *clusters* de quatro palavras, indicando um nível avaliativo menor nas dissertações, ou ainda, que a avaliação foi feita apropriadamente, mas de forma diferente; e (ii) uma orientação descritiva aparente nos *cluster* de três palavras, inserida na estrutura sintagma nominal com fragmento frasal-*of* (*noun phrase with of phrase fragment*)⁵⁵, indicando ou não uma falta de sofisticação na análise. Enfim, Scott e Tribble (2006) acreditam que pesquisas com sequências recorrentes de palavras, comparáveis entre textos,

⁵⁴ Antecipatório-*it* + sintagma verbal/ frase adjetiva - Na maioria das vezes ocorrem na forma de voz passiva. Os pacotes dessa categoria reportam a posição do autor/escritor: possibilidade/probabilidade; importância; necessidade. Em muitos casos com fragmentos *that* identificam informações indubitáveis. Exemplos: *it is possible to; it is important to; it should be noted; it can be seen that*.

⁵⁵ Sintagma nominal com fragmento frasal-*of* - Essa categoria contempla uma série de significados, os quais são utilizados para: descrições físicas, incluindo identificações de lugares; tamanhos e quantidades; existência; qualidades abstratas; processos ou eventos em um dado período de tempo. Exemplos: *the surface of the; the shape of the; the position of the; the total number of; the presence of the; the nature of the; the course of the*.

podem contribuir para que os escritores avaliem o próprio desempenho com o desempenho daqueles que eles desejam alcançar.

Em nossa investigação de mestrado (Mazza, 2009), verificamos os padrões léxico-gramaticais da estrutura interna de quinze documentos do setor farmacêutico (traduzidos para a língua inglesa de diferentes partes do mundo), visando num primeiro momento, encontrar pacotes lexicais semelhantes entre eles, e em seguida identificar unidades terminológicas num *corpus* de especialidade. Os procedimentos de análise adotados mostraram que a estrutura organizacional do documento apresentava semelhanças entre as quinze amostras do documento. Entretanto, na investigação dos padrões léxico-gramaticais do a partir dos pacotes lexicais, descobrimos que independente da quantidade de pacotes, o conteúdo das informações em cada localidade era diferente, pois continha informações ora expandidas, ora reduzidas. Desse modo, consideramos que essas diferenças poderiam estar associadas aos negócios da empresa, apontando a quatro direções: (i) o tipo de produto fabricado na localidade, (ii) a organização administrativa interna, (iii) as políticas regulatórias de vigilância locais, e (iv) as escolhas linguísticas feitas pelos escritores na composição do documento, e a *posteriori* pelos tradutores técnicos homologados pela empresa. Os resultados preliminares promoveram a hipótese de que os autores e tradutores do documento específico necessitam de conhecimentos das condições locais, em dependência das exigências de cada localidade, dos órgãos governamentais, e do tipo de negócio realizado nas diferentes localidades.

Posto o *corpus* utilizado nesta pesquisa seja dirigido pelo contexto profissional do segmento corporativo, as análises com *corpora* compilados de textos acadêmico-científicos e empresariais, empreendidas pelos pesquisadores e autores citados, servem de embasamento prático-teórico enquanto:

- evidenciam aspectos de certa forma fraseológicos do contexto de produção;
- oferecem meios para o entendimento dos textos escritos por diferentes autores de uma mesma comunidade específica;
- contribuem na escolha dos pacotes como uma alternativa no uso da língua para fins específicos, seja nas traduções, seja no ensino de língua.

Enfim, apresentadas as pesquisas com base nos pacotes lexicais, e sintetizando os seguintes contrapontos: (i) de Cortes (2008) que apresentou a possibilidade dos pacotes revelarem sobre o que se fala o texto, mas limitou-os às categorias gramaticais; (ii) de Mazza

(2009) que discorreu sobre a relação coesiva dos pacotes lexicais com os tópicos de um documento empresarial, mas não encontrou semelhanças que justificasse um padrão lexical entre exemplares do mesmo documento; (iii) de Scott e Tribble (2006) que analisou que os pacotes lexicais podem contribuir para os pesquisadores avaliarem o seu desempenho na escrita, mas os mesmos não são capazes de auxiliar na eficácia das produções dos registros acadêmicos; e (iv) Hyland (2008) que questionou a qualidade das produções escritas e do pouco conhecimento da área na identificação de determinados textos por meio de pacotes lexicais, asseverando que: se os pacotes são familiares a escritores e leitores que regularmente partilham um discurso comum, sua própria ‘naturalidade’ sinaliza um pertencimento a uma dada comunidade. Ao contrário, a ausência de tais pacotes pode mostrar a falta de fluência de um aprendiz ou de um recém-chegado a essa comunidade, o que de certo modo interessa-nos investigar nesta tese.

2.5 O terceiro nas relações dialógicas

Do conjunto da obra do Círculo de Bakhtin, tecemos nesta seção os pensamentos apresentados na coletânea póstuma de artigos e fragmentos compilada e publicada por editores russos em 1979 com o título *Estetika Sloviésnova Tvórtchestva*, e traduzida, diretamente do original russo por Paulo Bezerra, intitulado *Estética da criação verbal* (BAKHTIN, 2011, 6ª edição). Delimitamos as nossas reflexões, em específico, ao artigo *O problema do texto na linguística, na filosofia e em outras ciências humanas*. Esse texto foi extraído das anotações de Mikhail Bakhtin (1895-1975) no período de 1959-1961, e publicado pela primeira vez em 1976 (na obra *Questões de literatura* do escritor russo V.V.Kojínov) com o título *O problema do texto*. O artigo se constitui de um laboratório, ou seja, da síntese dos trabalhos engendrados por Bakhtin e seus seguidores durante décadas em torno das concepções filológico-filosóficas. Assim, nesses esboços temos dois principais eixos: o “texto” entendido como “dato primário” e ponto de partida das ciências humanas; e autor e “texto” observados numa relação de dualidade.

Nessa perspectiva, o texto não é estudado no sentido *stricto* da linguística, mas sim no sentido de “texto como *enunciado*”, pois para Bakhtin “do ponto de vista dos objetivos extralinguísticos do enunciado todo, o linguístico é apenas um meio”. (BAKHTIN, 2011,

p.313). Desse modo, a natureza extralinguística dentro da concepção de discurso defendida por Bakhtin é acentuada no termo *metalinguística*, termo postulado e melhor definido na obra *Problemas da poética de Dostoiévski* (PPD).

Segundo Brait (2012), Bakhtin adota a Linguística e a *Metalinguística* como disciplinas responsáveis pelo estudo da língua, linguagem e discurso na medida em que essas disciplinas interpenetram-se constitutivamente. Para a autora

[...] onde a Linguística encontra *significado*, a Metalinguística defronta-se com o *sentido* submetido à situação, ao contexto, aos sujeitos produtores e receptores, às esferas de comunicação, aos discursos em confronto, às relações dialógicas (BRAIT, 2012, p.9).

Portanto, antes de prosseguirmos com a nossa resenha acerca do enunciado e seus destinatários, e da *atitude responsiva* diante às diferentes modalidades de destinatários exercidas no *elo da cadeia da comunicação discursiva*; traçamos - a partir do prefácio do filósofo e historiador búlgaro Tzvetan Todorov em ECV - um breve histórico do percurso e dos confrontos das ideias de Bakhtin desde o início dos anos 20 até 1975, ano de sua morte. Para Todorov (2011, p.xxvi), na ação do pensamento bakhtiniano é possível distinguir quatro períodos ou quatro linguagens que são: fenomenológico; sociológico; linguístico; e histórico-literário. Um quinto período (os últimos anos de vida de Bakhtin) pode ainda ser considerado como a convergência dessas quatro linguagens, conforme dito sobre *O problema do texto na linguística, na filosofia e em outras ciências humanas*.

No período fenomenológico, Bakhtin, consagrado em sua tese sobre a obra de Dostoiévski e exaltado em *O autor e a personagem na atividade estética*, volta-se ao acabamento estético do ser humano como um todo advindo do olhar do *outro* (a ideia de autor e herói – criador e seres criados). Dois planos são evidenciados na visão estética de Bakhtin: um plano espacial e um plano temporal. No plano espacial, têm-se a visão do corpo refletido em um espelho, ou seja, fora de si mesmo, sem que essa impeça olhar os *outros* corpos como um todo acabado. No plano temporal, estabelece-se a relação com a “alma”, porquanto a constituição do todo do homem somente se dá em seu nascimento e morte, e dessa maneira não é possível conhecer-se por dentro. Essa consciência de si é constituída em relação ao *outro*, isto é, em um sentido plural, cada um é essencialmente o complemento do *outro*.

No período sociológico, também classificado marxista, com os demais membros do Círculo, dois dos principais deles assinam duas importantes obras do pensamento bakhtiniano,

são eles: os russos Pavel N.Nikolaevich Medvedev (1892-1938) ⁵⁶, em *O método formal nos estudos literários*; e Valentin Nikilaevič Volochinov (1895-1936), em *Marxismo e Filosofia da linguagem* (MFL), Bakhtin contraria a concepção rígida da linguística estruturalista, imanente ao homem como ser sozinho, da mesma forma que refuta as teorias empiristas, limitadas ao conhecimento observável das inter-relações humanas. Esse é o célebre período do posicionamento social do Círculo, cujas ideias primárias concentram-se na relação constitutiva do homem entre a linguagem e o pensamento.

Dessas contradições apontadas resulta o período linguístico, quando Bakhtin fortalece o propósito de uma “translinguística”, na qual reside o conceito de interação verbal, proposta desenvolvida em PPD e analisada sob a ótica do discurso interpelado pelas vozes dos outros. Desde então, estabelece-se a noção dos tipos de enunciados da comunicação verbal, momento em que se instauram os *gêneros do discurso* que faz parte dos trabalhos reunidos em ECV.

No quarto período, o histórico-literário, Bakhtin introduz o conceito de cronótopo, motivado por duas concepções centrais: de tempo e espaço introduzidas pelo escritor alemão Johann Wolfgang von Goethe (1749-1832) e apreendidas nas obras *Viagem à Itália* e *Poesia e verdade*; e da pluralidade de vozes, que teve como influência as obras do escritor e sacerdote francês François Rabelais (1494-1553), sendo a principal delas: *Pantagruel e Gargântua*. Em Rabelais, Bakhtin estuda a diversidade do discurso por meio dos mitos populares, do humor, da exuberância dos personagens e do colorido das ruas. Todos esses representados no interior dos textos literários.

Refletindo sobre as quatro linguagens atravessadas pelas décadas que vigoraram todo o arcabouço teórico bakhtiniano, investido de uma concepção singular de linguagem, podemos perceber que, conforme afirma Todorov, “[...] cada uma dessas vastas explorações pode ser julgada no domínio que lhe é próprio; mas também fica claro que todas elas participam de um projeto comum... aquele que repousa entre o ‘eu’ e ‘o outro’”. (TODOROV, 2011, p.xxviii).

Contribuindo para esse projeto, passamos ao que move as nossas reflexões, que é interpretar, à luz das ideias do Círculo, a posição do tradutor como sujeito constituinte da realização e intenção do texto como enunciado na comunicação discursiva. Podemos dizer, o sujeito que “[...] reproduz o texto (do outro) e cria um texto emoldurador (que comenta, avalia, objeta, etc.)”. (BAKHTIN, 2011, p.309). É nessa direção que se estabelece o conceito

⁵⁶ Em MFL o nome apresenta variação sendo citado como Medviédiev. Assim sendo, adotamos a assinatura conforme ela se apresenta nas citações das obras referenciadas nesta pesquisa.

de relações dialógicas, que tem como uma de suas definições a seguinte passagem apresentada por Bakhtin em *PPD*:

[...] o enfoque dialógico é possível a qualquer parte significativa do enunciado, inclusive a uma palavra isolada, caso esta não seja interpretada como palavra impessoal da língua, mas como signo da posição semântica de um outro, como representante do enunciado de um outro, ou seja, se ouvimos nela a voz do outro. Por isso, as relações dialógicas podem penetrar no âmago do enunciado, inclusive no íntimo de uma palavra isolada se nela se chocam dialogicamente duas vozes...(BAKHTIN, 2002, p.184).

Dessa forma, pensando no próprio texto (único e singular) inserido numa dinâmica, contígua à condição de autoria, com os outros textos de um determinado campo discursivo, tem-se o que Bakhtin denomina como uma “cadeia textológica”. Para elucidar essa inter-relação do texto como enunciado dentro dessa cadeia, Bakhtin desenvolve dois pólos do texto. De um lado, temos o pólo onde tudo o que pode ser repetido e reproduzido fora do texto, no sentido material, é “o dado”, que por sua vez está submetido aos elementos do sistema linguístico. Por outro lado, temos o pólo que é intrínseco ao próprio texto e somente será capaz de se manifestar quando em contato com outros textos, únicos e singulares. Logo, efetiva-se uma inter-relação semântica, ou seja, dialética.

Daí nasce a necessidade de análise das questões históricas dos textos, ou ainda, da razão de ser de um texto em certo campo específico da comunicação discursiva, visto que, conforme teoriza Bakhtin, “[...] a reprodução do texto pelo sujeito é um acontecimento novo e singular na vida do texto, o novo elo na cadeia histórica da comunicação discursiva” (BAKHTIN, 2011, p.311).

Assim, envolto à noção de texto como um elemento “dado”, e ao mesmo tempo dialógico em suas relações com os outros textos, é legível e aceitável afirmar que, as quinze amostras do SMF que compõem o *corpus* de estudo desta pesquisa são aderentes às ideias postuladas por Bakhtin. Posto esse documento originar-se de uma coletânea de textos produzida em oito diferentes línguas (alemão, espanhol, francês, holandês ou neerlandês, italiano, japonês, português, turco), e traduzida para a língua inglesa por/para diferentes destinatários da área de especialidade farmacêutica. Confirmando essa formulação, temos ainda na análise dos resultados (ver capítulo 3), as margens de diferenças apresentadas na comparação entre as quinze amostras do SMF por meio dos elementos linguísticos apurados

eletronicamente, aqui denominados pacotes lexicais. Vejamos no excerto abaixo, como podemos reafirmar o exposto acima nas palavras de Bakhtin:

Todo sistema de signos (isto é, qualquer língua), por mais que sua convenção se apóie em uma coletividade estreita, em princípio sempre pode ser decodificado, isto é, traduzido para outros sistemas de signos (outras linguagens); conseqüentemente, existe uma lógica geral dos sistemas de signos, uma potencial linguagem das linguagens única (que, evidentemente, nunca pode vir a ser uma linguagem única concreta, uma das linguagens). No entanto, o texto (à diferença da língua como sistema de meios) nunca pode ser traduzido até o fim, pois não existe um potencial texto único dos textos [...] O acontecimento na vida do texto, isto é, a sua verdadeira essência se desenvolve *na fronteira de duas consciências, de dois sujeitos* (BAKHTIN, 2011, p. 311).

E mais, no horizonte do texto como enunciado Bakhtin argumenta o seguinte: “[...] No âmbito de um mesmo enunciado a oração pode repetir-se, mas cada vez ela é sempre uma nova parte do enunciado, pois mudou de lugar e de função na plenitude do enunciado” (BAKHTIN, 2011, p.313). No nosso caso, o documento SMF sustenta a função de transmitir uma única e homogênea informação através das quinze amostras estudadas: a certificação de qualidade dos insumos fabricados entre as localidades do mundo. Entretanto, os sujeitos constitutivos de cada enunciado são múltiplos e os elementos das línguas traduzidas em questão são apenas um meio para a completude do enunciado. De acordo com os princípios bakhtinianos, para se atingir essa completude é inevitável o confronto com os elementos “extralinguísticos” ou “dialógicos”, os quais estão atados aos outros enunciados e introduzidos neles.

Dessa maneira, podemos inferir o seguinte: se para compreendermos a verdadeira essência do texto é preciso adentrar esse universo extralinguístico, a compreensão da consciência do mundo do outro (do tradutor) na relação dialógica com o autor, deve refletir não apenas o texto - a matéria dada (“o dado”), decodificado em outra língua. A essência deve ir além das fronteiras do texto e refletir todas as outras consciências, imbuídas da diversidade do homem inserido na sociedade, conforme expressa Bakhtin nos seguintes trechos:

O texto como reflexo subjetivo do mundo objetivo, o texto como expressão da consciência que reflete algo. Quando o texto se torna do nosso conhecimento podemos falar de reflexo do reflexo. A compreensão de um

texto sempre é um correto reflexo do reflexo. Um reflexo através do outro no sentido do objeto refletido (BAKHTIN, 2011, p.319).

O texto é o dado (realidade) primário e o ponto de partida de qualquer disciplina nas ciências humanas. Um conglomerado de conhecimentos [...] Partindo do texto, eles perambulam em diferentes direções, agarram pedaços heterogêneos da natureza, da vida social, do psiquismo, da história, e os unificam por vínculos ora causais, ora de sentido, misturam constatações com juízos de valor. Da alusão ao objeto real é necessário passar a uma delimitação precisa dos objetos da investigação científica. O objeto real é o homem social que fala e exprime a si mesmo por outros meios (BAKHTIN, 2011, p.319)

Portanto, baseados no pensamento bakhtiniano e seguindo as nossas conjecturas, o tradutor em comunhão com a palavra do *outro* (autor) representa duas consciências interligadas e dotadas de compreensão, que por sua vez, essa compreensão nunca é uma repetição ou um decalque, “[...] pois aí há sempre dois e um potencial terceiro”. (BAKHTIN, 2011, p.321). Demais, assumindo que as relações dialógicas tornam-se viáveis no enfrentamento dos enunciados com os diferentes sujeitos do discurso, e que essas relações não podem ser concebidas meramente por métodos linguísticos, podemos dizer que o documento SMF, como enunciado, cria uma nova relação semântica na medida dos valores implicados na diversidade de línguas e na complexidade dos sujeitos compreendidos.

Todavia, os elementos linguísticos podem ser estudados numa perspectiva dialógica se esses forem convertidos em “vozes sociais” com foco na linguagem ou no discurso. Nesse sentido, segundo Bakhtin (2011, p. 325), o discurso adquire um “autor” específico, podendo ser um “portador coletivo” na figura de um povo, de uma nação, ou de um grupo social. Assim, a palavra é interindividual, ou seja, não apenas ao autor pertencem os direitos autorais de qualquer palavra, mas também aos ouvintes e àqueles que previamente já a utilizaram. Segundo o autor, “[...] a palavra é um drama do qual participam três personagens (não é um dueto mais um trio) (BAKHTIN, 2011, p.328).

Essa tríade é percebida na relação entre o autor, os enunciados dos outros, e o objeto. Objeto que os sujeitos do discurso ora concordam, ora discutem, ora se defrontam. Ainda, para Bakhtin, não existem palavras sem voz, isto é, palavras de ninguém, cada palavra é portadora de vozes sejam elas incógnitas, sejam elas de longas distâncias ou muito próximas, coincidindo-se simultaneamente. Dessa forma, mesmo estando distantes ou próximos um dos outros, os enunciados quando em contato descobrem os *sentidos* comuns que carregam entre

si através de características peculiares, identitárias ou temáticas. Além do mais, a julgar pelos embates e desacordos, a *concordância* é um fator importante nas relações dialógicas, em conformidade com o que aponta Bakhtin:

A concordância é muito rica em variedades e matizes. Dois enunciados idênticos em todos os sentidos (“belo clima!” – “belo clima!”), se realmente são dois enunciados pertencentes a *diferentes vozes* e não um só enunciado, estão ligados por uma *relação dialógica de concordância*. Trata-se de um determinado acontecimento dialógico nas relações mútuas entre os dois e não de um eco (BAKHTIN, 2011, p.331).

Conforme podemos depreender dessas ideias, Bakhtin não acredita haver relações dialógicas no nível da estrutura linguística, porque o enunciado como um todo se constitui de uma diversidade de relações no mundo. Mas, contrapor o enunciado pleno com a palavra é consistente, já que esse “[...] não é uma unidade da língua, mas uma unidade da comunicação discursiva, que não tem significado, mas *sentido*” (BAKHTIN, 2011, p.332). Sentido referente ao filosófico, dialético, traduzido por semântico.

A totalidade do enunciado, ou seja, a sua completude demanda uma compreensão *responsiva* que pode incluir, conforme exemplifica Bakhtin, um pesquisador das ciências humanas, um entendedor, um observador. Todos eles integralizam o sistema dialógico, porém não podem estar de fora do mundo pesquisado ou observado, as suas próprias compreensões são elementos dialógicos. Sob a óptica bakhtiniana o entendedor é um *terceiro* no diálogo, não na posição numérica, visto que pode haver um número indefinido de sujeitos nas relações dialógicas. A posição dialógica do *terceiro* é para Bakhtin:

[...] uma posição absolutamente específica. Todo enunciado tem sempre um destinatário (de índole variada, graus variados de proximidade, de concretude, de compreensibilidade, etc.), cuja compreensão responsiva o autor da obra de discurso procura e antecipa. Ele é o segundo. Contudo, além desse destinatário (segundo), o autor do enunciado propõe, com maior ou menor consciência, um supradestinatário superior (o terceiro), cuja compreensão responsiva absolutamente justa ele pressupõe quer na distância metafísica, quer no distante tempo histórico. Em diferentes épocas e sob diferentes concepções de mundo, esse supradestinatário e sua compreensão responsiva idealmente verdadeira ganham diferentes expressões ideológicas concretas (BAKHTIN, 2011, p.333).

Do nosso entendimento da citação acima, e na correlação com nosso objeto de pesquisa (a tradução), pressupomos o tradutor como o supradestinatário entre os sujeitos passíveis da

compreensão responsiva do enunciado, um supradestinatário que Bakhtin atribui como um “parceiro” invisível, mas presente, no diálogo (cf. discutimos em seção anterior deste capítulo a respeito da invisibilidade do tradutor – *Translator’s Invisibility*). Esse *terceiro* como elemento constitutivo pode ser revelado se o examinarmos de maneira profunda, isso porque “[...] a palavra, que sempre quer ser *ouvida*, sempre procura uma compreensão responsiva e não se detém na compreensão imediata, mas abre caminho sempre mais e mais à frente” (BAKHTIN, 2011, p.333).

Assim como a palavra, vivenciada no texto, quer ser ouvida, entendida, e respondida em busca de uma compreensão responsiva por meio das relações dialógicas; o *terceiro* (o tradutor), transposto a diferentes culturas, quer poder atuar, realizar, e refletir para os outros sujeitos participantes do discurso (autores e destinatários), a realidade concreta que acontece nas relações dos enunciados entre os sujeitos na operacionalização de sua obra. Desempenho esse que, evidentemente, não pode ser tão somente linguístico.

2.6 O princípio de alteridade

Iniciamos essa seção com o seguinte pensamento para discussão *a posteriori*:

Quanto véus necessitamos tirar da face do ser mais próximo – que nela foram postos pelas nossas reações casuais e por nossas posições fortuitas da vida -, que nos parecia familiar, para que possamos ver-lhe a feição verdadeira e integral. A luta do artista por uma imagem definida da personagem é, em um grau considerável, uma luta dele consigo mesmo (BAKHTIN, 2011, p.4-5).

O conceito de estética, do grego *aithesis*, que significa a faculdade de sentir, envolve a compreensão das relações humanas através dos sentidos, com vistas a uma percepção totalizante. Essa perspectiva de entendimento insere-se em um ramo da Filosofia que se ocupa das questões tradicionalmente ligadas à arte e às teorias da criação e da percepção artística. Do ponto de vista estritamente filosófico, podemos afirmar que a estética estuda racionalmente conceitos do belo, e o sentimento que este desperta no homem. Nessa percepção, temos uma atitude reflexiva apoiada numa corrente fenomenológica centrada em uma reflexão sobre o fenômeno que se evidencia diante de nós nas relações que estabelecemos com os outros no mundo. A palavra fenomenologia, do grego *phainesthai*,

possui em sua composição morfológica duas partes, entendendo-se por “fenômeno” aquilo que se mostra pelos sentidos, e por “logia” a capacidade de reflexão que nos conduz a um discurso esclarecedor.

Para analisar as relações humanas, no texto *O autor e a personagem na atividade estética* apresentado em ECV, Bakhtin fundamenta-se em dois planos. No primeiro plano, o espacial, a relação com o corpo se dá numa visão completa e acabada, exceto se essa visão é externa, se vem de fora, isso significa dizer que: eu por mim mesmo não posso me ver por inteiro. No segundo plano, o temporal, a alma é o ponto de partida da imprescindível presença do outro para a concretização da plenitude do eu. Para tanto, é necessário tomar os aspectos culturais da obra de arte, como sendo os elementos fundadores para o desenvolvimento do conceito das relações indissolúveis entre autor e personagem, e, em vista disso, introduzir uma abordagem dialógica. Nessa concepção de valores,

[...] o autor deve colocar-se à margem de si, vivenciar a si mesmo não no plano em que efetivamente vivenciamos a nossa vida; só sob essa condição ele pode completar a si mesmo, até atingir o todo, com valores que a partir da própria vida são transgredientes a ela e lhe dão acabamento; ele deve tornar-se *outro* em relação a si mesmo, olhar para si mesmo com os olhos do outro... (BAKHTIN, 2011, p.13).

As questões que envolvem a atividade de autoria e da sua criação têm como foco o autor dividido em: autor-pessoa (aquele que escreve), autor-criador (um posicionamento do autor-pessoa, da representação de uma voz social), e autor-personagem (que ganha outra voz e outro posicionamento do autor-criador). O autor-pessoa dá voz às suas atitudes valorativas através do autor-criador, o qual surge das práticas empáticas do autor e se mostra em sua intenção discursiva, no estilo e na forma composicional. Tal dinâmica é utilizada para expressar o que o autor pretende dizer. Essa é uma formulação importante postulada por Bakhtin, entendendo que o objeto discursivo é uma totalidade de sentido em que há uma união intrínseca do conteúdo, do material, e da forma que é representativa dos três componentes da atividade estética.

A ideia de contemplação da própria imagem (a “imagem externa”) através do olhar do outro - de tal modo que fora de mim mesmo eu possa me ver como outro -, é o alicerce da ética e da estética bakhtiniana. Para elucidar essa noção, Bakhtin traz o exemplo do espelho como forma de visão da própria imagem externa. Para o autor, através do espelho é possível uma visão imediata de nós mesmos, tão logo o nosso reflexo materializa-se como “uma auto-

objetivação”, quer dizer, uma materialização diante e não dentro do espelho. Por conseguinte, a relação com a própria imagem no espelho não é de imediato de natureza estética, ela causa apenas um efeito sobre os outros, assim, “[...] nós a avaliamos não para nós mesmos, mas para os outros e através dos outros” (BAKHTIN, 2011, p.31).

A conexão entre as categorias de construção da imagem do *eu* e do *outro*, para o pensamento bakhtiniano, institui a maneira real e singular de vivenciamento do indivíduo, pois, desta forma, este vivencia todos os *outros* indivíduos e não somente o seu próprio *eu*. Conforme Bakhtin, o modo de vivenciar o eu do *outro* como elemento integrante da visão do próprio *eu* é primordial na concepção de ética e estética. Analisamos como Bakhtin articula essa ideia:

Basta mencionar a desigualdade essencial de valores do *eu* e do *outro* do ponto de vista da moral cristã: não se deve amar a si mesmo, mas se deve amar o outro, não se deve ser indulgente consigo mesmo, mas se deve ser indulgente com o outro, deve-se livrar o outro de qualquer fardo e assumi-lo para si; menciona-se ainda o altruísmo, que aprecia de modo inteiramente diverso a felicidade do outro e a própria felicidade (BAKHTIN, 2011, p.35).

A vivência dos valores reais e concretos do homem, partindo desta vertente teórica fixada pelo pensamento bakhtiniano, remete o *eu* para o seu duplo. Em razão de mim mesmo como outro devo mobilizar-me a propósitos distintos tanto de “visão” (ponto de vista) como de “juízo de valor”. Levando-se em consideração que para eu efetuar esse movimento preciso estar fora de minha vida única e aceitar-me como outro entre outros.

Em nossas reflexões, debruçados na percepção de mim mesmo como outro, inferimos ao *eu*, sujeito tradutor, a seguinte interpretação: o tradutor na categoria do *outro* (o outro para quem e de quem traduz) incorpora os valores morais, sociais, filosóficos, culturais, históricos, linguísticos, enfim, toda uma visão de mundo que ele não vivencia no contexto de sua própria vida, em seus sentidos, nem tampouco em seu espírito. No entanto, a projeção de sua imagem externa quando retorna imbuída desses valores dos *outros* se apresenta transfigurada em muitas faces, reluzindo de maneira concreta o universo de cada indivíduo, de cada grupo, de cada consciência sócio-histórica e cultural constituída pelo universo discursivo. Somente assim é possível ao tradutor ver a verdadeira face dos *outros*, uma luta que ele trava consigo mesmo. Na visão de Bakhtin: “Neste caso, meu reflexo no outro, aquilo que sou para o outro

torna-se meu duplo, que irrompe em minha autoconsciência, turva-lhe a pureza e desvia da atitude axiológica direta para comigo” (BAKHTIN, 2011, p.55).

Retomando a concepção de autoria, compreendemos que essa envolve tanto a compreensão ativa criadora sobre o tema, cujo intento envolve os discursos constituídos em uma relação dialógica da linguagem, como a apreciação axiológica, embasada na necessidade do sujeito ter uma consciência valorativa. A demonstração valorativa revela o que os outros discursos podem vir a ser em função dessa consciência. De outro modo, é a partir do que o sujeito sabe sobre os outros que ele construirá sua apreciação valorativa. Para exemplificar essa situação, quando em nosso discurso sobre algo aproximamos o discurso de outrem em nossa fala, expressamo-nos em forma de julgamento, opinião, informação. Com efeito, podemos nos posicionar ora em concordância, ora em contraposição dependendo das condições enunciativas.

Bakhtin aborda o autor-criador como uma refração de certa voz social, construída a partir de *outras vozes* e sendo direcionada como resposta a outros discursos. Portanto, a distância que o autor alcança de seu texto é possível devido ao “excedente de visão” que os sujeitos têm de suas relações sociais, bem como de seu outro presente nessas relações. A esse distanciamento Bakhtin denomina “visão exotópica”, isto é, um olhar de fora sobre o discurso do outro. A *exotopia* é, para o pensamento bakhtiniano, uma categoria primária na atividade estética do autor sobre o discurso, por meio da qual se espera o êxito na construção de sentidos. Já, na categoria de *alteridade* revelada pela existência do outro vivenciado por mim, Bakhtin declara que “[...] o que no outro é aperfeiçoamento (categoria estética), em mim é novo nascimento” (BAKHTIN, 2011, p.111). Isso porque, a existência e o incontestável (“o imperativo”) estão ligados organicamente sob o vínculo de um mesmo plano de valores (“plano axiológico”) fazendo com que o outro evolua naturalmente no sentido.

Outro critério que nos interessa investigar nesta pesquisa é a forma biográfica formulado por Bakhtin em *O todo semântico da personagem* (na obra ECV). Aqui engendramos uma possível interpretação da relação do autor da obra com o autor da tradução (o tradutor) na tentativa de enformar o seu objeto - a tradução. Ante as ideias de Bakhtin, o autor na biografia é puro e inocente e está conectado ao personagem em grau de parentesco. Embora seja *dois*, o autor não poderá coincidir com a personagem, pois esse é elemento constitutivo da obra, mas ambos poderão comungar o mesmo universo de valores. Nessa direção, autor e personagem pertencem a contextos axiológicos similares, dado que o autor,

portador da unidade da forma, oferece o acabamento, e o personagem, portador da unidade do sentido, representa a vida com os seus princípios éticos e cognitivos.

Por assim dizer, autor e personagem são os *outros* e estão condicionados aos limites e os princípios dos *outros*. Dessa forma, na biografia não é possível ultrapassar os limites do mundo dos *outros*, conforme afirma Bakhtin, “nem o ativismo criador do autor nos leva além desses limites – ele se situa inteiramente no ser da *alteridade*, é solidário com a personagem em sua ingenuidade passiva” (BAKHTIN, 2011, p.151).

Do nosso ângulo de visão, a biografia para nós aqui é o documento SMF. Porém, evidenciamos que, baseados em Bakhtin na teoria da atividade estética, embora o SMF não possa ser comparado a uma obra de arte e nem esteja no plano da concepção volitivo-emocional do ser; supomos que o SMF reúna características semelhantes a uma obra biográfica, visto que o documento representa uma suposta vida, por exemplo: a criação da unidade de produção em determinada localidade (o seu nascimento); os seus funcionários (a sua família); as suas instalações (a sua moradia); os seus departamentos (o seu conhecimento, a sua cognição); os seus produtos e insumos (as suas realizações); o seu controle de qualidade (os seus deveres e responsabilidades); as suas auditorias (os seus professores e conselheiros). Em síntese, um corpo constituído de valores e princípios passível de ser analisado como um personagem influenciado pelos aspectos do pensamento estético de Bakhtin.

Dando prosseguimento às nossas suposições baseadas nas ideias bakhtinianas, no ato da biografia, há apenas duas consciências, dois *outros*, e não um *eu* e um *outro*, ou seja, não há duas posições valorativas. Tanto uma como a outra concordam mutuamente e o universo axiológico de cada parte quase se coincidem. Para a nossa investigação, os dois *outros* nesse campo são os autores e tradutores que dão forma ao documento, e a indústria farmacêutica, na posição do personagem, é aquela que dá vida e sentido à obra em seus originais e em suas traduções. O autor do SMF sob essa óptica é passivo, bem como os seus diferentes tradutores, eles não se contrapõem e não há excedente de princípio no mundo destes. Contudo, pensando na relação entre autor e tradutor na obra biográfica (aqui concebida como sendo o SMF), ambos são responsáveis pela produção dessa obra, quer na elaboração, quer na transposição para outra língua. Assim, induzindo que Bakhtin não delimita as fronteiras de autoria no sentido do ato biográfico, passamos a refletir acerca do seguinte trecho:

É claro que no seu íntimo o autor de biografia vive a incoincidência consigo mesmo e com sua personagem, não se entrega plenamente na biografia, preservando para si uma escapatória interior para fora das fronteiras do dado, e alimenta o seu viver, evidentemente, com esse seu excedente sobre o dado-existência, mas esse excedente não encontra expressão positiva no interior da própria biografia. Contudo, alguma expressão negativa ele acaba encontrando; o excedente do autor é transferido para a personagem e não permite fechá-los e concluí-los (BAKHTIN, 2011, p.151).

Lembrando que o documento SMF é subdividido em capítulos, e que cada capítulo é escrito por diferentes autores com conhecimentos específicos dentro da empresa farmacêutica. Neste caso, podemos inferir que a não coincidência com a personagem a que se refere Bakhtin e a fuga interior do autor para fora das fronteiras do dado, pode antever três fatores: (1) uma possível transposição da obra para outra língua existente; (2) a presença do autor-tradutor; e (3) as diferentes vozes do contexto discursivo que não possibilitam aos autores do documento conferir por acabado ou concluído a sua obra, pois os acontecimentos no texto ocorrem no fluxo natural da sua existência. Além disto, a biografia está conectada e é absorvida, segundo Bakhtin,

[...] pelo mundo imediato (ao clã, à nação, ao Estado, à cultura), e esse mundo imediato, a que pertencem a personagem e o autor – o mundo da alteridade-, é um tanto condensado em termos de valores, consequentemente, um tanto isolado, mas esse isolamento é natural-ingênuo, relativo e não de princípio, não estético (BAKHTIN, 2011, p.152).

Com base na citação acima, motiva-nos dizer que esse mundo imediato da biografia, relativo e não de princípio, não estético, se sujeita ao mundo corporativo das relações comerciais globalizadas. Por conseguinte, essas relações se assemelham aos objetivos norteadores do nosso *corpus* de estudo, de modo específico ao que Bakhtin explica como um mundo empossado de autoridade semântica, aberto e ao mesmo tempo auto-suficiente, o qual sinaliza seus próprios limites.

Aceitando que autor e personagem, no ato biográfico, se encontram em um mesmo universo da existência, resta-nos despertar nesse mundo de *alteridade* o leitor que também ocupa a posição de autor, não obstante, de um ponto de vista crítico. No ato biográfico, o autor-leitor recebe a biografia como um material semi-acabado a ser enformado, na medida em que ele é capaz de distanciar-se totalmente do plano de valores (axiológicos) e inserir elementos mais esclarecedores e conclusivos.

Para exemplificar a posição de autor crítico, Bakhtin diz que há uma ruptura do parentesco entre personagem e autor. Cria-se, por parte do autor, um ceticismo em torno da vida do personagem e ele passa a fazer uso do *excedente essencial* de visão, isto é, elaborar de maneira explícita as “[...] fronteiras semânticas essenciais da personagem, onde a vida desta está voltada para fora de si” (BAKHTIN, 2011, p.153). Esse autor-leitor crítico pode ser entendido aqui como o autor-tradutor do SMF, onde as fronteiras semânticas da personagem dividem-se em diferentes línguas e culturas, estabelecendo limites entre todos os lados.

Por fim, pretendendo estabelecer um diálogo com o início desta seção, da busca do artista por uma imagem definida da personagem, encerramos com a ideia de que no ato biográfico não se consegue o todo da personagem, pois a personagem é inacabável no plano dos valores biográficos. Desse modo, a fim de seguirmos com nossas discussões, acomodamos as reflexões desta seção na seguinte definição:

A biografia é uma dádiva que recebo dos outros e para os outros, mas eu a domino ingênua e tranquilamente (daí o caráter um tanto fatal da vida de valor biográfico). É claro que a fronteira entre horizonte e ambiente não é estável nem tem importância essencial na biografia; o momento de empatia tem a máxima importância. Assim é a biografia (BAKHTIN, 2011, p.153).

2.7 O acontecimento da interação de vozes

O professor Augusto Ponzio, pesquisador e estudioso da linguagem da Universidade de Bari (Itália), durante entrevista em visita ao Brasil para participar do seminário intitulado *Bakhtin: Linguagem, Cultura e Literatura* - promovido no ano de 2010 pelo Departamento de Teoria Literária e Literaturas (TEL) da Universidade de Brasília (UnB), afirmou em um dos trechos transcritos, o seguinte: “[...] a palavra sempre está presente em outra palavra. Não pode existir uma palavra senão no encontro com outra palavra (*sic*)”, e apontando para a platéia na presença de um tradutor que ali o acompanhava, prossegue dizendo: “[...] eu não poderia me comunicar com eles senão houvesse a palavra do tradutor. Isso é Bakhtin (!) (*sic*)”.⁵⁷

Para reafirmar essa ideia, o intelectual italiano em edição brasileira de *A revolução bakhtiniana*, dialoga com as obras dos pensadores do Círculo de Bakhtin para nos levar a

⁵⁷ Entrevista concedida à UnBTV (canal universitário de Brasília). Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=TjhYMoQUoNY>. Acesso out.2014

compreender o sentido da *palavra alheia* realizada nas diferentes variações ao longo de múltiplas direções. Desse modo, não obstante a palavra ser propriedade exclusiva, ela manifesta-se através das palavras dos outros, isto é, por meio de “[...] uma simples imitação, como uma pura citação, seja em uma tradução literal, seja através de diferentes formas de transposição que comportam diferentes níveis de distanciamento da palavra alheia” (PONZIO, 2012, p.101).

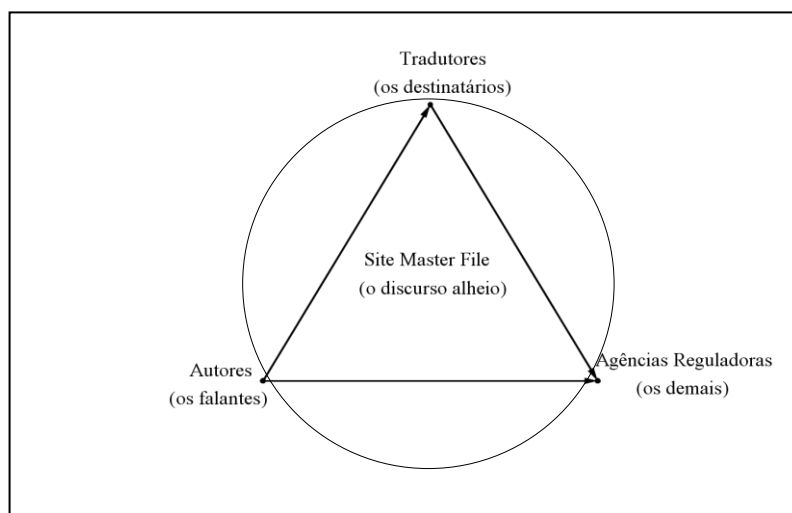
Influenciado pelos estudos de Voloshinov em *MFL* que expõe o discurso reproduzido como a *manipulação da palavra alheia*, Ponzio distingue dois modos de variantes do discurso na relação entre a própria palavra e a palavra alheia. No primeiro modo, os discursos são autossuficientes e a palavra priva-se do caráter plural apresentando-se como manipulação monológica enquanto palavra a duas vozes. No segundo modo, não há fronteiras entre o discurso que se reproduz e o discurso que está sendo reproduzido. Os diferentes sujeitos posicionam-se em um mesmo plano do discurso em uma relação de reciprocidade sob pontos de vistas diferentes, facultando assim a representação do discurso alheio por meio das formas dialógicas.

Todavia, essa relação com a palavra alheia, segundo Ponzio (2012, p.103), “[...] não é uma relação de ‘equivalência’, porque ela é concebida para um *terceiro*: o destinatário”. (grifos nossos). Na seção 2.5 deste capítulo, categorizamos o *terceiro* da temática bakhtiniana como sendo o sujeito tradutor. Nesta seção trazemos a posição de Augusto Ponzio declarando ser a relação com a palavra alheia uma relação triangular onde existem, além do *terceiro*-destinatário

[...] pelo menos outros dois com quem nos relacionamos ao falar: a pessoa de quem tomo as palavras e a pessoa a quem me dirijo. O plano da relação com a palavra manipulada situa-se na perspectiva de um destinatário: o triângulo tem o vértice no ponto de vista deste último e os outros ângulos coincidem com o ponto de vista do falante e com o ponto de vista que os demais têm da palavra a que o falante recorre e utiliza nesse momento (PONZIO, 2012, p.103)

A analogia estabelecida pelo professor Ponzio entre o plano da relação com a palavra manipulada e a posição dos três vértices de um triângulo, possibilitou adotarmos uma possível interpretação do discurso especializado do SMF que segue esquematizada na figura seguinte.

Figura 11. A relação triangular da *palavra alheia* no discurso do SMF.



Nesta representação acima, as setas do triângulo apontam na direção (i) dos autores para os tradutores, (ii) dos tradutores para as agências reguladoras, e (iii) dos autores para as agências reguladoras de modo respectivo. Isso significa dizer que, os autores do SMF (os falantes) os quais tomam a palavra, dirigem-se, ora às agências reguladoras (os demais), ora aos tradutores (os destinatários). Por sua vez, os *destinatários* devem coincidir com o ponto de vista da palavra do *falante*, e o efeito que essa mesma palavra produz aos *demaís*. Palavra que tanto o autor como o tradutor recorrem no momento de atribuir-lhe sentido. Dessa forma, baseado nas concepções dialógicas fundantes da obra do Círculo, Ponzio acredita que a conversão da “palavra a duas vozes” permite o diálogo com outros possíveis textos a serem produzidos e orientados por àqueles que anteriormente os mencionaram, os replicaram, buscaram apoio, concordaram ou até mesmo o refutaram. Textos esses que estão firmados num discurso já constituído do contexto comunicativo. Para o pensador italiano, falamos sempre através da palavra dos outros, fazendo ressoar de maneira diferente as nossas perspectivas e os nossos pontos de vista, pois todo o discurso é um discurso reproduzido, cujo sentido recorre ao discurso alheio (PONZIO, 2012, p.101).

Para desdobrar a essência das bases da interação dialógica, Bakhtin em sua tese publicada na obra *PPD* encontra no gênero artístico da literatura de Dostoiévski a originalidade e a genialidade do romancista russo na criação do romance polifônico. No romance polifônico as personagens têm vozes e dispõem de posições éticas e políticas autônomas aos do autor. Para Bakhtin, os leitores dos romances dostoiévskianos ouvem

vozes, vozes que podem opinar sem precisar concordar com a voz do autor. Deste aspecto surge um dos conceitos centrais da teoria bakhtiniana: o *plurilinguismo*. Conforme pensamento bakhtiniano, o plurilinguismo, explorado nos ensaios da obra *Questões de literatura e estética*, discorre sobre a pluralidade discursiva, ou seja, trata do discurso do *outro* na linguagem de um *outro*. Embora não tenhamos incluído em nosso arcabouço teórico os ensaios de *Questões de literatura e estética*, valemo-nos da leitura destes a fim de ampliar os dois eixos intrínsecos à concepção de linguagem na teoria dialógica do discurso, os quais, temos: o *plurilinguismo* e o *dialogismo*.

Para expor o dialogismo Bakhtin parte da premissa do *grande diálogo do romance* dostoievskiano, onde as personagens representam a interação de consciências plurais dentro de um universo de valores diversos. As personagens de Dostoiévski também são capazes de dialogar com outros e com o seu próprio autor-criador, isto é, são personagens conscientes do seu próprio discurso e não estão restritas ao tempo ou ao espaço. Segundo esses preceitos, o sujeito exerce papel duplo no processo de criação, seja como autor na posição de sujeito *representador*, seja como leitor na posição do sujeito *interpretador*, ou seja, uma segunda consciência. Isso justifica o postulado de sempre haver vozes por trás do texto e que a verdadeira essência no acontecimento da vida do texto “[...] sempre se desenvolve *na fronteira de duas consciências, de dois sujeitos*” (BAKHTIN, 2011, p.311).

O tradutor e estudioso de literatura russa, Paulo Bezerra, em prefácio da quinta edição brasileira de *PPD*, diz que o dialogismo do pensamento bakhtiniano permite o diálogo entre culturas e entre vozes como pontos de vistas sobre o mundo na interação e no convívio entre consciências complexas e variáveis. Para o tradutor brasileiro, o acontecimento na interação de vozes, contrário a um *eu* isolado e a uma filosofia do individualismo, “oferece respaldo teórico para a análise ampla e profunda dessas questões, e é isso que faz do livro de Bakhtin uma obra à prova do tempo” (BEZERRA, 2013, p.XXII). Podemos dizer que, ecoando as palavras de Paulo Bezerra e adotando a nossa pesquisa, essa é a razão que faz o sujeito estabelecer contato com outros textos (contextos), na mediação do diálogo entre as culturas como preservação de sua própria identidade sócio-histórica e linguística. No entanto, sem deixar de considerar o *outro* e os diferentes *eu* que este deve assumir na sociedade, face às mudanças econômicas, sociais e políticas do mundo contemporâneo.

Bakhtin em sua análise a respeito do plano artístico dos romances de Dostoiévski declara ainda que a multiplicidade de vozes, como participantes do grande diálogo e com suas

consciências autônomas (*equipolentes*) numa autêntica relação de igualdade, combina-se em uma unidade de acontecimento respeitando as suas próprias diferenças, as suas *imiscibilidades*. Porém, Bakhtin observou que Dostoiévski

[...] encontrou a multiplicidade de planos e a contrariedade e foi capaz de percebê-los não no espírito, mas em um universo social objetivo. Nesse universo social os planos não são etapas, mas *estâncias*, e as relações contraditórias entre eles não são um caminho ascendente ou descendente do indivíduo, mas um *estado da sociedade*. A multiplicidade de planos e o caráter contraditório da realidade social eram dados como fato objetivo da época (BAKHTIN, 2013, p.30).

O universo social contraditório da época dos romances dostoiévskianos foi mola propulsora para o romance polifônico. Dostoiévski apoiou-se nessa experiência a fim de entender as contradições entre os homens e não entre as ideias em uma consciência. O romancista russo percebeu o mundo no espaço, na coexistência e interação entre os homens, interpretando o mundo de maneira simultânea com todos os seus conteúdos, e descobrindo a diversidade das inter-relações concentradas em um lugar e em um dado momento. Conforme Bakhtin (2013, p.47), “[...] Dostoiévski teve a capacidade de auscultar relações dialógicas em toda a parte, em todas as manifestações da vida humana consciente e racional; para ele, onde começa a consciência começa o diálogo”.

Analisando os principais *heróis* protagonistas dos romances de Dostoiévski e baseado no pensamento ideológico dos delitos e violações que compreendem as suas obras, Bakhtin observa que na visão artística do autor russo, o homem nunca é o mesmo, nunca há uma forma de identidade consoante. A vida autêntica e real do indivíduo sucede-se no encontro das divergências do homem consigo mesmo, no momento em que

[...] ele ultrapassa os limites de tudo o que ele é como ser material que pode ser espiado, definido e previsto ‘a revelia’, a despeito de sua vontade. A vida autêntica do indivíduo só é acessível a um enfoque dialógico, diante do qual ele responde *por si mesmo* e se revela livremente (BAKHTIN, 2013, p.67)

Interpretando esse viés da análise de Bakhtin quanto à autenticidade da vida do homem frente às suas contradições como indivíduo e correlacionando-a as nossas reflexões quanto ao indivíduo tradutor, é possível afirmar que os dilemas enfrentados pelo tradutor são expostos à revelia do seu *eu*-indivíduo ao seu *outro*-tradutor. Porquanto, o tradutor enquanto sujeito

responsável pela transposição da língua que está constituída de valores por ele muitas vezes não vivenciados, tampouco aceitos por ele como princípios ideológico e políticos, responde e atravessa duas consciências. Consciências que se chocam na interação imprescindível com as vozes do diálogo, imanente à esfera de atividade específica que o cerca. Contudo, ao revelar-se livremente em sua tarefa de retomada e execução de um novo texto, o tradutor descobre em si mesmo um novo elo do *grande diálogo*.

Nessa perspectiva, Bakhtin sustenta a idéia da palavra do *eu* se encontrar na mais íntima relação com a palavra do *outro*, tão somente por efeito de uma orientação dialógica, “[...] sem se fundir com ela, sem absorvê-la nem absorver seu valor, ou seja, conserva inteiramente a sua autonomia como palavra” (BAKHTIN, 2013, p.72). Além do mais, as consciências alheias não são coisas, devemos nos comunicar com elas dialogicamente, isto significa que, sob a égide do pensamento bakhtiniano, ouvir as vozes, pensar nas múltiplas consciências é conversar com elas, longe disso todas elas se voltariam de forma justificada (*objetificada*); “[...] elas calam, fecham-se e imobilizam-se nas imagens objetificadas acabadas” (BAKHTIN, 2013, p.77-78). Por isso, analisar o pensamento alheio é investir num método dialógico baseado nos elementos da consciência do outro, a partir do ângulo de visão do outro, das ideias dos outros.

Em um dos notáveis fragmentos encontrados em *PPD*, no tocante a natureza dialógica do pensamento humano e das ideias, Bakhtin teoriza o seguinte:

Somente quando contrai relações dialógicas essenciais com as ideias dos outros é que a ideia começa a ter vida, isto é, a formar-se, desenvolver-se, encontrar e renovar sua expressão verbal, gerar novas ideias. O pensamento humano só se torna pensamento autêntico, isto é, ideia, sob as condições de um contato vivo com o pensamento dos outros, materializado na voz dos outros, ou seja, na consciência dos outros expressa na palavra. É no ponto desse contato entre vozes-consciências que nasce e vive a ideia (BAKHTIN, 2013, p.98).

A genialidade de Dostoiévski em auscultar o diálogo de sua época estava, para Bakhtin, nas recíprocas relações e interações dialógicas entre as vozes. Dostoiévski auscultava as vozes e ideias dominantes e também as vozes frágeis ainda não manifestadas que poderiam vir a constituir o gérmen do futuro. Em edição russa de 1935 nos *Cadernos de Notas de F.M.Dostoiévski*, o romancista escreve que “[...] a realidade toda não se esgota no essencial,

pois uma grande parte deste nela se encerra sob a forma de *palavra futura ainda latente, não pronunciada*” (DOSTOIÉVSKI, 1935, p.179, *apud* BAKHTIN, 2013, p.101).

Ao justapor essa concepção da *palavra não pronunciada* com os enunciados do discurso de especialidade, antevemos, dentro de uma lógica tênue, que as diferenças entre os aspectos linguísticos apresentados nos documentos SMF, assinalam que o campo de visão dos sujeitos-*autores* participantes dessa esfera de atividade não dispõe de cerne dialógico.

Exemplificando, cada unidade de fabricação, inclusive cada setor de uma mesma unidade, apenas entende o seu mundo numa compreensão monológica e conclusiva. Por isso, talvez, não consiga avaliar a dimensão que envolve uma unidade de negócio da empresa com o mundo dos *outros*, no sentido dos acordos e desacordos, das suas diferenças culturais e linguísticas. Entretanto, as relações dialógicas se estabelecem na medida em que os sujeitos-*tradutores* e os sujeitos-*agentes governamentais*, em um campo de visão abrangente e excedente ao dos autores, confrontam-se e contrapõem-se com o propósito de avaliar e garantir a qualidade dos medicamentos. Desse modo, institui-se o embate de vozes e ideias, fazendo com que a palavra latente venha a ser pronunciada de tal forma que os sujeitos distantes se aproximem. Como expressão das figuras das cartas de baralho, “[...] os contrários se encontram, olham-se mutuamente, refletem-se um no outro, conhecem e compreendem um ao outro” (BAKHTIN, 2013, p.204).

Portanto, contíguo ao que diz Bakhtin, podemos confrontar o nosso raciocínio acerca da consciência do *eu* com os sujeitos do nosso *corpus* de estudo, no seguinte pensamento artístico dostoiévskiano: “[...] Ao invés da atitude do “eu” que é consciente e julga em relação ao mundo, ele (Doistoiévski, L.N.M.) colocou no centro da sua arte o problema das inter-relações entre esses “eus” que são conscientes e julgam” (BAKHTIN, 2013, p.114). Ademais, para se instaurar relações dialógicas é necessário haver relações lógicas de ordem concreta e semântica, personificadas na linguagem como forma de enunciados expostos de diferentes sujeitos. Nesse sentido, cada enunciado promove o seu autor ecoando neste o seu próprio criador. De acordo com Bakhtin (2013, p.211), as relações dialógicas penetram no interior do enunciado, inclusive na essência de uma palavra isolada se nela se chocam dialogicamente duas vozes.

2.7.1 A palavra na comunicação dialógica

A palavra, nas ideias de Bakhtin, torna-se bivocal à medida que as palavras do *outro* são introduzidas em nossa fala, e a partir de então somos revestidos de algo novo atravessado por nossa compreensão e avaliação. Para o pensador, no percurso da vida cotidiana aceitamos ou rejeitamos as palavras dos outros sob as condições da comunicação dialógica. Podemos verificar essa manifestação autêntica da palavra em três diferentes situações. Na primeira, Bakhtin afirma que o nosso discurso muitas vezes defronta-se com as palavras dos outros se solidificando totalmente a nossa voz e apagando, por meio do esquecimento, a quem deveras elas pertencem. Numa segunda, a relação com outras palavras reforçam as nossas próprias palavras e as aceitamos como autorizadas. Por último, conferimos terceiras palavras aos nossos propósitos, cujas proporções são estranhas e contrárias àquelas, e cujo enfrentamento se instaura dialogicamente entre duas vozes (BAKHTIN, 2013, p.225).

Além disso, as relações dialógicas da palavra com a mesma palavra em “lábios outros”, ou seja, em contexto de outros, necessariamente submete-se às mudanças que a palavra experimenta no processo de transição de um enunciado concreto a outro e no processo permutável entre esses enunciados. Nessa linha de pensamento, refletimos sobre o excerto a seguir em que Bakhtin refere-se ao artista-prosador na arte da prosa, traçando uma analogia com o tradutor do contexto desta pesquisa:

Para o artista-prosador, o mundo está repleto das palavras do outro; ele se orienta entre elas e deve ter um ouvido sensível para lhes perceber as particularidades específicas. Ele deve introduzi-las no plano do seu discurso e deve fazê-lo de maneira a não destruir esse plano. Ele trabalha com uma paleta verbal muito rica e o faz com perfeição (BAKHTIN, 2013, p.231)

No sentido metafórico do trabalho com a *paleta verbal* no plano discursivo, podemos moldar o que foi dito sobre o artista-prosador e adaptar à tarefa do tradutor. Por exemplo, é possível o encadeamento desta noção no horizonte do tradutor, visto que, de natureza semelhante ao prosador, o sujeito-tradutor deve ter uma visão dos matizes em meio a variedade de discursos que o circundam. Ele, tradutor, tem de perceber nas vozes do discurso do outro, as ocorrências verbais, as ressalvas, as evasivas ou insinuações ateadas aos nossos ouvidos que são, ou não, familiares aos nossos próprios lábios (BAKHTIN, 2013, p.231).

Ainda, podemos introduzir em nossas reflexões o discurso-apelo, concepção bakhtiniana na qual no mundo de Dostoiévski não há nada de concreto exceto os sujeitos. Existe apenas o discurso que entra em diálogo com outro discurso, ou seja, o discurso sobre o discurso, restituído para o discurso. Sob o discurso-apelo está o olhar de um *terceiro* que “[...] esguelha para o lado, para o ouvinte, a testemunha, o juiz” (BAKHTIN, 2013, p.274). Esse apelo ao sujeito-*terceiro* é o momento quando o homem dialoga consigo mesmo, com o outro e com o mundo, simultaneamente. Ressaltando novamente a categoria de *terceiro* para os nossos estudos, temos então o tradutor, um sujeito-terceiro resiliente (na acepção psicológica do termo), capaz de lidar com seus próprios conflitos, vencendo os desafios, não renunciando às adversidades, e respondendo mutuamente à pluralidade de vozes.

Esses princípios, ligados ao discurso do sujeito que, diante dos seus olhos em relação mútua, percebe e prevê a si mesmo entre tantos outros discursos, são asseverados por Bakhtin pelo interior de duas perguntas. Conforme verificamos no trecho a seguir essas perguntas suscitam o discurso do *herói* nos romances dostoiévskianos:

Quase não ocorre nenhum processo de formação do pensamento sob a influência da nova matéria e de novos pontos de vista. Trata-se apenas da escolha, da solução da pergunta “quem sou eu?” e “com quem estou?”. Encontrar sua voz e orientá-la entre outras vozes, combiná-la com umas, contrapô-la a outras ou separar a sua voz da outra à qual se funde imperceptivelmente são as tarefas a serem resolvidas pelas personagens no decorrer do romance. É isso o que determina o discurso do herói (BAKHTIN, 2013, p.277).

A construção dos diálogos do romance de Dostoiévski é sempre edificada, por assim dizer, no cruzamento, na combinação, no intervalo das respostas dos diálogos interior e aberto de suas personagens. No processo de realização do enredo manifestam-se conjuntos de pensamentos e palavras oriundas de variadas vozes desconexas, no entanto, refletidas a sua maneira em cada uma delas (BAKHTIN, 2013, p.315). O conceito de interação de vozes, outrora imprescindível para a análise de Bakhtin a respeito dos tipos de diálogos nos romances dostoiévskiano, é caro às nossas concepções. Porquanto, à medida que o tradutor, entendido como o homem de Dostoiévski, está sempre na fronteira, incorporando o que foi obtido através da consciência dos outros (o espelho), e participando inteiramente do diálogo, ratifica e justifica a natureza dialógica da própria vida humana. Assim, de modo notável, Bakhtin formula o seguinte:

A única forma adequada de expressão verbal da autêntica vida do homem é o *diálogo inconcluso*. A vida é dialógica por natureza. Viver significa participar do diálogo: interrogar, ouvir, responder, concordar, etc. Nesse diálogo o homem participa inteiro e com toda a vida: com os olhos, os lábios, as mãos, a alma, o espírito, todo o corpo, os atos. Aplica-se totalmente na palavra, e essa palavra entra no tecido dialógico da vida humana, no simpósio universal (BAKHTIN, 2013, p. 329).

Por conseguinte, o homem, participando com toda a sua individualidade, com a sua voz integral no diálogo, descobre a palavra viva, indissociável do convívio dialógico que quer ser ouvida e respondida. Por sua natureza dialógica, a palavra viva pressupõe também a última instância dialógica (BAKHTIN, 2013, p. 337). Assim é a palavra do tradutor, permanece no diálogo contínuo, no qual ela será ouvida, respondida, e, essencialmente, *reapreciada*. (grifos nosso). Esta é a visão da imagem do *homem-tradutor*, que não tem um mundo interior absoluto, “[...] está todo e sempre na fronteira, e olhando para dentro de si ele olha o *outro nos olhos* ou *com os olhos do outro*” (BAKHTIN, 2013, p. 323).

Ele traduz para se ver no outro...⁵⁸

⁵⁸ As reticências aqui significam, segundo Bakhtin referindo-se à obra *O Duplo* de F.M.Dostoiévski, o seguinte: [...] Aqui, em toda parte, especialmente onde há reticências, é como se estivessem encravadas as réplicas antecipáveis do outro (BAKHTIN, 2013, p.246)

CAPÍTULO 3

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

[...] a análise lexical sinaliza para uma análise temático-semântico-discursiva, isto é, a escolha dos itens lexicais não se faz aleatoriamente, mas tendo em vista um plano mental, discursivo, que é intencional... Cabe ao analista do discurso determinar as linhas-mestras do discurso a partir da análise, exploração e confronto dos itens lexicais preferenciais e de seus campos temáticos... poder fazer “conhecer”, para fazer “re-conhecer”...

Zapparoli e Camlong

Neste capítulo apresentamos a composição da pesquisa que teve o seu percurso balizado pelo *corpus* de estudo e ancorou as suas concepções teórico-metodológicas: na teoria da Análise Dialógica do Discurso (ADD), nos estudos de tradução, e nas abordagens do léxico. Primeiramente, expomos as características do trabalho e a delimitação e escolha do material a ser investigado. Em seguida, descrevemos o contexto de pesquisa, explicitando as condições de produção, circulação e recepção do documento *Site Master File*, bem como evidenciamos o processo de interação verbal entre os interlocutores envolvidos.

Para relatar os procedimentos empregados na interpretação e análise dos dados, inserimos tabelas e quadros com o fim de exibir as análises estatísticas feitas com o uso de ferramentas computacionais para o tratamento do léxico – conforme já introduzido. Esses procedimentos foram recuperados dos resultados obtidos em estudo predecessor (Mazza, 2009). Ainda, para estabelecer a relação de identidade entre a comunidade discursiva específica, demonstramos a estrutura organizacional do SMF, sintetizando os sumários dos textos de cada localidade.

Desse modo, o quadro teórico emoldurado pelo pensamento bakhtiniano permite-nos descortinar as múltiplas identidades sociais constituídas pelos sujeitos nas suas práticas discursivas. Esse referencial, sendo fecundo, concebe formas e meios de se interpretar as dimensões que o cerca, como a presença do *outro* - provocando tensões e gerando novos significados, as diferenças - no efeito das contradições, e o fluxo contínuo dos enunciados concernentes às atividades humanas. O texto, dado como uma unidade que manifesta as

relações de valores e que está vinculado tanto aos aspectos sociais como a interação com outros enunciados numa percepção dialógica, leva-nos a compreender a existência de uma unidade mais complexa à mera compreensão dos elementos linguísticos. Por isso, partindo do entendimento do processo dialógico da linguagem no espaço do documento SMF, analisamos a relação de *alteridade* para fazer aflorar do interior do discurso farmacêutico as outras vozes – em suma, as palavras do tradutor.

3.1 Os tipos da pesquisa

Foram aplicados três tipos de abordagens para a avaliação desta investigação: *qualitativo-quantitativo*, *analítico-descritivo*, e *interpretativista*. Em razão desses, o estudo *qualitativo* cumpre a tarefa de recolher os dados e as informações previamente determinadas pelo pesquisador para uma análise de modo subjetivo e aprofundado. Logo, a ligação deste a um estudo *quantitativo* se torna compulsória, uma vez que o levantamento estatístico oferece autenticidade e exatidão aos fatos apurados. A aplicação *analítica* é atribuída à exposição das variantes linguísticas encontradas na análise do léxico, motivando a formulação das hipóteses. Concomitante a essa, um estudo *descritivo* possibilita, mediante fontes primárias, examinar registros de dados de uma estipulada comunidade específica num limitado período de tempo.

A base *interpretativista* provê meios de sondar os significados da linguagem e facilita examinar como os sujeitos constituem-se em ambos os prismas: (i) interpelados pelo discurso de especialidade, e (ii) sob condições distintas de caráter imperativo, exercidas por forças coercitivas para a homogeneização e padronização dos princípios que regulamentam a produção do documento SMF. Assim, convencidos do tratamento dado aos procedimentos utilizados e imersos nas esferas da atividade humana, apresentamos nas seções seguintes o universo que compreende a presente pesquisa.

3.2 A coleta e seleção do corpus

As regras que estabelecem os procedimentos e as práticas que visam a uma padronização nos métodos de fabricação de medicamentos estão essencialmente relacionadas:

as condições de instalações de uma empresa, aos equipamentos e respectivas manutenções, aos critérios de segurança, as matérias-primas, embalagens e equipamentos, as condições de estocagem, e aos aspectos com o meio ambiente. Em virtude dessa conjuntura, é imprescindível políticas e ações de ordem institucional e governamental para o funcionamento da indústria, adotando premissas que incluem a produção de documentos oficiais prescritos que orientam os fabricantes.

Portanto, para o nosso *corpus* de estudo compilamos 15 (quinze) exemplares do documento SMF que pertencem a uma única empresa. É necessário esclarecer que, por tratar-se de documentação exclusiva da empresa, isto é, com acesso restrito, obtivemos somente a quantidade disponível para esta investigação, limitando-nos a quantidade mencionada.

Todos os exemplares coletados são redigidos em língua inglesa e circulam em uma multinacional do segmento farmacêutico com sede na Europa e com unidades instaladas em mais de 100 países, tendo os seus principais negócios voltados: à saúde do consumidor (*Consumer Health*), aos medicamentos genéricos (*Generic Drug*), aos cuidados dos olhos (*Eye-Care*), e à saúde animal (*Animal Health*).

A seleção dos quinze documentos baseou-se nos SMF produzidos pelas unidades operacionais farmacêuticas (BU) distribuídas entre os países da Europa, Ásia, América do Norte, América Central e América Latina. Os exemplares utilizados são datados do período de 2004 a 2006 e a coleta dos dados foi realizada no ano de 2007. A fonte de coleta foi extraída de uma das BU instalada no Brasil.

Com o fim de assegurar algumas restrições de natureza comercial, os conteúdos dos documentos foram tratados de maneira a ser feita uma limpeza nas informações que deveriam ser substituídas ou omitidas. Essas substituições ocorreram principalmente no nome da empresa e nos nomes das pessoas responsáveis. O nome da empresa recebeu o heterônimo de *PhamaCo*, e o cargo e nome dos colaboradores/funcionários foram omitidos.

Dos quinze documentos analisados, dois são provenientes de localidades que utilizam a língua inglesa como língua oficial nativa, são eles: o SMF *England* e o SMF *USA*. Os outros treze documentos são provenientes de localidades da Europa, das Américas e da Ásia, os quais utilizam a língua inglesa como meio de comunicação no contexto de negócios. No quadro seguinte, temos uma sumária dos quinze documentos com as suas respectivas localidades, mostrando os números de páginas e palavras para explicitar a distinção quanto às suas formatações.

Quadro 1 - Número de páginas e palavras por localidade do SMF

Documento	Empresa	Localidade	Nº Palavras	Nº Páginas
SITE MASTER FILE (SMF)	PHARMACo ⁵⁹ .	<i>England</i>	9.295	43
		<i>USA</i>	4.098	20
		<i>Austria</i>	8.638	25
		<i>Germany</i>	10.695	36
		<i>Brazil</i>	7.700	40
		<i>AnnonayFR</i> ⁶⁰	7.093	42
		<i>NyonSWIT</i> ⁶¹	5.901	52
		<i>HuningueFR</i>	9.599	27
		<i>Netherlands</i>	6.867	45
		<i>Italy</i>	9.158	59
		<i>Japan</i>	2.250	18
		<i>Puerto Rico</i>	5.851	35
		<i>BaselSWIT</i>	5.299	25
		<i>HettlingenSWIT</i>	7.135	45
		<i>Turkey</i>	11.185	69

Ressaltamos que, mesmo que a quantidade de páginas não seja indicativa da quantidade de palavras, demonstramos o número de páginas com a finalidade indicar as diferenças entre a extensão do conteúdo de cada documento. Porquanto alguns documentos divergem quanto à apresentação de gráficos, desenhos, *lay-out*, diagramas e organogramas, ao invés de textos corridos. Esse tipo de representação gráfica em documentações é típico de áreas técnicas especializadas, posto que os autores do documento - inseridos em contextos específicos de produção escrita, acreditam veicular as informações dos processos em curso com maior precisão e acuidade. Além do mais, a diferença entre o número de páginas aponta para um provável embate de vozes na relação dialógica entre os enunciados.

Por conseguinte, feita a coleta dos dados, elaboramos quatro etapas de procedimentos para realizar a análise. Na primeira etapa, exploramos os sumários dos SMF para verificar a relação de identidade entre as partes de sua estrutura organizacional. A segunda etapa contou com os resultados prévios da análise linguística dos pacotes lexicais recorrentes encontrados entre as quinze localidades. Já na terceira etapa, verificamos as implicações geográficas que as variações linguísticas podem revelar. Em decorrência da terceira, na quarta etapa

⁵⁹ Utilizamos o nome fictício PharmaCo. para processar a identidade da indústria farmacêutica mencionada em anonimia.

⁶⁰ A abreviação FR que acompanha as localidades *Annonay* e *Huningue* quer dizer *France* (França).

⁶¹ A abreviação SWIT que acompanha as localidades *Basel* e *Hettlingen* quer dizer *Switzerland* (Suíça).

estabelecemos as diferenças dos aspectos culturais interpretados pelo contexto discursivo. No fluxo dessa exposição, a começar do âmbito da pesquisa e do detalhamento do *corpus*, convergimos a seguir às etapas dos procedimentos.

3.3 O contexto de pesquisa

Nesta fase, apresentamos a estrutura do documento SMF com seus sumários, e a distribuição dos pacotes lexicais entre as quinze localidades.

3.3.1 O documento *Site Master File*

Consoante ao que foi apresentado inicialmente neste trabalho, o SMF tem sua origem no Guia de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou GMP (*Guide to Good Manufacturing Practices*). Um guia instituído pela Comunidade Econômica Europeia, cujo papel é estabelecer princípios e regras das boas práticas de fabricação de medicamentos humanos e veterinário. De acordo com os recursos e expedientes, cada país ou localidade de fabricação pode consubstanciar os seus procedimentos para dar cumprimento às exigências das GMP, com o propósito constante de diminuir os riscos de toda produção farmacêutica, tais como: contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto, rotulagem incorreta e demais indícios.

O documento é produzido particularmente para atender à legislação sanitária local estabelecida pelas agências reguladoras de cada país. Exemplificando, podemos citar os Estados Unidos da América por meio do FDA (*Food and Drug Administration*), a Europa pela EMEA (*European Medicines Agency*), e o Brasil por intermédio da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), dentre outros organismos internacionais aludidos na contextualização do problema desta pesquisa. Todos esses procedimentos devem, obrigatoriamente, obedecer à padronização e aos princípios instituídos pelas GMP que estão amparados nos relatórios técnicos da WHO, conforme ilustrado na Figura 8.

Com relação à elaboração do SMF, as indústrias farmacêuticas devem seguir um mesmo *frame*, ou seja, instaurar relações associativas de significados dentro do seu campo discursivo. Com efeito, os títulos e subtítulos das seções que constituem o documento devem ativar as

informações exigidas pelas autoridades competentes e cumprir, rigorosamente, as práticas estabelecidas para a fabricação de medicamentos. De modo original, o documento deve ser produzido uma única vez, isto é, quando da instalação da fábrica e início das operações de produção. Caso haja alguma modificação nas instalações da fábrica (*site* ou planta), nos equipamentos, ou na produção de novos fármacos, a empresa deve gerar uma nova versão do documento em substituição a anterior, especificando no cabeçalho a data de substituição e o número sequencial da edição.

O SMF é veiculado somente entre as áreas envolvidas nas operações da empresa, isto é, entre os departamentos responsáveis pelo trâmite das informações inerentes à certificação da qualidade de fabricação. O arquivamento da documentação é feito por meio eletrônico e físico, em tempo determinado pelas diretrizes e políticas operacionais locais de cada empresa. Cabe ao departamento de Documentação, o controle de todos os registros referentes aos processos de produção da localidade. Também, esse é responsável por organizar, distribuir e providenciar o arquivo de todos os relatórios e formulários específicos que competem a cada área. Dentre esses registros está o *Site Master File*, o qual deve ter as suas versões e atualizações em conformidade com as exigências locais.

As informações técnicas estão basicamente associadas e descritas sob três eixos: o Sistema de Qualidade (*Quality System*), as Operações de Produção Farmacêutica (*Pharmaceutical Operations*), e as condições das instalações (*Facilities*) onde ocorre a fabricação. Ademais, está contemplada no documento a descrição dos prédios e das atividades realizadas ao redor da fábrica, ou seja, outras empresas que estejam alocadas próximas à fabricação dos produtos farmacêuticos, mantendo assim a política de sustentabilidade.

Recapitulando a definição do SMF, encontramos um conjunto de textos produzido pelas indústrias do setor farmacêutico que circula em todas as unidades de negócios da empresa espalhadas pelo mundo, norteado pelas políticas internacionais de saneamento de saúde pública e formulado a atender às exigências de garantia e qualidade dos medicamentos.

Conforme os procedimentos padrões estabelecidos nos manuais da qualidade e pelas auditorias de inspeções nacionais e internacionais, o documento deve possuir no máximo entre 25 e 35 páginas, embora tenhamos identificado nos quinze documentos analisados que em algumas localidades esse número de páginas excedeu e em outras obedeceu à média estabelecida. Essa diferença encontrada no número de páginas (conforme observado no Quadro 1) pode ter ocorrido devido a uma série de fatores que estão implícitos e passivos à

análise desta pesquisa. Mas, um deles já se pode dizer que foi devido à formatação do texto quanto à quantidade de gráficos, figuras e organogramas encontrados em cada um dos exemplares.

No documento SMF devem constar todas as assinaturas das pessoas-chave (em inglês *key-person*) designadas como responsáveis pela empresa. Essas pessoas são outorgadas pela empresa para ocuparem cargos de confiança, ou seja, exercem função de autoridade na hierarquia organizacional, normalmente são nominados como diretores executivos (acrônimo específico em inglês, CEO - *Chief Executive Officer*).

O documento é legalmente erigido em nove seções que devem estar sequencialmente numeradas, e os assuntos devem apontar para a certificação de qualidade de fabricação. No quadro seguinte demonstramos a organização estrutural do SMF, descrevendo o número e nome das seções.

Quadro 2 - A divisão das nove seções do documento *Site Master File*.

Número da seção	Nome da seção
1	<i>General Information</i>
2	<i>Personnel</i>
3	<i>Premises and Equipment</i>
4	<i>Documentation</i>
5	<i>Production</i>
6	<i>Quality Control</i>
7	<i>Contract Manufacturing and Analysis</i>
8	<i>Distribution, Complaints and Product Recall</i>
9	<i>Self Inspections</i>

Conforme dito, a primeira etapa dos procedimentos para a análise deste estudo é verificar a organização textual do documento SMF. Assim sendo, realizamos um levantamento dos quinze sumários⁶² incorporados à forma composicional. Os sumários coletados foram digitalizados e são apresentados na íntegra no Anexo desta pesquisa.

⁶² Entende-se como sumário a enumeração das principais divisões, seções e outras partes de um documento, na mesma ordem em que a matéria nele se sucede (conforme ABNT-NBR 6027).

Entretanto, para apresentar as características singulares de cada sumário, a seguir descrevemos os títulos e subtítulos do SMF no intento de estabelecer uma análise contrastiva entre as localidades.

3.3.2 Os sumários dos documentos entre as localidades

Cada uma das nove seções que compõem o documento é nomeada por um título que está relacionado a um número sequencial. As seções são estruturalmente organizadas na forma de um sumário. Demais, seguida do título, cada seção contém subseções e itens com indicações dos assuntos que devem ser desenvolvidos ao longo da produção escrita. Vejamos abaixo um exemplo extraído do *corpus*:

Seção 2. *Personnel*

1. *Organization chart*
2. *Qualification, experience and responsibilities of key personnel*
3. *Outline of arrangement for basic and in-service training*
 - 3.1 *Identification of training needs*
 - 3.2 *Training related to GMP requirements*
 - 3.3 *Type of training*
 - 3.4 *Efficacy of training*
 - 3.5 *Identification of retraining needs*
 - 3.6 *Training records*

Assim, para demonstrar a identidade entre os quinze documentos, percorremos alguns passos. No primeiro momento, separamos os quinze documentos e destacamos os sumários a fim de comparar as nove divisões constituintes dos SMF. Em segundo, listamos os elementos linguísticos equivalentes e as variáveis encontradas. A despeito de duas etapas, das quatro analisadas, termos feito uso de instrumentos computacionais que resultaram na extração dos pacotes lexicais, as duas outras – a exploração dos sumários e a interpretação das diferenças nas questões culturais de tradução - foram efetuadas manualmente, facultado os tipos de análise implicados nesses procedimentos.

Na pretensão de legitimar esta etapa e equipara-la aos resultados, sistematizamos no quadro seguinte o conteúdo encontrado nos sumários das quinze localidades. Neste quadro, podemos observar que o documento segue a padronização exigida pelos critérios da BPF (em inglês GMP) quanto à forma composicional do SMF, sendo o documento dividido em nove seções com seus títulos e subtítulos. A amostra apresentada refere-se aos elementos linguísticos semelhantes encontrados entre os exemplares das localidades estudadas. Quando observados, os sumários das quinze localidades evidenciaram a mesma estrutura organizacional (nove seções com os títulos em ordem sequencial e numérica de 1 a 9). Outra semelhança encontrada foi em relação às subseções dos sumários. Verificamos que a maior parte dos sumários apresenta de uma mesma forma, subtítulos em ordem sequencial e numérica. Portanto, com base nos sumários e de acordo com as exigências estabelecidas pelos órgãos reguladores na elaboração do SMF, os quinze exemplares se apresentam de maneira semelhante em sua estrutura organizacional e linguística. Para confirmar a nossa exposição, atentamos ao quadro apresentado.

Quadro 3 - Exemplo do sumário do documento *Site Master File*.

SEÇÃO	TÍTULO	SUBTÍTULO
1	General Information	1. Brief information on the company; 2. Any other manufacturing activities carried on Site; 3. Name and exact address of Site; 4. Type of actual products manufactured on the Site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured (in dedicated facilities or on a campaign basis); 5. Short Description of the Site; 6. Number of employees engaged in Quality Assurance, Quality Control, Production, Storage and Distribution; 7. Use of outside assistance for manufacturing; 8. Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacture.
2	Personnel	1. Organization chart; 2. Qualification, experience and responsibilities of key personnel; 3. Outline of arrangement for basic and in-service training; 4. Health requirements for personnel engaged in Production; 5. Personnel hygiene requirements including clothing.
3	Premises and Equipment	1. Site Plan; 2. Nature of construction and finishes; 3. Brief Description of Ventilation systems; 4. Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials; 5. Brief description of the water system; 6. Maintenance; 7. Description of major production and control laboratory equipment; 8. Maintenance and Servicing; 9. Qualification, Validation and Calibration; 10. Sanitation.
4	Documentation	1. Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacturing; 2. Other Documentation related to product quality.
5.	Production	1. Description of Production Operations; 2. Arrangements for Handling Starting Materials, Packaging Materials, Bulk and Finished products including Sampling, Quarantine, Release and Storage; 3. Arrangements for Reprocessing or Rework; 4. Arrangements for Handling Reject Materials and Products; 5. General Policy for Process Validation.
6	Quality Control	1. Activities of Quality Control Department.
7	Contract Manufacturing and Analysis	1. Details of Technical contract between the Contract Giver and Acceptor.
8	Distribution, Complaints and Product Recall	1. Description of Storage and Distribution Practices; 2. Records of Distribution.
9	Self Inspections	1. Short Description of the Self Inspection System.

Embora os quinze documentos tenham apresentado semelhanças quanto aos títulos e subtítulos dos seus respectivos sumários, identificamos variáveis nos subtítulos de determinadas localidades. Por exemplo, cinco dos documentos: *SMFEngland*, *SMFItaly*, *SMFJapan*, *SMFNetherlands*, e *SMFUSA* não apresentaram sub-títulos, mantiveram em sua estrutura apenas as seções com os títulos de 1 a 9. Os outros dez documentos: *SMFPuerto*, *SMFGermany*, *SMFAannonayFR*, *SMFHettlingenSWIT*, *SMFBrazil*, *SMFBaselSWIT*, *SMFNyonFR*, *SMFHuningueFR*, *SMFAustria*, e *SMFTurkey* apresentaram itens em seus subtítulos, mas a quantidade e o conteúdo divergiram entre as localidades. Por exemplo, a sub-título 1 - *Brief information on the company* da seção 1 *General Information* do *SMFPuerto* continha quatro itens elencados (1.1 à 1.4), enquanto que o *SMFItaly* continha três itens (1.1 à 1.3), e os itens de cada sub-título continham também informações diferentes das demais localidades, conforme apresentamos no quadro a seguir:

Quadro 4 - Os itens dos sumários dos *SMFPuerto* e *SMFItaly*

Documento		Título		Subtítulo		Itens
SMFPuerto	1	General Information	1	Brief information on the company	1.1	In the world
					1.2	Pharmaceutical Products
					1.3	Consumer Health
					1.4	Animal Health
SMFItaly	1	General Information	1	Brief information on the company	1.1	Name and address
					1.2	Relation to other sites
					1.3	Any information relevant to understand the manufacturing operations.

Outro exemplo a destacar são os documentos *SMFTurkey* e o *SMFHettlingenSWIT*, que além da quantidade de itens elencados variar entre as localidades, algumas informações contidas também apresentaram variações. No quadro abaixo, apresentamos o exemplo da Seção 4 – *Documentation* – subtítulo 2 - *Other Documentation related to product quality*.

Quadro 5 - Os itens elencados nos subtítulos dos sumários dos SMFTurkey e SMFHettlingenSWIT

Documento	Título		Subtítulo		Itens	
SMFTurkey	4	Documentation	2	Other Documentation related to product quality	2.1	Equipment specifications
					2.2	Specifications for disposables, e.g. cleaning materials
					2.3	Standard Operating Procedures
					2.4	Quality Control Procedures
					2.5	Training procedures
					2.6	Computer program specifications
					2.7	Documentation control of process deviations
					2.8	Calibration and test documents
					2.9	Validation documents
					2.10	Reconciliation of batches of materials
					2.11	Additional Standard Documentation
Documento	Título		Subtítulo		2.1	Instructional Documents
SMFHettlingenSWIT	4	Documentation	2	Other Documentation related to product quality	2.2	Quality Modules Documents
					2.3	Standard Operating Procedures (SOP)
					2.4	Training Modules Documents
					2.5	Specifications Documents
					2.6	Validation Master Plan (VMP)
					2.7	Protocols
					2.8	Technical Agreements

De acordo com o quadro acima, a maioria dos itens apresentou informações diferentes entre as localidades nos seus subtítulos. Identificamos uma única semelhança entre eles, o item (2.3) *Standard Operating Procedures*. As demais informações apresentaram nuance em seu conteúdo. Observamos ainda que em ambas as localidades a palavra *documents* (documentos em português) constava em parte das expressões. Exemplificando, temos o SMFTurkey com os itens: (2.8) *Calibration and test documents* e (2.9) *Validation documents*; e o SMFHettlingenSWIT com os itens (2.1) *Instructional Documents*, (2.2) *Quality Modules Documents*, e (2.3) *Training Modules Documents*, indicando que estes estão relacionados de forma coesiva ao assunto da seção, ou seja, o departamento de documentação da empresa.

No entanto, ainda que identificado essa relação coesiva por meio da repetição da palavra *documents*, o conteúdo semântico dessas expressões não são os mesmos, todas elas remetem a uma categoria distinta de documentação. Para exemplificar, *Calibration and test documents* (em português, *Documentos de teste e calibração*) não é o mesmo que *Validation documents* (em português, *Documentos de validação*).

O nível de detalhamento nos itens dos subtítulos também foi verificado. A extensão da estrutura da frase a compor os subtítulos apresenta conteúdo explicativo a partir das preposições em língua inglesa, *of* e *to*, e a expressão latina *exempli gratia* abreviada por *e.g.* Como exemplo, temos o SMFTurkey com os itens: (2.2) *Specifications for disposables, e.g. cleaning materials*, e (2.10) *Reconciliation of batches of materials*; e o SMFItaly com o item: (1.3) *Any information relevant to understand the manufacturing operations* (grifos nossos). Além do mais, esses detalhamentos não foram identificados no SMFHettlingenSWIT e no SMFPuerto. Portanto, com essa investigação foi possível concluir que as informações dos sumários se apresentam semelhantes enquanto estrutura dos nove capítulos exigidos para a construção do SMF, porém com variações na sua estrutura interna. Essa parte da análise metodológica aventou supostas contradições entre os enunciados, ora pela inexistência de informações, ora pela particularização dos elementos linguísticos de cada documento explorado.

3.3.3 A extração dos pacotes lexicais

Nesta etapa dos procedimentos conduzimos a apresentação na direção dos dados obtidos em nossa pesquisa anterior (Mazza, 2009), visto que os elementos linguísticos resultantes da análise da pesquisadora impeliram as discussões e questionamentos desta pesquisa. Conforme discorridos anteriormente no capítulo da fundamentação teórica, os aspectos teórico-metodológicos da categoria pacotes lexicais suscitam estudos diversos e abrangentes como podemos verificar no escopo dos projetos imbuídos dessa abordagem.

De acordo com nossas análises empreendidas no mestrado, para confirmar se de fato o *corpus* de estudo pertencia a um domínio específico foi necessário estabelecer um critério de comparação dos pacotes recorrentes encontrados em cada seção do SMF. Essa comparação se deu com os pacotes de três palavras processados a partir do *corpus* de língua inglesa BNC

British National Corpus)⁶³. Para a execução desse processamento foi gerado um aplicativo denominado *Análise Linguística*⁶⁴.

Vejamos na figura abaixo uma demonstração da página do aplicativo utilizado, apontando a extração dos pacotes da seção *Personnel* - localidade *USA*, e sinalizando a área dos resultados.

Figura 12 - Frequência de pacotes lexicais da seção *Personnel* do SMFUSA.

ordenado por frequencia
m tabelal group by pacote,secao,site having site = 'Turkey' and secao = 'General' order by count(pacote)

com frequencia > n ordenado por frequencia
m tabelal group by pacote,secao,site having site = 'USA' and secao = 'Personnel' and count(pacote) > 1 order by count(pacote)

e na mesma seção
rom tabelal group by pacote,secao having count(distinct site) > 7 order by count(distinct site)

PACOTE	SECAO	SITE	COUNT
documented for all	Personnel	USA	2
Health Services unit	Personnel	USA	2
GMP Training Calendar	Personnel	USA	2
training is completed	Personnel	USA	2
Documentation of this	Personnel	USA	2
the responsibility for	Personnel	USA	2
has the responsibility	Personnel	USA	2
activity is maintained	Personnel	USA	2
maintained and updated	Personnel	USA	2
GMP Training Curriculum	Personnel	USA	2
completed and documented	Personnel	USA	2
TQMTraining Department is	Personnel	USA	2
activities are documented	Personnel	USA	2
Corporate Health Services	Personnel	USA	2
The TQMTraining Department	Personnel	USA	2
computerized	Personnel	USA	3
the area head	Personnel	USA	3
GMP Training Coordinator	Personnel	USA	3
Pharmaceutical Operations	Personnel	USA	3
training documentation system	Personnel	USA	3
Operations computerized training	Personnel	USA	3
computerized training documentation	Personnel	USA	3
in the Pharmaceutical	Personnel	USA	4
the Pharmaceutical Operations	Personnel	USA	4

Lin: 22 Col:125

⁶³ O BNC é um *corpora* de língua inglesa fechado, com a média de 100 milhões de palavras, de textos orais e escritos, na sua maioria de conteúdo britânico.

⁶⁴ Sobre os procedimentos metodológicos para a criação do aplicativo, consultar dissertação de mestrado do PEPG em LAEL da PUC-SP - Mazza (2009).

Observando a figura acima, temos quatro colunas na área dos resultados. Na primeira coluna (da esquerda para a direita), o nome do pacote. Na segunda, o nome da seção. Na terceira, o nome da localidade. Na quarta e última coluna, o número de vezes que o pacote co-ocorreu, sendo que todos os pacotes pertencem a uma mesma seção de um mesmo documento. Dessa forma, fixado os parâmetros e critérios para esta análise, sintetizamos a quantidade de pacotes lexicais por seção e por localidade, encontrados em cada uma das nove seções que compõem o documento SMF de cada uma das quinze localidades, bem como o total geral dos pacotes encontrados no *corpus* de estudo. Na tabela a seguir, esquematizamos essa explanação.

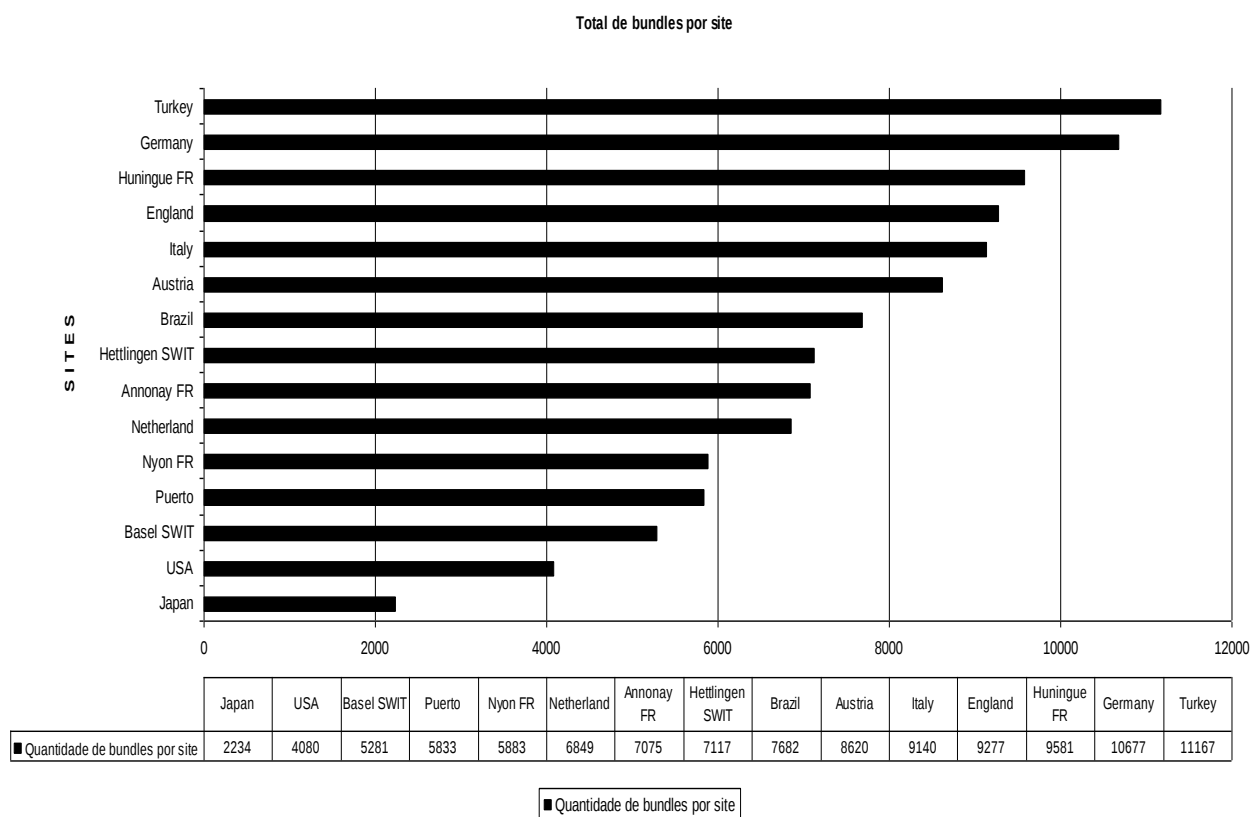
Tabela 1 - Quantidade de pacotes lexicais por seção e localidade dos SMF.

Seção		SITES (localidades)				
		Annonay (FR)	Austria	Basel	Brazil	England
1	General Information	993	991	1776	634	1409
2	Personnel	393	782	531	1810	2414
3	Premises	3639	4161	1503	2985	2977
4	Documentation	195	436	452	285	560
5	Production	915	799	602	802	822
6	Quality Control	221	555	249	276	206
7	Contract	348	523	56	290	520
8	Distribution	39	185	89	415	253
9	Self-Inspections	332	188	23	185	116
Total de pacotes por SMF		7075	8620	5281	7682	9277
Seção		Germany	Hettlingen (SWIT)	Huningue (FR)	Italy	Japan
1	General Information	2219	1049	1934	1821	106
2	Personnel	1289	1804	1012	1138	818
3	Premises	4274	2167	3490	2976	472
4	Documentation	879	339	542	424	43
5	Production	718	817	1060	1569	335
6	Quality Control	334	302	403	280	136
7	Contract	605	434	717	504	270
8	Distribution	91	149	248	212	0
9	Self-Inspections	268	56	175	216	54
Total de pacotes por SMF		10677	7117	9581	9140	2234
Seção		The Netherlands	Nyon (SWIT)	Puerto Rico	Turkey	USA
1	General Information	1676	1420	794	2257	858
2	Personnel	1487	591	1821	827	649
3	Premises	1129	1764	1276	4947	701
4	Documentation	638	309	388	501	274
5	Production	298	1000	332	1125	489
6	Quality Control	423	280	610	375	390
7	Contract	168	299	465	601	483
8	Distribution	333	106	15	145	111
9	Self-Inspections	697	114	132	389	125
Total de pacotes por SMF		6849	5883	5833	11167	4080
TOTAL GERAL		110.496				

Conforme dito, neste estudo quantitativo, procuramos identificar a co-ocorrência de pacotes semelhantes em cada uma das quinze localidades do SMF a fim de demonstrar o nível

de variáveis entre os documentos. Para isso, utilizamos um fluxo analítico na apuração dos dados, começando por uma classificação (um *ranking*) para aferir os resultados da quantidade de pacotes encontrados *versus* as quinze localidades (nº pacotes = localidade). É possível visualizar a projeção desta classificação no gráfico seguinte.

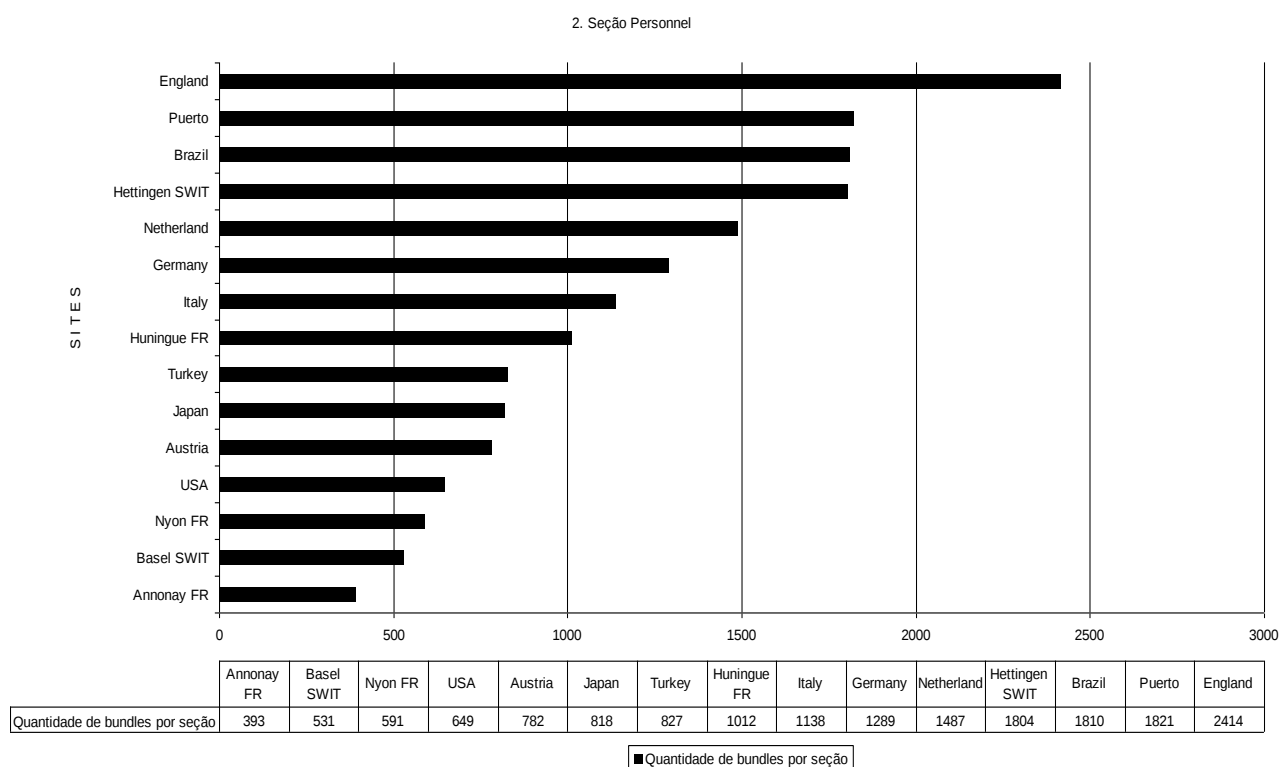
Gráfico 1 - Quantidade de pacotes lexicais por localidade.



Observando o gráfico, em ordem decrescente, a primeira posição no *ranking* por maior quantidade de pacotes encontrados foi dada ao SMF*Turkey*, seguida pelas demais localidades e tendo como décima quinta e última posição, o SMF*Japan*. Abaixo das barras de progressão do gráfico, visualizamos uma legenda apresentando o total de pacotes (em mil) de cada localidade. Exemplificado, da direita para a esquerda, é apresentado o total de 11.167 pacotes lexicais para o SMF*Turkey*, e assim por diante. Entretanto, em modo decrescente, esse mesmo *ranking*, por total geral dos pacotes encontrados, não ocorreu nessa mesma ordem quando isolada as nove seções de cada um dos documentos.

No gráfico a seguir, na seção 2 *Personnel* do SMF, verificou-se diferenças na quantidade de pacotes em comparação com os quinze documentos. A localidade que ocupou a primeira posição em maior número de pacotes foi o *SMFEngland*, seguida do *SMFPuertoRico* e *SMFBrazil*, ao passo que o *SMFTurkey* ocupou a nona posição e o *SMFAnnonay* em décima e última posição.

Gráfico 2 - Quantidade de pacotes lexicais da seção 2 *Personnel*.



Assim, com o auxílio de ferramentas computacionais e diante dos resultados obtidos, o próximo passo foi buscar elementos linguísticos semelhantes entre as localidades do SMF. Paralela a amostragem das seções *Personnel* e *General Information*, as tabelas seguintes trazem uma a distribuição dos pacotes recorrentes entre as quinze localidades no cruzamento das informações para verificação de frequência.

Tabela 2 - Distribuição dos pacotes recorrentes da seção *Personnel* entre as quinze localidades.

Pacote lexical		Freq.	Localidade														
			AnnonayFR	HuningueFR	NyonSWIT	BaselSWIT	HettingenSWIT	England	USA	Germany	The Netherlands	Italy	Austria	Turkey	Japan	Brazil	Puerto
1	of key personnel	10	/	/	/	/	/	/		/		/	/	/			
2	experience and responsibilities	9	/	/	/	/	/			/		/	/	/			
3	requirements including clothing	9	/	/	/	/	/			/		/	/	/			
4	personnel engaged in	9	/	/	/	/	/			/		/	/	/			
5	Personnel hygiene requirements	9	/	/	/	/	/			/		/	/	/			
6	for personnel engaged	8	/	/	/	/		/		/		/	/	/			
7	engaged in production	8	/	/	/	/		/		/		/	/	/			

Tabela 3 - Distribuição dos pacotes semelhantes da seção 1 *General Information*.

Pacote lexical		Freq.	Localidade														
			AnnonayFR	HuningueFR	NyonFR	BaselSWIT	HettingenSWIT	England	USA	Germany	The Netherlands	Italy	Austria	Turkey	Japan	Brazil	Puerto
1	of the quality	11															
2	quality management system	10															
3	the quality assurance	10															
4	short description of	10															
5	of the site	10															
6	description of the	10															
7	Number of employees	9															
8	Use of outside	9															
9	toxic or hazardous	9															
10	on the site	9															
11	the quality management	9															
12	manufactured on the	9															
13	system of the	8															
14	other manufacturing activities	8															
15	is responsible for	8															
16	is described in	8															
17	products manufactured on	8															
18	or hazardous substances	8															
19	for clinical trials	8															
20	the implementation of	8															
21	the firm responsible	8															
22	employees engaged in	8															
23	of actual products	8															
24	of the company	8															
25	of the firm	8															
26	responsibility of the	8															
27	responsible for the	8															
28	actual products manufactured	8															
29	management system of	8															

Como podemos verificar na seção *Personnel*, somente 6 pacotes são recorrentes entre 10 e 11 localidades, ou seja, semelhantes dentre as quinze investigadas. Por exemplo: *of the quality*, *quality management system*, *the quality assurance*, *short description of*, *of the site*, *description of the*. As demais localidades (*Japan*, *Brazil* e *Puerto Rico*) não apresentam nenhuma equivalência, supondo as variações nas escolhas linguísticas feitas pelos tradutores do documento. Na seção *General Information* 29 pacotes são recorrentes em 8 localidades e

apenas 1 pacote (*of the quality*) é recorrente em 11 localidades. Exemplificamos a seguir com um quadro estatístico, os níveis de diferenças encontradas entre as nove seções dos SMF.

Quadro 6 - A distribuição da frequência dos pacotes lexicais entre as localidades.

Seção		Quantidade pacotes semelhantes	Frequência (>7 localidades)							
			8	9	10	11	12	13	14	15
1	General Information	29	17	6	5	1	Ø	Ø	Ø	Ø
2	Personnel	7	2	4	1	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø
3	Premises and Equipments	13	7	3	2	Ø	1	Ø	Ø	Ø
4	Documentation	10	4	1	3	2	Ø	Ø	Ø	Ø
5	Production	10	8	1	Ø	Ø	1	Ø	Ø	Ø
6	Quality Control	8	2	2	2	1	1	Ø	Ø	Ø
7	Contract Manufacture and Analysis	0	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø
8	Distribution, Complaints and Product Recall	1	1	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø
9	Self Inspections	4	3	Ø	1	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø

Os dados apurados refletem que não houve co-ocorrência de pacotes semelhantes nas quinze localidades. As co-ocorrências se estabelecem em 11 à 12 exemplares. Orientados pelo quadro acima temos na seção 1 *General Information* 2 pacotes semelhantes, sendo que: 17 co-ocorreu em 8 localidades; 6 em 9 localidades; 5 em 10 localidades; e um único pacote, em 11 localidades. Essa variação na frequência por localidades foi observada em todas as nove seções. Portanto, as semelhanças co-ocorrem entre 8 a 10 exemplares.

Na hipótese formulada em trabalho anterior (Mazza, 2009), em que pressupõe que o SMF é um documento padronizado e ditado por regras. Por conseguinte, todas as localidades nas quais a empresa esteja instalada apresentam os mesmos padrões na produção escrita, especialmente por tratar-se do mesmo domínio de especialidade e traduzido para um idioma do mundo dos negócios (a língua inglesa) não se confirmou. Os SMF apresentam poucas semelhanças no cruzamento dos pacotes entre as nove seções, além de apresentar ausência de pacotes semelhantes em algumas localidades, como as localidades SMF*Japan*, SMF*Brazil*, SMF*Puerto*, e SMF*USA*. Além disso, na seção 7 *Contract Manufacture and Analysis* não houve nenhuma co-ocorrência, indicando que essa seja a seção que mais apresente variações tanto na escrita como no tipo de informação contida nessa seção do documento.

Comprovada as diferenças no tratamento das escolhas lexicais, levantamos a possibilidade de análise das proximidades geográficas das localidades. Dado que durante a etapa do processamento eletrônico, a maior parte das co-ocorrências de pacotes semelhantes concentrou-se em regiões da Europa, incluindo a localidade onde está situada a matriz da indústria farmacêutica em questão. Na figura abaixo, apresentamos um exemplo utilizando o pacote *responsibility of the*, e sinalizamos na página do aplicativo (com traçados), a área dos resultados com os países/localidades.

Figura 13 - A frequência do pacote *responsibility of the* nas localidades europeias.

The screenshot shows the 'Análise Linguística' application interface. It has a menu bar with 'Abrir...', 'Salvar...', 'Processar', 'Imprimir', and 'Saída'. Below the menu is a tabbed interface with 'Importação de Dados' and 'Análise de Dados'. The 'Análise de Dados' tab is active, displaying three SQL queries in a text area. Below the queries is a table with three columns: 'PACOTE', 'SECAO', and 'SITE'. The table lists various occurrences of the package 'responsibility of the' across different sections and locations. A red rectangle highlights a subset of the 'SITE' column, specifically the locations: BaselSWIT, England, Germany, HettlingenSWIT, HuningueFR, Italy, NyonFR, and Turkey. The status bar at the bottom indicates 'Lin: 28 Col: 63'.

PACOTE	SECAO	SITE
responsibility of the	Documentation	Germany
responsibility of the	Documentation	HuningueFR
responsibility of the	Documentation	Netherlands
responsibility of the	Documentation	NyonFR
responsibility of the	Documentation	Puerto
responsibility of the	General	BaselSWIT
responsibility of the	General	England
responsibility of the	General	Germany
responsibility of the	General	HettlingenSWIT
responsibility of the	General	HuningueFR
responsibility of the	General	Italy
responsibility of the	General	NyonFR
responsibility of the	General	Turkey
responsibility of the	Inspections	Netherlands
responsibility of the	Personnel	England
responsibility of the	Personnel	Netherlands
responsibility of the	Personnel	NyonFR
responsibility of the	Personnel	Turkey
responsibility of the	Premises	BaselSWIT
responsibility of the	Premises	England
responsibility of the	Premises	Germany
responsibility of the	Premises	NyonFR
responsibility of the	Production	HettlingenSWIT
responsibility of the	Quality	NyonFR

Conforme dissemos, os países identificados que fazem parte do círculo europeu (Suíça, Inglaterra, Alemanha, França, Itália e Turquia) tiveram uma margem de representatividade com relação às similaridades entre os elementos linguísticos. Porém, a baixa frequência de pacotes pressupõe e reforça as divergências nas traduções dos SMFs. Com isso, respaldamo-

nos no potencial da diversidade cultural europeia e do seu imperialismo econômico e competitivo para ancorar uma das indagações norteadora desta pesquisa, buscando a relação de alteridade constitutiva dos atores envolvidos neste contexto discursivo específico.

3.3.4 A proximidade geográfica entre as localidades

Baseados nos aspectos pertinentes à cultura e a língua das localidades onde os SMFs são produzidos, tomando como ponto de partida a proximidade geográfica, selecionamos o continente europeu para dar início a uma análise interpretativa do que podemos inferir enquanto embate entre os tradutores e autores dos documentos. Conquanto os países concorrentes sejam fronteiriços e faça parte das nações ocidentais - exceto a Turquia que também participa da Europa oriental -, em termos geopolíticos e linguísticos, a maior parte dos países citados integra o bloco da União Europeia que tem como fundamento o livre comércio. As línguas mais faladas basicamente são das ramificações etnolinguísticas latina, como o espanhol, o italiano, o francês, e o português; germânica, como o alemão, o inglês e os idiomas escandinavos; eslava, como o russo, o búlgaro, o servo croata e o ucraniano, entre outros. Ilustramos abaixo um recorte do mapa do continente europeu – lado ocidental - para uma melhor visualização da dimensão entre as regiões (traçados nosso).

Figura 14 - Mapa com recorte do continente europeu – lado ocidental.



De acordo com nossa análise, as localidades mais afastadas das regiões europeias: *Japan, Brazil, Puerto Rico* e *U.S.A.*, parte do continente americano e do continente asiático, apresentaram diferenças mais acentuadas quando das semelhanças linguísticas. Para efeito de discussão desta etapa, agrupamos e classificamos as quinze localidades em dois pólos: as localidades nucleares e as localidades periféricas, conforme organizado no quadro seguinte.

Quadro 7 - Classificação das localidades nucleares e periféricas.

Nucleares	Periféricas
SMFAnnonayFR	SMFBrazil
SMFNyonSWIT	SMFJapan
SMFHuningueFR	SMFPuerto
SMFBaseSWIT	SMFUSA
SMFHettlingenSWIT	
SMFEngland	
SMFGermany	
SMFNetherlands	
SMFItaly	
SMFAustria	
SMFTurkey	

Apresentadas as etapas dos procedimentos da análise do léxico e das implicações geográficas que os elementos linguísticos podem revelar, passamos a um processo de diligência no sentido de desdobrar os aspectos culturais internalizados no processo tradutório. Logo, no decurso deste capítulo, em primeira instância, evocamos os sujeitos participantes.

3.4 As bases interpretativista de análise

Contíguo aos estudos da tradução, atinentes aos aspectos do processo tradutório de áreas técnicas, e dos pensamentos bakhtinianos (a respeito da categoria de *alteridade* instaurada nas relações dialógicas entre os sujeitos do enunciado), interpretamos os nossos dados percorrendo o *corpus* de estudo ao longo de dois caminhos. Primeiramente, utilizando os pacotes lexicais extraídos do processamento eletrônico, selecionamos os pacotes de três palavras recorrentes na frequência determinada pelos critérios metodológicos mencionados anteriormente. A seguir os comparamos entre as localidades com o fim de apresentar as variantes linguísticas presentes nas marcas enunciativas instituídas pelos sujeitos no campo

discursivo da especialidade farmacêutica. Logo após, de forma manual, desmembramos os sumários da estrutura composicional de cada localidade do SMF e os isolamos para assim permitir a comprovação das regularidades impostas pelos órgãos governamentais e institucionais, verificando possíveis contradições locais quanto à homogeneização prescrita. Por meio desta trajetória surgem os supostos aspectos culturais alusivos a esta tese.

Os métodos de análise desta pesquisa, em todas as suas etapas, cumprem a missão de eclodir as questões envoltas ao sentido do discurso e aos conflitos e confrontos implícitos à materialidade linguística. Nesse sentido, apesar da nossa abordagem linguística na identificação do léxico, a ideia do enunciado como unidade real da comunicação discursiva norteia as nossas reflexões e consolida a noção de *compreensão ativamente responsiva* do discurso de outrem. Porquanto, uma compreensão responsiva plena, segundo a visão bakhtiniana, está baseada na vinculação a outros enunciados em um plano discursivo concreto dos falantes ou escreventes. Dessa maneira, empenhamo-nos em demonstrar que

[...] todo falante é por si mesmo um respondente em maior ou menor grau: porque ele não é o primeiro falante, o primeiro a ter violado o eterno silêncio do universo, e pressupõe não só a existência do sistema da língua que usa mas também de alguns enunciados antecedentes – dos seus e alheios – com os quais o seu enunciado entra nessas ou naquelas relações (baseia-se neles, polemiza com eles, simplesmente os pressupõe já conhecidos do ouvinte) (BAKHTIN, 2011, p. 272).

À vista destes pressupostos, procuramos descortinar os aspectos identitários e culturais que atravessam os sujeitos do discurso no enfrentamento com os enunciados reais e concretos que dispomos. Assim, por um lado, delimitamos as dimensões linguístico-discursivas que abrigam no texto os tradutores e seus *outros*, e por outro, tomamos como *ato biográfico* a construção do SMF em busca da sua “audibilidade”. Destarte, sob a ótica do dialogismo, as relações dialógicas entram em cena para despertar o embate entre o enunciado concreto e seus diferentes interlocutores, e o contraste entre os elementos linguísticos em dada esfera de atividade da comunicação humana.

Para que possamos realizar este trabalho, segmentamos a análise em duas partes. Na primeira parte reunimos e demonstramos em tabelas, os pacotes lexicais recorrentes entre as nove seções do SMF agrupados por localidade. Esse movimento nos possibilitou verificar os enunciados concretos (os documentos SMF) na sua relação de identidade com o domínio de especialidade. Conforme já citamos no capítulo 2, e a fim de reforçar as nossas reflexões nesta

seção, prosseguimos com a ideia de que a unidade lexical exerce um papel fundamental na identificação dos domínios de especialidade devido a sua função referencial delimitada nos textos que veiculam os conteúdos específicos das áreas em questão. Por assim dizer, o estudo da composição lexical dos textos técnicos em sua frequência através de métodos analíticos é uma das possibilidades a atingir o discurso na interação verbal entre os sujeitos informantes.

Nesta visão, não contrariamos as concepções bakhtinianas de que é possível ocorrer uma coincidência absoluta e idêntica entre palavras ou frases num fluxo de repetição por inúmeras vezes. Mas sim, devido à baixa frequência de pacotes semelhantes (conforme verificamos nos resultados apresentados no capítulo 4 desta pesquisa), ratificamos a noção de que “como enunciado (ou parte do enunciado) nenhuma oração, mesmo a de uma só palavra, jamais pode repetir-se: é sempre um novo enunciado”. (BAKHTIN, 2011, p.313).

Ainda na primeira parte, sucedendo a esse movimento com os pacotes lexicais semelhantes, identificamos os pacotes diferentes, destacando determinadas ocorrências lexicais em confronto com as seções que compõem os quinze SMF. O propósito dessa etapa nos inclina a refletir sobre a materialidade linguística no *terceiro* do diálogo. Assim sendo, percebemos o entendedor do diálogo (o *terceiro*) de Bakhtin como os tradutores dos textos. Textos que devem ser compreendidos em seu original, e traduzidos aos seus destinatários, dado como o *segundo*. Nesta cadeia de relações, o *segundo* e *terceiro* não estão em ordem de sentido aritmético, Bakhtin explica que o autor da obra de discurso visa sempre à compreensão responsiva do destinatário (o *segundo*), procurando-o e antecipando-o. Mas, além desse segundo o autor do enunciado oferece um *terceiro*, que em maior ou menor consciência, assume o papel de

[...] um supradestinatário superior (o *terceiro*), cuja compreensão responsiva absolutamente justa ele pressupõe quer na distância metafísica, quer no distante tempo histórico. “Um destinatário como escapatória. Em diferentes épocas e sob diferentes concepções de mundo, esse supradestinatário e sua compreensão responsiva idealmente verdadeira ganham diferentes expressões ideológicas concretas (Deus, a verdade absoluta, o julgamento da consciência humana imparcial, o povo, o julgamento da história, etc.) (BAKHTIN, 2011, p.333).

Não observamos os nossos dados na dimensão divina ou no tempo histórico da qual exemplifica Bakhtin em relação ao *terceiro* do diálogo, analisamos na perspectiva do tradutor como responsável pela compreensão responsiva do destinatário, quer na proximidade e

distância entre línguas, quer nas diferenças entre culturas. Desse modo, denotamos o comprometimento do *terceiro*-tradutor com os participantes, integrantes do sistema dialógico, da esfera de atividade na qual estão inseridos. Também, o que nos move à interpretação do tradutor como o *terceiro* de Bakhtin, é a concepção de alguns princípios, por exemplo, a invisibilidade do tradutor acima dos *outros* parceiros do diálogo, como sendo o elemento constitutivo do enunciado total, que em nossa investigação pode ser nele revelado.

Na segunda parte desta análise interpretativista, resgatamos todos os sumários de cada localidade e verificamos, comparando-os, como se configurou a estrutura composicional dos quinze SMF. Em princípio, todos os sumários das quinze localidades se mostraram equivalentes quanto às exigências governamentais. Porém, quando verificado as partes internas da estrutura linguística, entreveram variáveis que passamos a analisar. Nesse momento a nossa visão volta-se às *outras vozes* presentes nos enunciados que procedem de uma mesma esfera da comunicação discursiva. Para isso, estabelecemos um contraste com cada subtítulo dos sumários, permitindo declarar a temática dos assuntos pertinentes ao contexto, e apresentar o discurso como refratário, ligado ao objeto da língua e atuando análogo às forças centrífugas, ou seja, numa rotação de dentro (do centro) para fora.

Por último, na diligência desta pesquisa permanecemos fixados em três pontos principais: (i) a noção da presença do *outro* (tradutor) como participante constitutivo do enunciado (o SMF); (ii) as *outras vozes* no campo específico do discurso farmacêutico onde se instaura a arena de conflitos marcada pelas condições culturais dos sujeitos envolvidos; e (iii) a compreensão do diálogo pela palavra do tradutor.

Diante disso, convictos dos conceitos bakhtinianos, da relação de sentidos entre vozes diferentes dentro de um enunciado, da soberania das vozes sobrepostas aos elementos linguísticos, e da relação da palavra com o pensamento e suas exigências, concedemos ao capítulo seguinte a discussão dos nossos resultados, enveredando a confirmação da nossa tese.

CAPÍTULO 4

AS OUTRAS VOZES NA CONSTRUÇÃO DO ENUNCIADO

*Por palavra do outro (enunciado, produção de discurso)
eu entendo qualquer palavra de qualquer outra pessoa,
dita ou escrita na minha própria língua ou
em qualquer outra língua, ou seja, é qualquer
outra palavra não minha. [...] Eu vivo em um mundo
de palavras do outro. E toda a minha vida é
uma orientação nesse mundo; é reação às palavras do outro...
a começar pela assimilação delas... e terminando na assimilação
das riquezas da cultura humana...*

Mikhail Bakhtin

Neste capítulo, sob o olhar da teoria dialógica do discurso, e visando examinar os aspectos culturais no processo tradutório a partir dos elementos linguístico-discursivos, projetamos a análise da relação entre os enunciados produzidos pela esfera de atividade farmacêutica e a tensão existente entre as diferentes vozes do discurso de especialidade. Conjecturamos, que os sujeitos do discurso, no processo constitutivo do documento SMF, despertam na palavra (parte significante do enunciado) a voz do *outro*. Ao passo que, ao mesmo tempo, se enfrentam mutuamente na reprodução do texto frente à práxis tradutória, promovendo o novo acontecimento da vida do texto como unidade real na cadeia da comunicação discursiva. Emoldurados nesses conceitos bakhtinianos, e apoiados em princípios tradutológicos, empenhamos esforços em extrair do solo árido que subjaz a tecnicidade da área em questão, as evidências que revelam os elementos “extralinguísticos” ou “dialógicos” na constituição dos sujeitos pela interação de vozes.

O desdobramento da presente análise e a estruturação das relações dialógicas que nos propomos tecer ao longo do *corpus* destinado a esse fim, percorrem, de forma concomitante, três direções, são elas: (i) a escolha e o peso dos elementos lexicais que conduzem ao conhecimento do discurso; (ii) a questão identitária do sujeito-tradutor enquanto interlocutor entre as vozes oriundas das esferas do mundo corporativo empresarial e científico; e (iii) os elementos e marcas sócio-culturais e linguísticas que perpassam e desafiam o trabalho de tradução. Ainda, pensando os textos do SMF como enunciados, os quais os elementos lexicais podem repetir-se, mas a cada vez sempre será uma nova parte do enunciado, pois mudou de lugar e de função na plenitude do enunciado (BAKHTIN, 2011, p.313); um estudo

metalinguístico (no sentido bakhtiniano) é proeminente, dada a multiplicidade dos sujeitos constitutivos de cada enunciado.

Partindo do conceito de texto como dado primário, ponto de partida nas áreas das ciências humanas, entrevemos o homem - sujeito-tradutor, detentor do conhecimento de determinadas línguas, como o reflexo da influência dominante do discurso do outro que se funde a propósitos e direções diversas por meios históricos, sociais, culturais ou profissionais. Esse homem é capaz de expressar-se de tal forma que pode falar por si mesmo, desvelando os valores das consciências implicadas nas vozes sociais, ou seja, adquirindo a posição de um sujeito representativo do discurso na figura de um “portador coletivo” da palavra.

Se “[...] duas vozes são o mínimo de vida, o mínimo de existência” (BAKHTIN, 2013, p.293), temos que revelar o tradutor através do diálogo dele com os outros para que esse seja reconhecido não como a parte fraca e passiva, mas entendido e aceito como o *duplo*, a réplica do outro. Em analogia à frase de Bakhtin (*a sua própria palavra na boca dos outros*), quando este trata da ciência do diálogo nas obras de Dostoiévski, poderíamos reverberar nos moldes na nossa análise, a seguinte expressão: a palavra do autor na boca do tradutor (BAKHTIN, 2013, p.295).

Entretanto, as diferenças dos elementos lexicais aparentes na construção dos enunciados, por um lado, ocultam o desconhecimento consciente do tradutor com relação à língua estrangeira e ao *conteúdo* específico do discurso; e por outro, evidenciam a onisciência dos autores por meio de dois ângulos: (i) de um saber técnico sobre a produção escrita, que por vezes carece de forma composicional interna alinhada aos padrões terminológicos internacionais, e (ii) das relações sociais que esses enunciados mantêm com os diferentes interlocutores participantes do diálogo. Exemplificando, podemos citar Bakhtin quando o autor diz que: “[...] Uma ideia é evidente, determina o *conteúdo* do discurso, a outra é velada, contudo determina a *construção* do discurso, lançando sobre ela a sua sombra” (BAKHTIN, 2013, p. 287). E, assim, lançados no encalço dessa sombra, inclinamos as nossas investigações.

O suporte teórico desta análise está fundamentado nos seguintes conceitos centrais do pensamento bakhtiniano: no dialogismo mediante o processo de interação verbal das vozes sociais, abordado na obra *Problemas da Poética de Dostoiévski* (BAKHTIN, 1963/2013); no plano de visão de natureza dupla - o *eu* e os *outros* expandidos em *Estética da Criação Verbal* (BAKHTIN, 1979/2011), especificamente na produção *O autor e a personagem na atividade*

estética; e na ativa posição responsiva do falante diante o enunciado vivo – conceito, também, disposto em ECV no texto *O enunciado como unidade da comunicação discursiva*. Quanto aos postulados da tradução focalizamos a noção de traduzibilidade (*translatability*) influenciada linguisticamente pelas questões nacionalistas de identidade manifestada, particularmente na linguagem e cultura, a partir dos textos da coletânea *Gramsci, Language and Translation* (IVES/LACORTE, 2010). Relacionamos as reflexões de Lawrence Venuti no que diz respeito ao trabalho do tradutor de língua inglesa e sua situação de *invisibilidade* na cultura contemporânea anglo-americana, pensamentos encontrados na obra *The Translator's Invisibility* (VENUTI, 2002).

As reflexões articuladas nesta análise estão divididas em três fases. Num primeiro momento invocamos o conceito de relações dialógicas, posicionando o tradutor como o sujeito que reproduz o texto do outro e cria um texto “emoldurador”, representado pelos pacotes lexicais como parte do enunciado reproduzido. Na segunda fase, a fim de contemplar a imagem dos autores do SMF pelo olhar do tradutor, ou seja, a aceitação do *eu*-tradutor como *outro* entre *tantos outros*, analisamos as características culturais dos falantes de cada localidade que podem refletir nas escolhas lexicais feitas pelos tradutores – interlocutores do discurso. Por fim, em um terceiro movimento de análise, verificamos a ausência ou o silêncio das vozes que não se manifestam no processo de interação verbal entre os enunciados.

No percurso da exposição da análise, o *corpus* de estudo é apresentado de maneira a estabelecer comparações entre os pacotes lexicais, distribuídos entre os documentos das diferentes localidades, e a forma composicional imposta a cada um dos enunciados. Com isso, espera-se revelar o discurso (o abstrato) pela composição do material linguístico (o concreto) nas relações da parte com o todo e o todo com as partes constitutivas do texto, e na interação do sujeito com os seus *outros* dentro da esfera de comunicação específica.

4.1 Os elementos constitutivos da interação dialógica entre os enunciados

Nesta seção e subseções, concentramos esforços em discutir e evidenciar os dados encontrados no *corpus* de estudo em conformidade com as nossas reflexões teóricas.

4.1.1 A estrutura composicional

Da mesma forma que, no seu conjunto, o romance é um enunciado como a réplica do diálogo cotidiano (BAKHTIN, 2011, p.264), o SMF, no seu conjunto de textos, é um enunciado como a réplica do diálogo do contexto sócio-histórico envolto às atividades dos setores internacionais de saúde e vigilância sanitária. Em virtude da diversidade de formas de enunciados em toda a cadeia das atividades humanas, é de suma relevância para as várias áreas do conhecimento, especialmente a Linguística, a investigação de material concreto (escrito ou oral) relacionado aos campos da comunicação em modalidades distintas, como, por exemplo, documentos oficiais e científicos. Para isso, conforme afirma Bakhtin (2011, p.264), “[...] faz-se necessária uma noção precisa da natureza do enunciado em geral e das particularidades dos diversos tipos de enunciado”.

No processo de formação histórica do documento SMF (ver capítulo 1), percebemos a reciprocidade entre a linguagem, isto é, a padronização de regras na intenção de estabelecer um princípio sanitário comum de qualidade aos medicamentos oferecidos à população mundial, e entre a política econômica e social de cada país. Esse olhar nos possibilitou verificar a complexidade da natureza do enunciado nas suas condições primárias e secundárias, resultando, assim, a descoberta de características importantes refletidas na individualidade do falante, ou seja, daqueles que escrevem o documento através da linguagem do enunciado.

Inseridos na comunicação discursiva específica, desencadeada pela estrutura composicional linguística do *Site Master File*, analisamos os quinze sumários que constituem e sustentam o conteúdo dos documentos. Consideramos que os movimentos dos itens elencados em cada uma das nove seções correspondentes, e as marcas textuais dos tópicos (títulos e subtítulos) de cada um desses, sempre guiados pelas exigências padronizadas dos organismos oficiais. Analisamos as seções em separado para que no conjunto da obra em destaque, possamos demonstrar a dinâmica das inter-relações dos elementos constitutivos e o confronto entre eles, precisando a índole do texto. Portanto, orientamo-nos, na afirmação de Bakhtin no sentido de que os dois elementos que determinam o texto como enunciado são a sua ideia (intenção) e a realização dessa intenção (BAKHTIN, 2011, p.308).

Desse pensamento, recorreremos ao contexto histórico dos congressos sanitários realizados na década de 1850 na Europa, quando da elaboração de procedimentos e

normatizações baseados em cartas de saúde. As cartas de saúde certificariam o estado de higiene dos navios e a saúde dos tripulantes, possibilitando avaliar o grau de periculosidade epidêmica das cargas nas viagens entre fronteiras ou transcontinentais. No desenrolar dos encontros entre especialistas e governantes durante décadas a respeito das questões sanitárias e de proteção à saúde da população, os países-membro do ocidente, especificamente os europeus, obrigaram-se a estabelecer um sistema de harmonização regulatória às indústrias farmacêuticas, instituído em 1965 sob a Diretriz CEE 65/65, conforme discorrido anteriormente. Basicamente, a diretiva tratava de um conjunto de regras na forma de uma documentação bibliográfica que pudesse apresentar as condições relativas aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos, submetidos a uma série de critérios de padronização internacional (ver Figuras 4 e 5).

Essas diretivas e resoluções foram então aplicadas a todos os países membros da OMS, advindo, em 1969, as GMPs que estabeleceram as normas padrões para a fabricação de medicamentos e controle de qualidade dos insumos farmacêuticos. Logo, desses princípios adotados nas GMPs, podemos verificar, de maneira expandida, o conteúdo assimilado pelas nove seções do SMF (ver Figura 8). Nos anos seguintes, em 1970, entra em vigor o programa de cooperação de inspeção farmacêutica, o PIC, idealizado e constituído inicialmente por um grupo de dez países associados. E, passado duas décadas, em 1995, cria-se o PIC/S, aderindo outros países-membro e designando às autoridades sanitárias locais o cumprimento da apresentação de documentos técnicos, a fim de promover as boas práticas de fabricação farmacêutica. Entre eles está o SMF, um documento sistematizado para a validação e observância das regras instituídas. O modelo para a construção composicional do SMF foi deliberado pelo comitê do PIC/S mediante a publicação do *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* (ver Figuras 9 e 10).

Conduzidos por essa publicação de 1995 e as que a antecederam, espelhamos os sumários dos quinze SMF através do espectro produzido por um sistema de espelhos que, por vezes “[...] alongam, reduzem e distorcem em diferentes sentidos e em diferentes graus” (BAKHTIN, 2013, p.146). Lembrando ainda que, com o propósito de facilitar a discussão e o entendimento da tecnicidade da área envolvida, parte do conteúdo linguístico apresentado nesta fase da análise traduzimos para a língua portuguesa.

Os títulos das seções dos sumários

Conforme apresentado no Quadro 3 do capítulo *Procedimentos Metodológicos* desta pesquisa, todos os sumários das quinze localidades pesquisadas apresentaram a mesma estrutura composicional, organizadas sequencialmente de forma idêntica, ou seja, nove seções com o mesmo título de seção numa mesma ordem numérica.

Número da seção	Nome da seção
1	<i>Informações Gerais</i>
2	<i>Pessoal</i>
3	<i>Premissas e Equipamentos</i>
4	<i>Documentação</i>
5	<i>Produção</i>
6	<i>Controle de Qualidade</i>
7	<i>Contrato de Análise e Fabricação</i>
8	<i>Distribuição, Reclamação e Recall do Produto</i>
9	<i>Auto-Inspeções</i>

De forma semelhante, mas não idêntica no que diz respeito à elaboração dos títulos, encontramos na publicação de 1995 do PIC/S algumas variações que não alteram o sentido, mas sim alternam a forma composicional e sequencial numérica em contraste com os sumários analisados. Adaptado das informações que constam das diretivas do PIC/S), apresentamos a seguinte estruturação mostrada no quadro abaixo.

Quadro 8 - Os títulos (seções) do *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* – PIC/S de 1995.

Número da seção	Nome da seção
1	<i>Informações gerais sobre o fabricante</i> <i>General information on the manufacturer</i>
2	<i>Sistema de gerenciamento da qualidade do fabricante</i> <i>Quality management system of the manufacturer</i>
3	<i>Pessoal</i> <i>Personnel</i>
4	<i>Premissas e Equipamentos</i> <i>Premises and equipment</i>
5	<i>Documentação</i> <i>Documentation</i>
6	<i>Produção</i> <i>Production</i>
7	<i>Controle de Qualidade</i> <i>Quality control (QC)</i>
8	<i>Distribuição, reclamações, imperfeições do produto e recalls</i> <i>Distribution, complaints, product defects and recalls</i>
9	<i>Auto-inspeções</i> <i>Self inspections</i>

Os itens elencados pelo PIC/S no documento de 1995, destacados do contexto e considerados recursos linguísticos para o direcionamento formal ao enunciado concreto, refletem de modo enfático a influência dos destinatários antecipando-os a uma atitude responsiva - a uma resposta antecipada. Isso significa que os vestígios encontrados no sistema da língua, por exemplo, os sumários das nove seções que compõem o SMF convergem às boas práticas de fabricação. Ainda, os elementos linguísticos expressam as discussões que deram início no passado (em século anterior às disposições vigentes) com as conferências e congressos que reuniram especialistas preocupados com a qualidade sanitária e científica dos fabricantes de insumos farmacêuticos.

É possível visualizar esses vestígios expressos no termo “qualidade”⁶⁵; ora veiculado pela própria palavra, em “gerenciamento da qualidade” e “controle de qualidade”, ora pela carga semântica implícita nos processos e boa conduta de fabricação. Para exemplificar, em

⁶⁵ O termo qualidade é comumente utilizado, e não raras vezes encontrado, na literatura científica da área da saúde. Segundo o dicionário Aurélio (1999, p.1675), a palavra qualidade tem como definição em uma de suas entradas: “[...] propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas capaz de distingui-las das outras e de lhes determinar a natureza [...]”.

termos discursivos, e obedecendo ao fluxo dos itens elencados no Quadro 3, atestamos a nossa interpretação inferindo que a “qualidade” está presente

- (i) em “informações gerais da empresa”, no sentido de a empresa estar legalmente identificada, instalada, e autorizada para a sua operacionalização;
- (ii) em “pessoal”, na formação e contratação de profissionais capacitados e qualificados a exercer com ética e responsabilidade as práticas de fabricação;
- (iii) em “premissas e equipamentos”, das condições, do aparelhamento e das instalações devidamente adequadas, alinhadas, e monitoradas a atender às exigências de produção;
- (iv) em “documentação”, no uso de instrumentos de comunicação escrita para oficializar e viabilizar as atividades do setor entre os parceiros comerciais e institucionais, participantes da comunidade discursiva;
- (v) em “produção”, no controle, acompanhamento e planejamento da linha de produtos para a obtenção do registro junto aos órgãos de vigilância sanitária;
- (vi) em “distribuição, reclamações, imperfeições do produto e recalls”, no cumprimento da logística e demanda da população por medicamentos, e da confiança e credibilidade inerente à missão e natureza do negócio;
- (vii) em “auto-inspeções”, na manutenção das informações quanto ao uso, risco, armazenagem, conservações, e outros aspectos que comprometam os insumos e produtos farmacêuticos.

Portanto, apoiados na teoria bakhtiniana, o texto como enunciado, incluído na cadeia textológica do campo dos fabricantes de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e

correlatos ⁶⁶, reflete todos os textos, todas as seções do SMF, juntamente com as escrituras que lhe deram origem. Concatenando todos os sentidos realizados no enunciado, o passado ligando o presente e o futuro. Por conseguinte, concebem-se as relações dialógicas entre os textos e no interior desses, e assim instaura-se a consciência dos sujeitos, conforme as palavras de Bakhtin, “[...] um encontro de dois textos – do texto pronto e do texto a ser criado, que reage; consequentemente, é o encontro de dois sujeitos, de dois autores [...]” (BAKHTIN, 2011, p.311).

Desse encontro do texto pronto com o texto a ser criado, podemos aqui dizer que, os nove tópicos norteadores do SMF, na sua materialidade linguística, manifestam os seus autores atravessados pelos dois pólos do texto, conforme concepções bakhtinianas. No primeiro pólo, o texto pressupõe um sistema universalmente aceito de signos, ou seja, uma linguagem. Logo, no segundo pólo, reside a intenção do texto para o propósito a que este foi criado, isto é, a todos os elementos passíveis de reprodução e repetição que somente são revelados numa situação e na cadeia dos textos. Em linhas gerais, isso nos leva ao encaminhamento do acontecimento singular do texto através da linguagem do autor, do gênero, da corrente, da época, da língua nacional, oriundas do *dado* primário do texto (BAKHTIN, 2011, p.309-311). Sob uma perspectiva diacrônica, observamos esse movimento em torno do diálogo entre os grupos de participantes envolvidos na construção do enunciado durante o processo de elaboração do conteúdo apresentado nos textos escritos (oficiais) que precederam o SMF.

⁶⁶ De acordo com a legislação brasileira vigente (Lei nº 5.991 de 17/12/1973) que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, os seguintes conceitos técnicos são adotados: - Droga – substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; - Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; - Insumo Farmacêutico – droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; - Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Figura 15 - O grande diálogo entre os membros da vigilância sanitária na construção do enunciado.



Na figura acima ilustramos uma representação do que seria o *grande diálogo* engendrado pelos sujeitos na formatação de normas e diretrizes para a inspeção da qualidade nas indústrias farmacêuticas, visando medidas preventivas no cuidado e proteção da saúde mundial. Vejamos abaixo como se deu o fluxo das informações conectando-o aos títulos dos sumários. Lembramos que, os detalhes dos documentos referenciados pelas datas encontram-se digitalizados na seção Anexos desta pesquisa.

Em 1866

Os Estados-membros (a maior parte em regime imperialista) com o objetivo de controlar o surto de cólera, reúnem-se em missão filantrópica em prol de ajuda humanitária aos povos afetados, solicitando oficialmente aos governantes, por meio de documento escrito (Figuras 1 e 2), a premência de vigilância sanitária junto aos portos, assegurando a qualidade de higiene do material transportado, como também garantindo as relações comerciais entre os países. Conforme já dito, um exemplo dessas discussões resulta nas cartas de saúde implantadas nos portos, cujo escopo apresenta critérios que espelham de

certa forma, o sentido expresso no sumário do SMF. Por exemplo: as *informações* do importador ou exportador da carga negociada; o *gerenciamento* do sistema de saneamento das embarcações (navios); a prevenção da saúde do *peçoal*, tripulantes e trabalhadores aduaneiros; a exigência de *documentação* atualizada e endossada por autoridades competentes; a logística, *distribuição* das mercadorias precavendo-se da iminência da doença entre fronteiras, não obstante, comprometendo-se a atender a demanda do mercado e da população, em especial, do abastecimento de medicamentos; as *auto-inspeções* realizadas por oficiais nomeados pelo regime político e econômico vigentes da época.

Em 1938

O Congresso dos Estados Unidos institui o *Federal, Drug and Cosmetic Act* - atual agência reguladora *FDA*, que aprova um conjunto de leis para supervisionar a vigilância sanitária e fiscalizar as indústrias farmacêuticas e de alimentos. Antes da comercialização dos seus produtos, as empresas são obrigadas a atender uma série de exigências para certificação da qualidade. Uma das principais exigências é a apresentação de *documentos explicativos e comprobatórios dos mecanismos de operação da indústria na fabricação dos insumos* (grifos nossos). Essa iniciativa por parte dos Estados Unidos é considerada um divisor de águas entre as antigas discussões travadas entre os Estados-membros europeus e as técnicas efetivas aplicadas às questões pertinentes à produção, controle e distribuição de medicamentos. Mesmo não tendo acesso a esse conjunto de leis, as informações obtidas nos levam a crer que os documentos explicativos e comprobatórios exigidos estão ligados aos propósitos levantados nas conferências sanitárias, reforçando o elo na cadeia dos textos através do termo, propulsor e intencional dos autores, “qualidade”, e também do conjunto de itens explicitados nos sumários do SMF.

Em 1965

O Conselho Diretivo da União Europeia elabora as regras de regulamentação farmacêutica entre os seus Estados-membros. O documento escrito é composto de cinco capítulos com seus parágrafos e artigos correspondentes (Figura 3). Basicamente, todo o conteúdo dos capítulos aborda as principais disposições de direito nacional sobre a

colocação no mercado das especialidades farmacêuticas, fazendo alusão às exigências impostas pelo *FDA* em estágio anterior. Conectados ao fio que conduz todo esse diálogo, no capítulo I dessa diretiva encontramos as definições e âmbito das aplicações do produto no mercado, isto significa que todo medicamento ou substância de uso humano ou animal deve seguir com denominações e acondicionamentos especiais já pré-determinados no processo de fabricação. No capítulo II e III, os artigos referem-se à obrigatoriedade de uma autorização prévia do órgão competente especializado instalado em cada Estado-membro. Para tal autorização é necessário apresentar os seguintes dados que remetem aos sumários do SMF: informações gerais da empresa contendo nome, domicílio, ou sede social do fabricante; especificação da composição química e bruta de todos os componentes farmacêuticos com a denominação comum internacional recomendada pela OMS; métodos de controle adotado pelo fabricante no modo de preparação, e demais aspectos técnicos da concessão ou recusa da autorização. O capítulo IV trata das formas de etiquetagem do produto; e, por fim, o capítulo V cumpre com as disposições gerais e finais. Portanto, coerentemente, temos uma interação entre as vozes que ecoam do passado e materializam-se no presente/futuro.

Em 1967

Na 20ª assembléia da OMS na Suíça (*Twentieth World Health Assembly - WHA*), aprovam-se os anexos das Resoluções e Decisões sancionadas ao controle de qualidade das indústrias farmacêuticas, sendo oficialmente divulgadas a todos os países membros, e posteriormente intituladas *GMP (Good Manufacturing Practices)*. As diretivas das *GMP* aproximam-se do documento SMF na Resolução WHA20.34 – *Quality Control of Pharmaceutical Preparations* (Figura 7) no parágrafo ⁶⁷ que diz que nenhuma substância farmacêutica poderá ser exportada sem a prévia autorização dos órgãos de vigilância sanitária local, enumerando, a pedido do Diretor Geral da Assembléia, seis itens com as recomendações para a formulação de dados a serem reportados. Dois desses itens sintetizam a resolução supracitada, da seguinte maneira: (i) o trabalho dos controles analíticos de especificações para aceitação internacional; e (2) a garantia de

⁶⁷ Noting with concern that the requests to Member States that drugs should not be exported without having been subject to the same quality control as those issued to the home market in the country of origin are not yet generally applied and that in many cases pharmaceutical preparations are continuing to circulate without such control.

que os produtos a serem exportados obedecam aos padrões de qualidade internacional tanto quanto o cumprimento dos padrões adotados dentro do território nacional. Esse discurso justifica a necessidade de se ter um SMF para cada localidade, abrangendo os princípios que regem as normas de padronização internacional, redigido ou traduzido para uma língua que tenha alcance global dentro de uma comunidade científica específica.

Em 1975

Para facilitar a consulta das instituições que compreendem o setor farmacêutico sobre as informações relevantes dos procedimentos e normas de regulamentação, o CEF compila cinco volumes e disponibiliza, de forma livre e impressa, o conteúdo ao público-alvo. Desses cinco volumes o que nos interessa nesse momento da análise é o de número 4, pois trata do guia das GMP (Boas Práticas de Fabricação, em português), principal instrumento no desdobramento de cada um dos itens do sumário do SMF. Além do mais, esse guia exerce uma ligação com os diferentes relatórios técnicos desenvolvidos pela ONU desde 1948. Em um dos anexos extraídos da WHO (Figura 8), é possível comprovar e relacionar esses achados. O relatório contém dezessete dos principais princípios considerados pela OMS para a fabricação de medicamentos, apontando a filosofia da empresa e seus elementos essenciais. Verificamos cada um dos dezessete itens, os agrupamos e os refletimos na composição do sumário do SMF, conforme o quadro a seguir.

Quadro 9 - Relatório técnico da OMS e os títulos do SMF (continua).

ANNEX 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles	SUMÁRIO SMF
1. <i>Quality assurance</i> Product quality review 2. <i>Good manufacturing practices for pharmaceutical Products</i> 3. <i>Sanitation and hygiene</i> 4. <i>Qualification and validation</i>	Controle de Qualidade
5. <i>Complaints</i> 6. <i>Product recalls</i>	Distribuição, Reclamação e Recall do Produto
7. <i>Contract production and analysis</i> General The contract giver The contract acceptor The contract	Contrato de Análise e Fabricação
8. <i>Self-inspection, quality audits, and supplier's audits and approval</i> Items for self-inspection Self-inspection team Frequency of self-inspection Self-inspection report Follow-up action Quality audit Supplier's audits and approval	Auto-inspeções
9. <i>Personnel</i> General Key personnel 10. <i>Training</i> 11. <i>Personal hygiene</i>	Pessoal
12. <i>Premises</i> General Ancillary areas Storage areas Weighing areas Production areas Quality control areas 13. <i>Equipment</i>	Premissas e Equipamentos
14. <i>Materials</i> General Starting materials Packaging materials Intermediate and bulk products Finished products Rejected, recovered, reprocessed, and reworked materials Recalled products Returned goods Reagents and culture media Reference standards Waste materials Miscellaneous	Produção

Quadro 10 - Relatório técnico da OMS e os títulos do SMF.

ANNEX 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles	SUMÁRIO SMF
15. <i>Documentation</i> General Documents required	Documentação
16. <i>Good practices in production</i> General Prevention of cross-contamination and bacterial contamination during production Processing operations Packaging operations	Produção
17. <i>Good practices in quality control</i> Control of starting materials and intermediate, bulk and finished products Test requirements Batch record review Stability studies	Controle de Qualidade

Conforme podemos observar nos quadros acima, os títulos do sumário do SMF respondem aos itens indexados no relatório técnico da OMS quando agrupados à superestrutura, ou seja, quando refletem o conjunto de instituições ao redor, os princípios para a regulamentação e proteção à saúde, as pessoas, a cultura e a sociedade. Como suporte a essa interpretação, citamos Bakhtin afirmando que:

O texto como reflexo subjetivo do mundo objetivo, o texto como expressão da consciência que reflete algo. Quando o texto se torna do nosso conhecimento podemos falar de reflexo do reflexo. A compreensão de um texto sempre é um correto reflexo do reflexo. Um reflexo através do outro no sentido do objeto refletido (BAKHTIN, 2011, p.319)

Desse modo, o SMF, objeto refletido, e texto que expressa a consciência de um grupo de pessoas empenhadas em criar uma harmonização mundial que atenda aos critérios de exigências para o cuidado e proteção da saúde da população, se torna até aqui o “reflexo do reflexo” da compreensão de todo o conhecimento absorvido das práticas discursivas no decorrer do período sócio-histórico – delimitado para esta pesquisa - da esfera de atividades farmacêuticas.

Em 1995

Os países-membros do PIC criam um programa de cooperação de inspeção farmacêutica para atender a um sistema de inspeção por parte das autoridades regulatórias. O programa dedica-se à manutenção da confiança mútua entre as autoridades, o

intercâmbio de informações e experiências no campo das GMP e áreas relacionadas, bem como o treinamento compartilhado de inspetores de autoridades de saúde que compõem a entidade. A partir desse acordo é sistematizado um documento oficial (*Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File*) que apresenta o detalhamento dessas práticas. Vejamos no quadro abaixo uma adaptação da disposição dos títulos e subtítulos encontrados no documento original em língua inglesa (Figuras 9 e 10), dando ênfase aos subtítulos que despertam as nossas discussões seguintes.

Quadro 11 - Os subtítulos do *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* (PIC/S de 1995)

Título	Subtítulo
1. General Information on the manufacturer	1.1. Contact information on the manufacturer. 1.2. Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site. 1.3. Any other manufacturing carried out on the site.
2. Quality management system of the manufacturer	2.1. The quality management system of the manufacturer. 2.2. Release procedure of finished products. 2.3. Management of suppliers and contractors. 2.4. Quality Risk Management (QRM). 2.5. Product Quality Reviews.
3. Personnel	
4. Premises and Equipment	4.1. Premises. 4.1.1. Brief description of heating, ventilation, and air conditioning (HVAC) systems. 4.1.2. Brief description of water systems. 4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc. 4.2. Equipment. 4.2.1. Listing of major production and control laboratory. equipment of critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8. 4.2.2. Cleaning and Sanitation. 4.2.3. GMP critical computerised systems.
5. Documentation	
6. Production	6.1. Type of products. 6.2. Process validation. 6.3. Material management and warehousing.
7. Quality Control (QC)	
8. Distribution, Complaints, Defects and Recalls	8.1. Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer. 8.2. Complaints, product defects and recalls.
9. Self-Inspections	

Conforme demonstramos no Quadro 11 e comentamos anteriormente, os títulos das instruções elaboradas pelos países-membros do PIC não sofrem nenhum tipo de

alteração quando comparados aos quinze sumários do SMF. Porém, os subtítulos, submetidos aos fabricantes para a padronização do documento, sofrem algumas variações. Assim sendo, os subtítulos, considerados fragmentos da comunicação discursiva, podem ser reproduzíveis em forma de concordância aos padrões oficialmente estabelecidos pelas agências regulatórias, contudo, nos apoiando nos pensamentos bakhtinianos, os enunciados totais, ainda que se possa citá-los, são irreproduzíveis e somente são ligados entre si através de relações dialógicas (BAKHTIN, 2011, p.335). Ainda, nesse mesmo documento, de maneira hierarquizada, encontramos uma série de itens seguidos dos subtítulos detalhando os tópicos que devem ser abordados, uma espécie de tutorial. Vejamos a seguir, o exemplo da seção 1. *General Information on manufacturer*.

Quadro 12 - Os itens dos subtítulos do Explanatory Note *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* (PIC/S de 1995)

Subtítulo	Itens
1.1. Contact information on the manufacturer.	- Name and official address of the manufacturer.
	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;
	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of defects or recalls;
	- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet of the site or any other geographic location system. Note: A D-U-N-S reference is required for Site Master Files subtitled to EU/EEA authorities for manufacturing sites located outside of the EU/EEA.
1.2. Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site.	- Copy of the valid manufacturing authorization issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference of EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorization, this should be stated;
	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities authorized by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively, where not covered by the manufacturing authorization;
	- Type of products currently manufactured on site (list in Appendix 2) where not covered in Appendix 1 or the EudraGMP database;
	- List of GMP inspections of the site within the last 5 years, including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspections. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available;
1.3. Any other manufacturing activities carried out on the site	- Description of non-pharmaceutical activities on site, if any.

Segundo concepções bakhtinianas, o falante, neste caso os países-membros do PIC, está determinado a uma compreensão ativamente responsiva. Não apenas imita o seu pensamento de forma passiva em voz *alheia*, mas responde participativamente, faz objeções, executa as suas ações, apresenta as suas diferenças. Enfim, não é somente o sistema da língua que o ouvinte ou respondente se baseia, ele necessita recorrer a outros enunciados com os quais entra em relações. Os itens dos subtítulos relacionados no quadro acima apontam para pressupostas divergências quando em contato com o universo das quinze localidades estudadas. Na sequência, passamos a discutir essas questões.

Os subtítulos das seções dos sumários

Dos quinze documentos analisados, encontramos nos subtítulos dos sumários as seguintes variações: (i) inexistência e quantidade de itens na hierarquia dos subtítulos; e (ii) conteúdo linguístico diferente nos subtítulos e itens. Com relação a tais variações, observamos que cinco dos quinze sumários analisados apresentam dois modelos na seguinte disposição: um somente com a estrutura de 1 a 9, fazendo referência aos nove títulos; e outro mencionando o título e em seguida inserindo o texto, como se estivessem preenchendo um formulário. Encontramos essas diferenças nos documentos das localidades SMF*England*, SMF*USA*, SMFNyonSWIT⁶⁸, e SMF*Italy*. Desse modo, do total das quinze localidades, onze delas trazem subtítulos e itens subordinados à estrutura dos sumários. Trata-se das localidades SMFAustria, SMFGermany, SMFBrazil, SMFAnnonayFR, SMFHuningueFR, SMFNetherlands, SMFPuertoRico, SMFBaselSWIT, SMFHettlingenSWIT, SMFTurkey, e SMFJapan.

Escolhemos para discussão e análise, a seção 1. *General Information* dos sumários dos SMF pelo motivo de refletir, ou melhor, responder aos critérios preliminares impostos pelo PIC para a compreensão dos participantes da comunicação discursiva específica. Também, adentramos o detalhamento dos itens elencados nessa seção do SMF na tentativa de descobrirmos, por meio da forma organizacional, como os autores articulam as informações.

⁶⁸ Devido aos sumários das localidades SMFUSA e SMFNyonSWIT não trazerem na sua estrutura composicional a separação do sumário em paralelo ao conteúdo específico, não podemos inseri-lo na seção *Anexos* desta pesquisa, visto que não temos autorização para revelar, na íntegra, o conteúdo interno do documento, por motivos confidenciais e de interesses comerciais da empresa. Foi possível apenas o uso desse conteúdo na seção do processamento eletrônico na extração dos pacotes lexicais.

No quadro abaixo, demonstramos os elementos selecionados das localidades em contraste com as informações que constam do Quadro 12 (subtítulos 1.1. *Contact information on the manufacturer*, 1.2. *Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site*, 1.3. *Any other manufacturing activities carried out on the site*).

Quadro 13 - Os itens dos subtítulos da seção *General Information* (continua).

SMFAustria			
Seção	Subtítulo	Itens	
General Information	➤ Contact information on the manufacturer.	1.1	Brief information on the firm
		1.2	Pharmaceutical manufacturing activities
		1.3	Other manufacturing activities
	➤ Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site.	1.4	Name and exact address of the site
		1.5	Type of the actual products manufactured
		1.6	Short description of the site
	➤ Any other manufacturing carried out on the site.	1.7	Number of employees
		1.8	Use of outside assistance
		1.9	Short description of the Quality Management systems
SMFGermany			
	1.1	Brief information on the firm, relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations	
	1.2	Pharmaceutical manufacturing activities	
	1.3	Any other manufacturing carried out on the Site	
	1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers	
	1.5	Type of actual products manufactured on site (overview see list at Appendix)	
	1.6	Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site)	
		1.6.1. Other manufacturing activities on the site. Please see 1.3	
	1.7	Number of employees	
	1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis (if so, see chapter 7 for details)	
1.9	Short description of the quality management system		
SMFBrazil			
	1.1	In the world	
	1.2	In Brazil	
	1.3	Contact	
SMFAnnonayFR			
	1.1	Brief information on the firm	
	1.2	Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities	
	1.3	Any other manufacturing carried out on the site	
	1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers	
	1.5	Type of actual products manufactured on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured	
		1.5.1. Actual products manufactured	
		1.5.2. Toxic or hazardous substances handled	
		1.5.3. Veterinary products	
	1.6	Short description of the site	
	1.7	Number of employees engaged in the quality assurance, production, quality control, storage and distribution	
	1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis	
	1.9	Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacture	

Quadro 14 - Os itens dos subtítulos da seção *General Information* (continua).

SMFHuningueFR			
Seção	Subtítulo		
General Information	➤ Contact information on the manufacturer. ➤ Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site. ➤ Any other manufacturing carried out on the site.	1.1	Brief information on the firm, relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations
		1.2	Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities
		1.3	Any other manufacturing carried out on the site
		1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers
			1.4.1. Name of the company. Postal Address including Code
			1.4.2. Telephone N° of contact person
			1.4.3. 24 hour contact. Telephone No.
		1.5	Type of actual products manufactured on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured
		1.6	Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site
			1.6.1. The location and immediate environment
		1.7	Number of employees engaged in the quality assurance, production, quality control, storage and distribution
		1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis
		1.9	Short description of the Quality Management system of the firm responsible for manufacture
			1.9.1. Firm´s Quality Statement
			1.9.2. Define of responsibility of the Quality Assurance function
			1.9.3. Describe the elements of the Quality Assurance Function
			1.9.4. Describe the audit programmes
			1.9.5 Review of results
			1.9.6 Supplier qualification
1.9.7. Assessment of the suppliers			
1.9.8. Release for sale procedure for finished products			
SMFNetherlands			
	1.1	General information	
	1.2	Activities relevant to the competent authorities	
	1.3	Manufacturing sites	
	1.4	Qualified person(s) and senior management	
SMFPuertoRico			
	1.1	In the world	
	1.2	In company Puerto Rico operations	
	1.3	Contacts	
SMFJapan			
	1.1	Scope	
	1.2	GMP Policy	

Quadro 15 - Os itens dos subtítulos da seção *General Information*.

SMFBaselSWIT		
➤ Contact information on the manufacturer. ➤ Authorized pharmaceutical manufacturing activities of the site. ➤ Any other manufacturing carried out on the site.	1.1	Brief information on the firm (including name and address), relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations
	1.2	Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities
	1.3	Any other manufacturing carried out on the site
	1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers
	1.5	Type of actual products manufactured on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured
	1.6	Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site)
	1.7	Number of employees engaged in the quality assurance, production, quality control, storage and distribution
	1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis (if so, see chapter 7 for details)
	1.9	Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacturing
SMFHettlingenSWIT		
	1.1	The company
	1.2	Manufacturing licence
	1.3	Other manufacturing activities
	1.4	Address
	1.5	Type of actual products manufactured
	1.6	Short description of the site
	1.7	Number of employees engaged in the quality assurance, production, quality control and storage
	1.8	Subcontracted manufacture and analysis with the responsibility of Hettlingen
	1.9	Quality management system
SMFTurkey		
	1.1	Brief information on the company
	1.3	Any other manufacturing carried out on the site
	1.4	Name and exact address of Site
	1.5	Type of actual products manufactured on the Site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured (in dedicated facilities or campaign basis)
	1.6	Short description of the Site
	1.7	Number of employees engaged in the Quality Assurance, Quality Control, Production, storage and Distribution
	1.8	Use of outside assistance for manufacturing
	1.9	Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacture
		1.9.1 Quality Policy
		1.9.2 Responsibility of the Quality Assurance function
		1.9.3 Elements of Quality Assurance System
		1.9.4 Audit programmes
		1.9.5 Review of results
		1.9.6 Standards used to assess suppliers
		1.9.7 Assessment of suppliers
		1.9.8 Release for sale procedure for finished products

De acordo com os quadros acima, a maioria dos itens da seção *General Information* entre as dez localidades investigadas atende, em parte, às informações exigidas pelo Comitê Farmacêutico Internacional (PIC), salvo variações que concernem aos aspectos do sistema da língua, isto é, elementos sintático-morfológicos e lexicais da língua inglesa. Outra observação diz respeito ao nível de detalhamento que cada uma das localidades optou para expressar as referências de qualidade na fabricação dos produtos. Essas observações levam em conta algumas de nossas hipóteses, as quais remetem: à falta de conhecimento do idioma estrangeiro, seja do profissional tradutor contratado, seja dos colaboradores especialistas autores da versão do documento, e à lacuna no preparo técnico dos profissionais alocados em regiões fora do eixo das localidades nucleares (conforme Quadro 7).

Exemplificando com os excertos extraídos, no que diz respeito às questões do conhecimento de ordem morfossintática, lexical e semântica da língua inglesa, as localidades periféricas *SMFBrazil*, *SMFJapan* e *SMFPuerto* apresentam frases curtas e reduzidas sinalizando, provavelmente, a falta de repertório na adequação da terminologia específica da área, e a dificuldade na construção sintática dos enunciados. Também as localidades nucleares evidenciam alguns desvios quanto às funções do sinônimo e do léxico. Por exemplo, o *SMFTurkey* no item 1.5 utiliza uma tradução literal na expressão “in dedicated facilities or campaign basis”, momento que se pede para reportar os espaços físicos onde a empresa manipula e acondiciona os seus produtos. Porém, essa tradução palavra-por-palavra não obedece à mesma ordem de sentido, pois, analisando as demais localidades, esse item segue como “mentioning the way they are manufactured”. Outros exemplos ocorrem no *SMFHettlingenSWIT* - item 1.8 quanto ao uso da expressão “subcontracted” ao invés de “outside assistance”. Ainda, o uso grafêmico não comum da palavra “programmes” à “programs”, utilizada no *SMFHuningueFR* e *SMFTurkey*.

Assumindo esses elementos encontrados como marcadores culturais depositados na materialidade do texto, o professor e tradutor, Francis Aubert, explica que:

Textos há que buscam a universalidade: textos institucionais de circulação globalizada, textos acadêmicos e científicos em geral, textos técnicos. Mesmos estes, no entanto, ao recorrerem a valores presumidos como universais, fazem, na realidade, uso de recursos disponibilizados pela cultura dominante no momento histórico e na área de influência geopolítica de sua gestação, sem deixarem de trair, na forma de conteúdo tanto quanto na forma de expressão, a sua localização em um espaço cultural definido (AUBERT, 2003, p.154).

O nível de detalhamento apresentado nos itens de algumas das localidades pode ser o espaço cultural definido passível de absorver para esta análise. Por exemplo, as localidades da Europa, como Alemanha (*SMFGermany*), Austria (*SMFAustria*), Suíça (*SMFBasel/SMFHettlingen*), e França (*SMFAnnonay/ SMFHuningue*) apresentam semelhanças na maioria dos itens. Isso se dá ao fato de o setor farmacêutico estar em uma esfera complexa de atuação, desde a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, passando pela produção e comercialização, até a distribuição e consumo dos medicamentos. Diante dessa dinâmica, conforme afirma Santos (2001), o agrupamento dessas características e espaços fundamenta-se em torno de dois momentos, o técnico e o histórico. Do ponto de vista técnico, podemos entender o conjunto de conhecimentos específicos dos sujeitos envolvidos e suas diferenças entre si. Sob o aspecto histórico, respalda-se a indústria numa divisão em quatro estágios atribuídos à (i) pesquisa e desenvolvimento, (ii) à produção de fármacos, (iii) à produção de especialidades farmacêuticas, e (iv) ao marketing e comercialização dos produtos, que correspondem respectivamente à evolução mundial da indústria e sua internacionalização.

Para Santos (2001),

[...] a importância de uma correta especificação dos estágios tecnológicos em que uma indústria opera num país em desenvolvimento, resulta do fato de que somente algumas dessas atividades são realizadas nesses países, sendo as demais efetivadas em centros mais desenvolvidos. Assim, no processo de competição que se estabelece no mercado, cada conjunto de atividades terá uma importância relativa de acordo com a sua articulação com aqueles processados no exterior (SANTOS, 2001, p.132, *apud* FRENKEL, 1978).

De acordo com o autor, em países desenvolvidos como os da região da Europa e os Estados Unidos, todos esses quatro estágios mencionados coexistem de maneira destacada. Tomando como exemplo o nosso *corpus* de estudo, nos países em desenvolvimento (Brasil e Porto Rico), onde normalmente as empresas competem apenas nos últimos estágios do processo produtivo (comercialização e marketing), a relação entre os outros estágios e com o mercado externo é de fundamental importância para o crescimento e competitividade. Isso justifica o maior ou menor detalhamento nos itens dos sumários entre as localidades.

Assim, pressupomos que as variações encontradas nos itens dos subtítulos demonstram tanto as escolhas feitas por cada localidade no sentido de organizar a sua escrita, como as necessidades locais onde a fábrica está instalada. Além do mais, cada uma das empresas,

mesmo sendo uma multinacional, compartilhando a mesma missão junto aos seus clientes e fornecedores globais e reportando-se hierarquicamente a uma mesma corporação, sofrem variações de cunho situacional. Isso significa dizer que, as diferenças acontecem em virtude de uma adequação quanto ao tipo de instalação e equipamentos, do tipo de produto fabricado, da logística de distribuição na importação ou exportação das especialidades farmacêuticas, da contratação ou terceirização de serviços especializados, entre outras.

Posto que todas essas informações contidas no documento SMF servem de base para a certificação de qualidade de fabricação do produto, essas variações apresentadas nos itens dos sumários podem indicar, também, que determinadas localidades precisam ora apresentar informações mais complementares, ora omitir informações por falta de conformidade com as leis. A título de exemplo podemos apontar os seguintes fatores de interferência:

- (i) as normas de legislação local e internacional;
- (ii) o tipo de produção, instalações ou equipamentos;
- (iii) a cultura organizacional da empresa, ou seja, a forma como o pessoal da organização se comporta no desempenho das suas funções com relação aos sistemas de valores e normas vigentes que distingui uma localidade de outra.

Ancorados nessa percepção, entendemos, conforme assevera Bakhtin, que “[...] a palavra deve ser superada por via imanente como palavra, deve-se tornar expressão do mundo dos outros e expressão da relação do autor com esse mundo” (BAKHTIN, 2011, p.180). De acordo com a teoria bakhtiniana, o discurso só existirá em forma de enunciações concretas se houver relações com os sujeitos falantes do discurso, porque por mais diferentes que possam ser as enunciações em relação ao volume, conteúdo ou construção composicional, elas apresentam características estruturais discursivas comuns e limites precisos. Esses limites, segundo Bakhtin, “[...] de natureza especialmente substancial e de princípio, precisam ser examinados minuciosamente” (BAKHTIN, 2011, p.275).

Na seção seguinte, passamos a examinar de maneira analítica, deveras minudente, a segunda etapa de análise dos dados destinada ao papel do léxico na constituição do discurso especializado.

4.1.2 O léxico

Nesta etapa da análise baseamo-nos no estudo quantitativo realizado em nossa dissertação de Mestrado (Mazza, 2009), procurando identificar a co-ocorrência de pacotes lexicais em cada uma das quinze localidades do SMF. O propósito desta fase é demonstrar as variações linguísticas entre as localidades com relação à quantidade de pacotes encontrados, e ressaltar que, embora os SMF aparentem certa homogeneidade na sua composição estrutural escrita, há indícios de uma heterogeneidade interna desse documento. Em contrapartida, acreditamos que a diversidade existente mostrada no cruzamento do material *dado*, aproxima os sujeitos distantes e unifica os dispersos nas relações de reciprocidade entre os autores e os tradutores.

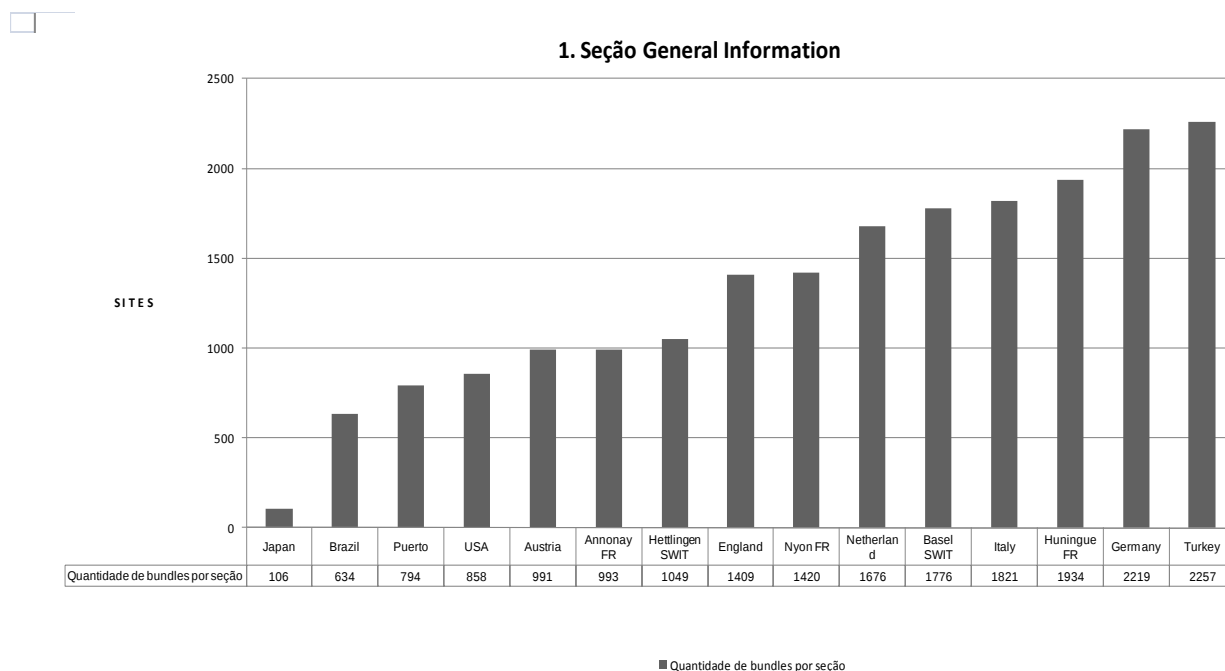
A quantidade de pacotes lexicais nos SMF

De acordo com o ranking apresentado no Gráfico 1 do capítulo 3, do total geral contido nas nove seções do documento, encontramos a maior quantidade de pacotes lexicais no *SMFTurkey* (11.167 pacotes), seguida pelas demais localidades e tendo em 15ª e última posição, o *SMFJapan* (2.234 pacotes) com menor número de pacotes encontrados.

O *SMFJapan* destaca-se em nossa análise pela sua participação discreta em termos de conteúdo linguístico. Em vista disto, no desenrolar dos resultados descritos nesta seção, empreendemos discussões a esse respeito concatenando-as ao pensamento bakhtiniano no que se refere à consciência velada do sujeito, isto é, ao desconhecimento consciente da língua estrangeira pelos autores do SMF. Traçando um paralelo ao que diz Bakhtin sobre os heróis de Dostoiévski em PPD, os quais ocultam de si e dos próprios olhos aquilo que no fundo ele já sabe e antevê desde o início, “[...] aquilo que interiormente já lhe determina o pensamento e a fala como uma “verdade” invisivelmente presente... ‘verdade’ terrível para ele” (BAKHTIN, 2013, p.287). É possível supor que, tal como os heróis do romance, os tradutores e autores do SMF, impostos a uma condição arbitrária de versão do documento a outro idioma, do qual provavelmente eles não dominam, e expostos a um conhecimento técnico que, eles talvez não o detenham, vêm-se cercados e põem-se em silêncio ou reticentes, a fim de evitar abalar as competências e a credibilidade da empresa no cenário internacional.

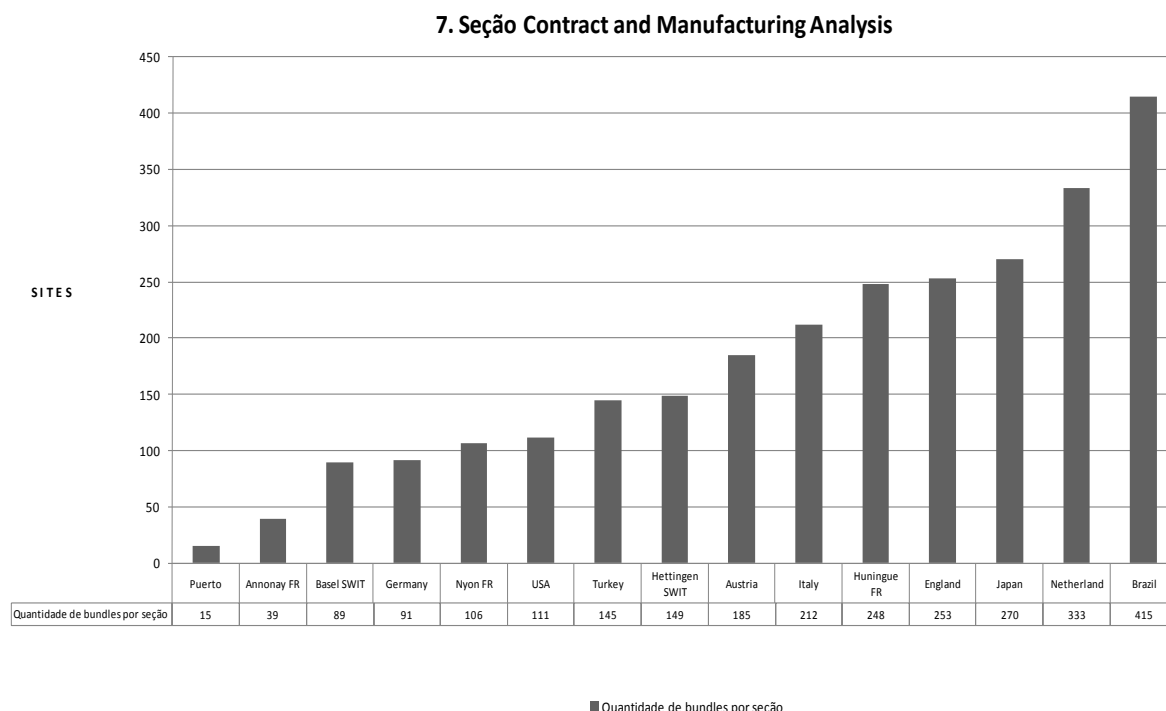
Examinando cada uma das nove seções em separado, identificamos que o ranking acima citado modifica-se por total de pacotes encontrados. Assim, a fim de conduzir a discussão, a princípio, exploramos as seções *General Information* e *Contract and Manufacturing Analysis*, mostrando nos gráficos abaixo a projeção da quantidade de pacotes encontrados por localidade.

Gráfico 3 - Quantidade de pacotes lexicais por localidade da seção *General Information*.



Nos números apresentados no Gráfico 3, as localidades SMFTurkey, SMFGermany, SMFHuningueFR e SMFJapan ocupam a mesma posição por número de pacotes encontrados se comparadas ao ranking apresentado no Gráfico 2, anteriormente demonstrado no Capítulo 2. Contudo, as demais seções alteram a ordem quando processadas entre as localidades. Para a demonstração dessas diferenças, verificamos a seção *Contract and Manufacturing Analysis*.

Gráfico 4 - Quantidade de pacotes lexicais por localidade da seção *Contract and Manufacturing Analysis*.

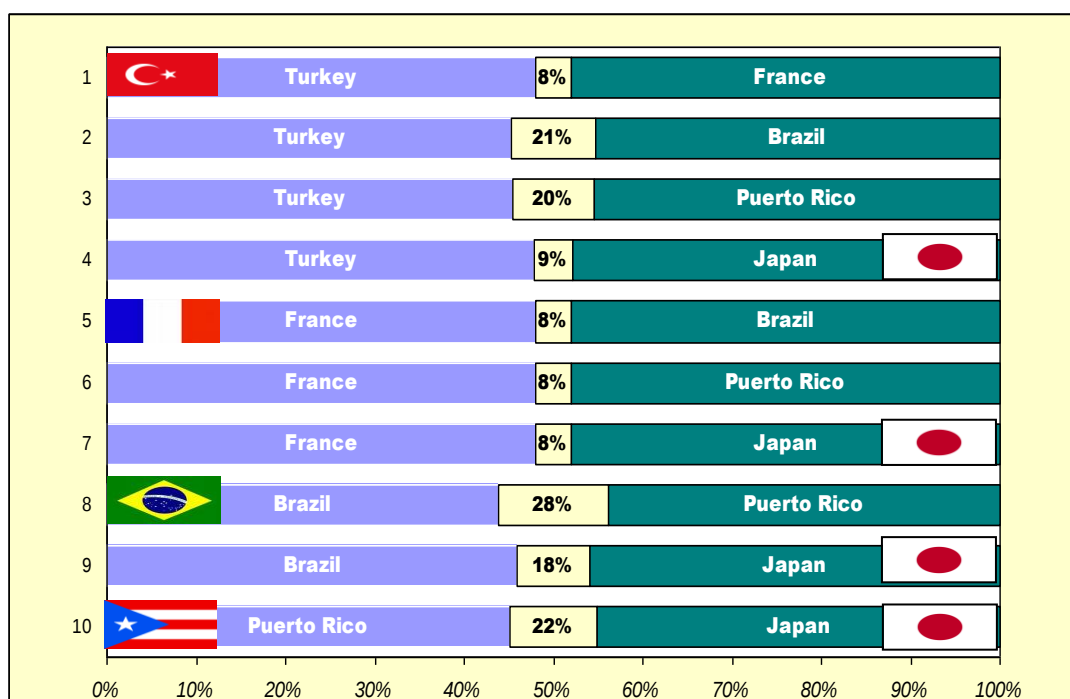


Conforme podemos visualizar no gráfico, na seção *Contract and Manufacturing Analysis*, o *SMFBrazil* apresenta maior número de pacotes entre as localidades adjacentes, enquanto que o *SMFNetherlands* ocupa a 2ª posição, e o *SMFJapan* a 3ª posição. Durante essa fase de apuração e comparação do total de pacotes entre as nove seções do documento, nessa seção em específico, o *SMFJapan* apresenta um número maior de pacotes. Esses dados representam, parcialmente, que os critérios exigidos pelo Comitê em descrever a contratação de serviços técnicos especializados, por via de mão de obra e equipamentos terceirizados (*Use of outside assistance for manufacturing*), confirmam o que revela a distribuição dos pacotes entre as seções. Em razão das evidências do volume de informação recolhido, como o caso do Brasil, Holanda e Japão (primeiras posições no ranking acima), presume-se uma demanda por estágios tecnológicos na fabricação de medicamentos, bem como as atividades de importação de especialidades farmacêuticas para uso no mercado interno.

Diante disso, consideramos que independente da quantidade do total geral de pacotes em contraste com cada localidade, em cada uma das nove seções esses números variam à medida que espelhamos a sua integridade interna sob diferentes pontos característicos individuais. Fazendo um empréstimo da metáfora de Bakhtin a respeito dos espelhos

deformantes, temos um sistema de espelhos que alongam e reduzem em diferentes sentidos e em diferentes graus (BAKHTIN, 2013, p.146). Interessados em mensurar esse grau de diferença e de características comuns, delimitamos três das localidades periféricas (*Japan*, *Brazil*, e *Puerto Rico*) versus duas das localidades nucleares que mais apresentaram número de pacotes (*Turkey* e *Huningue-France*) para analisar as semelhanças, em níveis percentuais, do total geral de pacotes lexicais entre elas. O gráfico abaixo ilustra esse cálculo.

Gráfico 5 - As localidades periféricas versus as localidades nucleares.



Conforme identificado quantitativamente, e reforçando as nossas hipóteses, as localidades periféricas aproximam-se em média 20 a 30% na semelhança entre os pacotes, incluindo a Turquia que relacionamos com o Brasil (21%) e com Porto Rico (20%). A França distancia-se em números percentuais das demais, porque é bem provável que seja uma unidade de fabrico dentro do eixo das competências tecnológicas farmacêuticas, cujo conjunto de recursos disponíveis, juntamente com o grupo europeu constituído pela Suíça, Alemanha e Áustria, permite que esses países ocupem posição de destaque. Logo, inferimos que a produção escrita do SMF, exercida pelo grupo das localidades nucleares, assemelha-se no nível da estrutura linguística. Acreditamos que isso se deve as localidades nucleares estarem

constituída sócio-historicamente pelo discurso de especialidade em um maior espaço cronológico de tempo, ou seja, estão reunidos desde as *Conferências* Sanitárias que deram início no século XIX – precisamente, na década de 1850. No entanto, conforme afirma Bakhtin:

O enunciado (enquanto plenitude do discurso) não pode ser reconhecido como unidade do nível último e superior ou andar da estrutura da língua (sobre a sintaxe), uma vez que ele faz parte de um mundo de relações inteiramente diversas (dialogicas), não confrontáveis com relações linguísticas de outros níveis. (Em um determinado plano, é possível apenas o confronto de um enunciado pleno com a *palavra*.) O enunciado pleno já não é uma unidade da língua (nem uma unidade do “fluxo da língua” ou “cadeia da fala”) mas uma unidade da comunicação discursiva, que não tem significado, mas *sentido* [...] (BAKHTIN, 2011, p. 332)

Dessa diversidade, buscamos no *fluxo da língua*, de modo analítico-quantitativo, reforçar os resultados apresentados na comparação dos sumários entre os itens dos subtítulos; e no *sentido* da comunicação discursiva em análise, buscamos as relações dialógicas em um mundo entrecruzado pelas diferentes vozes no cumprimento de determinada esfera de atividade humana. Acreditamos que o sentido da unidade plena do discurso que subjaz as variações encontradas no documento SMF pode estar associado aos aspectos imanentes, característicos dos negócios e propósitos da empresa. Para exemplificar, destacamos abaixo quatro dos aspectos mais relevantes:

(1) O Pessoal

- a) organograma administrativo interno, visto que dependendo de alguns aspectos, como o número de funcionários, contratação de terceiros, equipamentos e documentação, determinadas localidades demandam especificações e processos diferentes que podem interferir na escrita do documento. Esses aspectos podem ocorrer quando dos seguintes fatores: da contratação de pessoal especializado para realização de análises biológicas ou microbiológicas; da aquisição de equipamentos ou locação de áreas específicas destinadas para a produção de determinado fármaco; da produção escrita de documentos internos diversos, da periodicidade de inspeções de qualidade e auditorias, dos controles de processos e de produção, entre outros.

(2) A Produção

- a) tipo de produto fabricado na localidade e as formas de dosagem (comprimidos, drágeas, líquido, etc.).
- b) matéria prima ou princípio ativo utilizado na produção das especialidades farmacêuticas, seja de uso humano, seja de uso animal.
- c) formas de embalagem.

(3) As Premissas

- a) áreas destinadas à armazenagem e distribuição do produto.
- b) sistema de tratamento e captação de água local.
- c) posição geográfica e condições climáticas.
- d) legislação local para a construção de edifícios e instalações apropriadas.

(4) O Controle da Qualidade

- a) políticas sanitárias locais (as agências reguladoras de vigilância).
- b) normas de exigências locais quanto aos serviços prestados.
- c) política e cultura interna em vigor.

Todos esses elementos intercedem em favor do tipo de operação e produção farmacêutica e, conseqüentemente, expressam uma produção escrita divergente atrelada aos autores dos textos. Em outras palavras, como se escolhe dizer, ou seja, como escrever sobre o assunto é particular dos sujeitos e das condições as quais eles estão submetidos. Dando prosseguimento a esta etapa de análise, exibimos os pacotes lexicais distribuídos entre as localidades do SMF.

A distribuição dos pacotes lexicais semelhantes

Alicerçados em Lewis (2008), os fragmentos da língua não consistem apenas de uma palavra, na verdade é um dos aspectos mais complexos e reveladores na análise da linguagem, iniciamos essa discussão com o propósito de mostrar que a realização de uma expressão no texto depende das relações contextuais da língua em uso. Conforme já dito no Capítulo 2, os pacotes lexicais extraídos do SMF podem ser categorizados como termos que fazem parte de

um domínio específico da linguagem, indissociável do conteúdo farmacêutico. Além disso, os resultados preliminares referentes às diferenças apuradas no processamento eletrônico dos dados corroboram a noção de não ser possível estabelecer uma normalização da tecnicidade dos termos, sem antes analisar as variáveis discursivas no entorno dos elementos que implicam a regularidade dos textos. De outro modo, podemos ainda partilhar a ideia de Bakhtin da qual “[...] a indefinição terminológica e a confusão em um ponto metodológico no pensamento linguístico são o resultado do desconhecimento da real unidade da comunicação discursiva – o enunciado”(BAKHTIN, 2011, p.274)

Portanto, após apurados os pacotes semelhantes através do uso de ferramentas computacionais, agrupamos cada um deles e os distribuímos entre as quinze localidades, obedecendo ao critério de corte estabelecido na metodologia deste trabalho, ou seja, frequência > 7 localidades (ver Quadro 6). Em seguida, verificado os pacotes semelhantes encontrados por seção, descobrimos que dentre os 29 pacotes da seção *General Information* apenas 1 pacote semelhante (*of the quality*) co-ocorre em 11 localidades. Lembrando que não encontramos co-ocorrência de pacotes nas quinze localidades.

Conforme o esquema apresentado na Tabela 3, as localidades *Japan*, *Brazil* e *Puerto Rico* apresentam expressiva ausência de pacotes semelhantes, pressupondo os fatores já mencionados no tocante às regiões periféricas. Com efeito, perpassando os pacotes semelhantes por entre as localidades, obtemos os seguintes resultados:

- (i) em nenhuma das nove seções co-ocorrem pacotes semelhantes no conjunto das quinze localidades.
- (ii) o nível máximo de frequência dos pacotes semelhantes co-ocorrem entre 12 localidades, são eles: *according to the* (seção 3 *Premises and Equipments*), *material and products* (seção 5 *Production*), e *the quality control* (seção 6 *Quality Control*). Vejamos na tabela abaixo o exemplo da seção *Premises and Equipments*.

Tabela 4 - Distribuição dos pacotes semelhantes da seção *Premises and Equipments*.

Pacotes lexicais		Freq.	Localidade														
			AnnonayFR	HuningueFR	NyonFR	BaselSWIT	HettlingenSWIT	England	USA	Germany	The Netherlands	Italy	Austria	Turkey	Japan	Brazil	Puerto Rico
1	according to the	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
2	for the handling	10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
3	highly toxic hazardous	10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
4	Brief description of	9	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
5	Special areas for	9	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
6	toxic harzardous and	9	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
7	purified water is	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
8	used in the	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
9	is carried out	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
10	as well as	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
11	part of the	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
12	carried out by	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
13	Nature of construction	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

(iii) na seção *Contract Manufacturing and Analysis* não há co-ocorrências de nenhum pacote semelhante.

(iv) em algumas das seções dos SMFs *Japan, Brazil, Puerto Rico* e *USA*, não co-ocorrem pacotes semelhantes comparados as outras localidades, conforme, por exemplo, apresentado na Tabela 4.

Assim, por um lado, consideramos que as variações de frequência em maior ou menor número de pacotes semelhantes entre as seções das quinze localidades apontam para as diferenças quanto às escolhas linguísticas. Mas, por outro, observando os resultados dos pacotes semelhantes distribuídos entre as seções das quinze localidades, podemos atestar que a maior parte das co-ocorrências concentra-se em regiões da Europa, incluindo a localidade onde se situa a matriz (o *headquarter*) da indústria farmacêutica que forneceu o nosso *corpus* de estudo. Com isso, sustentamos uma de nossas hipóteses já levantadas sob a seguinte suposição: os negócios da empresa, decorrente da proximidade geográfica e do diálogo pautado nas relações sócio-históricas e culturais entre os países/localidades envolvidas, estão associados tanto à concentração de pacotes lexicais semelhantes nessas regiões, como à ausência de pacotes nas demais localidades por nós categorizadas como periféricas.

Em linhas gerais, analisando a co-ocorrência dos pacotes semelhantes nas localidades próximas ou nucleares (*AnnonayFR, HuningueFR, NyonFR, BaselSWIT, HettlingenSWIT, England, Germany, Italy, The Netherlands, Italy, Austria e Turkey*) e comparando-as com as localidades mais afastadas dessa região, as localidades periféricas (*Japan, Brazil, Puerto Rico e U.S.A.*), percebemos que entre as localidades nucleares a frequência, medida pela semelhança, é maior do que a regularidade medida nas localidades afastados (Japão e os países da América – Brasil e Porto Rico). Baseados em nossas investigações acerca das operações da empresa depreendemos o seguinte:

- (i) as localidades nucleares estão alocadas nas regiões onde há unidades de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticas, as quais, entre outras, tem a missão de exportar as suas especialidades outros países. Portanto, é provável que as diferenças apontadas na produção escrita do SMF com relação às localidades periféricas são devidas à empresa não empreender a fabricação de produtos nessas regiões. As localidades periféricas recebem via importação os produtos a serem distribuídos e comercializados, e a partir de então as exigências em descrever outros assuntos, outras atividades.
- (ii) as regiões nucleares participam de uma mesma convenção que regulamenta as drogas, medicamentos e insumos farmacêuticas na Europa - o EMEA (*European Medicines Agency*), ao contrário das regiões periféricas que para cada localidade existe uma agência reguladora, por exemplo, temos o FDA (*Food and Drug Administration*) para o SMFUSA e SMFPuerto, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para o SMFBrazil, e o NPA (*National Policy Agency*) para o SMFJapan, o que pode gerar variações quanto ao conteúdo inserido nos textos com relação às leis locais.

Apesar de todas as localidades seguirem as GMP, alguns fatores e características locais influenciam e impactam diretamente na escrita do documento, como, por exemplo: as políticas internas das agências de vigilância sanitária, os aspectos ambientais relacionados ao sistema de tratamento da água ou às condições climáticas, os acordos trabalhistas na

regulamentação das profissões, a fiscalização do exercício dos profissionais da saúde, a infraestrutura destinada à instalação das fábricas e sua vizinhança, entre outros.

Em suma, as marcas enunciativas presente nos textos, as quais denunciam o estrépito causado pelas múltiplas vozes dos sujeitos autores e tradutores, e ao mesmo tempo alertam para o silêncio das vozes que precisam ser ouvidas, convergem ao ponto nevralgico das questões interpeladas pelo contexto desta pesquisa. Nesse sentido, a tradução se sobressai como o aforado campo de observação das diferenças linguístico-culturais entremeadas pela comunicação discursiva. Segundo o professor Francis Aubert:

Na diferença está o próprio paradoxo da tradução: a tradução se faz a partir da diferença, pois sem diferença não haveria porque traduzir; se faz diferente, pois não fosse diferente, não seria eficaz; e, no entanto, almeja a identidade, busca o fazer-se entender tal como o original se faz – ou se pretende fazer entender. É ao interior desse paradoxo que se move o tradutor e, *por cause*, o estudioso da tradução (AUBERT, 2003, p.153).

Em outra vertente, porém, não subtraindo o “diferente” nas concepções das teorias tradutórias, Boothman (2010) afirma que, nas anotações do conjunto de volumes dos *Cadernos do Cárcere* de Antonio Gramsci, o pensador italiano, discutindo as ideias sobre a *filosofia da práxis*, interpõe o conceito de traduzibilidade entre as nações. Gramsci declara que para existir o intercâmbio de línguas, deve haver uma conexão entre as linguagens das práticas sociais, políticas e culturais de uma civilização. Interpretando esse pensamento, Bothman escreve que

[...] uma dada expressão deve corresponder a um estágio anterior à cultura que a traduziu; de outro modo, duas culturas devem estar em níveis equiparáveis de desenvolvimento em maior ou menor escala. Nesse caso, as linguagens quando diferentes, como a linguagem clássica da política, da filosofia e da economia devem refletir o mesmo processo básico que define as suas respectivas sociedades nacionais (BOOTHMAN, 2010, p.116).⁶⁹

Do pensamento marxista da época, entendemos o espírito nacionalista e hegemônico das ideias de Gramsci, sobre a transposição do conhecimento através da tradução de culturas, como uma contraposição à internacionalização, ou seja, ao capitalismo. Segundo Bakhtin,

⁶⁹ [...] a given expression must correspond to an earlier stage of the civilization that translates it; alternatively, the two civilizations must be at a more or less similar level of development and in this case the languages, while different, such as classical economy, philosophy and politics, must reflect the same basic processes that characterize their respective national societies.

condicionou consciências permanentemente solitárias, e o homem passou a não ser reconhecido em detrimento da sociedade de classes, privando-se do próprio nome e recolhendo-se “[...] a uma solidão forçada, que os insubmissos procuram transformar em uma solidão ativa (passar sem o reconhecimento, sem os outros)” (BAKHTIN, 2013, p.323).

Porém, se o silêncio se faz presente na linguagem técnica das localidades estudadas, esse é um indício, uma pista, de vozes que clamam uma convivência, uma relação com os outros para alcançar a sua plenitude no conhecimento, independente do estágio de nivelamento técnico, filosófico, cultural ou político que se encontram. Posto que, a propósito do processo tradutório, a alteridade é constitutiva do ser humano e a complexa realidade linguística reproduzida na tradução não contradiz às múltiplas facetas culturais, políticas ou históricas, nem tampouco as regularidades identificadas negam a diversidade. (AUBERT, 2003, p.153). Corroborando essas asserções, Bassnett e Lefevere (2002, p. vii) ⁷⁰, em prefácio à edição *The Translator’s Invisibility* de Lawrence Venuti, dizem que a tradução, seja qual for o seu intento, é sem dúvida uma re-escritura do original, refletindo, de certo modo, a ideologia de uma dada sociedade em função de um determinado *modus operandi*. Assim, nessa direção, seguimos adiante trilhando as marcas culturais imbuídas do léxico.

4.2 As marcas culturais do sujeito

Nesta seção apresentamos as nossas convicções no que diz respeito às marcas dos sujeitos nos enunciados, materializadas nos pacotes lexicais diferentes encontrados no SMF, e na relação dessas diferenças entre as traduções para a língua inglesa.

4.2.1 A materialidade técnica especializada

Ao contrário das obras literárias, as traduções de materiais técnicos devem, fundamentalmente, restringir-se às exigências de comunicação das empresas, no sentido de facilitar os negócios das atividades de produção e serviço, que impactam diretamente na cadeia econômica e produtiva das relações comerciais internacionais. Conforme Levy (1991, *apud* Venuti, 2002):

⁷⁰ Translation is, of course, a rewriting of an original text. All rewritings, whatever their intention, reflect a certain *ideology and a poetics and as such manipulate literature to function in a given society in a given way.*

[...] durante o período pós-guerra, as comunicações sustentaram as pesquisas científicas, as negociações geopolíticas e os acordos econômicos e, na medida em que as empresas multinacionais buscavam mercados externos, cada vez mais, se exigia, de forma rápida e fluente, trabalhos inteligíveis de tradução de tratados internacionais, de contratos jurídicos, de informações técnicas, e de manuais de instruções (VENUTI, 2002, p. 41, apud LEVY, 1991, p.F5).⁷¹

Conforme discutimos na contextualização do problema, acerca dos acontecimentos no período precedido pela Segunda Guerra Mundial, verificamos que o Congresso dos Estados Unidos obrigou (através do *FDA*) a propagar um conjunto de leis de vigilância sanitária aplicadas às indústrias farmacêuticas e alimentícias como exigência para a realização das atividades dos setores. As leis regulamentaram as transações de negócios entre os países de territórios estrangeiros e transcontinentais, e, assim, temos um dos indícios da dominância da língua inglesa nos documentos internacionais. Não obstante o fato de o domínio econômico e político prevalecerem ao longo da história entre as grandes potências falantes do idioma, como os Estados Unidos da América e o Reino Unido.

Contudo, embora o tema do valor hegemônico da língua inglesa no mundo seja relevante para as questões de tradução, não aprofundamos os nossos estudos nesses aspectos, apenas o introduzimos com a intenção de conectar os pontos que se unem na interpretação da formação discursiva em curso nesta análise.

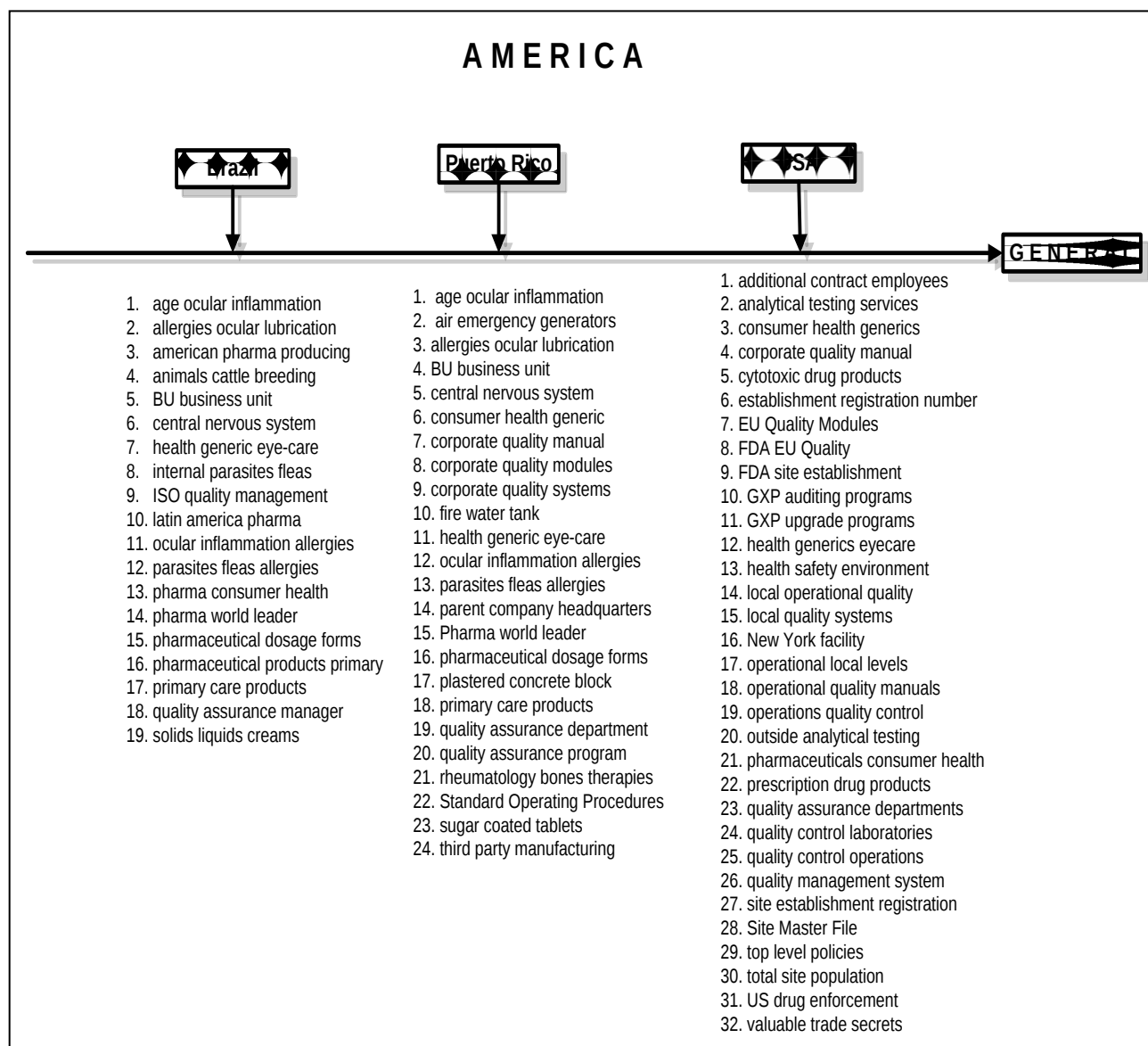
É provável que os autores e tradutores do SMF desconheçam a origem que transcendem os limites das informações asseguradas pelo documento propriamente dito, como também, talvez expressem os seus conhecimentos técnicos sem levar em conta a subjetividade que constitui a diversidade social e cultural mediada pelo uso da língua. Língua mediada pela palavra na comunicação entre os seus pares, ou seja, entre os outros participantes em comum no discurso de especialidade.

Nesta fase da análise não mais desviamos a nossa atenção aos pacotes lexicais semelhantes, mas sim voltamos o nosso olhar aos diferentes. Desse modo, percebemos que na versão dos termos técnicos da área, os pacotes ora são traduzidos de forma a atender o rigor científico, ora são traduzidos de forma literal. Abaixo, demonstramos uma figura com a

⁷¹ [...] during the postwar period, it has supported scientific research, geopolitical negotiation, and economic exchange, especially as multinational corporations seek to expand foreign markets and thus increasingly require fluent, immediately intelligible translations of international treaties, legal contracts, technical information, and instruction manuals.

extração dos pacotes das localidades *SMFBrazil*, *SMFPuerto* e *SMFUSA* da seção *General Information*.

Figura 16 - Os pacotes lexicais da seção *General Information* – *SMFBrazil* – *Puerto Rico* – *USA*.



Acima, escolhemos a localidade *SMFUSA* para compor a análise das diferenças entre as localidades periféricas (*Brazil* e *PuertoRico*) pela razão de que há uma convenção já assimilada pelo universo científico-acadêmico, especificamente na área da saúde, que institui o uso da língua inglesa como prerrogativa dos pesquisadores e profissionais no exercício de suas atividades. Essa prática não somente aplica-se à legislação como também às traduções

técnicas e científicas. Por conseguinte, acreditamos que o *SMFUSA* por ter sido produzido por falantes nativos da língua e não ter sido submetido ao processo de tradução, ou seja, mantém-se na sua forma original, presta-se como referência e ponto de partida para discussão.

Conforme Aubert (2003, p.153), as marcas culturais no texto podem ser percebidas de diversas maneiras, como, por exemplo: na pressuposição, na gramática textual, na estilística, no idiomatismo, na fraseologia, no léxico, e até mesmo na materialidade do texto. Assim sendo, podemos notar na Figura 15, que os pacotes das localidades periféricas, *age-ocular inflammation*, *allergies ocular inflammation*, *allergies ocular lubrication*, e *ocular inflammation allergies* divergem em relação à formação irregular na sua composição morfossintática e faz uso de uma tradução literal dos produtos oftálmicos. Nos dicionários terminológicos e nas bulas de medicamentos disponibilizados pelas empresas farmacêuticas (os *leaflet*, em língua inglesa), a expressão adequada que compõe o termo para os produtos destinados aos tratamentos de doenças e cuidados oftalmológicos seria *eyecare*. Aqueles os quais devem atender as diferentes faixas etárias, o termo melhor apropriado seria *age-related*. Em contraste, observamos na lista do *SMFUSA* um único pacote capaz de induzir as nossas investigações, por exemplo, a composição *health generics eyecare*.

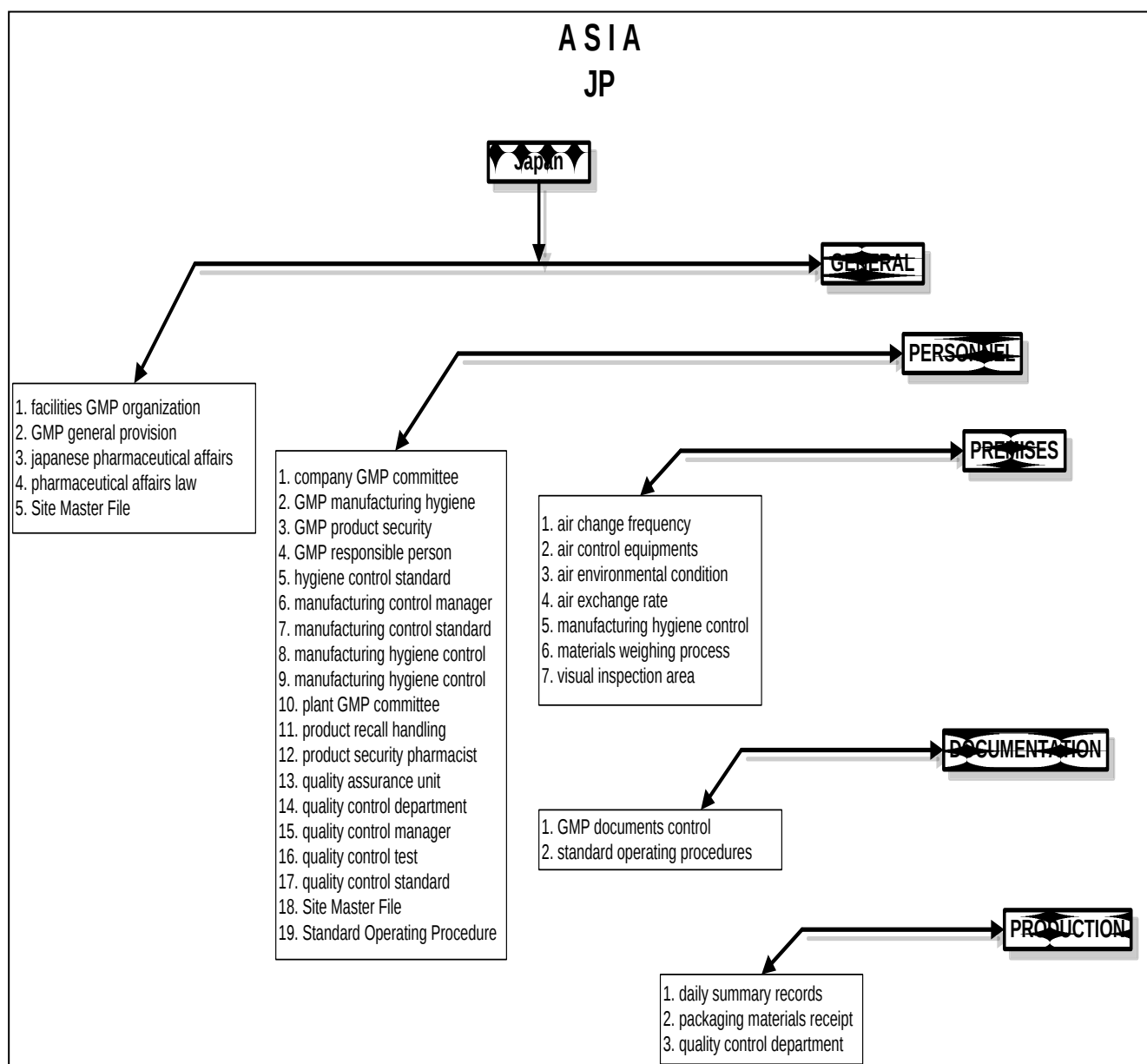
A falta de transparência na tradução, de acordo com o conceito de invisibilidade do tradutor formulada por Venuti (2002), revela a ausência de um suposto discurso fluente e especializado, que transcorre de maneira a não permitir “desmascarar” o outro, ou melhor, declarar uma segunda voz que surge do *duplo*. Segundo pensamento bakhtiniano, uma voz insegura que se esconde e ao mesmo tempo se entrega (BAKHTIN, 2013, p. 248).

Ademais, baseados nas categorias de Schmitt, em Azenha (1999), podemos confirmar a falta de padronização terminológica entre as empresas de um mesmo setor, ocasionando o enfrentamento do tradutor técnico diante das incongruências conceituais decorrente dos diferentes significados, sob o ponto de vista de diferentes culturas em seus níveis pertinentes de conhecimento. Em consequência disso, sérios problemas podem vir a afetar às autoridades, às partes interessadas no negócio, e a sociedade como um todo.

No gráfico seguinte, examinamos o *SMJapan* no seu conjunto de pacotes agrupados nas seções *General Information*, *Personnel*, *Premises and Equipments*, *Documentation*, e *Production*. Reforçamos a ideia de que essa localidade periférica é um dos pontos chave da nossa investigação, pois, assim como a localidade *SMFUSA*, bem como as demais localidades

nucleares, são referências no uso da língua estrangeira e elemento coercivo na homogeneização dos valores culturais e dos conhecimentos técnico-científicos, a localidade *SMFJapan* é para nós a evidência de resistência a um lugar que não lhe é familiar.

Figura 17 - Os pacotes lexicais do *SMFJapan*



Inadequações de ordem gramatical lexical também podem ser observadas na exposição dos pacotes do *SMFJapan*. Segundo o que se mostra na Figura 16, os pacotes *facilities GMP organization*, *pharmaceutical affairs law*, *company GMP committee*, *product security*

pharmacist, carecem de sentido quando tentamos estabelecer uma ordem na tradução do grupo de sintagmas nominais. Exemplificando, a expressão *facilities GMP organization* encontrada na seção *General Information* equivaleria em português à *estrutura ou organização das instalações do GMP*, sabendo-se que o GMP são as normas que regulamentam as atividades farmacêuticas e não as instalações. Outro exemplo, o pacote *product security pharmacist*, em português, *farmacêutico de segurança do produto*, uma denominação de função/cargo do profissional farmacêutico na indústria que não está em conformidade com os padrões de nomenclaturas encontradas na seção *Personnel*, nem sequer a encontramos nas exigências do GMP. O mais adequado seria o uso de *person responsible for* ou a função seguida do nível hierárquico como *manager, director, assistant, deputy*, entre outros. Apesar da noção de erro linguístico, parâmetro de erro na tradução, é importante lembrar que em textos literários o significado transpõe os limites da inteligibilidade a fim de que a tradução seja de fato transparente, ou seja, o tradutor se torne invisível na cultura da língua de chegada. Para Venuti, “[...] a viabilidade de uma tradução é determinada pelo seu relacionamento com as condições sociais e culturais sob a qual é produzida e recebida” (VENUTI, 2002, p.18).⁷²

Logo, na seção *Premises and Equipments*, verifica-se repetidas vezes a ocorrência da palavra *air*, como em *air change frequency, air control equipments, air environmental condition, air exchange rate*. Essa ênfase no léxico aponta para a necessidade de monitoramento constante no sistema de ventilação tanto na produção como nos laboratórios da fábrica. Porém, talvez, na localidade *Japan* a preocupação seja maior pelas condições climáticas e pela estrutura dos edifícios. Em países como o Japão é condição *sine qua non* o uso de avançadas tecnologias na construção de prédios e edifícios devido aos terremotos e aos constantes abalos sísmicos. Além dos mais, a legislação japonesa é muito rígida na padronização da resistência e sustentação dos prédios. Esse fator influencia no comportamento das pessoas priorizando determinados aspectos em virtude do meio em que vivem e, sistematicamente, isso reflete nas modalidades de produção e recepção das diferentes formas de expressão, tornando-se visível inclusive aos olhos do tradutor.

Refletindo a respeito de outro possível viés cultural passível de análise, no próximo gráfico apresentamos os pacotes da seção *Personnel* do *SMFEngland* e do *SMFGermany*,

⁷² The viability of a translation is established by its relationship to the cultural and social conditions under which it is produced and read.

atentando para as expressões que remetem à formação acadêmico-científica dos profissionais colaboradores da empresa, as quais diferem dos padrões encontrados nas localidades da América e Ásia.

Figura 18 - Os pacotes lexicais da seção *Personnel* – SMFEngland – SMF Germany.



Admitindo as considerações de Venuti (2002), desde o século XVIII a corrente intelectual que dominou a cultura anglo-americana baseou-se na abordagem pragmática

positivista, concentrando-se nas universidades e nos grupos de pesquisas quase que de maneira exclusiva, disseminando os seus princípios teóricos iluministas ao mundo todo, a começar pela Europa ocidental. Como resultado, as práticas sociais e culturais dos países com maior poder econômico e político foram sendo observadas de fora pelos outros e absorvidas conforme o seu nível e procura de conhecimento prático e científico. O intercâmbio intelectual desse movimento cultural da elite europeia promoveu ideias modernas e progressistas com a adesão de cientistas das variadas áreas do conhecimento. A França foi o centro das ideias iluministas, porém, o movimento espalhou-se para a Inglaterra, Alemanha, Áustria, Países Baixos, Itália, e atravessou o Atlântico alcançando e influenciando as colônias europeias na América. Esse importante acontecimento na história, e marco da ruptura da humanidade com a Idade Média (período absolutista de tirania e credices) cedeu espaço ao capitalismo que, a princípio, preconizava bens de capital provenientes da natureza, e não somente da troca de riquezas.

Fundamentados nesse cenário de transformações, o mundo espelhou-se e fez uso dos modelos à disposição para serem seguidos. Disso, sucedem-se as marcas culturais impressas nos indivíduos e refletidas no mundo contemporâneo. Assim, procurando congregiar esses pensamentos e fatos históricos ao nosso *corpus* de estudo, verificamos na composição dos pacotes das localidades *England (UK)* e *Germany (GER)* algumas das marcas que revelam o grau de detalhamento no treinamento e preparação dos profissionais que atuam na empresa. Como são vários os pacotes destacados para esta análise - na localidade *England* (enumerados de 1 a 78) e na localidade *Germany* (enumerados de 1 a 42) -, citamos os mais expressivos.

Para exemplificar, demos o seguinte enfoque aos pacotes da localidade *SMFEngland*:

analytical chemist II, antibiotic marketing manager

(i) há um critério preciso na discriminação dos cargos com relação às funções exercidas nas áreas específicas da fábrica e dos laboratórios de análises, conforme aponta as nomenclaturas.

Canada executive director, Singapore group operations, external training course

(i) realiza-se o intercâmbio de profissionais entre diferentes continentes para a troca de expertise e aperfeiçoamento.

hearing monitoring programme, SAP maternity break

(i) obedece-se aos programas de prevenção, bem-estar e saúde dos colaboradores, cumprindo as normas de insalubridade aos trabalhadores da área de saúde.

running water detergents, laboratory protective clothing

(i) cumprem-se as determinações das agências reguladoras no que tange ao uso de equipamentos especiais no manuseio das substâncias químicas, e aos riscos de contaminação cruzada.

scientific equipment division, research services group

(i) mantêm-se centros e grupos de pesquisas internos para a inovação e desenvolvimento de novos produtos.

Do ponto de vista das observações apontadas acima, O *SMFGGermany* apresenta na composição dos seus pacotes, características similares ao *SMFEngland*. Porém, notamos o detalhamento mais acentuado no que diz respeito ao tipo de equipamentos de proteção de uso dos profissionais, aos traços peculiares relativos à qualificação acadêmica e aos treinamentos internos e externos oferecidos e administrados pela empresa. Validamos alguns desses exemplos a seguir:

addition training needs, external training courses, GMP training courses, GSU safety training, in-house GMP training, mandatory GMP training, training courses planning, post graduate studies

(i) segue-se a tradição de fomento a educação continuada e especializada para o progresso das pesquisas científicas, e cumprem-se as leis que regulamentam as profissões e autorizam o exercício das atividades, conforme o nível de titulação acadêmica.

colour-marked interim clothes, long-sleeved cotton clothes, nose-mouth masks, white cotton clothes, white factory shoes

(i) efetua-se o rigoroso cuidado com o processo de sanitização nas indústrias farmacêuticas visando alcançar o grau máximo de satisfação pelas autoridades de vigilância nacional e internacional

Em síntese, a corrente intelectual que no passado interveio na criação de novos paradigmas que serviu para a formação cultural dos indivíduos, moldando a forma de agir e de pensar de uma sociedade nas esferas políticas, econômicas e sociais, foi capaz de condicionar atitudes disciplinares visíveis. O recorte das possíveis marcas culturais no léxico, correntes nos documentos das localidades Inglaterra e Alemanha, é de fácil compreensão quando entendido a partir desta perspectiva. Para respaldar esse raciocínio, em uma das passagens da obra *As palavras e as Coisas* de Michel Foucault, o autor reverbera a existência de uma ordem que orienta a cultura, dizendo que:

[...] Os códigos fundamentais de uma cultura – aqueles que regem sua linguagem, seus esquemas perceptivos, suas trocas, suas técnicas, seus valores, a hierarquia de suas práticas – fixam, logo de entrada, para cada homem, as ordens empíricas com as quais terá de lidar e nas quais se há de se encontrar (FOUCAULT, 1999, p.16).

Reiteramos que, apesar de o *SMFEngland*, da mesma forma que o *SMFUSA*, não ter sido traduzido, coletamos esses exemplares com o objetivo de compará-los às demais localidades que não tem a língua inglesa como idioma oficial. Ademais, somente podemos

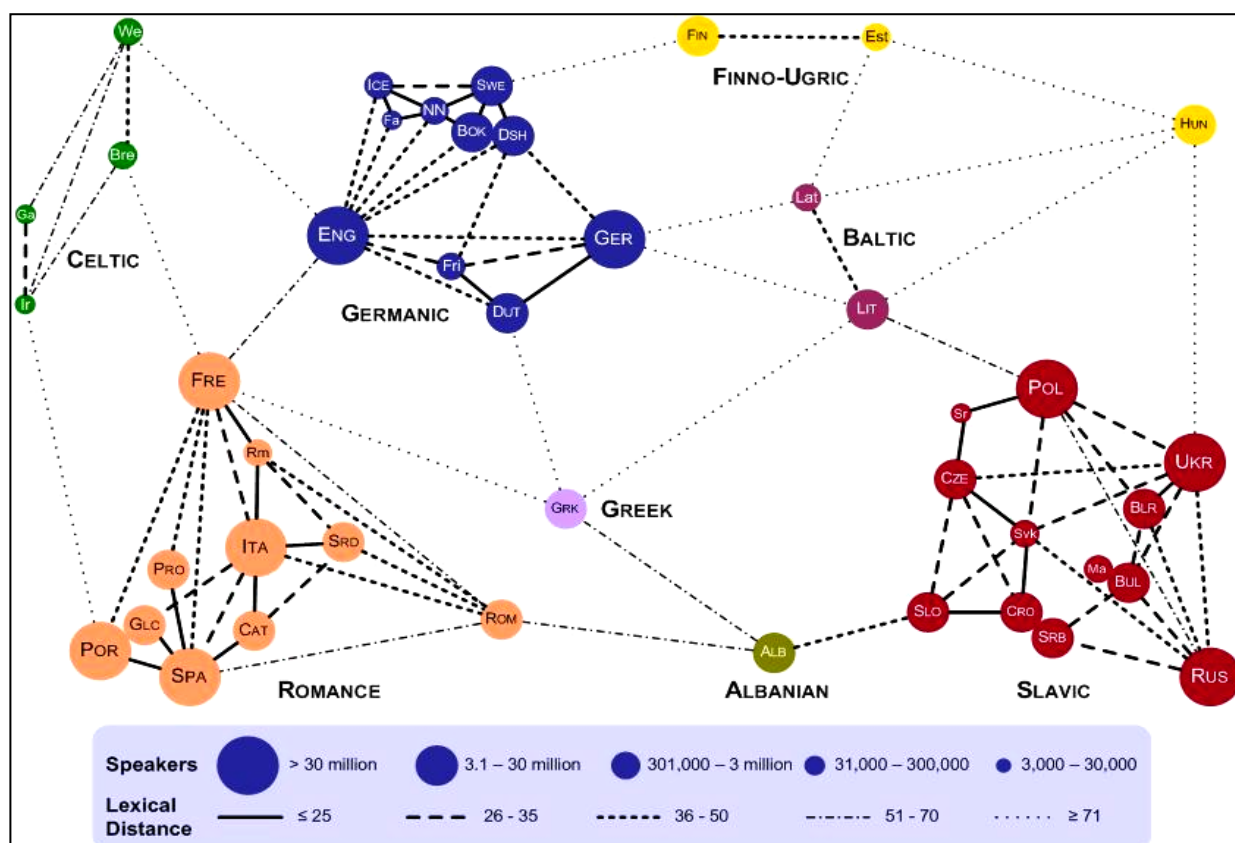
representar a cultura organizada, em uma estrutura homogênea e estratificada, como o pano de fundo da superfície linguística na qual o texto foi produzido. Todavia, concedemos o texto, em si, de acordo com o professor Francis Aubert, “[...] uma manifestação cultural, a um só tempo, reflexo da cultura em que foi gerada e elemento constituidor dinâmico e, eventualmente, transformador” (AUBERT, 2003, p.153).

Na próxima fase, para finalizar o nosso capítulo de análise, trazemos para discussão e suporte, o método computacional desenvolvido pelo professor ucraniano, Kostiantyn Tyshchenko da *Taras Shevchenko Kyiv National University* (Kiev – Ucrânia). Trata-se de uma pesquisa concernente à distância lexical entre as línguas indo-europeias, um trabalho de ampla circulação e debate nos círculos e redes sociais acadêmicas, cujos dados estão publicados na obra original em ucraniano, *Metateoriia movoznavstva* (2000) - em inglês *Metatheory of Linguistics*, de autoria do próprio professor Tyshchenko.

4.2.2 A interação das línguas entre as proximidades geográficas

Consideramos relevante incluir os dados do professor Tyshchenko como parte das reflexões do nosso trabalho, porque este apresenta alguns fatores de influência da língua de *outros* na história, na cultura, e no comportamento dos indivíduos. Para uma breve *biodata* do professor e pesquisador russo, Tyshchenko lidera uma série de projetos envolvendo o estudo de diferentes línguas, incluindo línguas exóticas como o Basco, Galês, Finlandês, Persa, entre várias outras. Ele é fundador do primeiro e único museu linguístico instalado na *Kyiv University* – Ucrânia, local onde ele orienta estudantes da universidade e visitantes interessados em adquirir conhecimentos sobre a ciência linguística moderna. Também profere uma série de palestras ao redor da Ucrânia para discutir os meios de se interpretar a diversidade de línguas no mundo. Em forma de diagrama, no quadro a seguir relativo às distâncias lexicais entre as línguas indo-europeias, Tyshchenko mostra o grau de divergência vocabular global entre as línguas majoritárias da Europa.

Figura 19 - A distância lexical entre as línguas da Europa.



Adaptado e traduzido de TYSHCHENKO, K. *Metateoriia movoznavstva* (2000).

Explicando a figura, na parte inferior da legenda, ao lado de cada círculo, encontramos o número de falantes para cada língua, considerando a dimensão do círculo e os sinais > (menor) e < (maior), por exemplo, a Alemanha (*Germany-GER*) representando menos de 30 milhões de falantes. Já os círculos coloridos na mesma cor, pertencem ao mesmo grupo de línguas, por exemplo, a França (*France-FRE*) como parte das línguas românicas. Por sua vez, todos os grupos de línguas, exceto as línguas fino-húngaras (cor amarela), são membros da família de línguas indo-europeias.

A língua inglesa (*ENG*) é membro do grupo da língua alemã (*GER*) no conjunto da família das línguas indo-europeias, mas tem as suas raízes em um passado distante desde muito antes do fenômeno geológico que separou as ilhas britânicas do continente. A fim de esclarecer e estabelecer as relações entre o elo da cadeia histórica e linguística que pretendemos defender neste trabalho, estudamos e apresentamos algumas das inúmeras transformações enfrentadas pelos povos europeus, particularmente, os de origem germânica, enumerando-as abaixo por ordem dos acontecimentos históricos:

- (i) a migração dos celtas (por volta de 1000 a.C) com seus vários dialetos;
- (ii) as invasões romanas (55 e 54 a.C), e a anexação do Império Romana (44 A.D 410 A.D), quando o latim exerce poder de influência sobre a cultura celta britânica e passa a ser usado em muitos dos novos conceitos sociais;
- (iii) a retirada das legiões romanas dando lugar às tribos inimigas (os *Picts* e os *Scots* antigas tribos da Escócia);
- (iv) a invasão das tribos germânicas (449 A.D), apagando os traços da língua celta e instituindo os dialetos germânicos falado pelos povos anglos e saxões, iniciando-se o período do *Old English*;
- (v) a missão da igreja católica em converter os anglo-saxões ao cristianismo (432 A.D – 597 A.D) quando surge necessidade de reproduzir os textos bíblicos, adaptando o vocabulário anglo-saxão ao vocabulário religioso de origem greco-latina – período de inserção do latim sobre a língua germânica;
- (vi) a presença escandinava dos *vikings*, originários da Dinamarca, por mais de 200 anos (século VIII).

Contudo, todas essas batalhas travadas por romanos, saxões e dinamarqueses não superaram o importante episódio histórico da Inglaterra - a Batalha de Hastings, ocorrida em outubro de 1066 entre os normandos e os anglo-saxões. Sob o comando de William I, duque francês da Normandia, o dialeto francês passa a ser a língua centralizadora devido ao pouco conhecimento da língua inglesa pelos conquistadores. Assim, em um período de 300 anos, a língua francesa torna-se condição de ascensão social, cultural e econômica na Inglaterra. Por fim, da diversidade de dialetos e conflitos armados ao advento da imprensa em 1475 e ao sistema postal em 1516, o dialeto de Londres toma proporção e os materiais impressos impulsionam a educação e o alfabetismo da população de classe média, instaurando o *Modern English*.

Percorrendo a história da língua inglesa, introduzida resumidamente nos parágrafos anteriores, para auxiliar na interpretação do diagrama de Tyshchenko, sabemos que do antigo *Old English* ao contemporâneo *Modern English*, a influência dos vocabulários das línguas românicas (latim e francês) sobre os vocabulários das línguas germânicas atuaram de forma dominadora. Prova disso é mostrada na Figura 18, a qual aponta a língua inglesa (de origem germânica) e a língua francesa (de origem românica) praticamente com graus aproximados. Ao contrário da Romênia (de origem românica) que apresenta uma discreta participação em termos lexicais. Mas surge dessa amostragem um questionamento diante dos métodos estatísticos: por que a língua inglesa é ainda considerada uma língua germânica?

Para Teresa Elms (2008), estudante e pesquisadora em linguística aplicada da Universidade da Califórnia (UCLA), há duas razões pelas quais podemos responder a essa questão. Em primeiro lugar, em média 80% das palavras usadas em língua inglesa provêm dos recursos das línguas germânicas, e não dos recursos linguísticos latinizados. Em segundo, a sintaxe da língua inglesa, embora muito mais simples das do *Old English*, permanece reconhecidamente germânica. De acordo com as palavras de Elms,

[...] a conquista normanda introduziu o vocabulário francês à língua, e através da pidginização desse movimento, indiscutivelmente, retirou parte da gramática das línguas germânicas, mas não conseguiu ADICIONAR a gramática francesa (ELMS, 2008).⁷³

Desse modo, considerando a nossa análise da seção anterior, em termos de aproximação lexical, e visualizando a Figura 17 dos pacotes da localidade *SMFGermany*, verificamos que é expressivo tanto a quantidade de pacotes encontrados, registrando a fluência na língua, quanto a forma sintática em comparação ao *SMFEngland*, traçando um paralelo ao método analítico do professor Tyshchenko em seu estudo sobre as distâncias e proximidades das raízes linguísticas na Europa e em outras partes do mundo.

Para encerrarmos esta etapa e conduzirmos as nossas considerações finais, entrelaçamos as nossas hipóteses à teoria bakhtiniana sobre a questão do acontecimento na fusão do *eu* com o *outro*. Dessa união, entendemos o tradutor do SMF com os seus autores, das línguas com

⁷³ The Norman conquest added French vocabulary to the language, and through pidginization it arguably stripped out some Germanic grammar, but it did not ADD French grammar. Disponível em <https://elms.wordpress.com/2008/03/04/lexical-distance-among-languages-of-europe>. Acesso em fev.2013.

sua familiaridade e diferenças, do homem com seus valores e escolhas, nos apoiando no seguinte pensamento:

Se apenas me fundo com a vida do outro, não vou além de aprofundar a sua inviabilidade e duplicá-la numericamente. Do ponto de vista da real eficácia do acontecimento, quando somos dois o que importa não é quem além de mim exista mais um indivíduo, no fundo o mesmo (dois indivíduos), mas que ele seja outro para mim, e neste sentido a simples simpatia dele por minha vida não representa nossa fusão num ser único nem a repetição numérica de minha vida e sim um enriquecimento substancial do acontecimento, pois minha vida é vivenciada empaticamente por ele em nova forma, em nova categoria axiológica como vida do outro, que tem colorido axiológico diferente e é aceita e justificada diferentemente da própria vida dele. A eficácia do acontecimento não está na fusão de todos em um todo mas na tensão da minha distância e da minha imiscibilidade, no uso do privilégio do meu lugar único fora dos outros indivíduos (BAKHTIN, 2011, p.80).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Socrates...*but let's go back to where we were before we got here. A little earlier, if you recall, you said that one who assigns names must necessarily possess knowledge when assigning names to the things he assigns them to. Is that what you still think, or not?*

Cratylus. *I still do.*

Socrates. *Are you saying that even the person who assigned then first names possessed knowledge when assigning them?*

Cratylus. *Yes.*

Socrates. *Well from what kind of names had he either learnt or discovered about things, if the first names had yet been assigned, and if, furthermore, we say that it is impossible to learn and discover about things in any way other than by learning about their names or by finding out for ourselves what the things are like?*

Cratylus. *I think you've got a point there, Socrates.*

Plato's Cratylus by David Sedley

Partindo da hipótese de que os autores e tradutores técnicos do documento SMF, embora detenham, ou não, conhecimentos práticos e proficiência linguística na produção escrita, esses carecem de recursos no uso e tratamento das composições lexicais de domínio específico direcionadas às condições sócio, culturais e discursivas. Acreditamos que suprimindo essa deficiência pode haver um equilíbrio nas divergências de equivalências e aproximação dos sujeitos. Por conseguinte, uma vez que os tradutores estabelecem uma relação entre texto, sujeito e cultura, concomitantemente, essa relação ativa um funcionamento que revela as diferenças por meio da noção de alteridade discursiva. Dispostos a comprovar tal hipótese, propomos buscar as marcas enunciativas para o reconhecimento de *alteridade* nos sujeitos do discurso, por meio das diferenças lexicais e da influência das diferentes línguas no processo tradutório, bem como evidenciar o domínio da língua inglesa sobre os interesses econômicos e políticos ao redor do mundo. Ademais, procuramos promover o ponto de contato entre as outras vozes que se encontram em outras posições, atravessadas pelas relações dialógicas expressa na palavra, na constituição do discurso.

Ancorados nestes princípios, percebemos que na atividade de tradução torna-se inseparável e de suma importância uma consciência sócio-cultural, política e econômica dos atores envolvidos na enunciação, visto que o papel da linguagem nesse processo fixa-se, antes mesmo do conhecimento linguístico, na relação de poder hegemônico daqueles que ocupam

um lugar entre a coerção e permissão, intrínseco aos acontecimentos históricos e ao desdobramento da tecnologia e aprimoramento das práticas técnico-científicas de determinadas sociedades em detrimento de outras. Essa noção de dominância pode ser observada na análise empreendida no capítulo 4 na tentativa de encontrar correspondências entre os pacotes lexicais das localidades nucleares em torno da região europeia.

Para isso, enfocamos os elementos características da língua inglesa na superfície semântica e linguística, apontando os aspectos extralinguísticos depositados não somente nas marcas encontradas na língua, mas nos parâmetros discursivos. Melhor dizendo, para que possamos realizar uma tradução comparada, não podemos simplesmente posicionar-nos sob o ângulo da transposição de palavras de um dado idioma a outro, é necessário um olhar que contemple outras questões das esferas de atividade, como a economia, a história e a política, pautadas em diferentes condições e situações particulares, vivenciados por cada localidade em análise. De outro modo, observamos que o elo que liga os sujeitos da escrita do SMF é basicamente idêntico no sentido da obrigatoriedade em produzir o texto baseados nos critérios de padronização, e ainda por pertencerem a uma mesma comunidade discursiva específica. Todavia, esses sujeitos vivem separados um dos outros em diferentes condições, acabando por demonstrar dificuldades de entendimento em relação ao outro. Dessas dificuldades surge a necessidade de um relacionamento mais estreito no âmbito do trabalho em parceria com os demais para assim perfazer essa lacuna e atingir um maior grau de inteligibilidade nas questões interculturais.

Remontando ao latim vulgar dos séculos da era cristã (a datar a partir dos séculos I A.D.) relativo à formação do conjunto das línguas romanas, é possível traçar um paralelo às variantes linguísticas no decorrer da história da língua inglesa, e, conseqüentemente, estabelecer conexões lógicas aos nossos estudos. Exemplificando, o latim vulgar, apesar de ser utilizado em maior ou menor grau, com sua variedade de formas ligadas ao latim falado, conseguiu ser entendido e assimilado, de maneira homogênea, em boa parte dos territórios conquistados pelo Império Romano. Sabendo-se que todo esse processo híbrido de latinização acatou os níveis de escolaridade, e a cronologia do tempo ou do lugar no qual os sujeitos se manifestavam.

Outro dado é que os escritores do período clássico da época acreditavam que havia três fatores variantes na língua os quais citamos: (i) a variação social representada pela classe plebéia pouco escolarizada e pela elite intelectual e literária; (ii) a geografia com suas

proximidades e distâncias entre os povos; e o grau de formalidade nas situações de fala e escrita decorrente dos ofícios exercidos pela população. Sob a genealogia dos acontecimentos históricos, onde o passado dispõe o significado do presente, não de forma progressiva contínua, mas sim de maneira sucessiva de divisões hierárquicas de domínio e exclusão, rompemos com a visão homogênea e única para dar espaço a um passado plural de sentidos e elementos heterogêneos. Assim, podemos concretizar a dimensão do outro, constituinte da alteridade presente na diversidade linguística. Compreendemos, portanto, a tradução como sendo um estudo e uma prática de investigação das diferenças locais ao invés de um processo de homogeneização dos falares de uma suposta língua.

Do ponto de vista da integridade do documento SMF, verificamos no conjunto dos textos (os nove capítulos) uma organicidade acentuada e coerente a respeito dos fundamentos de vigilância sanitária e proteção à saúde pertinente ao segmento farmacêutico. Além do mais, a variedade de especificidades técnicas identificadas no contraste entre os sumários das quinze localidades, não obstante interferiu nem tampouco rompeu com a unidade do todo, considerando-se a multiplicidade de vozes no limite da construção dos enunciados que se cruzam e se completam. De certa forma, podemos reverberar o pensamento bakhtiniano expresso do seguinte modo: “[...] os contrários se encontram, olham-se mutuamente, refletem-se um ao outro, conhecem e compreendem um ao outro.” (BAKHTIN, 2013, p.204). Destarte as relações dialógicas serem rígidas às relações lógicas, é indispensável personificar a linguagem em diferentes sujeitos com o propósito de elevar, dos elementos extralinguísticos, o diálogo de um determinado campo da linguagem. De fato, na expressão da materialização dos pacotes lexicais, de essência lógica gramatical e sintática, verificamos a comunicação dialógica entre os usuários da linguagem de especialidade farmacêutica pela razão do uso ter sido feito por diferentes sujeitos, independente das semelhanças ou diferenças apresentadas no nível do léxico.

Pode-se observar, a despeito da tradução, uma forma de autoria diversa apresentada nos assuntos que compõe o SMF como resultado de uma produção em equipe, quando analisamos as nove seções constituintes de cada uma das quinze localidades. Mesmo não sabendo a real autoria do documento no original, as diferenças apontadas reagem como representação da escolha do outro, podendo-se ouvir a voz do outro, vozes que se chocam dialogicamente. Por isso, em todas as etapas de análise desta pesquisa, verificamos através da palavra do outro, isto é, dos pacotes lexicais processados em cada um dos SMF, estilos e maneiras diferentes,

impossíveis de se consolidarem por completo sem distanciamento, sem privilégios ou sem refração. Cada palavra, cada ideia de um mesmo fenômeno soando de modo diferente (BAKHTIN, 2013, p.253). Podemos assim pensar, orientados por Bakhtin, que as escolhas linguísticas, feitas pelas localidades periféricas e que apresentam diferentes graus de similaridades, são limitadas pelo plano dialógico interior voltado para o outro, deformando o estilo convencionalmente pré-determinado pelas autoridades que regem as leis de regulamentação sanitária.

Referente ao estudo do léxico, na medida em que procuramos identificar equivalências nos pacotes lexicais, passamos a refletir a linguagem acerca dos termos que podem designar os conceitos específicos do domínio de especialidade. O processo de compilação de termos e origem e justeza dos nomes encontram-se nas primeiras reflexões filosóficas registradas no *Crátilo* de Platão (347 a.C), adaptada e referenciada na epígrafe deste capítulo. Assim, analisando o léxico como expressão da visão de mundo dos autores e dos tradutores dos documentos e sua relação mútua entre a cultura e a tecnicidade dos assuntos iminentes ao discurso, recortamos uma amostra das características de um grupo, determinadas pelos valores veiculados e transmitidos pela língua. O material signíco mostrou a realidade objetiva dos instrumentos de trabalho, da formação profissional e acadêmica dos indivíduos, dos lugares e instalações de produção dos medicamentos, das leis vigentes, dos aspectos ambientais, e das demais atividades do universo em questão. Em acréscimo, os aspectos socioculturais característicos do léxico, nos permitiu considerar a estreita relação com outras ciências, tais como a história, a geografia, e as ciências políticas.

Contudo, sabemos que as comunicações dialógicas somente são possíveis entre diferentes sujeitos do discurso admitindo o outro no diálogo, e que essa manifestação não acontece meramente entre as unidades da língua. Nesse sentido, os pacotes lexicais categorizados como unidades da língua servem de auxílio na construção da unidade de comunicação discursiva - do enunciado, que por sua vez emoldura o enunciado dos outros a ele vinculados. Desses conceitos, verificamos, na alternância dos sujeitos, que muitos daqueles que supostamente não dominam ou não são fluentes (transparentes) na transposição da língua fonte para a língua alvo (a língua inglesa). Também, não são suficientemente capazes de interpretar ou desenvolver documentos de natureza técnica devido à falta de um acervo que não é dado apenas nas formas da língua estrangeira, com sua estrutura de ordem gramatical e vocabular, mas nas formas do enunciado. A partir desses pressupostos residem

concepções bakhtinianas que dizem sobre os gêneros do discurso as quais não exploramos neste trabalho, entretanto, podem ser adotadas em trabalhos futuros. Mas, com relação aos gêneros, o ponto alusivo que nos interessa refletir em nossas considerações diz respeito às asserções bakhtiniana, entre as quais, os nossos discursos são fruto das formas que nos foram dadas. As nossas escolhas linguísticas baseiam-se no enunciado inteiro que se apresenta à nossa imaginação, e “[...] uma das causas do desconhecimento linguístico das formas de enunciado é a extrema heterogeneidade destas no tocante à construção composicional e particularmente à sua dimensão”. (BAKHTIN, 2011, p.286).

Por fim, a maior ou menor nitidez expressa nos pacotes lexicais de cada enunciação individual, ou seja, em cada SMF, está determinada pelo contexto singularmente individual do enunciado, dado que os pacotes coletados de cada localidade ocorrem do contato com a realidade concreta e as condições situacionais reais dos sujeitos. Esse contato, em vista disso, expõe a posição valorativa do homem munido de autoridade, neste caso, as agências reguladoras internacionais e a própria hegemonia da língua inglesa como idioma oficial. Esses princípios valorativos do homem, segundo Bakhtin, representam a abreviatura do enunciado, uma sigla que lhe assegura a identidade. De acordo com o pensador:

Os significados lexicográficos neutros das palavras da língua asseguram para ela a identidade e a compreensão mútua de todos os seus falantes, contudo o emprego das palavras na comunicação discursiva viva sempre é de índole individual-contextual. Por isso pode-se dizer que qualquer palavra existe para o falante em três aspectos: como palavra da língua neutra e não pertencente a ninguém; como palavra *alheia* dos outros, cheia de ecos de outros enunciados; e, por último, como a minha palavra, porque, uma vez que eu opero com ela em uma situação determinada, com uma intenção discursiva determinada, ela já está compenetrada da minha expressão. (BAKHTIN, 2011, p. 294)

E, assim, finalizo este trabalho com a minha palavra ecoando como palavra de muitos *outros*. Afinal, eu escrevo para me ver no *outro*.

REFERÊNCIAS

- ABU-SSAYDEH, A.F. **Business Translation: A Personal Perspective**, Babel, vol.39, nº1, 1993, p.1-10.
- ANDRADE, et al. Pharmaceutical Inspection Convention e Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). In VIEIRA, F.P; REDIGUIERI, Camila F; REDIGUIERI, Carolina F.(org). **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre. Artmed, 2013, p.544.
- AUBERT, F.H. Traduzindo as diferenças extralingüísticas – procedimentos e condicionantes. **Revista TradTerm**, 9, 2003, p.151-172.
- AZENHA JUNIOR, J. **Tradução técnica e condicionantes culturais: primeiros passos para um estudo integrado**. São Paulo: Humanitas, 1999.
- BAKER, M. **In Other Words: a Coursebook on Translation**. London: Routledge, 1992.
- BAKHTIN, M. **Questões de literatura e de estética: a teoria do romance**. Trad. Aurora Fornoni Bernardini et al., 6. ed., São Paulo: Hucitec, 2010, p.71-210. [original russo publicado em 1975].
- _____. **Problemas da poética de Dostoiévski**. 5. ed. Trad. Paulo Bezerra. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2013. [original russo publicado em 1963].
- _____. **Estética da criação verbal**. 4. ed. Trad. Paulo Bezerra. São Paulo: Martins Fontes, 2011. [original russo publicado em 1979].
- BAKHTIN, M. (VOLOSHINOV, V.N.) **Marxismo e filosofia da linguagem**. ed. Trad. Michel Lahud e Yara Frateschi Vieira. São Paulo: Hucitec, 1995. [original russo publicado em 1929].
- BARATA, R.C.B. Epidemias. **Caderno de Saúde Pública**, v.3, n.1. Rio de Janeiro, jan/mar, 1986. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/50102-311x1987000100002>. Acesso em março de 2013.
- BARROS, L.A. **Curso básico de terminologia**. São Paulo: EDUSP, 2004.
- BASILIO, M. **Teoria Lexical**. Série Princípios. São Paulo: Ática, 1987.
- BERBER SARDINHA, A.; BARBARA, L. Linguística de Corpus e Análise de Discurso. In CALDAS-COULTHARD, C.R.; SCLiar-CABRAL, L. (orgs.), **Desvendando discursos: conceitos básicos**. Florianópolis: Editora da UFSC, 2008, p.289-317

BARROS, D.L.P.; FIORIN, J.L. **Dialogismo, polifonia, intertextualidade em torno de Bakhtin**. São Paulo: EDUSP, 2003.

BARROS, L.A. **Curso Básico de Terminologia**. São Paulo: EDUSP, 2004.

BERBER SARDINHA, A. **Linguística de Corpus**. São Paulo: Manole, 2004

BEZERRA, P. Uma obra à prova do tempo. In. BAKHTIN, M. **Problemas da poética de Dostoiévski**. 5. ed. Trad._____. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2013, prefácio.

BRAIT, B. (org). **Bakhtin: dialogismo e construção do sentido**. Campinas: Editora da UNICAMP, 2005.

_____. Problemas da poética de Dostoiévski e estudos da linguagem. In._____ **Bakhtin: dialogismo e polifonia**. São Paulo: Contexto, 2009, p.45-72.

_____. **Bakhtin: conceitos-chave**. São Paulo: Contexto, 2010.

_____. Perspectiva dialógica. In. BRAIT, B; SOUZA-e-SILVA, M.C. (orgs.). **Texto ou discurso?** São Paulo: Contexto, 2012, p. 9-29.

BRANDÃO, C.A.L. A traduzibilidade dos conceitos: entre o visível e o dizível. In DOMINGUES, I. (org). **Conhecimento e transdisciplinaridade II – Aspectos metodológicos**. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2005, p.41

BIBER, D. Investigating language use through corpus-based analysis of association patterns. **International Journal of Corpus Linguistics**, vol.1, nº2, 1996, p.171-197.

BIBER, D., CONRAD, S.; REPPEN, R. **Corpus Linguistics: Investigating Language Structure and Use**. Cambridge: CUP, 1998.

BIBER, D., JOHANSSON, S., LEECH, G., CONRAD, S.; FINEGAN, E. **The Longman Grammar of Spoken and Written English**. London: Longman, 1999.

BIBER, et al. Lexical Bundles in Speech and Writing: an Initial Taxonomy. In WILSON, A.; RAYSON P.; McENERY, T. (eds). **Corpus Linguistics by the Lune**. Frankfurt: Peter Lang, 2003, p. 71-93.

BIBER, D., CONRAD, S. e CORTES, V. If you look at...: Lexical Bundles in University Teaching and Textbooks. **Applied Linguistics**, 25 (3), 2004, p.371-405.

BIBER, D. *University Language: A Corpus-Based Study of Spoken and Written Registers*. Amsterdam: Benjamins, 2006

BIDERMAN, M.T.C. **Teoria linguística: linguística quantitativa e computacional**. Rio de Janeiro: LTC, 1978.

BOOTHMAN, D. Translation and Translatability: Renewal of the Marxist Paradigm. In: IVES, P. e LACORTE, R. **Gramsci, Language, and Translation**. Lanham, Md.: Lexington Books, 2010, p.107-133.

CABRÉ, M.T. **La Terminologia: representación y comunicación**. Barcelona, IULA/Universat Pompeu Fabra, 1999.

CORTES, V. Teaching Bundles in the Disciplines: An Example from a Writing Intensive History Class. **Linguistics and Education**, 17, 2006, p.391-406.

CORTES, V. A Comparative Analysis of Lexical Bundles in Academic History Writing in English and Spanish. **Corpora**, 3 (1), 2008, p. 43-57. <doi: 10.3366/E1749503208000063>

COSTA E SILVA, H.O. **Tradução e dialogismo: um estudo sobre o papel do tradutor na construção do sentido**. Recife: Ed. Universitária da UFPE, 2011.

CRYSTAL, D. **English as a Global Language**. Cambridge: Cambridge University Press, 1997.

CUETO, M. **Saúde internacional e as origens da OMS**. Casa de Oswaldo Cruz, 2011. Palestra disponível em <http://www.coc.fiocruz.br/institucional> . Acesso em abril de 2014.

DE BEAUGRANDE, R., et. al. (eds.). **Language, Discourse and Translation in the West and Middle East**. Philadelphia: John Benjamins, 1981.

DUTRA, W. Processos e técnicas de tradução. In: RÓNAI, P. et al. **A tradução técnica e seus problemas**. São Paulo: Álamó, 1984, p.77-90.

FARACO, C.A. **Linguagem & diálogo: as ideias linguísticas do círculo de Bakhtin**. São Paulo: Parábola Editorial, 2009.

FERREIRA, A.B.H. **Novo Aurélio Século XXI: o dicionário da língua portuguesa**. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FOCAULT, M. **As palavras e as coisas: uma arqueologia das ciências humanas**. 8. Ed. Trad. Salma Tannus Muchail. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

FRANCIS, G. Labelling Discourse: an Aspect of Nominal Group Lexical Cohesion. In: COULTHARD, M. (ed.). **Advances in Written Text Analysis**. London: Routledge, 1994, p. 83-101.

FREENKEL, B.B. A tradução na área tecnológica. In: RÓNAI, P. et al. **A tradução técnica e seus problemas**. São Paulo: Álamó, 1984, p.17-30.

GARNEL, M.R. Portugal e as conferências sanitárias internacionais (em torno das epidemias oitocentistas de cholera-morbus). **Revista de História da Sociedade e da Cultura**, 9, 2009, p.229-251. Disponível em <http://www.ucpt/chrc/rhsc 9/mrlg>. Acesso em junho de 2013.

GRADDOL, D. **English Next – Why global English may mean the end of ‘English as a Foreign Language’**. London: British Council, 2006. Disponível em <http://www.britishcouncil.org/learning-research-english-next.pdf>. Acesso em agosto de 2012.

HYLAND, K. Is there an ‘academic Vocabulary’? **TESOL Quarterly**, 41 (2), 2007, p.235-253.

HYLAND, K. As can be seen: Lexical bundles and disciplinary variation. **English for Specific Purposes**, 27 (1), 2008, p.4-21. <doi:10.1016/j.esp.2007.06.001>

IVES, P. e LACORTE, R. Introduction: Translating Gramsci on Language, Translation and Politics. In._____. **Gramsci, Language, and Translation**. Lanham, Md.: Lexington Books, 2010, p.1-15

LEECH, G. The state of the art in corpus linguistics. In AIJMER, K; ALTENBERG, B. (orgs.). **English Corpus Linguistics: studies in honour of Jan Svartvik**. London: Longman, 1991, p.8-29

LEWIS, M. **The Lexical Approach: the state of ELT and a way forward**. Heinle Cengage Learning, 2008.

LINDQUIST, H. Translation always has a purpose. In. ANDERMAN, G.M., ROGERS, M.A. **Translation Studies: State of the Art**. Surrey: University of Surrey, 1988, p.45-56,

MAZZA, L.N. **Os “lexical bundles” na busca por semelhanças em um documento do setor farmacêutico**. Dissertação de Mestrado do PEPG em Linguística Aplicada e Estudos da Linguagem da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC-SP, 2009. Disponível em http://www.pucsp.br/pos/lael/lael-inf/def_teses.html.

PONZIO, A. **A revolução bakhtiniana: o pensamento de Bakhtin e a ideologia contemporânea**. São Paulo: Contexto, 2012.

RÓNAI, P. Problemas gerais da tradução. In. RÓNAI, P. et al. **A tradução técnica e seus problemas**. São Paulo: Álamó, 1984, p.1-16.

SANTOS, S.C.M. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço**. Dissertação de Mestrado da Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2001, 180 p. Disponível em http://portalteses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000043&lng=pt&nrm=iso

SCOTT, M. **Wordsmith Tools Manual**. Oxford: OUP, 1997.

SCOTT, M.; TRIBBLE, C. **Textual Patterns: Key words and corpus analysis in language education**. Amstesdam: John Benjamins, 2006.

SNELL-HORNBY, M. **Translation Studies. An Integrated Approach**. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company, 1988.

SOBRAL, A. **Dizer o “Mesmo” a Outros: ensaios sobre tradução**. São Paulo: SBS, 2008

STUBBS, M. An example of frequent English phraseology: distribution, structures and functions. In FACCHINETTI, R. (org.). **Corpus Linguistics 25 Years on**. New York, Amsterdam: Rodopi, 2007, p. 89-106.

_____. **Text and Corpus Analysis: Computer-Assisted Studies of Language and Culture**. Oxford: Blackwell, 1996

TAGNIN, S. A Lingüística de Corpus na Universidade de São Paulo – o projeto COMET. In GELBER, R. M.; VASILÉVSKI, V. (orgs.), **Um percurso para pesquisas com base em corpus**. Florianópolis: Editora da UFSC, 2007, p.161-173.

TYSHCHENKO, K. **Metateoriia movoznavstva**. Ukrainian: Osnovy, 2000.

VENUTI, L. (ed.). **Rethinking Translation: Discourse, Subjectivity, Ideology**. London: Routledge, 1992.

_____. **The Translator’s Invisibility: a history of translation**. London: Routledge, 1995

_____. (ed.). **The Translation Studies Reader**. London and New York: Routledge, 2000.

ZAPPAROLI, Z.M.; CAMLONG, A. **Do léxico ao discurso pela informática**. São Paulo: EDUSP, 2002.

WEBLIOGRAFIA

<http://www.teses.usp.br/>

<http://www.bibliotecadigital.unicamp.br/document/list.php?tid=7>

<http://www.acervodigital.unesp.br/handle/123456789/48010>

<http://www.ppgcts.ufscar.br/dissertacoes/bdtd-ufscar-e-banco-de-teses-da-capes>

<http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/PesquisaObraForm.jsp>

<http://scholar.google.com.br/>
<http://www.scielo.org/php/index.php>
http://www2.lael.pucsp.br/direct/direct_papers.htm.
<http://www.sapientia.pucsp.br/>
<http://www.dbd.puc-rio.br/>
http://www4.pucsp.br/pos/lael/lael-inf/def_teses.html
http://europa.eu/index_en.htm
<http://www.who.int/en/>
<http://www.uc.pt>
<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/portal/>
<http://www.who.int/library/databases/en/>
[www.http://eur-lex.europa.eu/content](http://eur-lex.europa.eu/content)
<https://bookshop.europa.eu/en/home>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975D0320:en:HTML>
<http://www.coc.fiocruz.br/institucional>
[www.http://apps.who.int/iris](http://apps.who.int/iris).
<http://www.picscheme.org/documents/PSW082005PICSBlueprint.pdf#search=>
<https://www.youtube.com/watch?v=TjhYMoQUoNY>

ANEXOS

LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1 – Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866 a.
- Anexo 2 – Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866 b.
- Anexo 3 – Excertos da Ata da Conferência Sanitária Internacional de fevereiro de 1866 c.
- Anexo 4 – Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – páginas 18-19.
- Anexo 5 – Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – páginas 20-21.
- Anexo 6 – Publicação da Diretiva do Conselho de 26 de janeiro de 1965, instituindo as regras de regulamentação farmacêutica entre os membros da União Europeia – página 22.
- Anexo 7 – Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suíça em 26 de maio de 1967 a.
- Anexo 8 – Documento oficial da 20ª Assembléia da OMS realizada na cidade de Genebra-Suíça em 26 de maio de 1967 b.
- Anexo 9 – Os princípios das *Good Manufacturing Practices* (GMP).
- Anexo 10 - Documento *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* - páginas 1 e 4.
- Anexo 11 - Documento *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* - páginas 5 e 6.
- Anexo 12 – Documento *Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File* - páginas 7 e 8.
- Anexo 13 – Sumário SMFAustria.
- Anexo 14 – Sumário SMFBasel_Swit.
- Anexo 15 – Sumário SMFBrazil.
- Anexo 16 – Sumário SMFHettingen_Swit.
- Anexo 17 – Sumário SMFEngland.
- Anexo 18 – Sumário SMFItaly.
- Anexo 19 – Sumário SMFJapan.

Anexo 20 – Sumário SMFNetherlands.

Anexo 21 – Sumário SMFAnnonayFR

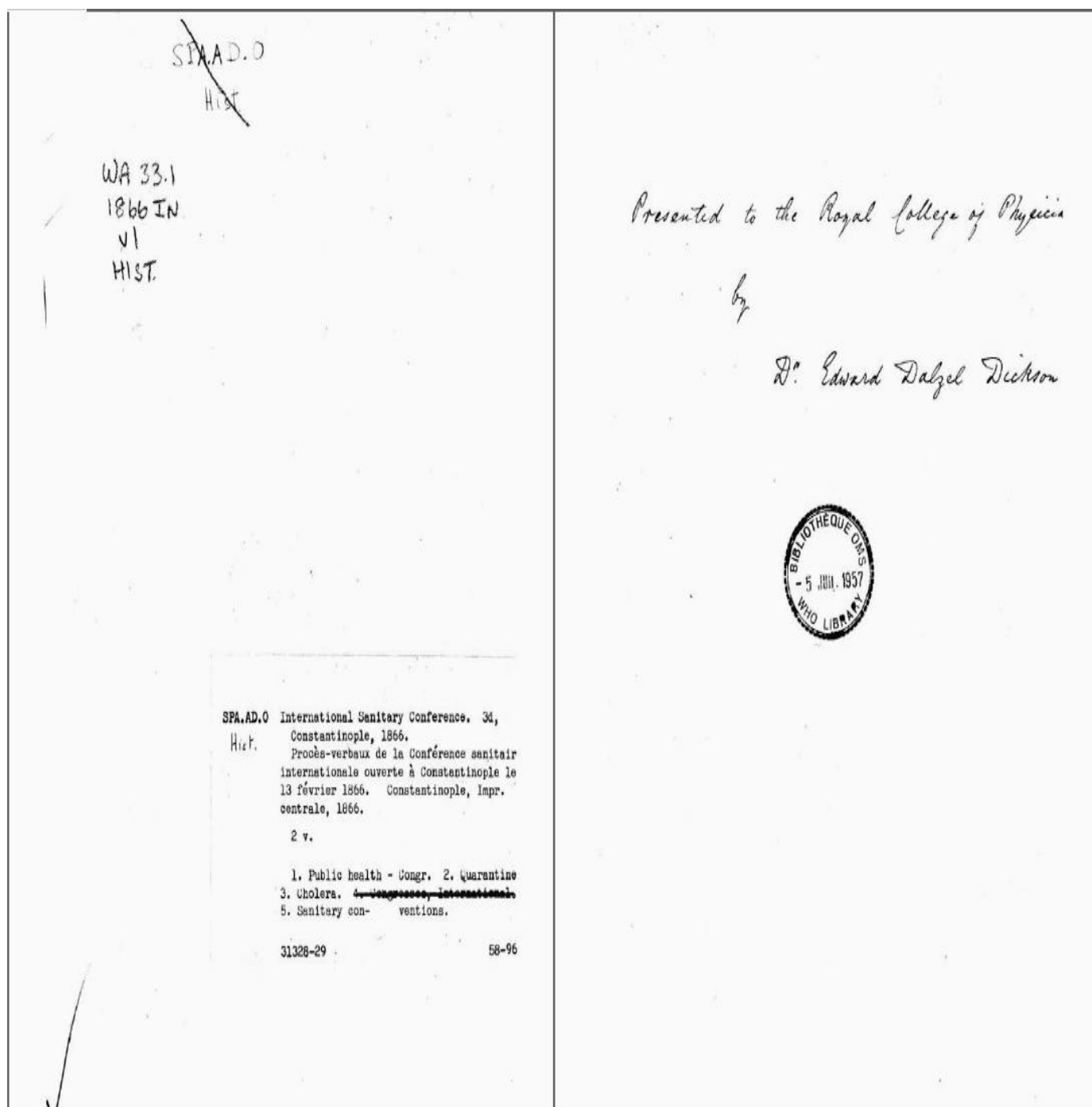
Anexo 22 – Sumário SMFTurkey.

Anexo 23 – Sumário SMFHuningueFR

Anexo 24 – Sumário SMFGermany.

Anexo 25 – Sumário SMFPuerto Rico.

ANEXO 1



ANEXO 2

<i>International Sanitary Conference. 3d, "Constantinople, 1866.</i> a54965 PROCÈS-VERBAUX DE LA CONFÉRENCE SANITAIRE INTERNATIONALE OUVERTE A CONSTANTINOPLE LE 13 FÉVRIER 1866 TOME I. CONSTANTINOPLE — IMPRIMERIE CENTRALE — 1866. 	CONFÉRENCE SANITAIRE INTERNATIONALE. N° 1. SÉANCE DU 13 FÉVRIER 1866. L'an mil-huit-cent-soixante-six le treizième jour du mois de février, à deux heures de l'après-midi, la Conférence sanitaire internationale proposée par le Gouvernement Français dans le but de rechercher les moyens pratiques de prévenir de nouvelles invasions du choléra, et au sein de laquelle ont été invités, par le Gouvernement Ottoman, à se faire représenter les Gouvernements d'Autriche, de Belgique, de Danemark, d'Espagne, des Etats Pontificaux, des Etats-Unis d'Amérique, de la Grande Bretagne, de Grèce, d'Italie, des Pays-Bas, de Perse, de Portugal, de Prusse, de Russie et de Suède et de Norwège, a été ouverte, à Constantinople, au palais de Galata-Séraï, et y a été installée par S. A. A'ali pacha, ministre des affaires étrangères de S. M. I. le Sultan. Etaient présents : Pour l'Autriche : M. VETTERA, conseiller de l'Internonciature de S. M. I. et R. A. ; M. le Docteur SOTTO, médecin attaché à l'I. R. Internonciature, Directeur de l'hôpital autrichien, Pour la Belgique : M. le comte de NOIDANS, secrétaire de la Légation de S. M. le Roi des Belges ; Pour l'Espagne : Don Antonio Maria SAGOVIA, consul général, chargé d'affaires ; 1. 31328
---	--

ANEXO 3

(2)

M. le Docteur MONLAU, membre du Conseil Supérieur de Santé d'Espagne;
Pour la France:

M. le comte de LALLEMAND, ministre plénipotentiaire;

M. le Docteur FAUVEL, médecin sanitaire de France;

Pour la Grande Bretagne:

L'Honorable M. W. STUART, secrétaire de l'Ambassade de S. M. Britannique;

M. le Docteur GOODEVE, chirurgien ^{major} en chef de l'armée des Indes, médecin honoraire de la Reine;

M. le Dr E. D. DICKSON, médecin de l'Ambassade de S. M. B., Délégué de la Grande Bretagne au conseil supérieur de santé de Constantinople;

Pour la Grèce:

M. KALEROI, secrétaire de la Légation de S. M. le Roi des Hellènes.

Pour l'Italie:

M. ALEXANDRE VERNONI, premier interprète de la Légation de S. M. le Roi d'Italie;

M. le professeur FRÉDÉRIC BOSI;

M. le Docteur G. SALVATORI, délégué de l'Italie au Conseil Supérieur de Santé de Constantinople;

Pour la Perse:

MIRZA-MALCOM-KHAN, aide-de-camp général de S. M. le Schah, conseiller de sa Légation;

M. le Docteur Sawas EFFENDI, inspecteur de l'hygiène et de la salubrité de Constantinople, délégué de la Perse au Conseil Supérieur de Santé.

Pour le Portugal:

M. le chevalier Edouard PINTO DE SOVERAL, chargé d'affaires;

M. le Docteur Bernardino Antonio GOMEZ, médecin de S. M. Très-Fidèle;

Pour la Prusse:

M. H. DE KRAUSE, secrétaire de la Légation de S. M. le Roi de Prusse;

M. le Docteur MÜHLIE, médecin de la Légation, médecin principal de l'hôpital de la marine Ottomane;

Pour la Russie:

M. le Docteur PELIKAN, conseiller d'Etat actuel, directeur du département médical en Russie;

M. le Docteur LENZ, conseiller de collége, attaché au ministère de l'intérieur de Russie;

(3)

M. le Docteur BYKOW, conseiller d'Etat, adjoint à l'inspecteur médical militaire de l'arrondissement de Wilna;

Pour la Suède et la Norvège:

M. OLUF STENERSEN, chambellan de S. M. le Roi de Suède et de Norvège, secrétaire de sa Légation;

M. le Docteur baron HÜBSCH;

Pour la Turquie:

S. E. SALIH-EFFENDI, directeur de l'école Impériale de médecine de Constantinople, chef du service médical civil;

M. le Docteur BARTOLETTI, inspecteur-général du service sanitaire Ottoman, membre du Conseil Supérieur de Santé de Constantinople.

S. A. A'ALI PACHA, ouvre la séance par l'allocution suivante:

« Messieurs,

« Je suis heureux de vous annoncer, au nom de mon Auguste Souverain, le plaisir avec lequel Sa Majesté Impériale vous voit réunis dans sa capitale.

« La mission toute philanthropique qui est confiée à vos lumières aura, nous en sommes convaincus, le résultat que les Augustes Cours représentées dans cette enceinte ainsi que toute l'humanité en attendent. Cette réunion, Messieurs, est une preuve incontestable de l'immense pas que la civilisation a fait dans notre siècle. La fraternité humaine, cette loi fondamentale de tout progrès, gagne de plus en plus par les garanties mutuelles que les nations civilisées ne cessent de se donner; Et quelle garantie plus grande aurait-on pu offrir à l'humanité entière que celle que nous avons sous les yeux, c'est-à-dire de voir les gouvernements qui marchent à la tête de la civilisation concourir, par le choix de personnes si distinguées et si compétentes, à la recherche et à l'adoption de mesures préservatrices contre un fléau qui désole le genre humain!

« Je finis en communiquant à la Conférence que ses séances sont

18	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	13/Vol. 01
36SL0085		
9.2.65	JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS	Nº 369/65
DIRECTIVA DO CONSELHO de 26 de Janeiro de 1965 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (65/65/CEE)		
O CONSELHO DA COMUNIDADE ECONÓMICA EUROPEIA, Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º, Tendo em conta a proposta da Comissão, Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁽¹⁾, Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽²⁾, Considerando que toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública; Considerando, todavia, que este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas dos produtos farmacêuticos na Comunidade; Considerando que as disparidades entre certas disposições nacionais, e nomeadamente as disposições relativas aos medica-	mentos, com excepção das substâncias ou composições que são géneros alimentícios, alimentos destinados aos animais ou produtos de higiene, têm por efeito entravar as trocas das especialidades farmacêuticas na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência directa sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum; Considerando que importa, por conseguinte, eliminar estes entraves e que, para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa; Considerando, porém que esta aproximação só pode ser realizada progressivamente e que importa, em primeiro lugar, eliminar as disparidades que mais podem afectar o funcionamento do mercado comum, ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA : Capítulo I Definições e âmbito de aplicação Artigo 1º Para efeitos do disposto na presente directiva entende-se por	

13/Vol. 01	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	19
1. <i>Especialidade farmacêutica</i> tudo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais.		tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro.
2. <i>Medicamento</i>		<i>Artigo 4º</i>
Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais. A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento.		Tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3º, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-membro o respectivo pedido. Este pedido deve ser acompanhado das informações e documentos seguintes :
3. <i>Substância</i>		
Toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser :		1. Nome ou firma e domicílio ou sede social do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante.
— humana, tal como,		
o sangue humano e os produtos derivados do sangue humano ;		2. Denominação da especialidade (nome de fantasia, ou denominação comum acompanhada de marca ou nome do fabricante, ou denominação científica acompanhada de marca ou nome do fabricante).
— animal, tal como,		
os micro-organismos, animais inteiros, partes de órgãos, secreções animais, toxinas, substâncias obtidas por extracção, produtos derivados do sangue, etc. ;		3. Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade, em termos usuais, com exclusão das fórmulas químicas brutas, e com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, no caso de existir tal denominação.
— vegetal, tal como,		
os micro-organismos, plantas, partes de plantas, secreções vegetais, substâncias obtidas por extracção, etc. ;		4. Descrição sumária do modo de preparação.
— química, tal como,		
os elementos, matérias químicas naturais e os produtos químicos de transformação e de síntese.		5. Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários.
<i>Artigo 2º</i>		
As disposições dos capítulos II a V aplicam-se apenas às especialidades farmacêuticas para uso humano e destinadas a serem colocadas no mercado dos Estados-membros.		6. Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e duração presumida de estabilidade, se esta for inferior a três anos.

ANEXO 5

20	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	13/Vol. 01	13/Vol. 01	Jornal Oficial das Comunidades Europeias	21
Todavia : a) Uma documentação bibliográfica relativa aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos pode substituir a apresentação dos respectivos resultados desde que se trate : i) De uma especialidade já explorada que tenha sido experimentada suficientemente no homem para que os seus efeitos, incluindo os efeitos secundários, sejam já conhecidos e figurem na documentação bibliográfica, ii) De uma especialidade nova cuja composição em princípios activos seja idêntica à de uma especialidade já conhecida e explorada, iii) De uma especialidade nova contendo unicamente componentes conhecidos, já associados em proporção comparável em medicamentos suficientemente experimentados e já explorados ; b) No que respeita a uma especialidade nova contendo componentes conhecidos, mas que não foram ainda associados para um fim terapêutico, os ensaios relativos a estes componentes podem ser substituídos pela apresentação de uma documentação bibliográfica. 9. Uma ou várias amostras ou exemplares do modelo para venda da especialidade farmacêutica e a literatura, se estiver previsto que uma literatura seja anexada a esta especialidade. 10. Um documento que demonstre que o fabricante está autorizado a produzir especialidades farmacêuticas no seu país. 11. A autorização de colocação no mercado obtida para a especialidade farmacêutica noutro Estado-membro ou num país terceiro, desde que essa autorização exista.			se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos. A autorização será igualmente suspensa ou revogada quando se mostrar que as informações que figuram no processo, por força do disposto no artigo 4º, estão erradas ou quando os controlos do produto acabado, referidos no artigo 8º, não tenham sido efectuados.		
Artigo 6º As autoridades competentes dos Estados-membros podem recusar a autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica que tenha fins anticoncepcionais se a sua legislação proibir a comercialização das especialidades que tenham essencialmente tais fins.			4. O número da autorização de colocação no mercado. 5. O nome ou a firma e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante. 6. O modo de administração. 7. A data do fim do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos. 8. Eventualmente, as precauções especiais de conservação. A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de dose podem ser indicados apenas nas embalagens exteriores.		
Artigo 7º Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que a duração do processo para a concessão da autorização de colocação no mercado não exceda um prazo de 120 dias a contar da data da apresentação do pedido. Em casos excepcionais, este prazo pode ser prorrogado por um período de 90 dias. Nestes casos, o requerente será notificado antes do fim do prazo inicial.			Artigo 12º As decisões tomadas nos termos dos artigos 5º, 6º e 11º devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.		
Artigo 8º Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que o titular da autorização comprove a execução dos controlos efectuados no produto acabado, segundo os métodos descritos pelo requerente em cumprimento do disposto no ponto 7 do segundo parágrafo do artigo 4º.			Artigo 14º Quando se trata de ampolas, as indicações constantes do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser mencionadas nas embalagens exteriores. Nos recipientes apenas são necessárias as indicações seguintes : — a denominação da especialidade ; — a quantidade dos princípios activos ; — a via de administração ; — a data do fim do prazo de validade.		
Artigo 9º A autorização não afectará a responsabilidade civil e criminal do fabricante e, eventualmente, do responsável pela colocação no mercado.			Capítulo IV Etiquetagem das especialidades farmacêuticas		
Artigo 10º A autorização será válida por um período de cinco anos renovável por períodos quinquenais a pedido do titular apresentado nos três meses que precedem a expiração do prazo fixado.			Artigo 13º Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações :		
Artigo 5º A autorização prevista no artigo 3º será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada. A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4º.			1. Denominação da especialidade, que pode ser ou um nome de fantasia ou uma denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante. 2. Imediatamente junto da denominação da especialidade, a composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de dose ou em percentagem, consoante a forma farmacêutica. As denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde devem ser usadas, sempre que estas denominações existam. 3. O número de referência para a identificação na produção (número de lote de fabrico).		
Capítulo III Suspensão e revogação da autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas			Artigo 15º No que respeita a pequenos recipientes que não sejam ampolas contendo apenas uma dose de utilização e nos quais é impossível mencionar as indicações previstas no artigo 14º, o disposto no artigo 13º é aplicável somente à embalagem exterior.		
Artigo 11º As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado, quando			Artigo 16º No que respeita aos estupefacientes, a embalagem exterior e o recipiente devem possuir, além das indicações previstas no artigo 13º, um sinal especial constituído por um traço duplo de cor vermelha.		
			Artigo 17º Na falta de embalagem exterior, todas as indicações que, por força dos artigos precedentes, deveriam figurar nesta embalagem devem ser mencionadas no recipiente.		

Artigo 18º

As indicações previstas nos pontos 6, 7 e 8 do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser redigidas na embalagem exterior e no recipiente das especialidades farmacêuticas na ou nas línguas do país de colocação no mercado.

Artigo 19º

O disposto no presente capítulo não obsta à menção, nas embalagens exteriores ou nos recipientes, de indicações exigidas por regulamentações que não são objecto da presente directiva.

Artigo 20º

Em caso de não observância do disposto no presente capítulo se o interessado, uma vez notificado, persistir na não observância, as autoridades competentes dos Estados-membros podem proceder à suspensão ou à revogação da autorização de colocação no mercado.

As decisões tomadas nos termos do parágrafo anterior devem ser fundamentadas de modo preciso e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.

Capítulo V**Disposições gerais e finais***Artigo 21º*

A autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva.

Artigo 22º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva no prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 23º

Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 24º

A regulamentação prevista pela presente directiva será progressivamente aplicada às especialidades que tenham recebido a autorização de colocação no mercado por força das disposições anteriores, no prazo de cinco anos a contar da notificação referida no artigo 22º.

Artigo 25º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 26 de Janeiro de 1965.

Pelo Conselho

O Presidente

M. COUVE DE MURVILLE

ANEXO 7

OFFICIAL RECORDS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION No. 160  TWENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY GENEVA, 8-26 MAY 1967 PART I RESOLUTIONS AND DECISIONS ANNEXES WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA August 1967	<i>Index to resolutions: page 117</i> CONTENTS RESOLUTIONS AND DECISIONS Page Resolutions on Programme GENERAL DIRECTIVES AND GUIDING PRINCIPLES <i>Assistance to New Members and Newly Independent Countries</i> WHA20.50 Policy governing Assistance to the Developing Countries 29 HEALTH STATISTICS WHA20.18 WHO Nomenclature Regulations 1967 9 WHA20.19 Compendium of Recommendations, Definitions and Standards relating to Health Statistics 11 BIOLOGY AND PHARMACOLOGY <i>Pharmaceutical Preparations</i> WHA20.34 Quality Control of Pharmaceutical Preparations 19 <i>Therapeutic Safety of Drugs</i> WHA20.35 Pharmaceutical Advertising 20 WHA20.51 WHO Pilot Research Project for International Monitoring of Adverse Reactions to Drugs 29 <i>Dependence-producing Drugs</i> WHA20.42 Control Measures for LSD and Related Substances 26 WHA20.43 Control Measures for Certain Dependence-Producing Drugs 26 MALARIA <i>Malaria Eradication</i> WHA20.14 Malaria Eradication Programme 7 COMMUNICABLE DISEASES <i>Virus and Rickettsial Diseases</i> WHA20.15 Smallpox Eradication Programme 8 — v —
---	---

ANEXO 8

RESOLUTIONS AND DECISIONS	20 TWENTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY, PART I
(i) the amount of US \$1 301 900 available by reimbursement from the Technical Assistance component of the United Nations Development Programme (ii) the amount of US \$ 42 700 representing assessments on new Members from previous years (iii) the amount of US \$ 457 300 representing miscellaneous income available for the purpose (iv) the amount of US \$ 129 000 available by transfer from the Assembly Suspense Account Total US \$1 930 900 thus resulting in assessments against Members of US \$57 934 680. Handb. Res., 8th ed., 2.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, fifth report)</i>	(v) to ask again countries which export pharmaceuticals to ensure that these are subject to control measures which will secure that they comply with standards of quality not less than those imposed on domestic commerce; and (vi) to report on the financial implications for WHO of any action proposed under this resolution. Handb. Res., 8th ed., 1.3.2.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, sixth report)</i>
WHA20.34 Quality Control of Pharmaceutical Preparations The Twentieth World Health Assembly, Having considered the report of the Director-General on the quality control of pharmaceutical preparations; Having noted resolution EB39.R8 of the thirty-ninth session of the Executive Board on the quality control of pharmaceutical preparations; Noting that this matter has been the subject of repeated discussion at previous sessions of the Executive Board and the World Health Assembly, but that desirable results have not yet been reached; Bearing in mind resolution WHA18.36, which invited governments to take the necessary measures to subject pharmaceutical preparations, imported or locally manufactured, to adequate quality control; Recalling particularly resolution WHA19.47, requesting the Director-General to establish generally acceptable principles for the quality control of pharmaceutical preparations, and to continue to assist Member States in their efforts to improve the quality control of pharmaceutical preparations and to establish quality control laboratories for national or regional purposes; Noting with concern that the requests to Member States that drugs should not be exported without having been subject to the same quality control as those issued to the home market in the country of origin are not yet generally applied, and that in many cases pharmaceutical preparations are continuing to circulate without such control; and Considering the measures outlined in the Director-General's report on the improvement of the quality of drugs on the international level, REQUESTS the Director-General: (i) to formulate as soon as possible principles for quality control procedures such as should be incorporated in good drug manufacturing practice; (ii) to continue work on analytical control specifications for international acceptance to be published as they are completed; (iii) to continue to assist Member States in establishing or securing access to national or regional laboratory facilities for quality control of drugs with support where appropriate of multilateral or bilateral assistance; (iv) to report to the Twenty-first World Health Assembly, through the Executive Board and with its comments, on the principles which should be included in regulations under Article 21 of the Constitution of WHO, supplemented, as may be necessary, by recommendations under Article 23, in regard to pharmaceutical products in international commerce and on the steps which the Organization would have to take to implement the programme of work involved;	WHA20.35 Pharmaceutical Advertising The Twentieth World Health Assembly, Considering the constant and rapid increase in the number of pharmaceutical preparations available on the market; Noting that in certain cases drugs have been advertised without having undergone the necessary experimental and clinical evaluation; and Considering the desirability of internationally acceptable criteria for the advertising of pharmaceutical products, REQUESTS the Director-General to study the ethical and scientific criteria that, from the medical point of view, should govern the advertising of drugs, and to report thereon to the forty-first session of the Executive Board and to the Twenty-first World Health Assembly. Handb. Res., 8th ed., 1.3.3 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Programme and Budget, sixth report)</i> WHA20.36 Amendments to Articles 24 and 25 of the Constitution The Twentieth World Health Assembly, Considering the proposal made by the Government of Brazil for the amendments to Articles 24 and 25 of the Constitution; and Noting that the provision of Article 73 of the Constitution, which requires that the texts of the proposed amendments to the Constitution shall be communicated to Members at least six months before consideration by the Health Assembly, has been duly complied with, I 1. ADOPTS the amendments to the Constitution set forth in the Annexes to this resolution, and which shall form an integral part of this resolution, the texts in the Chinese, English, French, Russian and Spanish languages being equally authentic; 2. DECIDES that two copies of this resolution shall be authenticated by the signatures of the President of the Twentieth World Health Assembly and the Director-General of the World Health Organization, of which one copy shall be transmitted to the Secretary-General of the United Nations, depositary of the Constitution, and one copy retained in the archives of the World Health Organization; II Considering that the aforesaid amendments to the Constitution shall come into force for all Members when accepted by two-thirds of the Members in accordance with their respective constitutional processes, as provided for in Article 73 of the Constitution, DECIDES that the notification of such acceptance shall be effected by the deposit of a formal instrument with the Secretary-General of the United Nations, as required for acceptance of the Constitution by Article 79(b) of the Constitution. Handb. Res., 8th ed., 6.1 <i>Eleventh plenary meeting, 23 May 1967 (Committee on Administration, Finance and Legal Matters, sixth report)</i>

ANEXO 9

© World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles Introduction General considerations Glossary Quality management in the medicines industry: philosophy and essential elements 1. Quality assurance - Product quality review 2. Good manufacturing practices for pharmaceutical products 3. Sanitation and hygiene 4. Qualification and validation 5. Complaints 6. Product recalls 7. Contract production and analysis - General - The contract giver - The contract acceptor - The contract 8. Self-inspection, quality audits and supplier's audits and approval - Items for self-inspection - Self-inspection team - Frequency of self-inspection - Self-inspection report - Follow-up action - Quality audit - Suppliers' audits and approval 9. Personnel - General - Key personnel 10. Training 11. Personal hygiene 94	12. Premises - General - Ancillary areas - Storage areas - Weighing areas - Production areas - Quality control areas 13. Equipment 14. Materials - General - Starting materials - Packaging materials - Intermediate and bulk products - Finished products - Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials - Recalled products - Returned goods - Reagents and culture media - Reference standards - Waste materials - Miscellaneous 15. Documentation - General - Documents required 16. Good practices in production - General - Prevention of cross-contamination and bacterial contamination during production - Processing operations - Packaging operations 17. Good practices in quality control - Control of starting materials and intermediate, bulk and finished products - Test requirements - Batch record review - Stability studies References 95
--	---

ANEXO 10

 PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME PE 008-4 1 Annex 1 January 2011 EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE © PIC/S January 2011 Reproduction prohibited for commercial purposes. Reproduction for internal use is authorised, provided that the source is acknowledged. Editor: PIC/S Secretariat e-mail: info@picscheme.org web site: http://www.picscheme.org P 008-4 1 of 8 1 December 2010	Annex to PE 008-4 CONTENT OF SITE MASTER FILE 1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER 1.1 Contact information on the manufacturer - Name and official address of the manufacturer; - Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site; - Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls; - Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site or any other geographic location system¹. 1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site. - Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated; - Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorisation; - Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database; - List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available. 1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site - Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any. 2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER 2.1 The quality management system of the manufacturer - Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used; ¹ A D-U-N-S reference is required for Site Master Files submitted to EU/EEA authorities for manufacturing sites located outside of the EU/EEA. PE 008-4 4 of 8 1 January 2011
---	---

ANEXO 11

- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management; - Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies. 2.2 Release procedure of finished products - Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures; - General description of batch certification and releasing procedure; - Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation; - The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved; - Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release. 2.3 Management of suppliers and contractors - A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program; - Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers; - Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines. - Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified; - Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis; - List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw-materials etc, should be presented in Appendix 4; - Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2). 2.4 Quality Risk Management (QRM) - Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer; - Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned. PE 008-4 5 of 8 1 January 2011	2.5 Product Quality Reviews - Brief description of methodologies used 3. PERSONNEL - Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s); - Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively. 4. PREMISES AND EQUIPMENT 4.1 Premises - Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1); - Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required); - Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms; - Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials indicated, if applicable; - Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs. 4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems - Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%). 4.1.2 Brief description of water systems - Quality references of water produced; - Schematic drawings of the systems in Appendix 7. 4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, nitrogen, etc. 4.2 Equipment 4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8. PE 008-4 6 of 8 1 January 2011
--	--

ANEXO 12

4.2.2 Cleaning and sanitation - Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc). 4.2.3 GMP critical computerised systems - Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)). 5. DOCUMENTATION - Description of documentation system (i.e. electronic, manual); - When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable); List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive. 6. PRODUCTION 6.1. Type of products (references to Appendix 1 or 2 can be made): - Type of products manufactured including ▪ list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site ▪ list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel - Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties); - Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable; - Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerised systems. 6.2 Process validation - Brief description of general policy for process validation; - Policy for reprocessing or reworking. 6.3 Material management and warehousing - Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage; - Arrangements for the handling of rejected materials and products. PE 008-4 7 of 8 1 January 2011	7. QUALITY CONTROL (QC) - Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing. 8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS 8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer) - Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site; - Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer; - Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control; - Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained; - Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain. 8.2 Complaints, product defects and recalls - Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls. 9. SELF INSPECTIONS - Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities. Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorisation Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply-chains for these outsourced activities Appendix 5 Organisational charts Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form) Appendix 7 Schematic drawings of water systems Appendix 8 List of major production and laboratory equipment ***** PE 008-4 8 of 8 1 January 2011
--	---

ANEXO 13

SMFAustria

SITE MASTER FILE

Table of Contents Page 1 of 2
Status: April 2004

SITE MASTER FILE

Table of Contents Page 2 of 2
Status: April 2004

TABLE OF CONTENTS

1	GENERAL INFORMATION	1
1.1	Brief information on the firm	1
1.2	Pharmaceutical manufacturing activities	1
1.3	Other manufacturing activities	1
1.4	Name and exact address of the site	1
1.5	Type of the actual products manufactured	2
1.6	Short description of the site	2
1.7	Number of employees	3
1.8	Use of outside assistance	3
1.9	Short description of the Quality Management system	3
2	PERSONNEL	5
2.1	Organization charts	5
2.2	Key personnel	5
2.3	Outline of arrangements for basic and in-service training	5
2.4	Health requirements for personnel engaged in production	6
2.5	Personnel hygiene requirements including clothing	6
3	PREMISES AND EQUIPMENT	7
	<u>Premises</u>	7
3.1	Description of manufacturing areas	7
3.2	Nature of construction and finishes	7
3.3	Brief description of ventilation systems	9
3.4	Special areas	11
3.5	Brief description of water systems	12
3.6	Maintenance	13
	<u>Equipment</u>	14
3.7	Brief description of major equipment	14
3.8	Maintenance	15
3.9	Qualification and calibration	15
	<u>Sanitation</u>	17
3.10	Specifications and procedures for cleaning	17

4	DOCUMENTATION	18
4.1	Preparation, revision and distribution of documentation for manufacture	18
4.2	Any other documentation related to product quality	18
5	PRODUCTION	19
5.1	Description of production operations	19
5.2	Handling of starting materials, bulk and finished products	19
5.3	Handling of rejected materials	20
5.4	General policy for process Validation	20
6	QUALITY CONTROL	21
6.1	Quality control system	21
7	CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS	23
7.1	GMP compliance	23
8	DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	24
8.1	Arrangements and recording system for distribution	24
8.2	Handling of complaints and product recalls	24
9	SELF-INSPECTION	25
9.1	Short description of the self-inspection system	25
	Annex	
	Site of the Company	Annex 1
	List of Names and Addresses of Outside Assistance	Annex 2
	Organization chart of NYCOMED HOLDING A/S	Annex 3
	Organization chart of NYCOMED AUSTRIA GmbH	Annex 4
	Organization chart of Division Production, Logistics & Quality Management	Annex 5
	Key Personnel	Annex 6
	Plans of Premises: Quality Control	Annex 7
	Schematic Layouts of Works and operations: Sterile Liquids	Annex 8

ANEXO 14

SMFBaselSWIT

Site Master File

Edition 1, Effective Date: 1 st July 2004

Table of Contents

1. General information	5
1.1 Brief information on the firm (including name and address), relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations.	5
1.2 Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities	5
1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site	6
1.4 Name and exact address of the site, including telephone, Fax and 24 heures telephone numbers	6
1.5 Type of actual products manufactured on the site, and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured	6
1.6 Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site).	8
1.7 Number of employees engaged in the development, production, quality control, storage and distribution.	9
1.8 Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis (if so, see chapter 7 for details)	9
1.9 Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacturing.	9
2. Personnel	12
2.1 Organisation charts showing the arrangements for quality assurance, including production and quality control	12
2.2 Qualifications, experience and responsibilities of key personnel	12
2.3 Outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained	12
2.4 Health requirements for personnel engaged in production	13
2.5 Personnel hygiene requirements, including clothing	13
3. Premises and equipment	14
3.1 Premises	14
3.1.1 Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required).	14
3.1.2 Nature of construction and finishes	14
3.1.3 Brief description of ventilation systems	15
3.1.4 Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials	15
3.1.5 Brief description of water systems including sanitation	15
3.1.6 Maintenance	17
3.2 Equipment	17

Seite 2 von 25

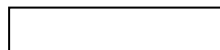
Site Master File

Brief description of major production and control laboratory equipment	7
3.2.2 Maintenance	17
3.2.3 Qualification and calibration, including recording system. Arrangements for computerized systems validation	18
3.3 Sanitation	19
3.3. Availability of written specifications and procedures for cleaning manufacturing areas and equipment	19
4. Documentation	20
4. Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacture	20
4.2 Any other documentation related to product quality that is not mentioned elsewhere (e.g. microbiological controls on air and water).	20
5. Production	22
5.1 Brief description of production operations	22
5.2 Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage.	22
5.3 Arrangements for the handling of rejected materials and products.	23
5.4 Brief description of general policy for process validation.	23
6. Quality control	24
6.1 Description of the Quality Control system and of the activities of the Quality Control Department. Procedures for the release of finished products	24
6.1.1 Briefly describe the activities of analytical testing, packaging, component testing, biological and microbiological testing	24
If the review of batch documentation and release of final documentation takes place in this department, give details	24
Outline the involvement in the arrangements for the preparation, revision and distribution of documents in particular those for specification test methods and release criteria if not mentioned elsewhere	24
7. Contract manufacturing and analysis	25
7.1 Description of the way in which the GMP compliance of the contract acceptor is assessed	25
8. Distribution, complaints and product recall	25
8.1 Arrangements and recording system for distribution	25
8.2 Arrangements for the handling of complaints and product recalls	25
9. Self inspection	25
9.1 Short description of the self-inspection system (see also para 1.9)	25

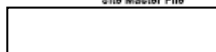
Seite 3 von 25

ANEXO 15

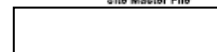
SMFBrazil



Site Master File



Site Master File



Index

0. Historical	4	3.7. Calibration	27
1. General Information	5	3.8. Cleanliness Procedures of Equipments and Productive Areas	27
1.1. In the world	5	4. Documentation	28
1.2. In Brazil	6	4.1. Elaboration, Review and Distribution of manufacture documents	28
1.3. Contact	7	4.2. Other documents	28
2. Personnel	8	5. Production	29
2.1. Organization Charts	9	5.1. Productive Operations	29
2.2. Qualification, experience and responsibilities of key-persons	10	5.2. In-Process Control (IPC)	30
2.3. Training	15	5.3. Handling of excipients, active substances, packaging material, bulk and finished product, including sampling, quarantine, release and storage	30
2.3.1. Integration of New Collaborators	15	5.4. Handling of materials and rejected products	31
2.3.2. One Day Training "Fábrica do Conhecimento"	16	5.5. Validation Process	32
2.4. Occupational Health	16	5.6. Standing Time	32
2.5. Personnel hygiene requirements including clothing	17	6. Quality Control	33
3. Premises and Equipments	17	7. Contract Manufacture and Analysis	35
3.1. Production areas	17	8. Distribution, Complaints and Product Recall	37
3.2. Nature of Construction	18	9. Internal Audits	38
3.2.1. Productive Area / Building 442	18	10. List of attachments and drawings	39
3.2.2. Warehouse and Expedition/ Building 441	19		
3.2.3. Quality Assurance Laboratory / Building 402	19		
3.3. Infra-structure Area	20		
3.3.1. HVAC System	20		
3.3.2. Generation and Distribution System of Water	24		
3.3.2.1. Potable Water	22		
3.3.2.2. Purified Water	22		
3.3.3. Gases System	23		
3.3.4. Effluents Treatment Station	25		
3.4. Production and Laboratory Equipments	25		
3.5. Maintenance (equipments and infrastructure)	25		
3.6. Qualification of Equipments / Utilities	26		

ANEXO 16

SMFHettlingenSWIT

	SMF 001	Effective date: 01.10.05
	Site Master File Hettlingen	Version: V000 Supersedes: ---

CONTENT

1	General information	4
1.1	The company	4
1.2	Manufacturing licence	4
1.3	Other manufacturing activities	4
1.4	Address	4
1.5	Type of actual products manufactured	5
1.6	Short description of the site	7
1.7	Number of employees engaged in the production, quality control and storage	7
1.8	Subcontracted manufacture and analysis with the responsibility of Hettlingen	8
1.9	Quality management system	8
2	Personnel	9
2.1	Organogram	9
2.2	Qualification, experience and responsibilities of key personnel	10
2.3	Training	22
2.4	Personnel health requirements	22
2.5	Personnel hygiene requirements, including clothing	23
3	Premises and Equipment	24
3.1	Simple plan or description of manufacturing area	24
3.2	Nature of construction and finishes	27
3.3	Ventilation systems	28
3.4	Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials	31
3.5	Brief description of water systems, including sanitation	31
3.6	Maintenance of the technical installations	34
3.7	Equipment	34
3.8	Maintenance of the production and control installations	35
3.9	Qualification, validation and calibration	36
3.10	Cleaning procedures for manufacturing areas and equipment	37
4	Documentation	38
4.1	Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacture	38
4.2	Any other documents related to product quality which is not mentioned elsewhere	38
5	Production	39
5.1	Brief description of production operations	39
5.2	Arrangements for the handling of excipients, drug substances, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage	40
5.3	Arrangements for the handling of rejected materials and products	41
5.4	Brief description of general policy for process validation	41
6	Quality Control	42
6.1	Description of the Quality Control system and of the activities of the Quality Control Department Procedures for the release of finished products	42
6.2	Microbiology	42
6.3	Technical Quality Assurance	43
6.4	QA support	43
7	Contract manufacture and analysis	43
8	Distribution, complaints and product recall	44
8.1	Arrangements and recording system for distribution	44
8.2	Arrangements for the handling of complaints and product recalls	44
9	Short description of the self inspection system	45

ANEXO 17

SMFEngland

Site Master File
Manufacturing Authorisation 00101/01

2 of 43

This site master file has been compiled in accordance with the Convention for the Mutual Recognition of Inspections in respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products Document PH 4/93, 'Explanatory notes for industry on the preparation of a Site Master File to be part of the information requested under article 2 of the Pharmaceutical Inspection Convention'.

CONTENTS



C 1 GENERAL INFORMATION

C 2 PERSONNEL

C 3 PREMISES AND EQUIPMENT

C 4 DOCUMENTATION

C 5 PRODUCTION

C 6 QUALITY CONTROL

C 7 CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS

C 8 DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALLS

C 9 SELF INSPECTION

APPENDICES

ANEXO 18

SMFItaly

	SITE MASTER FILE Edition No.5 – May 2003	
C.1 GENERAL INFORMATION		

Contents

	<i>Page</i>
C.1.1 Brief information on the firm (including name and address), relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations.	2
C.1.2 Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities	3
C.1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site	3
C.1.4 Name and exact address of the site, including Telephone, Fax and 24 Hrs Telephone Numbers	3
C.1.5 Type of actual products manufactured on the site, and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured	4
C.1.6 Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site)	4
C.1.7 Number of employees engaged in the production, quality control, storage and distribution	6
C.1.8 Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis	6
C.1.9 Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacture	6

6

ANEXO 19

SMFJapan

Plant Master File

(Plant No. 2)

1/8

Contents

1. Introduction.....	2
1.1 Scope.....	2
1.2 GMP Policy.....	2
2. Buildings and Facilities.....	2
2.1 Category of Drug Products.....	2
2.2 Factory.....	2
2.2.1 Site and Buildings.....	2
2.2.2 Operations.....	2
2.3 Facilities for each operation process.....	2
2.3.1 Weighing process.....	2
2.3.2 Kneading process.....	3
2.3.3 Extension process.....	3
2.3.4 Packaging process.....	3
2.4 Primary Facility Systems.....	3
2.4.1 Lighting.....	3
2.4.2 Air Control.....	3
2.4.3 Constructions.....	3
2.4.4 Water Systems.....	4
2.4.5 Electric Power.....	4
3. Organization and responsible person for GMP.....	4
3.1 Organization.....	4
3.1.1 Company Organization.....	4
3.1.2 GMP organization.....	4
3.1.3 Quality Assurance Unit (QAU).....	4
3.2 Responsible Person for GMP.....	4
3.3 GMP Committee.....	6
4. Document System.....	6
5. Manufacturing.....	6
5.1 Control of Raw Materials and Labeling and Packaging Materials.....	6
5.1.1 Receipt.....	6
5.1.2 Storage.....	6
5.1.3 Release.....	6
5.2 Manufacturing Control.....	6
5.2.1 Manufacturing Instructions and Batch Records.....	6
5.2.2 Manufacturing Process.....	6
5.2.3 Control of Manufacturing Process.....	6
6. Quality Control.....	7
6.1 Quality Control department.....	7
6.2 The duties of Quality Control department.....	7
7. Product Release.....	7
7.1 Release Procedure.....	7
8. Validation.....	7
8.1 Subjects.....	7
8.2 Timing of Validation.....	7
8.3 Validation Procedure.....	8
9. Self Inspection.....	8
10. Education and Training.....	8
11. Quality Information of Product.....	8
12. Recall.....	8
13. Others.....	8
13.1 Pharmaceutical Research and Development (R & D).....	8
13.2 Safety and Fire Prevention.....	8

ANEXO 20

SMFNetherlands

Effective Date
20-JUN-2003

SITE MASTER FILE

page 4 of 45

Effective Date
20-JUN-2003

SITE MASTER FILE

page 5 of 45

CONTENTS

SECTION 1: INFORMATION ON THE FIRM

1. General information
2. Activities relevant to the competent authorities
3. Manufacturing sites
4. Qualified person(s) and senior management

SECTION 2: INFORMATION ON THE MANUFACTURING SITE

CHAPTER 1: GENERAL INFORMATION

- 1.1. General
- 1.2. Pharmaceutical activities license granted
- 1.3. Manufactured products, classified by active substances
- 1.4. Medicines marketed within the European Union
- 1.5. List of formulations supplied solely to the export
- 1.6. Non pharmaceutical products manufactured on the site

CHAPTER 2: PERSONNEL AND QUALITY MANAGEMENT

- 2.1. Staff on the site
- 2.2. Key personnel and organization chart
- 2.3. Quality Assurance management system
- 2.4. Annual training program
- 2.5. Health and hygiene arrangements

CHAPTER 3: PREMISES AND EQUIPMENT

- 3.1. Plans
- 3.2. Areas mentioned by manufactured/packaged dosage forms
- 3.3. Premises mentioned by building references, activities and finishes
- 3.4. Heating Ventilating and Air Conditioning
- 3.5. Handling of highly toxic, hazardous, sensitising agents and narcotic products of living organisms
- 3.6. Water treatment systems
- 3.7. Manufacturing equipment
- 3.8. Control laboratory equipment
- 3.9. Maintenance/Calibration

CHAPTER 4: DOCUMENTATION

- 4.1. General
- 4.2. Computerised systems for data processing
- 4.3. Main procedures or groups of procedures

CHAPTER 5: PRODUCTION

- 5.1. Process flow diagrams
- 5.2. Operations for handling materials and products
- 5.3. Rejected materials and products
- 5.4. Validated processes

CHAPTER 6: QUALITY CONTROL

- 6.1. Release of the batches
- 6.2. Brief description of the Quality Control System

CHAPTER 7: CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS

- 7.1. Productions contracted out
- 7.2. Contract work carried out for third parties
- 7.3. Analysis contracted out
- 7.4. Contract analysis carried out for third parties
- 7.5. Other pharmaceutical activity(ies) contracted or sub-contracted

CHAPTER 8: DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCTS RECALL

- 8.1. Arrangements and records system for distribution of products
- 8.2. Arrangements for handling complaints and recalls

CHAPTER 9: REGULATORY INSPECTIONS AND SELF-INSPECTIONS

- 9.1. Inspections conducted by national authorities
- 9.2. Inspections conducted by foreign authorities
- 9.3. Self-inspections during the last year

ANEXO 21

SMFAnnonayFR

C.1	GENERAL INFORMATION.....	4	C.2	PERSONNEL.....	9
C.1.1	Brief information on the firm.....	4	C.2.1	Organisation chart showing the arrangements for quality assurance, including production and quality control.....	9
C.1.2	Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities.....	4	C.2.2	Qualifications, experiences and responsibilities of key personnel.....	10
C.1.3	Any other manufacturing activities carried out on the site.....	5	C.2.3	Outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained.....	10
C.1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers.....	5	C.2.4	Health requirements for personnel engaged in production.....	11
C.1.5	Type of actual products manufactured on the site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, monitoring the way they are manufactured.....	5	C.2.5	Personnel hygiene requirements, including clothing.....	11
C.1.5.1	Actual products manufactured.....	5	C.3	PREMISES AND EQUIPMENT.....	12
C.1.5.2	Toxic or hazardous substances handled.....	6	Premises		
C.1.5.3	Veterinary products.....	6	C.3.1	Plans.....	23
C.1.6	Short description of the site.....	6	C.3.2	Nature of construction and finishes.....	16
C.1.7	Number of employees engaged in the quality assurance, production, quality control, storage and distribution.....	6	C.3.3	Brief description of ventilation systems.....	16
C.1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis.....	7	C.3.4	Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials.....	21
C.1.9	Short description of the quality management system of the firm responsible for manufacture.....	7	C.3.5	Brief description of water systems.....	22
C.1.9.1	Excelsiion Quality Policy.....	7	C.3.6	Maintenance.....	22
C.1.9.2	Responsibility of the Quality Assurance function.....	7	Equipment		
C.1.9.3	The elements of the QA system organization.....	8	C.3.7	Brief description of major production and control laboratories equipment.....	23
C.1.9.4	Audit programmes.....	8			
C.3.8	Maintenance.....	29	C.6:	QUALITY CONTROL.....	39
C.3.9	Qualification and calibration, including recording system. Arrangements for computerized systems validation.....	29	C.6.1	Description of the Quality Control system and of the activities of the Quality Control Department Procedures for the release of finished products.....	39
C.3.10	Availability of written specifications and procedures for cleaning manufacturing areas and equipment.....	30	C.7:	CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS.....	40
C.4:	DOCUMENTATION.....	31	C.8	DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL.....	41
C.4.1	Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacture.....	31	C.8.1	Storage and Distribution Practices.....	41
C.4.2	Any other documentation related to product quality which is not mentioned elsewhere.....	31	C.8.2	Arrangements for the handling of complaints and product recalls.....	41
C.5:	PRODUCTION.....	32	C.9:	SELF INSPECTION.....	42
C.5.1	Brief description of production operating using, wherever possible, flow sheets and charts specifying important parameters.....	32	C.9.1	Short description of the self inspection system.....	42
C.5.2	Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage.....	38		Appendices: Laboratory plans	
C.5.3	Arrangements for reprocessing or rework.....	38			
C.5.4	Arrangements for the handling of rejected materials and products.....	38			
C.5.5	Brief description of general policy for process validation.....	38			

ANEXO 22

SMFTurkey

	<i>Edition Nr.:01</i> <i>Effective Date:02.08.2004</i>
C.1 GENERAL INFORMATION	7
C.1.1 Brief information on the company	7
C.1.3 Any other manufacturing activities carried on Site	8
C.1.4 Name and exact adress of Site	8
Name and axct adress of Site	8
C.1.5 Type of actual products manufactured on the Site and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured (in dedicated facilities or on a campaign basis)	8
C.1.6 Short Description of the Site	11
C.1.7 Number of employees engaged in Quality Assurance, Quality Control, Production, storage and Distribution	12
C.1.8 Use of outside assistance for manufacturing	13
C.1.9 Short desciption of the quality management system of the firm responsible for manufacture	13
C.1.9.1 Quality Policy	13
C.1.9.2 Responsibility of the Quality Assurance function	14
C.1.9.3 Elements of the Quality Assurance System	15
C.1.9.4 Audit programmes	16
C.1.9.5 Review of results	16
C.1.9.6 Standards used to assess suppliers	17
C.1.9.7 Assessment of suppliers	17
C.1.9.8 Release for sale procedure for finished products	17
C.2 PERSONEL	18
C.2.1 Organization chart	19
C.2.2 Qualification, experience and responsibilities of key personnel	19
C.2.3 Outline of arrangement for basic and in-service training	19
C.2.3.1 Identification of training needs	19
C.2.3.2 Training related to GMP requirements	20
C.2.3.3 Type of Training	20
C.2.3.4 Efficacy of Training	20
C.2.3.5 Identification of retraining needs	20
C.2.3.6 Training Records	20
C.2.4 Health Requirements for personnel engaged in Production	21
C.2.4.1 Responsibility for health requirements	21
C.2.4.2 Medical examination before employment	21
C.2.4.3 Routine healthchecks	21
C.2.4.4 Sickness report	21
C.2.4.5 Reporting after sickness	21
C.2.4.6 Additional monitoring for personnel working in clean areas	21
	<i>Edition Nr.:01</i> <i>Effective Date:02.08.2004</i>
C.3.8.4 Service records	41
C.3.8.5 Maintenance reports	41
C.3.9 Qualification, Validation and Calibration	41
C.3.9.1 Company's general policy and protocols for qualification and validation	41
C.3.9.2 Regular revalidation of critical equipment	42
C.3.9.3 Process Validation	42
C.3.9.4 System for the release of development and validation batches	42
C.3.9.5 Arrangements for computer validation	43
C.3.9.6 Equipment calibration policy and records	44
C.3.10 Sanitation	45
C.3.10.1 Procedures for cleaning & cleaning agents	45
C.3.10.2 Change of cleaning agents	45
C.3.10.3 Cleaning Validation	45
C.3.10.4 Routine monitoring of cleaning methods	45
C.3.10.5 Cleaning methods for water system, air handling system and dust extraction system	46
C.4 DOCUMENTATION	47
C.4.1 Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacturing	47
C.4.1.1 Documentation System	47
C.4.1.2 Responsibility for Documentation System	47
C.4.1.3 Storage of Master Documents	47
C.4.1.4 Format and instructions for documents to be prepared	47
C.4.1.5 Control of documentation	48
C.4.1.6 Storage period of batch records	48
C.4.1.7 Arrangements for Storage	48
C.4.2 Other Documentation related to Product Quality	48
C.4.2.1 Equipment specifications	48
C.4.2.2 Specifications for disposables, e.g. cleaning materials	48
C.4.2.3 Standard Operating Procedures	48
C.4.2.4 Quality Control Procedures	48
C.4.2.5 Training Procedures	49
C.4.2.6 Computer program specifications	49
C.4.2.7 Documentation control of process deviations	49
C.4.2.8 Calibration and test documents	49
C.4.2.9 Validation documents	49
C.4.2.10 Reconciliation of batches of materials	50
C.4.2.11 Additional Standard Documentation	50
C.5 PRODUCTION	51
C.5.1 Description of Production Operations	51
C.5.2 Arrangements for Handling Starting Materials, Packaging Materials, Bulk and Finished products including Sampling, Quarantine, Release and Storage	54
C.5.2.1 Control of bulk manufacture	55
C.5.2.2 Packaging	55

	<i>Edition Nr.:01</i> <i>Effective Date:02.08.2004</i>
C.2.5 Personnel hygiene requirements including clothing	22
C.2.5.1 Availability of washing, changing and rest areas	22
C.2.5.2 Protective clothing	22
C.2.5.3 Cleaning of protective clothing	22
C.3 PREMISES AND EQUIPMENT	23
C.3.1 Premises	23
C.3.1.1 Scaled Site Plan	23
C.3.1.2 Scaled Floor plans of Production building	23
C.3.1.3 Sterile product areas	23
C.3.2 Nature of Construction and Finishes	23
C.3.3 Brief Description of Ventilation systems	25
C.3.3.1 Filter design and efficiency	30
C.3.3.2 Limits for changing filters	31
C.3.3.4 DOP Tests (Filter challenge test)	32
C.3.3.4 Frequency of revalidation of the system	32
C.3.4 Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials	32
C.3.4.1 highly toxic, hazardous and sensitizing materials	32
C.3.5 Brief description of the water system	33
C.3.5.1 Water System /Schematic diagrams	33
C.3.5.2 Production capacity	33
C.3.5.3 Construction materials of the vessels and pipework	33
C.3.5.4 Specifications of the filters in the system	34
C.3.5.5 Temperature of water at the point of return	34
C.3.5.6 Specification of water produced	34
C.3.5.7 Sampling points and frequency of testing	35
C.3.5.8 The procedure and frequency for sanitization	37
C.3.6 Maintenance	37
C.3.6.1 Planned preventive maintenance programme	37
C.3.6.2 Procedures for maintenance and servicing of infrastructure and utility systems	38
C.3.6.3 Procedures for maintenance and servicing of infrastructure and utility systems	38
C.3.6.4 Work order forms	38
C.3.7 Description of Major Production and control Laboratory Equipment	38
C.3.7.1 Materials used in equipment	38
C.3.7.2 Other materials	39
C.3.7.3 Cleaning of equipment	39
C.3.7.4 Major production equipment	39
C.3.7.5 Major analytical laboratory equipment	39
C.3.7.6 Major microbiological laboratory equipment	39
C.3.7.7 Use of computers, microprocessors in the factory	40
C.3.8 Maintenance & Servicing	40
C.3.8.1 Responsibility for Maintenance & servicing	40
C.3.8.2 Outside work activities	41
C.3.8.3 Maintenance routines	41
	<i>Edition Nr.:01</i> <i>Effective Date:02.08.2004</i>
C.5.2.3 Compliance with the Market Authorization	55
C.5.2.4 Role of Authorized Person	56
C.5.3 Arrangements for Reprocessing or Rework (banner please)	56
C.5.3.1 Reprocess or rework decision	56
C.5.4 Arrangements for Handling Reject Materials and Products	56
C.5.4.1 Labelling of rejected materials	56
C.5.4.2 Arrangements for disposal and destruction of rejected material	56
C.5.5. General Policy for Process Validation	57
C.6 QUALITY CONTROL	59
C.6.1 Activities of Quality Control Department	59
C.6.1.1 Brief description of activities	59
C.6.1.2 Review and release of batch documentation	60
C.6.1.3 Arrangements for the preparation, revision and distribution of documents	60
C.7 CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS	61
C.7.1 Details of Technical contract between the Contract Giver and Acceptor	61
C.8 DISTRIBUTION	63
C.8.1 Description of Storage and Distribution Practices	63
C.8.1.1 Warehouse security	63
C.8.1.2 Environment control	63
C.8.1.3 Refrigerated storage	63
C.8.1.4 Pallet racking	64
C.8.1.5 Status of products	64
C.8.1.6 Distribution to customers	64
C.8.1.7 Identification of lot numbers	64
C.8.2 Records of distribution	64
C.8.2.1 Complaints	65
C.8.2.2 Product Recalls	65
C.9 SELF INSPECTION	67
C.9.1 Short Description of the self inspection system	67
C.9.1.1 Self inspection arrangements	67
C.9.1.2 Effectiveness of Quality Systems	67
C.9.1.3 Documented procedures for self-inspection	68
C.9.1.4 Documentation of self inspection results	68
C.9.1.5 Documentation of self inspection results	68

ANEXO 23 (continua)

SMFHuningueFR

REPLACE		APPLICATION	CODIFICATION	
Site Master File (English Edition)		11/10/01	QMSP I 0001/02	

QUALITY	RESPONSIBLE FUNCTION	NAME	DATE	VISA
AUTHOR	Quality Assistant	M.Fessler		
APPROVED	Head of PharmOps	A. Bailey		
	Head of Quality Management	A. Giorgetti		
	Head of Manufacturing	S. Runser		
CONTROLLED	Quality Assurance Compliance group			

SUMMARYPAGE

C 1. GENERAL INFORMATION 4

C 1.1 Brief information on the firm, relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations 4

C 1.2 Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities..... 4

C 1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site..... 4

C 1.4 Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hours telephone numbers. 5

C 1.4.1 Name of the company. Postal Address including Code.... 5

C 1.4.2 Telephone No. of contact person.	5
C 1.4.3 24 hour contact Telephone No.....	5
C 1.5 Type of actual products manufactured on the site, and information about specifically toxic or hazardous substances handled, mentioning the way they are manufactured	5
C 1.6 Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site)	6
C 1.6.1 The location and immediate environment	6
C 1.7 Number of Employees engaged in the production, quality control, storage and distribution.....	7
C 1.8 Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in manufacture or analysis	7
C 1.9 Short description of the Quality Management system of the firm responsible for manufacture.....	7
C 1.9.1 Firm's Quality Statement.....	7
C 1.9.2 Define the responsibility of the Quality Assurance function	8
C 1.9.3 Describe the elements of the Quality Assurance function.	8
C 1.9.4 Describe the audit programmes :	8
C 1.9.5 Review of results :	9
C 1.9.6 Supplier qualification :	9
C 1.9.7 Assessment of the suppliers.....	9
C 1.9.8 Release for sale procedure for finished products :	9
C 2. PERSONNEL.....	10
C 2.1 Organisation chart showing the arrangements for quality assurance including production and quality control.	10
C 2.2 Qualifications, experience and responsibilities of key personnel.	10

C 2.3 Outline of arrangements for basic and in service training and how records are maintained.....	10
C 2.3.1 Identification of training needs.....	10
C 2.3.2 Details of training relative to GMP requirements.....	10
C 2.3.3 Form of training.....	10
C 2.3.4 Assessment of the efficacy of the training	10
C 2.3.5 How retraining needs are identified	11
C 2.3.6 Brief details of records kept.....	11
C 2.4 Health requirements for personnel engaged in production....	11
C 2.4.1 Who is responsible for checking health of employees ?....	11
C 2.4.2 Is there a pre-employment medical examination ?.....	11
C 2.4.3 Are employees checked from time to time depending on nature of their work.....	11
C 2.4.4 Is there a system for reporting sickness or contact with sick people before working in a critical area ?.....	11
C 2.4.5 Is there a system of reporting back after illness ?	11
C 2.4.6 Are those who work in clean areas (grade A-D) subject to additional monitoring ?.....	11
C 2.5 Personnel hygiene requirements, including clothing.....	11
C 3. PREMISES, EQUIPMENT AND SANITATION.....	13
C 3.1 Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale.....	13
C 3.2 General information regarding the nature of building construction and finishes	14
C 3.3 Brief description of ventilation systems	15
C 3.4 Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials.....	15
C 3.5 Brief description of Water Systems	15

C 3.6 Maintenance.....	16
C 3.7 Major production and control laboratory equipment.....	17
C 3.8 Maintenance.....	18
C 3.9 Qualification and Calibration, including recording system. Arrangements for computerised systems validation	18
C 3.10 Availability of written specifications and procedures for cleaning manufacturing areas and equipment.....	19
C 4. DOCUMENTATION	20
C 4.1 Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacture.....	20
C 4.2 Any other documentation related to product quality which is not mentioned elsewhere	20
C 5. PRODUCTION.....	21
C 5.1 Brief description of production operations using, wherever possible, flow sheets and charts specifying important parameters.....	21
C 5.2 Arrangements for the handling of starting materials, packing materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage.....	21
C 5.3 Arrangements for the handling of reject materials and products	22
C 5.4 Brief description of the General Policy for Process validation See § C 3.9.....	22
C 6. QUALITY CONTROL	23
C 6.1 Description of the Quality Control system and of the activities of the Quality Control Department. Procedures for the release of finished products.....	23

ANEXO 23

SMFHuningueFR

C 7. CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS.....	24
C 7.1 Description of the way in which the GMP Compliance of the contract acceptor is assessed.	24
C 8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	
25	
C 8.1 Arrangements and recording system for distribution.....	25
C 8.2 Arrangements for the handling of complaints and product recalls. 25	
C 9. SELF INSPECTION.....	27
C 9.1 Short description of the self inspection programme (see also § C 1.9.).....	27

ATTACHMENTS

1. CONTRACT MANUFACTURING AND ANALYSIS
2. PLAN OF THE HUNINGUE SITE
3. ORGANISATION CHART OF THE HUNINGUE PLANT
4. PLAN OF BUILDING 102 - BASEMENT
5. PLAN OF BUILDING 102 - GROUND FLOOR
6. PLAN OF BUILDING 102 - FIRST FLOOR
7. PLAN OF BUILDING 203 - GROUND FLOOR
8. PLAN OF BUILDING 203 - FIRST FLOOR

9. PRODUCTION CHART OF THE PURIFIED WATER AND OF THE DISTILLED WATER

ANEXO 24

SMF Germany

	SITE MASTER FILE
Germany	<i>Edition No. 07</i> <i>Effective Date: 19th Oct. 2005</i>

Table of Contents

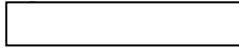
C.1	General Information	4
C.1.1	Brief information on the firm, relation to other sites and, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations	4
C.1.2	Pharmaceutical manufacturing activities as licensed by the Competent Authorities	4
C.1.3	Any other manufacturing activities carried out on the site	5
C.1.4	Name and exact address of the site, including telephone, fax and 24 hrs telephone numbers	5
C.1.5	Type of actual products manufactured on the site (overview, see list at Appendix)	5
C.1.6	Short description of the site (size, location and immediate environment and other manufacturing activities on the site)	7
C.1.6.3	Other manufacturing activities on the site: Please see C.1.3	8
C.1.7	Number of employees	8
C.1.8	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis (if so, see chapter 7 for details)	8
C.1.9	Short description of the quality management system	10
C.2	Personnel	12
C.2.1	Organisation chart showing the arrangements for quality assurance, including production and quality control	12
C.2.2	Qualifications, experience and responsibilities of key personnel	12
C.2.3	Outline of arrangements for basic and in-service training and how records are maintained	13
C.2.4	Health requirements for personnel engaged in production	14
C.2.5	Personnel hygiene requirements, including clothing	14
C.3	Premises and Equipment	15
C.3.1	Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required)	15
C.3.2	Nature of construction and finishes	15
C.3.3	Brief description of air handling systems. More details should be given for critical areas with potential risks of airborne contamination	16
C.3.4	Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials	19
C.3.5	Brief description of water systems, including sanitation	20
C.3.6	Maintenance (description of planned preventive maintenance programmes and recording system)	21
C.3.7	Brief description of major production and control laboratories equipment	22
C.3.8	Maintenance (description of planned preventative maintenance programs and recording systems)	24
C.3.9	Qualification and calibration, including recording system. Arrangements for computerized systems validation	25
C.3.10	Availability of written specifications and procedures for cleaning manufacturing areas and equipment	27
C.4	Documentation	27
C.4.1	Arrangements for the preparation, revision and distribution of necessary documentation for manufacture	27
C.4.2	Any other documentation related to product quality	29
C.5	Production	30

SITE MASTER FILE
Edition No. 07
Effective Date: 19th Oct. 2005

Germany	
C.5.1	Brief description of production operations.....30
C.5.2	Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products, including sampling, quarantine, release and storage.....30
C.5.3	Arrangements for reprocessing or rework.....31
C.5.4	Arrangements for the handling of rejected materials and products.....31
C.5.5	Brief description of general policy for process validation.....32
C.6	Quality Control.....32
C.6.1	Description of the Quality Control system and of the activities of the Quality Control Department Procedures for the release of finished products.....32
C.7	Contract Manufacture and Analysis.....33
C.7.1	Description of the details of the technical contract between contract giver and acceptor and how GMP compliance is assessed.....33
C.8	Distribution, Complaints and Product Recall.....33
C.8.1	Arrangements and recording system for distribution.....33
C.8.2	Arrangements for the handling of complaints and product recalls.....34
C.9	Self Inspection.....35
C.9.1	Short description of the self inspection system.....35
C.9.2	History of the Site Master File.....36
ANNEX	
Appendix 1:	Organigram
Appendix 2:	Site Plan
Appendix 3:	Floor Plan Building 15/2nd Basement, with machines and furniture
Appendix 4:	Floor Plan Building 15/1st Basement, with machines and furniture
Appendix 5:	Floor Plan Building 15/Ground Floor, with machines and furniture
Appendix 6:	Floor Plan Building 15/1st Floor, with machines and furniture
Appendix 7:	Floor Plan Building 15/2nd Floor, with machines and furniture
Appendix 8:	Floor Plan Building 15/3rd Floor, with machines and furniture
Appendix 9:	Building 15 Function diagram HVAC-installation (Heating, Air handling system)
Appendix 10:	Control diagram air handling and dust removal
Appendix 11:	Building 15/1st basement, Function diagram dispensation cabine 1
Appendix 12:	Building 15/1st Floor, R-I Schema semi solid dosage forms
Appendix 13:	Air handling diagram, Building 15/2nd Floor, granulation
Appendix 14:	R-I Diagram Air handling system, Building 15/2nd Floor, mixing-rooms 2+4
Appendix 15:	R-I Diagram Air handling system, Building 15/2nd Floor, mixing rooms 1+5
Appendix 16:	R-I Diagram Air handling system, Building 15/2nd Floor, tablet production
Appendix 17:	R-I Diagram Air handling system, Building 15/2nd Floor, coating
Appendix 18:	Diagram of Air handling system, Building 15/3rd Floor, laboratories QC and chemical analysis
Appendix 19:	Water supply (drinking water) for pharma production supply and filter station, Building 15/1st basement floor
Appendix 20:	Water system (drinking water) for pharma production main distributor cold water Building 15/1st basement floor
Appendix 21:	Water system (drinking water) for pharma production warm water preparation and storage 60/55 C, Building 15/1st basement floor
Appendix 22:	Water system (drinking water) for pharma production warm water distribution and circulation 60/55 C, Building 15/1st basement floor
Appendix 23:	Process flow chart, VE-Water system WB01, Building 14/basement
Appendix 24:	Basic Flow sheet, Producing of Purified Water WB02, Building 14/1st basement

ANEXO 25

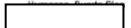
SMFPuertoRico



Site Master File
Version: 06/2004 Rev. 1



Site Master File
Version: 06/2004 Rev. 1



Index

1. GENERAL INFORMATION	4
1.1 IN THE WORLD	4
1.2 EX LAX, INC., PUERTO RICO OPERATIONS	5
1.3 CONTACTS	6
2. PERSONNEL	6
2.1 ORGANIZATION CHART	7
2.2 QUALIFICATION, EXPERIENCE AND RESPONSIBILITIES OF KEY PERSONS	8
2.3 TRAINING	13
2.4 OCCUPATIONAL HEALTH OF PERSONNEL ENGAGED IN PRODUCTION	13
2.5 PERSONNEL HYGIENE REQUIREMENTS INCLUDING CLOTHING	13
3. PREMISES AND EQUIPMENT	14
3.1 PLANT OR SIMPLE DESCRIPTION OF PRODUCTION AREAS	14
3.2 NATURE OF CONSTRUCTION AND FINISHES	14
3.2.1 PRODUCTION AREA	14
3.2.2 WAREHOUSING FACILITIES	24
3.2.3 QUALITY ASSURANCE & LABORATORY AREAS	24
3.3 INFRASTRUCTURE AREA	24
3.3.1 HVAC SYSTEM	24
3.3.2 WATER SYSTEMS – DISTRIBUTION AND GENERATION	24
3.3.3 GASES SYSTEM	25
3.4 DESCRIPTIVE SUMMARIZE OF PRODUCTION AND LABORATORY EQUIPMENT	25
3.5 MAINTENANCE (EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE)	26

3.6 QUALIFICATION AND CALIBRATION OF EQUIPMENT	27
3.7 CLEANLINESS PROCEDURES OF EQUIPMENT AND PRODUCTION AREAS	27
4. DOCUMENTATION	27
4.1 ELABORATION AND REVIEW OF DISTRIBUTION OF MANUFACTURE DOCUMENTS	27
4.2 OTHER DOCUMENTATION	28
5. PRODUCTION	29
6. QUALITY ASSURANCE	30
7. CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS	32
8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	32
8.1 DISTRIBUTION	32
8.2 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	32
COMPLAINTS	32
8.3 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	33
PRODUCT RECALL	33
9. INTERNAL COMPLIANCE PROGRAM	33