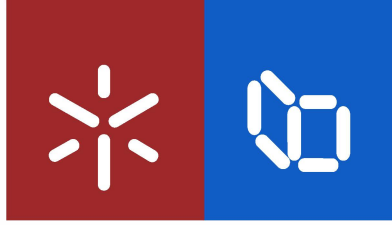


**Universidade do Minho**  
Instituto de Letras e Ciências Humanas

Pedro José da Costa Santos

**Um olhar sobre o mundo da farmacologia:  
Tradução da Norma ISO 11616 (Identificação  
de medicamentos)**



**Universidade do Minho**

Instituto de Letras e Ciências Humanas

Pedro José da Costa Santos

**Um olhar sobre o mundo da farmacologia:  
Tradução da Norma ISO 11616 (Identificação  
de medicamentos)**

Relatório de estágio

Mestrado em Tradução e Comunicação Multilíngua

Trabalho efetuado sob a orientação do

**Professor Doutor Fernando Ferreira Alves**

## DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do Repositório UM da Universidade do Minho.



Atribuição  
CC BY

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

## Agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, o Professor Doutor Fernando Ferreira Alves, por toda a ajuda disponibilizada. Foi incansável na correção das traduções e do presente relatório e mostrou-se sempre pronto para me dar sugestões e orientar-me.

Ao meu coorientador, representante da entidade acolhedora, o Engenheiro Mário Macedo, pela oportunidade providenciada e pela simpatia e entusiasmo com que me recebeu, assim como o contributo imprescindível na validação das traduções.

À minha mãe, por sempre me apoiar nos momentos de desânimo, com palavras motivadoras, nunca me deixando vacilar. Também por todos os sacrifícios realizados a favor da minha educação.

## DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

## Um olhar sobre o mundo da farmacologia: Tradução da Norma ISO 11616 (Identificação de medicamentos)

### Resumo

A importância crescente da atividade de tradução e dos próprios Estudos de Tradução, enquanto disciplina teórica, resultam de um contexto de globalização mundial que exige que a informação seja disponibilizada a todos em tempo útil e com qualidade de excelência. Conceitos como qualidade, especialização temática, terminologia e normalização andam inexoravelmente ligados ao fenómeno da tradução. Foi dentro deste contexto, e mais concretamente no domínio médico-farmacêutico, que surgiu o meu projeto de estágio e consequentemente o respetivo relatório de estágio.

O presente relatório de estágio foi realizado no âmbito do Mestrado em Tradução e Comunicação Multilingue. Assumindo um caráter *freelancer*, o estágio foi efetuado em regime não presencial, com início a 1 de dezembro de 2018, terminando aquando da data final de entrega do presente relatório, 22 de junho de 2020. Este estágio surgiu de uma proposta feita por mim e pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves ao IPQ (Instituto Português da Qualidade), em parceria com a CT199 (Comissão Técnica) e consistiu na tradução completa da Norma Internacional ISO 11616, assim como da tradução do ponto 3 (Termos, definições e abreviaturas), das outras quatro normas (ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240 e ISO 11615), que em conjunto, atuam no controlo da identificação e produção de medicamentos. Estas cinco normas formam a base para um sistema de identificação de medicamentos a nível global.

A reflexão bioética, que nestes últimos anos tem tido uma grande relevância, deve estar direcionada para a saúde humana, tanto do ponto de vista individual como coletivo, no sentido que também neste campo haja de facto uma verdadeira igualdade de acesso e uniformização de procedimentos. E essa igualdade passa sem dúvida pela questão da falsificação de fármacos. Só a publicação de normas, como as que eu me propus traduzir, poderá controlar a nível mundial a segurança na produção e distribuição de fármacos, assegurando a não adulteração das embalagens de medicamentos, através da implementação de um dispositivo de segurança; a identificação da embalagem original de identificação de um medicamento pela inclusão do Identificador único; o rastreamento dos fármacos, dentro do mercado europeu, a partir de um sistema de repositório europeu e nacional. A realização do meu projeto de estágio permitiu-me este “olhar sobre o mundo da farmacologia”, enriquecendo-me enquanto cidadão e enquanto aspirante a tradutor profissional.

**Palavras-chave:** Normas ISO; terminologia; tradução especializada; tradução médico-farmacêutica;

## **A glance at the world of pharmacology: Translation of the International Standard 11616 (Identification of medicinal products)**

### **Abstract**

The growing importance of the translation activity, as well as of the Translation Studies discipline, as a theoretical subject, derives from the globalization context, which requires information availability for all, with quality and on time. Concepts such as quality, specialization, terminology and standardization are inexorably linked with the translation phenomenon. My internship project and its corresponding report took place within this context, more specifically in the medical and pharmaceutical domains.

This report was carried out within the scope of the Masters in Translation and Multilingual Communication. The internship was conducted on a non-present basis and it started on the 1st of December of 2018 and ended on the 22nd of June of 2020. This internship emerged from a proposal, made by professor Fernando Ferreira Alves and myself, to the IPQ (Portuguese Institute for Quality), jointly with the CT199 (Technical Commission). It consisted in the full translation of the International Standard 11616, as well as the translation of section 3 (Terms, definitions and abbreviations) of the other four International Standards (ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240 and ISO 11615) that, together, are aimed at controlling the identification and production of medicinal products. These five standards provide the basis for an identification system for medicinal products, worldwide.

The bioethical reflection, which in the past few years has been of great importance and relevance, should be directed towards human health, both from the individual and collective points of view, in order to obtain equal access and standardisation of procedures in this domain. The concern for equal access relates to the issue of falsified medicines. Only the publication of standards, like the ones that I have translated, can safely control the production and distribution of medicinal products worldwide. The standards ensure that the packaging of the medicinal products isn't adulterated through the implementation of a security device. They also assure the identification of the original packaging of the medicinal product through a unique identifier and guarantee the traceability of medicinal products, within the European market, through a national and european repository system. The completion of my internship allowed me this "glance at the world of pharmacology" which enriched me as a citizen and as a future professional translator.

**Keywords:** ISO standards; medical-pharmaceutical translation; specialized translation; terminology.

## Índice geral

Direitos de autor e condições de utilização do trabalho de terceiros .....	ii
Agradecimentos .....	iii
Declaração de integridade .....	iv
Resumo .....	v
Abstract .....	vi
Índice geral .....	vii
Lista de abreviaturas e siglas .....	ix
Lista de figuras .....	x
Lista de tabelas .....	xi
Lista de gráficos .....	xi
1. Introdução .....	12
2. Enquadramento teórico .....	15
2.1 – A tradução no contexto mundial da globalização .....	15
2.2 – A tradução especializada .....	16
2.2.1 A tradução médico-farmacêutica .....	17
2.2.2 Problemas inerentes à tradução médico-farmacêutica .....	20
2.3 – A tradução técnica .....	21
2.4 – A qualidade na tradução e os processos de normalização .....	22
2.4.1 A qualidade na tradução médico-farmacêutica .....	24
2.5 - A terminologia na tradução especializada .....	25
3. O projeto de estágio .....	27
3.1 – A entidade acolhedora (IPQ e CT199) .....	28
3.2 – Análise do processo de tradução .....	31
3.2.1 Metodologias.....	31
3.2.2 Ferramentas e recursos.....	35
3.2.3 Níveis de produtividade .....	40
3.2.4 Análise quantitativa de elementos linguísticos da norma ISO 11616.....	42
3.2.5 Descrição da norma ISO 11616 .....	44
4. Terminologia .....	49
4.1 - Principais problemas de tradução e respetivas soluções .....	49



4.2 – Processos técnicos de tradução .....	53
5. Análise reflexiva sobre o estágio .....	56
6. Conclusão .....	57
Bibliografia .....	59
Webgrafia .....	63
Anexos .....	66
Anexo 1 – Glossário bilingue .....	66
Anexo2 – Evolução do processo de tradução .....	74

## Lista de abreviaturas e siglas

**AIM** - Autorização de Introdução no Mercado

**CAT Tool** - Computer-Assisted Translation Tool (Ferramenta de Tradução Assistida por Computador)

**CEN** - European Committee for Standardization (Comité Europeu de Normalização)

**CENELEC** - European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica)

**CT199** - Comissão Técnica 199

**FI** - Folheto Informativo

**IDMP** - Identification of Medicinal Products (Identificação de Medicamentos)

**IEC** - International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)

**IMPID** - Investigational Medicinal Product Identifier (Identificador do Medicamento Experimental)

**IPCID** - Investigational Medicinal Product Package Identifier (Identificador da Embalagem do Medicamento Experimental)

**IPQ** - Instituto Português da Qualidade

**ISA** - International Society of Automation (Sociedade Internacional de Automação)

**ISO** - International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização)

**MPID** - Medicinal Product Identifier (Identificador do Medicamento)

**PCID** - Medicinal Product Package Identifier (Identificador da Embalagem do Medicamento)

**PhPID** - Pharmaceutical Product Identifier (Identificador do Produto Farmacêutico)

**RCM** - Resumo das Características do Medicamento

**TC** - Technical Commission (Comissão Técnica)

**TIC** - Tecnologias de Informação e Comunicação

**TSP** - Translation Service Provider (Prestador de Serviços de Tradução)

**UML** - Unified Modeling Language (Linguagem de Modelagem Unificada)

## Lista de figuras

Figura 1 - Glossário bilingue farmacológico .....	33
Figura 2 - Sugestão por parte do memoQ dos termos inseridos no glossário bilingue .....	34
Figura 3 - Resultados da memória de tradução .....	38
Figura 4 - Corpora paralelos .....	39
Figura 5 – secção 4 - Tradução inicial no memoQ .....	74
Figura 6 – secção 4 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	75
Figura 7 – secção 4 – Tradução final .....	75
Figura 8 – secção 4.2 - Tradução inicial no memoQ .....	76
Figura 9 – secção 4 .2 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	76
Figura 10– secção 4.2 – Tradução final .....	76
Figura 11 – secção 4.4.2 - Tradução inicial no memoQ .....	77
Figura 12 – secção 4.4.2 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves ...	77
Figura 13 – secção 4.4.2 – Tradução final .....	78
Figura 14 – secção 5 - Tradução inicial no memoQ .....	78
Figura 15 – secção 5 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	79
Figura 16 – secção 5 – Tradução final .....	79
Figura 17 – secção 5.1 - Tradução inicial no memoQ .....	80
Figura 18 – secção 5.1 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	80
Figura 19 – secção 5.1 – Tradução final .....	81
Figura 20 – secção 6 - Tradução inicial no memoQ .....	81
Figura 21 – secção 6 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	82
Figura 22 – secção 6 – Tradução final .....	82
Figura 23 – secção 6.3 - Tradução inicial no memoQ .....	83
Figura 24 – secção 6.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	83
Figura 25 – secção 6.3 – Tradução final .....	84
Figura 26 – secção 6.7.2.3 - Tradução inicial no memoQ .....	84
Figura 27 – secção 6.7.2.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves	85
Figura 28 – secção 6.7.2.3 – Tradução final .....	85
Figura 29 – secção 7.2.3 - Tradução inicial no memoQ .....	86
Figura 30 – secção 7.2.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves ...	86

Figura 31 – secção 7.2.3 – Tradução final .....	86
Figura 32 – secção 8 - Tradução inicial no memoQ .....	87
Figura 33 – secção 8 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves .....	87
Figura 34 – secção 8 – Tradução final .....	88

### **Lista de tabelas**

Tabela 1 – Níveis de produtividade .....	40
Tabela 2 – Descrição da Norma ISO 11616.....	45
Tabela 3 - Problemas de tradução e respetivas soluções .....	49

### **Lista de gráficos**

Gráfico 1 – Número de palavras por classes .....	43
Gráfico 2 - Número de palavras, frases e parágrafos .....	43

## 1 Introdução

Os primeiros passos na tradução são impossíveis de localizar no tempo, visto que tal se deve ter dado sempre que povos, línguas e culturas diferentes contactaram entre si. Sendo a linguagem uma função intrínseca ao ser humano, a vida em sociedade e a linguagem devem ter surgido em simultâneo. E como se justifica a diversidade linguística? O mito da Torre de Babel justifica-a como um castigo de Deus para impedir o poderio dos homens, através do aparecimento de diversas línguas, surgindo assim uma “confusão” linguística. Em termos linguísticos, essa diversidade justifica-se por três ordens de fatores: a flexibilidade linguística, a mudança linguística e a separação física. Podemos considerar que os processos de tradução se iniciaram no Antigo Egito e na Mesopotâmia. A escrita cuneiforme, criada pelos sumérios, era registada, com um estilete, em pequenas tábuas de argila; sendo utilizada inicialmente em documentos administrativos, foi depois adotada por vários povos que utilizavam essa escrita para comunicar e trabalhar. As primeiras grandes traduções no mundo ocidental reportam-se à Bíblia, primeiramente do grego para o hebreu e depois do grego para o latim. Se inicialmente os textos traduzidos eram de natureza erudita, principalmente de género literário ou religioso, a verdade é que os novos desafios da sociedade de informação abriram caminho à tradução de textos de várias áreas do saber, englobando vários modelos de tipologias textuais.

O meu estágio curricular, realizado no âmbito do Mestrado em Tradução e Comunicação Multilingue, resultou de uma proposta feita por mim e pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves ao IPQ (Instituto Português da Qualidade), em parceria com a CT199 (Comissão Técnica), consistindo na tradução da Norma Internacional ISO 11616 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*.

A norma ISO 11616, a qual me propus traduzir, pertence ao grupo das normas IDMP (*Identification of Medicinal Products*), normas essas que têm como função principal o controlo da identificação e produção de medicamentos. Tal como surge registado na página da “Consultoria On-line Verde Ghaia (<https://www.consultoriaiso.org/>) “A série IDMP é formada pelas normas ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615 e **ISO 11616**. Juntas elas servem como suporte para a atividade das agências de regulação e controle de medicamentos, que repassam os padrões aos fabricantes, para que eles produzam as drogas com identificações padronizadas.” Neste sentido também traduzi a secção 3 (Termos, definições e abreviaturas) das restantes normas IDMP.

A realização deste estágio permitiu-me atingir objetivos gerais, inerentes a qualquer processo de

tradução, nomeadamente:

- Melhorar os conhecimentos linguísticos nas línguas de partida e de chegada;
- Analisar problemas de tradução e conseguir chegar à sua resolução;
- Elaborar glossários e memórias de tradução;
- Familiarizar-me com todo o processo de tradução, desde que a encomenda chega até que está

pronta a ser entregue ao cliente.

Relativamente ao estágio propriamente dito, no seguimento do meu curso de Mestrado, foram privilegiados os seguintes objetivos específicos:

- Desenvolver competências lexicais em termos de terminologia médica, mais concretamente do foro farmacêutico;
- Constituir uma base para a elaboração do relatório de estágio;
- Constituir uma parceria académica com o IPQ e CT199;
- Desenvolver competências práticas para complementar as competências teóricas adquiridas neste Mestrado;
- Utilizar ferramentas e recursos que foram apresentados ao longo do Mestrado, nomeadamente, mas não exclusivamente, ferramentas de apoio à tradução.

O presente relatório desenvolve-se em 5 domínios essenciais:

- O Enquadramento Teórico que visa legitimar e enquadrar toda a posterior prática. São abordados os conteúdos relacionados, em 1ª instância, com o fenómeno da globalização que impulsionou o desenvolvimento da disciplina dos Estudos de Tradução e o surgimento acelerado de vários projetos de tradução. Seguem-se depois conteúdos mais específicos relacionados com a tradução especializada versus tradução técnica, a qualidade na tradução e a terminologia na tradução.

- A Descrição do Projeto de Estágio, onde é explicada a entidade acolhedora, é feita uma análise às metodologias, ferramentas e recursos utilizados, assim como à própria norma ISO 11616. Inclui os níveis de produtividade e a análise quantitativa de elementos linguísticos da norma acima referida, nomeadamente número de palavras e sua distribuição pelas diferentes classes morfológicas, frases e parágrafos.

- No capítulo da Terminologia faz-se a apresentação de alguns problemas de tradução e respetivas soluções, bem como dos processos de tradução utilizados.

- A Análise Reflexiva sobre o Estágio, como o próprio nome indica, é um momento de reflexão sobre o projeto de estágio, mencionando-se os principais constrangimentos e facilitadores.

- A Conclusão, que espelha um balanço pessoal de todo o trabalho desenvolvido.

O relatório engloba ainda, em anexo, um glossário bilingue, da minha autoria, (Anexo 1) com os termos presentes na secção 3 (Termos, definições e abreviaturas) da norma ISO 11616, bem como um conjunto de figuras exemplificativas da evolução do processo de tradução (Anexo 2). Por questões de confidencialidade, e de modo a salvaguardar direitos de autor da ISO e do IPQ, não será disponibilizada a norma ISO 11616 nem a sua respetiva tradução. O mesmo se aplica à secção 3 das normas ISO 11238, 11239, 11240 e 11615.

## 2 Enquadramento Teórico

### 2.1 - A tradução no contexto mundial da globalização

Atualmente estamos na era da chamada sociedade digital. O último século, principalmente a partir dos anos oitenta, caracterizou-se por uma permanente mudança e evolução tecnológicas que se traduziram num crescimento acelerado da criação e disseminação de informação e conhecimento e que inevitavelmente se repercutiram na forma de olhar e perceber o mundo. As formas de armazenamento, processamento e transmissão do conhecimento evoluíram de forma exponencial e assistiu-se a um proliferar de diferentes *interfaces*. Os desenvolvimentos tecnológicos fizeram com que a humanidade entrasse na era da comunicação universal, acelerando os processos de mundialização. O fenómeno da globalização, entendendo-se este, segundo a definição de Boaventura Sousa Santos (1997, p. 14), como “(...) o processo pelo qual determinada condição ou entidade local estende a sua influência a todo o globo e, ao fazê-lo, desenvolve a capacidade de designar como local outra condição social ou entidade rival.”, e conseqüentemente a proliferação das relações internacionais fizeram com que a tradução em geral e a tradução especializada, em particular, passassem para as luzes da ribalta. Sendo a globalização um aproximar de diferentes identidades, a tradução deve ser assumida como o recurso ideal para essa mesma aproximação, fomentando o diálogo entre os povos. Se, por um lado, os movimentos populacionais criaram situações linguísticas novas, por outro lado as línguas mais utilizadas como veículos de comunicação adquirem cada vez mais importância. Isto significa que, se assistimos a um maior conhecimento e domínio de línguas estrangeiras, o facto é que também se torna imperioso que as línguas mais utilizadas em termos de comunicação internacional sejam cada vez mais usadas de forma eficiente, tornando a transformação da língua de partida numa língua de chegada um fenómeno não só linguístico, mas cada vez mais um fenómeno sociocultural. Ou seja, não basta que haja, em termos educacionais, uma aposta na aprendizagem de línguas estrangeiras como resposta à interação entre diferentes povos, é necessário também que os processos de tradução se desenvolvam no sentido de encarar a tradução como um fenómeno também ele cultural para que se faça a ponte entre esfera cultural do texto de partida e a esfera cultural do público alvo do texto de chegada. Só assim se pode assegurar uma efetiva igualdade de acesso à informação e conhecimento.

A tradução é, pois, uma atividade ao serviço do desenvolvimento cultural, técnico e científico, proporcionando o intercâmbio entre diferentes comunidades, a redução das distâncias e principalmente o estabelecimento de uma rede linguística que conecta todo o mundo global. Enquanto ponte linguística,



permite consolidar as relações internacionais, promovendo a cooperação entre as diferentes comunidades linguísticas e a universalização de saberes. Neste contexto, não engloba somente questões textuais, mas principalmente conteúdos socioculturais. Este processo é influenciado pelas escolhas e decisões estratégicas do tradutor, bem como pelas indicações fornecidas pelo cliente. A tradução especializada tornou-se assim uma ferramenta comunicacional essencial nas relações interculturais na era da globalização, não esquecendo a tradução técnica que engloba traduções no âmbito de áreas específicas que determinam que o tradutor trabalhe, em termos linguísticos, a diversos níveis, seja em termos de redação propriamente dita, seja ao nível da terminologia, estrutura frásica, etc. A tradução técnica exige, assim, um profundo conhecimento do contexto do documento a traduzir e o respetivo campo semântico associado aos conceitos utilizados.

## **2.2 - A tradução especializada**

A importância da tradução especializada, tal como já foi dito, acentuou-se bastante na era da globalização. Segundo Pimentel e Pontes (2006, p. 2), os ramos mais estudados desta disciplina dizem respeito essencialmente à tradução de textos científicos, tradução de textos sobre medicina, tradução jurídica e tradução audiovisual. Aqueles documentos que se enquadrem no domínio tecnológico deverão ser incluídos na tradução técnica, que, partilhando do posicionamento de Daniel Gouadec (2007, p. 28-33), consideramos ser um tipo de tradução especializada.

Sendo a tradução, também, um ato sociocultural, como já referido acima, o tradutor deverá assumir o papel de um mediador cultural, ou seja, tal como refere Gudumac (2011, p. 4): “(...) ao tradutor é atribuído o estatuto de intermediador cultural, que deverá estar plenamente consciente e ser responsável pelas decisões que toma para alcançar a finalidade da tradução.”

Como se depreende, a tradução especializada estabeleceu-se num contexto específico da tradução. Tem como objetivo, tal como o nome indica, a disponibilização de conteúdos especializados em diferentes línguas, devendo apropriar-se para o efeito de terminologias e fórmulas de redação específicas.

Apresenta características muito próprias, quer no âmbito da terminologia específica do texto a traduzir, quer em termos de conceitos socioculturais relacionados com o texto de origem e a perceção que o público-alvo tem do mesmo, entre outros. Envolve determinadas condicionantes e competências, nomeadamente uma prática consistente nos processos de tradução, com metodologias específicas e uniformes e, no caso específico do estágio a que este relatório se refere, um modelo convencional de

gestão de projetos (pré-tradução, tradução e pós-tradução), normalmente utilizado pela comunidade profissional, o conhecimento das peculiaridades linguísticas e as características estilísticas do texto original.

Impõe-se que seja realizada por agentes com formação na área, ou seja, só alguém com competências específicas e formação de base na área da tradução pode responder àquilo que é exigido e expectável, enquanto profissional de qualidade. O tradutor assume-se assim, em primeira instância, como um mediador linguístico estratégico e essencial.

Segundo Nascimento (2017, p. 54), “um texto com um alto nível de especialização deve ser preciso, conciso e sistemático, e deve utilizar terminologia monossémica e inequívoca”. No entanto, e ainda segundo a mesma autora, vários constrangimentos se levantam ao cumprimento desses critérios: por exemplo, na língua inglesa, o texto científico pode utilizar construções sintagmáticas muito longas que dificultam a interpretação, pondo em causa o carácter preciso e conciso de um texto especializado; o facto de a língua inglesa ser muito utilizada na produção de textos técnicos e científicos, com a existência de alguns termos que podem nem sequer ser traduzíveis, acarreta muitas dúvidas ao tradutor, comprometendo o uso de uma terminologia monossémica e inequívoca; a formatação dos documentos, tendo em conta o *design*, tipo de letra, colocação de gráficos, formatação da página, tipo e formato de ficheiro, implica conhecimentos bastante específicos em termos do domínio das tecnologias de informação e comunicação. Sendo tão variados, e mesmo complexos, os constrangimentos que se colocam a uma tradução especializada de qualidade, esta deve ser permanentemente acompanhada da consulta de variados recursos *online*, como glossários, dicionários especializados e bases de dados, e ser regulada por entidades criadas para o efeito, como a ISO, IEC, ISA, entre outras.

### **2.2.1 - A tradução médico-farmacêutica**

A tradução médico-farmacêutica é uma área da tradução especializada onde as especificidades do objeto de tradução se assumem particularmente complexas, dado que se relacionam com a integridade da vida. O cuidado ao traduzir determinados termos, tal como na tradução em geral, mas aqui com mais premência, não pode ter só em linha de conta as preferências terminológicas do tradutor, mas também o conceito e as normatizações locais, para não suscitar ambiguidades ou mesmo afirmações erradas. Inclui vários tipos de documentos desde artigos científicos, relatórios clínicos, folhetos informativos de saúde, bulas, patentes, *softwares* médicos e manuais de instruções para equipamento médico, sendo que estes necessitam do uso de técnicas de tradução específicas que

permitam uma tradução de qualidade. À variedade de géneros textuais correspondem várias tipologias textuais, dado que estas diferem tendo em conta o tipo de recetor e a forma como a informação vai ser utilizada.

Segundo Montalt & Davies (2007, p. 46), a linguagem especializada, nomeadamente a linguagem médica, deve-se adaptar às diversas funções intrínsecas a uma comunicação efetiva adequada e de qualidade.

Medical communication is not limited to written interaction among researchers in highly specialized research journals. Rather it can be seen as rich, dynamic continuum moving from research articles to educational television documentaries on relevant health topic or news in the press about health and medicine.

Podemos considerar que a tradução na área das ciências médicas pressupõe a comunicação do conhecimento entre várias áreas do saber, não só do das ciências médicas como também, por exemplo, das próprias ciências sociais.

Como afirma Alfaro, (2005, p. 1) “Medicine is a field of knowledge in accelerated scientific and technological development that each year incorporates a large number of new terms into the medical lexicon.”

Segundo Esteves (2015, p. 16), existem vários tipos de tradução, e nomeadamente na área da medicina, que exigem adaptações em termos culturais, utilização de técnicas de tradução e dicionários eletrónicos. Relativamente aos recursos utilizados na tradução, e devido à complexa terminologia dos textos especializados, nomeadamente no campo das ciências médicas, é frequente o uso de memórias de tradução (bases de dados constituídas por frases, parágrafos ou unidades textuais já traduzidos), o que facilita o processo de tradução entre as respetivas línguas. No projeto a que este relatório diz respeito, não se utilizou uma memória de tradução já existente, uma vez que era a primeira vez que traduzia textos desta temática. Sendo assim, foi criada uma memória de tradução a partir do zero, que ia sendo compilada e desenvolvida à medida que a tradução ia avançando e que foi, posteriormente, comum a todas as normas traduzidas.

É inquestionável a complexidade da tradução no campo das ciências médicas. Ao tradutor são exigidas uma série de competências específicas, através das quais ele assegura a qualidade da tradução. De acordo com os autores atrás citados, Montalt & Davies (2007, p. 19 - p. 23), os tradutores devem conhecer algumas características da tradução médica:

- Envolve, na construção do conhecimento, a comunicação entre diferentes especialidades, tais como, medicina interna, obstetrícia e ginecologia, ortopedia, pediatria, psiquiatria, cirurgia, farmacologia, bem como disciplinas de outros domínios;
- Exige conhecimento na área para a interpretação da complexidade dos conceitos de forma a assegurar uma tradução precisa;
- Utiliza terminologia muito específica;
- Engloba diversas funções comunicativas, tais como, divulgação de pesquisas realizadas, a especialistas e ao público leigo, formação nas universidades e informação à população em geral, aprovação de novos medicamentos, regulamentação dos produtos de saúde, publicidade a produtos e serviços de saúde, comunicação entre diversas instituições de saúde, a nível nacional e internacional, etc;
- Abarca uma multiplicidade de géneros textuais, como atrás já referimos;
- Exige uma atualização sistemática das fontes de informação médica;
- É regulada pela ética, responsabilidade médica e confidencialidade.

Toda esta panóplia de características, implica grande rigor e exigência na formulação do perfil ideal do tradutor médico.

Montalt & Davies (2007, p.34 – p. 44), fazem uma abordagem bastante completa daquilo que é exigido a um tradutor médico e da qual salientamos:

- Possuir habilidades de tradução que lhe permitam ser um mediador eficiente, independentemente da sua formação inicial ser na área das ciências médicas ou da tradução. Essas habilidades reportam-se não só ao conhecimento operativo (*know how*), mas também ao conhecimento declarativo (*know what*), ou seja, ao conhecimento de factos, crenças, opiniões, generalizações, princípios e teorias.
- Competências de linguagem e escrita – conhecimento dos principais géneros textuais utilizados e principais diferenças entre eles, da terminologia específica dos textos a traduzir, das variedades linguísticas de cada idioma implicado, das raízes gregas e latinas, prefixos e sufixos relevantes para a formação de terminologia médica, das variações terminológicas; capacidade de realizar inferências a partir de elementos textuais e contextuais; identificação de incompatibilidades entre idiomas;
- Comunicação e cultura – conhecimento de diferentes comunidades de conhecimento e suas normas implícitas e explícitas, dos sistemas nacionais e internacionais de saúde

relacionados com as traduções a realizar, dos imperativos legais e normas éticas dos textos de partida e de chegada;

- Noções médicas – conhecimento das noções médicas abordadas na tradução;
- Transferência – Verificação da não alteração dos factos ao longo do processo de tradução; adaptação às mudanças culturais apropriadas; conhecimento dos principais erros de transferência na tradução médica, a fim de antecipá-los e evitá-los, além de detetar problemas e corrigi-los;
- Ferramentas e recursos – Conhecimento e eficiente utilização dos diferentes meios que estão ao dispôr do tradutor mádico para uma tradução de qualidade;
- Postura – Atualização sistemática do conhecimento sobre as práticas de tradução médica; desenvolvimento da memória, agilidade mental e flexibilidade.

### 2.2.2 - Problemas inerentes à tradução médico-farmacêutica

Segundo Matias (2011, p. 50), a linguagem médica caracteriza-se essencialmente pela inexistência de ambiguidade. Apresenta um discurso objetivo que utiliza frases do tipo declarativo e recorre com frequência a siglas e acrónimos, bem como a empréstimos, nomeadamente galicismos, anglicismos, latinismos e palavras derivadas do grego.

O rigor terminológico é condição indispensável a uma tradução de qualidade que, no caso da tradução médico-farmacêutica, assume particular complexidade.

Ainda segundo Matias (2011, p. 53) as principais dificuldades na tradução de um documento do foro médico-farmacêutico advêm principalmente das questões linguísticas, “nomeadamente no que toca à sinonímia interlinguística, aos falsos cognatos, à metáfora terminológica (tipo próximo da metáfora lexicalizada), e à terminologia em geral.”.

Segundo Fonseca (2006) os problemas de léxico na linguagem médica podem ser atenuados recorrendo à consulta de textos paralelos, à utilização de dicionários médicos fidedignos, bem como através de diálogos com especialistas da área.

No caso da tradução de normas no domínio da saúde, esta reveste-se de elevada complexidade devido a um leque de fatores. Em primeiro lugar a necessidade de utilizar, de forma a garantir a qualidade, o modelo *Quality Review of Documents* (QRD) que define uma série de regras a seguir, e nomeadamente, tendo em conta o tipo de tradução realizado no estágio a que este relatório se reporta, adequação da terminologia usada na tradução às versões originais, clareza, consistência e precisão da

informação do produto a traduzir e necessidade de garantir a função comunicativa, ou seja, a legibilidade do documento traduzido. Outro fator de primordial importância é o respeito pelas deliberações emanadas pelas entidades competentes, nomeadamente, entre outras, a deliberação n.º85/CD/2010<sup>1</sup>, da responsabilidade do Infarmed, onde estão explanados os processos a seguir pelos requerentes, de forma a garantir a qualidade da tradução; a diversidade de tipologias textuais e a multiplicidade de termos técnicos; e por último, mas não de menos importância, a garantia da qualidade e conservação dos dados de saúde, bem como da capacidade de interagir e comunicar de forma transparente.

### 2.3 - A tradução técnica

A tradução técnica é um tipo de tradução. A denominação *technical translation* é muito utilizada dado que a maior parte da produção de textos técnicos e científicos se realiza em inglês. Sendo o adjetivo inglês *technical* semanticamente ambíguo, tanto pode significar, num sentido mais restrito, algo relacionado com as tecnologias, como pode, num sentido mais lato, referir-se a qualquer domínio especializado. Para Schubert, (2010, p. 350), a tradução técnica é assumida no sentido mais restrito, considerando no sentido mais amplo a tradução especializada. Vemos assim que para este autor a principal diferença entre tradução técnica e tradução especializada reside no âmbito dos documentos a traduzir.

Para Zethsen (1999, p. 66) “(...) the purpose of a technical text is to transmit objective information on a technical subject (...)”. De acordo com esta teórica dinamarquesa dos Estudos de Tradução, deve-se falar em texto técnico que, apesar de ser considerado essencialmente informativo e objetivo, pode servir vários propósitos comunicativos, considerando que também na tradução técnica existe a função expressiva que se considerava do âmbito da tradução literária, pois embora subtil, até os textos técnicos contêm as intenções do autor (Zethsen, 1999, p. 71).

A tradução técnica engloba essencialmente documentos de carácter técnico /tecnológico. Segundo Perez (2001, pp. 4-5), poderão ser incluídos documentos para uso na indústria, fichas técnicas e garantias de produtos, documentos relacionados com as TIC, etc.

O estágio a que este relatório diz respeito, consistiu essencialmente na tradução de uma norma ISO, relacionada com a identificação de medicamentos.

A tradução no âmbito farmacêutico é uma tradução técnica?

Segundo o autor referido acima, os textos de foro médico são textos fundamentalmente do

---

<sup>1</sup> [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/delibg\\_85\\_CD\\_2010.pdf/4731e1ed-5483-4ba9-8cfb-6c00f897e6ba](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/delibg_85_CD_2010.pdf/4731e1ed-5483-4ba9-8cfb-6c00f897e6ba) (acedido a 15/06/2019)

âmbito da tradução especializada, pois não se relacionam diretamente com a tecnologia, embora nos pareça que a tradução de normas relativas a sistemas informáticos de saúde possa ser considerada tradução técnica, dado que está relacionado com as Novas Tecnologias de Informação. Dentro deste contexto, não se considera pertinente uma análise exaustiva à tradução técnica, pois esta foge do âmbito do presente relatório, optando-se por apontar as principais características da referida tradução.

A tradução técnica, tal como a tradução especializada, tem por objetivo a produção de um texto objetivo, conciso e que, tendo em conta as particularidades da língua de chegada, mantenha a fidelidade ao texto de partida. Ou seja, o texto técnico deverá transmitir a informação da forma mais clara e objetiva possível.

Segundo Pérez (2001, pp. 4-5) a tradução técnica está geralmente incluída na tradução especializada, tal como a tradução científica, jurídica, económica, comercial, etc. Ainda de acordo com Pérez, ao agrupar-se estes vários tipos de tradução sob uma denominação comum, o objetivo será estabelecer a sua oposição face a outros tipos de tradução, como a literária ou a audiovisual.

Pérez (2001, p. 38) também considera que a definição de tradução técnica passa, em primeira instância, pela caracterização do texto técnico. E para ela um texto técnico é um ato concreto de comunicação, cuja situação comunicativa está relacionada com a indústria, a exploração agrícola, a fabricação de produtos e a oferta de serviços; o tipo textual dominante é a exposição ou a exortação, em suporte principalmente escrito e num domínio exclusivamente técnico.

Em conclusão, a tradução técnica, tal como a tradução em geral, e como afirma Pereira (2015, p. 11), “(...) é um equilíbrio entre vários atributos essenciais neste domínio, sendo estes a prática da tradução, o conhecimento das peculiaridades linguísticas e as características estilísticas do texto original.”

#### **2.4 - A qualidade na tradução e os processos de normalização**

A necessidade de assegurar uma tradução de qualidade levou, segundo Nascimento (2017, p. 60), à criação de entidades reguladoras internacionais (IEC, CENELEC, ISA, ISO), que têm promovido, entre outros aspetos específicos de cada entidade, a standardização da terminologia em diversas áreas de especialidade, através de inúmeros recursos *online*, nomeadamente, dicionários, enciclopédias, *corpora* terminológicos; glossários.

A atividade da Normalização, aplicada à tradução, surgiu para dar resposta a questões técnico-industriais, mas presentemente tem um campo de ação muito mais alargado, englobando diversas áreas,

nomeadamente, serviços, sistemas de gestão, responsabilidade social e ética, desenvolvimento e inovação, questões do ramo médico-farmacológico, etc. De acordo com Filipe (2012, p. 5), a função da normalização é economicista, pois através da eliminação das barreiras informacionais e técnicas, reduz os custos das transações comerciais. A ideia veiculada seria muito redutora, e tornaria esta abordagem inútil no presente relatório, se se considerasse que a atividade de normalização se restringia à atividade comercial. Ela é, de facto, muito mais abrangente. A Organização Internacional de Normalização (ISO), (2004, p.1) refere que uma norma é um documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e sistemático, regras, diretrizes ou características para atividades ou respetivos resultados, visando a obtenção de um grau de excelência de ordenação num determinado contexto.

Segundo Garcia, (2009, p. 4), a norma EN 15038:2006 *Translation Services – Requirements*, publicada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN), foi a primeira norma europeia a definir os requisitos essenciais ao fornecimento de serviços de tradução de qualidade. Esta norma, que em Portugal passou a designar-se por PT EN 15038, engloba aspetos relacionados com os recursos humanos e técnicos, gestão de qualidade e de projeto, enquadramento contratual e procedimentos relativos a serviços. A certificação desta norma era frequentemente combinada com a certificação ISO 9001:2000, dado complementarem-se. Atualmente esta norma foi substituída pela ISO 17100:2015 *Translation Services – Requirements for Translation Services*, publicada pela Organização Internacional de Normalização (ISO).

Este último documento, a norma internacional de qualidade dos serviços linguísticos ISO 17100: 2015, de acordo com o site da ISO<sup>2</sup>, tem as seguintes características:

A ISO 17100: 2015 fornece requisitos para os principais processos, recursos e outros aspectos necessários para a entrega de um serviço de tradução de qualidade que atenda às especificações aplicáveis.

A aplicação da ISO 17100: 2015 também fornece os meios pelos quais um provedor de serviços de tradução (TSP) pode demonstrar a conformidade de serviços de tradução especificados com a ISO 17100: 2015 e a capacidade de seus processos e recursos para fornecer um serviço de tradução que atenda às necessidades do cliente e outras especificações aplicáveis.

As especificações aplicáveis podem incluir as do cliente, do próprio TSP e de quaisquer códigos relevantes do setor, guias de práticas recomendadas ou legislação.

---

<sup>2</sup> <https://www.iso.org/standard/59149.html> (acedido em 19/06/2020)



O uso da saída bruta da tradução automática e pós-edição está fora do escopo da ISO 17100: 2015.

A ISO 17100: 2015 não se aplica a serviços de interpretação.

São ainda de referir, como normas reguladoras da qualidade da tradução, a ISO 9000:2015 que descreve os conceitos e princípios fundamentais da gestão da qualidade e a ISO 9001:2015 que especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, sempre que uma organização deve demonstrar a sua capacidade para o fornecimento de produtos e serviços que simultaneamente satisfaçam o cliente e os normativos aplicáveis, ou pretenda aumentar a satisfação do cliente.

A qualidade da tradução não depende só da elaboração de normas específicas. Implica também um determinado perfil de tradutor, conteúdo já desenvolvido no tópico da Tradução Médico-farmacêutica. A propósito, Gentzler (citado em Darin 2005, p. 5) define bem o tipo de perfil exigido: “The skills required of translators have changed dramatically in the last few years; what once was primarily a linguistic activity has evolved into a complex practice requiring both advanced language and computer skills.”

#### **2.4.1 - A qualidade na tradução médico-farmacêutica**

Se todos os atos humanos se devem pautar pela exigência e qualidade, ainda mais premente se torna em termos da tradução médico-farmacêutica. Seguindo esta lógica, o Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., instituto responsável pelo controlo de medicamentos e produtos de saúde presentes no mercado em Portugal, possui, como afirma Esteves, (2005, pp. 20-21), uma série de normas “criadas com o intuito de fornecer apoio para os tradutores e para que, deste modo, possam garantir a qualidade na tradução dos medicamentos.”

A deliberação nº85/CD/2010, emanada pelo Infarmed, fornece instruções no sentido de regular as práticas dos requerentes de autorizações de introdução no mercado nacional de medicamentos de uso humano. Nesse documento encontram-se explanados os processos a seguir pelos requerentes, de forma a garantir a qualidade da tradução, nomeadamente no tópico IV - Critérios de qualidade na tradução dos textos finais do resumo das características do medicamento (**RCM**), do folheto informativo (**FI**) e da rotulagem, nomeadamente:

- Submeter com elevado grau de qualidade as traduções dos textos finais do RCM, do FI e da rotulagem;
- Verificar os aspetos principais das traduções da informação do medicamento, e assegurar a

sua conformidade, nomeadamente a sua tradução integral e redação tendo em conta o público-alvo.

A eficácia dos procedimentos referidos anteriormente é avaliada através de quatro critérios, a saber:

- Conformidade da tradução – a tradução deve ser fiel à versão final dos textos do RCM, do FI e da rotulagem, aprovados na conclusão da fase europeia do procedimento;

- Utilização do modelo QRD (*Quality Review of Documents*) – na tradução deve ser utilizada a versão mais atualizada do modelo QRD e seus anexos. Este modelo possui uma série de regras a respeitar para garantir a qualidade da tradução médica e cujo processo é realizado por uma equipa de linguistas que oferece assistência aos comités científicos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a empresas de venda de medicamentos, que nomeadamente traduzem a informação do produto e a sua rotulagem;

- Formatação – deve estar de acordo com o disposto na Circular Informativa n.º 094/CA, de 24 de Agosto de 2005<sup>3</sup>;

- Utilização de terminologia científica adequada.

## 2.5 - A terminologia na tradução especializada

Segundo Wüster, (citado em Nascimento, 2017, p. 53), a terminologia é uma ferramenta que facilita a comunicação especializada e elimina a ambiguidade na comunicação científica dado recorrer a unidades termo/conceito definidas de forma precisa. Assim sendo, é possível afirmar que a terminologia, para além de ser uma ciência, ou seja, um campo de estudo teórico, pode ser encarada do ponto de vista prático como um manual de termos técnicos utilizados na tradução especializada. Nascimento (2017, p. 54), considera que a terminologia engloba três conceitos distintos: é uma metodologia prática, enquanto ferramenta para facilitar a comunicação especializada, é uma disciplina, cada vez mais um campo teórico em desenvolvimento, e é também um conjunto de termos técnicos utilizados numa área de especialidade.

A qualidade da tradução, já concetualizada no ponto 2.4.1, passa inexoravelmente pelo rigor terminológico, algo que nos leva a parafrasear Santos e Costa, (citados em Nascimento, 2017, p. 52), neste domínio:

The world, the interpretation of the world and the representation of the world are different things.

---

<sup>3</sup> <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1160248/8668556.PDF/a0ea1f6f-30e0-44a5-b493-56e1a4f8f43e> (acedido a 15/06/2019)

Terminology bridges the last two precisely at the modelling stage where the specification of conceptualizations is still informal, combining the work of the expert, the terminologist and the knowledge engineer.

Ao nível da terminologia e de acordo com Nascimento (2017, p. 52), as expressões linguísticas, quer se trate de procedimentos médicos, de instruções de *software* ou de disposições legais, são alvo de uma redução semântica, uma normalização ou estandardização, de forma a seleccionar o termo mais exato. Ainda segundo a mesma autora, a palavra passa a termo, veículo de intenção comunicativa específica da área a que se reporta.

Concluindo, podemos dizer que, tal como defendem Bevilacqua e Kilian (2017, p. 1724), o conhecimento na área da terminologia permite ao tradutor “conhecer o funcionamento dos termos e das fraseologias especializadas nas situações comunicativas em que são utilizados”.

### 3 O projeto de estágio

O estágio a que este relatório se reporta foi realizado no âmbito do Mestrado em Tradução e Comunicação Multilíngue e surgiu de uma proposta feita por mim e pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves ao IPQ (Instituto Português da Qualidade), em parceria com a CT199 (Comissão Técnica), consistindo na tradução completa (EN-PT) da Norma Internacional ISO 11616 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*. Esta norma surge como resposta a uma procura universal de especificações internacionais uniformes para medicamentos e para cumprir esse objetivo internacional, é imperativa a sua tradução para as línguas com maior impacto a nível mundial, dando legitimidade e importância ao meu projeto.

No entanto, aquando da primeira reunião realizada no dia 15 de fevereiro de 2019, com o meu coorientador, enquanto representante da entidade acolhedora, o engenheiro Mário Macedo, foi decidido que seria relevante, devido ao impacto que terá a nível farmacológico, que eu me encarregasse não só de traduzir a norma 11616, como também de traduzir a terminologia (mais concretamente a secção 3 – Termos, definições e abreviaturas) das outras 4 normas que, em conjunto, atuam no controlo da identificação e produção de medicamentos. Estas 5 normas formam a base para um sistema de identificação de medicamentos a nível global. As outras 4 normas são as seguintes:

- ISO 11238 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information on substances;*
- ISO 11239 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging;*
- ISO 11240 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement;*
- ISO 11615 *Health Informatics – Identification of Medicinal Products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information.*

Esta reunião foi marcada para que o engenheiro Mário Macedo nos elucidasse (a mim e ao professor doutor Fernando Ferreira Alves) acerca da utilização da norma, explicitando os seus pontos de vista, mas terminou por alargar o meu campo de ação.

Para além das instruções e requisitos que já mencionei (traduzir de EN para PT e traduzir a norma ISO 11616 completa e a terminologia das ISO 11238, 11239, 11240 e 11615), o engenheiro

Mário Macedo não especificou qualquer outro requisito que devesse respeitar. No entanto, referiu ser inquestionável a importância que este projeto tem para o panorama nacional, dado ser a primeira vez que estas normas (ou a sua respetiva terminologia) vão ser traduzidas para a língua portuguesa. Será organizada uma Conferência Nacional com o objetivo de apresentar a tradução das normas. Salientou ainda que esta tradução promoveria a normalização e melhoria de qualidade dos dados. Referiu que a tradução e a respetiva terminologia seriam validadas pela CT199 do IPQ para todo o Serviço Nacional de Saúde. Após a validação, os conceitos usados passarão a ser conceitos do IPQ. É de sublinhar que o engenheiro Mário Macedo (presidente da Comissão Técnica 199) referiu que dentro de cerca de 2 anos, será obrigatória a adoção destas normas por parte da maioria dos países europeus.

O estágio foi efetuado em regime não presencial, assumindo um caráter *freelancer*, e iniciou-se a 1 de dezembro de 2018, terminando aquando da data final de entrega do presente relatório, 22 de junho de 2020.

### **3.1 - A entidade acolhedora (IPQ e CT 199)**

#### **Instituto Português da Qualidade**

Em Portugal é o Instituto Português da Qualidade (IPQ), enquanto Organismo Nacional de Normalização, a entidade responsável pela promoção da elaboração de normas portuguesas, garantindo a coerência e atualidade do acervo normativo nacional e pela promoção do ajustamento de legislação nacional sobre produtos às normas da União Europeia, bem como a entidade que garante o rigor e a exatidão das medições realizadas. Sendo o IPQ o organismo responsável pela normalização em Portugal, ele realiza essa tarefa de forma descentralizada, através da qualificação de Organismos de Normalização Setorial (ONS); estes organismos exercem atividades de Normalização num dado domínio, no âmbito do Sistema Português de Qualidade.

As normas, independentemente do organismo que as emana, segundo uma Formação para professores,<sup>4</sup> ministrada por técnicos do Instituto Português da Qualidade, são documentos técnicos que:

1. Fornecem regras, orientações ou características para produtos ou serviços;
2. São estabelecidos por consenso;
3. São aprovados por um organismo de normalização reconhecido;

---

<sup>4</sup><http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/NormasPortuguesasReexame/Documents/Forma%C3%A7%C3%A3o%20sobre%20Normas%20e%20Normaliza%C3%A7%C3%A3o%202017%20Professores.pdf> (acedido a 30/12/2018)

4. Baseiam-se em resultados comprovados, científicos, técnicos ou experimentais;
5. São de aplicação voluntária.

Apesar de serem um documento de aplicação voluntária, podem assumir cumprimento obrigatório se existir um diploma legal que as torne de cumprimento obrigatório.

Ainda segundo a mesma fonte, as normas e a atividade de normalização trazem uma série de benefícios:

- Garantem a segurança dos produtos, equipamentos e sistemas;
- Diminuem os erros;
- Reduzem os custos;
- Permitem que os fabricantes cumpram com a legislação europeia e nacional;
- Asseguram a compatibilidade e interoperabilidade;
- Facilitam os atos contratuais;
- Facilitam a entrada em novos mercados.

A página do Instituto Português da Qualidade fornece todas as informações fundamentais acerca das finalidades/objetivos deste organismo.

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é um instituto público, criado através do Decreto-Lei n.º 183/86, de 12 de julho<sup>5</sup>, com o objetivo de assegurar a "procura da qualidade de produtos e serviços para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos, aumento da competitividade das atividades económicas num contexto de progressiva liberdade de circulação de bens".

Ainda segundo o site do IPQ<sup>6</sup>, este organismo tem por objetivos coordenar o Sistema Português da Qualidade (SPQ), promover e coordenar atividades que demonstrem a fiabilidade dos agentes económicos e desenvolver atividades inerentes à sua função de laboratório nacional de metrologia. O IPQ é por excelência o Organismo Nacional de Normalização e a Instituição Nacional de Metrologia.

Em termos de participação ao nível internacional, e de acordo com o site do IPQ, este organismo garante a representação de Portugal em diversas estruturas internacionais, nomeadamente, no "European Committee for Standardization (CEN), no European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), na International Electrotechnical Commission (IEC), na Conference General des Poids et Mésures (CGPM), na International Organization for Legal Metrology (OIML), e na International Organization for Standardization (ISO)".

---

<sup>5</sup> <https://dre.tretas.org/dre/2346/decreto-lei-183-86-de-12-de-julho> (acedido a 30/12/2018)

<sup>6</sup> <http://www1.ipq.pt/> (acedido a 30/12/2018)

## A CT 199

Esta comissão está integrada no Centro de Computação Gráfica (CCG) que tem por missão a investigação e desenvolvimento nos domínios da computação gráfica, das tecnologias de informação, comunicação e eletrónica e suas aplicações no âmbito nacional e internacional.

A CT 199 - Comissão Técnica de Normalização “CT 199 – Sistemas de Informação para a Saúde” – é um órgão técnico responsável pela elaboração de documentos e pareceres normativos, no âmbito de Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde.

Segundo a página do Centro de Computação Gráfica<sup>7</sup>, a Comissão Técnica 199, foi estabelecida pelo IPQ, enquanto Organismo Nacional de Normalização, e tem por objetivo:

acompanhar os trabalhos sobre a Normalização dos Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde para a promoção da qualidade, usabilidade, compatibilidade, interoperabilidade, segurança, privacidade e acessibilidade a nível europeu e internacional, tendo em conta o seu enquadramento à escala nacional.

Esta Comissão inclui os requisitos da estrutura da informação de saúde nos domínios clínico, administrativo e de gestão.

A comissão é coordenada pelo IPQ enquanto Organismo Nacional de Normalização, atribuindo-lhe as seguintes funções:

- Participar nas votações de decisões CEN discutindo os respetivos documentos no plenário mensal e apresentando os respetivos comentários e voto ao Grupo TC 251 – *Health Informatics*;
- Acompanhar e participar nas votações de decisões ISO, nomeadamente as respeitantes ao Grupo TC 215 – *Health Informatics*;
- Elaborar recomendações de adoção das normas ISO e CEN dos grupos de *Health Informatics*;
- Desenvolver as ações incluindo recomendações, propostas de normas portuguesas e projetos que se enquadrem no âmbito da normalização dos Sistemas de Informação para a Saúde;
- Promover pelos meios que sejam aprovados em reuniões plenárias, a disseminação do conhecimento associado à normalização em Sistemas de Informação para a Saúde.

---

<sup>7</sup> <http://www.ccg.pt/> (acedido a 30/12/2018)

## 3.2 – Análise do processo de tradução

### 3.2.1 – Metodologias

Numa época de globalização intensa, e numa lógica de mercado que acelerou as trocas comerciais internacionais, a atividade de tradução foi sendo cada vez mais requisitada, exigindo uma série de tarefas devidamente calendarizadas e organizadas e devendo, assim, ser desenvolvida sob a forma de projeto. O desenvolvimento das tecnologias associadas ao processo de tradução reforçou a necessidade de uma eficiente gestão de projetos.

Depois de saber em que iria consistir o meu estágio curricular, em termos de metodologia de trabalho, decidi seguir o modelo convencional de gestão de projetos (pré-tradução, tradução e pós-tradução), normalmente utilizado pela comunidade profissional.

De salientar que neste ponto apenas descreverei as diferentes fases do processo de tradução, desde que chega a encomenda até ao produto final. Aqui não serão mencionados as ferramentas e os recursos, para os quais elaborei um tópico específico.

Segundo Alves (2006), a tradução engloba três fases fundamentais que são a pré-tradução, a tradução e a pós tradução.

1ª fase - A pré-tradução engloba a recolha e análise do material para tradução, subdivisão do trabalho, conversão de formatos, investigação preliminar, análise de textos paralelos e seleção e posterior aplicação de recursos tecnológicos. Antes de começar a tradução propriamente dita, é fundamental que o tradutor se prepare para dar respostas eficazes aos problemas de tradução com que se irá deparar. Para tal deve, e ainda como afirma Alves (2006, p.28):

Atualizar de forma constante os conhecimentos nas áreas e domínios em que trabalha;

Saber onde encontrar as respostas que possam eventualmente surgir.

Atualizar o software e, sempre que necessário, adquirir novas aplicações para melhorar a qualidade do trabalho.

Necessidade de documentação, reciclagem, investigação, especialização e diálogo permanentes.

Neste sentido, em primeiro lugar visitei repositórios científicos e li vários artigos acerca da tradução especializada, e em especial da área médico-farmacêutica. A dificuldade na tradução fidedigna de determinadas expressões ou vocábulos levou-me à consulta exaustiva de glossários de terminologia



farmacêutica, nomeadamente o da Infarmed, Roche, da *Generis*, do *Proz*, do *Octapharma*, da Correia Rosa, entre outros, com o intuito de realizar uma tradução com a maior qualidade possível. Converti todos os textos a traduzir para *Microsoft Word*, para que os pudesse inserir na *CAT Tool*/selecionada para traduzir os conteúdos, o *memoQ*.

Ficou decidido com o professor doutor Fernando Ferreira Alves começar por traduzir a secção 3 da norma ISO 11616 (Termos, definições e abreviaturas). Uma vez que é nessa secção que reside a terminologia que vai ser utilizada durante toda a norma, traduzi-la de antemão leva a uma melhor uniformização dos termos à medida que estes vão surgindo. Após a reunião com o engenheiro Mário Macedo, realizada no dia 15 de fevereiro de 2019, ficou decidido que iria traduzir também a secção 3 (Termos, definições e abreviaturas) das normas ISO 11238, 11239, 11240 e 11615, então decidi começar por traduzir a secção 3 das cinco normas, antes de proceder à tradução do resto do corpo (todas as outras secções) da norma ISO 11616.

2ª fase - A fase da tradução propriamente dita engloba uma série de subfases muito específicas, das quais se salientam:

1. A atualização de memórias de tradução com documentos que possuem terminologia semelhante;
2. A elaboração de glossários, que são fundamentais a uma rigorosa e exata tradução, análise sistemática da coerência, coesão e consistência do texto produzido; estas três qualidades do texto traduzido são asseguradas através da utilização da tradução exata do termo ou expressões, incluídos nos diferentes glossários;
3. Utilização de ferramentas de apoio à tradução.

Estas três etapas são concomitantes com a tradução propriamente dita, constituindo um eficaz auxílio na realização de uma tradução fidedigna.

Este projeto constituiu a minha iniciação na tradução de conteúdos pertencentes à temática farmacológica, pelo que não tive a possibilidade de atualizar as memórias de tradução com documentos de terminologia idêntica, dado não possuir traduções anteriores nesse domínio. Neste sentido, decidi que deveria criar uma memória de tradução a partir do zero, razão pela qual criei um novo projeto, executando os seguintes procedimentos:

- ✓ Abertura do *memoQ* e criação de um novo projeto através da funcionalidade (*New Project – Start a new local project without a template* – nomear o projeto e as línguas envolvidas (de partida e de chegada) – *Import with options* (importar o(s) texto(s) a traduzir;

Inseri todos os textos que iria traduzir (das cinco normas) associadas a uma memória de tradução

comum. Como anteriormente referido, comecei por traduzir a terminologia (secção 3) das cinco normas, para depois proceder à elaboração de um glossário e consequentemente adicioná-lo ao *memoQ*, de modo a que os termos me fossem sugeridos por esta ferramenta de apoio à tradução, aquando do seu aparecimento no texto a traduzir. Sendo um glossário uma lista alfabética com termos específicos ou pouco comuns de um determinado domínio do conhecimento, a sua utilização permite que o tradutor atualize o seu património terminológico e estilístico. A utilização regular de glossários fidedignos, por parte dos tradutores, leva, assim, à padronização e consistência das traduções.

O meu objetivo inicial seria conceber um glossário que incluísse todos os termos presentes nas cinco normas, mas aquando da criação do mesmo, apenas a terminologia da norma ISO 11616 tinha sido revista pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves e validada pelo engenheiro Mário Macedo. Com o intuito de não criar um glossário pouco preciso e desprovido de validação, optei por realizar um glossário apenas com os termos inseridos na norma ISO 11616. Uma vez que já estavam definidos os termos em ambas as línguas, apenas tive que os inserir no programa que utilizei para a elaboração do glossário, o *Excel*, e após estar concluído, guardei o documento em *Texto em Unicode*, pois apenas neste formato seria possível adicioná-lo ao *memoQ*.

English	Definition	Português	Definição
administrable dose form	Pharmaceutical dose form as administered to the patient, after any necessary transformation of the packaged pharmaceutical dose form has been carried out.	dose administrável	Forma de apresentação dos fármacos aquando da sua administração ao paciente, após ter sido efetuada qualquer alteração necessária à forma de apresentação dos fármacos contidos na embalagem.
clinical trial	Research investigation involving human subjects that is designed to answer specific questions about the safety and efficacy of a biomedical intervention (drug, treatment, device) or new ways of using a known drug, treatment or device.	ensaio clínico	Estudo de investigação que envolve sujeitos com o objetivo de responder a perguntas específicas relativas à segurança e eficácia de uma intervenção biomédica (fármaco, tratamento, dispositivo), assim como clarificar novas formas de utilização de um determinado fármaco, tratamento ou dispositivo.
controlled vocabulary	Finite set of values that represent the only allowed values for a data item.	vocabulário controlado	Conjunto finito de termos que representam as únicas referências permitidas a um determinado item de dados.
controlled vocabulary term identifier	Concept identifier intended to be used as the preferred unique identifier for that concept in that code system and which is published by the author of a code system.	identificador terminológico do vocabulário controlado	Identificador concetual que se destina a ser utilizado como o único identificador preferencial para um determinado conceito específico num certo sistema de códigos e que é publicado pelo autor desse mesmo sistema de códigos.
globally unique identifier	Identifier that is different from any other such identifier in any domain namespace.	identificador único	Identificador diferente de qualquer outro em qualquer espaço de nomes.

Figura 1 - Glossário bilingue farmacológico

Depois do referido glossário estar inserido na *CAT Tool*, os termos eram-me sugeridos à medida que iam surgindo, conforme se pode verificar na seguinte figura abaixo:

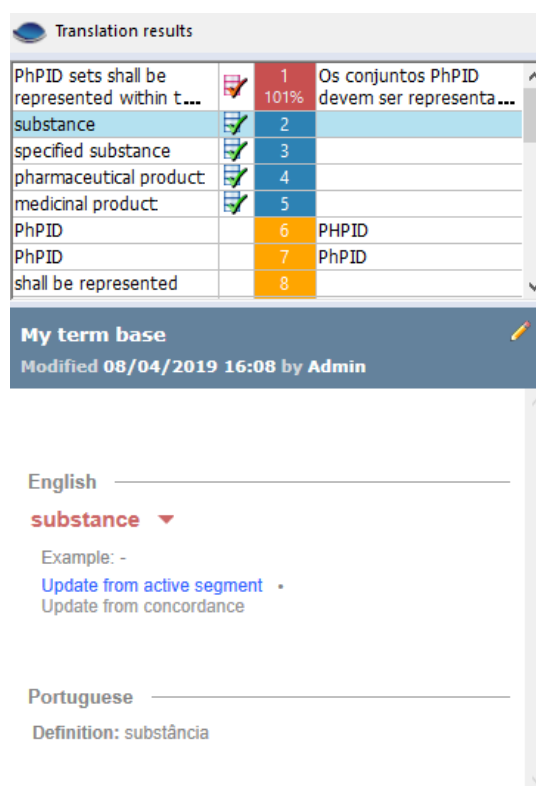


Figura 2 - Sugestão por parte do *memoQ* dos termos inseridos no glossário bilingue

Completa esta fase, debrucei-me sobre a tradução do resto do corpo da norma ISO 11616, com o apoio da memória de tradução, dos glossários que pesquisei e o que elaborei, e utilizando ainda *corpora*, cuja definição será apresentada, de forma mais objetiva, no tópico das Ferramentas e Recursos.

3ª fase - Finalmente procede-se à pós-tradução, com a revisão do trabalho e respetiva formatação, utilizando para esse efeito o *memoQ*, e por fim o tratamento final (*pdf*, *word* etc). Neste caso, o processo de revisão foi levado a cabo pelo professor e orientador Fernando Ferreira Alves, que me reenviava as traduções com os respetivos comentários e eu procedia à sua correção. Depois de os termos terem sido revistos pelo professor e corrigidos por mim, chegava a fase de os enviar para o engenheiro e coorientador Mário Macedo para este proceder à sua revisão, correção e/ou sugestões de correção e posterior validação.

Nesta fase impõe-se realizar uma série de verificações que garantam a qualidade do trabalho, de forma a fazer jus à excelência pretendida nas outras duas fases. É importante que se registre o cumprimento das principais regras linguísticas e extralinguísticas relacionadas com componentes de

natureza linguística, semântica e cultural. Esta fase é extremamente importante e requer por parte do tradutor a maior atenção e empenho. Alguns aspetos são de verificação obrigatória, antes de enviar qualquer projeto ao cliente: A existência de termos, trechos e segmentos não traduzidos; correção gramatical e ortográfica; pontuação e estruturação do texto; a fluência textual e adequação vocabular; as convenções tipográficas; as especificações do cliente, caso haja.

Só um procedimento rigoroso poderá assegurar a excelência do trabalho. Em qualquer área do mundo empresarial, o controlo de qualidade é, por isso, essencial.

### 3.2.2 – Ferramentas e recursos

No tópico das Metodologias já foram afluídos as ferramentas e recursos utilizados neste projeto e em que circunstâncias foram implementados. No presente tópico, far-se-á uma análise detalhada de cada uma dessas ferramentas e recursos, incluindo-se figuras que permitam uma melhor compreensão dos diferentes processos, podendo eventualmente repetir-se a descrição de uma ou outra situação, já abordada noutro tópico, mas que se considere pertinente para a clarificação de algum conceito.

1. **Repositórios** – Segundo o site da RCAAP<sup>8</sup>, os repositórios são coleções de documentos digitais. Permitem preservar e partilhar o conhecimento. Toda a informação é reunida num mesmo lugar centralizado, facilitando o acesso à mesma. Os repositórios que utilizei foram o RCAAP (Repositórios Científicos de Acesso Aberto de Portugal) e o OpenAire, que segundo o boletim da Universidade de Aveiro, “A Biblioteca Informa”<sup>9</sup>, (n.º 41 outono/inverno 2018), é “uma plataforma que agrega registos de várias instituições, onde é possível pesquisar publicações (artigos, teses de doutoramento, etc.), dados científicos, projetos de investigação e repositórios.”
2. **Glossários** - Trata-se de uma lista de termos acerca de uma determinada temática específica e inclui a definição dos mesmos. Segundo Cruz, (2012), os glossários podem ser de dois tipos: impressos ou digitais. A sua utilização pelos tradutores requer o seu reconhecimento nacional e internacional, sendo assim considerados fontes fidedignas. Também se devem considerar os glossários de empresas especializadas, de organizações internacionais, bem como das universidades e outras instituições de ensino acreditadas. Sendo um glossário uma lista alfabética com termos específicos ou pouco comuns de um determinado domínio do conhecimento, a sua utilização permite que o tradutor atualize o seu património terminológico e

---

<sup>8</sup> <http://projecto.rcaap.pt/index.php/> (acedido a 13/09/2019)

<sup>9</sup> <https://blogs.ua.pt/bibliotecainforma/?p=9488> (acedido a 13/06/2020)

estilístico. A utilização regular de glossários fidedignos, por parte dos tradutores, leva à padronização e consistência das traduções. Os glossários mais frequentemente utilizados pelos tradutores são os glossários bilingues. Este tipo de glossário permite a explicação e tradução de palavras para outra língua. Também é utilizado na interpretação de termos técnicos e por isso é frequentemente utilizado por profissionais de áreas específicas (tradução técnica).

No meu caso, alguns dos glossários que pesquisei e posteriormente utilizei, assim como o que eu próprio concebi, constituem glossários bilingues (EN-PT). Como o próprio nome indica, glossários bilingues incluem uma lista de termos e suas definições numa determinada língua e a respetiva correspondência numa outra língua. Numa primeira instância, na fase da pré-tradução pesquisei diferentes glossários farmacológicos, estando os respetivos *sites* assinalados na webgrafia.

Depois de ter definido a terminologia da norma 11616 (como já referi, a terminologia das outras 4 normas, nesta altura, ainda não tinha sido validada) achei que me seria bastante vantajoso elaborar um glossário bilingue e posteriormente adicioná-lo à minha ferramenta de apoio à tradução (*memoQ*).

Como já disse anteriormente, a *CAT Tool* utilizada foi o *memoQ*.

3. **CAT Tools** - As *CAT Tools* são *softwares* que auxiliam o processo de tradução. A sua principal função é automatizar algum trabalho feito pelo tradutor, nomeadamente facilitando a consulta de glossários, permitindo a criação de memórias de tradução, entre outros recursos.

Segundo Cruz, (2012), as *CAT Tools* possuem diferentes funcionalidades:

- Corretores ortográficos ou gramaticais;
- Ferramentas de memórias de tradução;
- Ferramentas de gestão de bases de dados terminológicas;
- Dicionários eletrónicos;
- Ferramentas de concordância; Alinhadores de bitexto;

4. **Tradução automática** – Como afirma Cruz (2012, p. 113), a tradução automática baseia-se em “(...) bases de dados relacionáveis onde estão inseridos milhões de segmentos com correspondências em vários pares linguísticos”. A tradução automática, através da nuvem, ou do *software* instalado no computador, ou de programas *online*, é utilizada na tradução de um texto de partida apresentado num determinado idioma, num texto de chegada noutra idioma. Atualmente a tradução automática está inserida na área da linguística computacional. Dado que é uma ferramenta que aumenta a produtividade dos tradutores, tem vindo a ter uma grande relevância pelo seu papel na redução dos custos dos processos de tradução. Apesar da evolução que a tradução automática tem tido desde as décadas de cinquenta e sessenta do século

passado, a verdade é que esta necessita da intervenção humana para ser um processo fidedigno e ter resultados de qualidade. Tal constatação prende-se com uma série de fatores: a tradução é em si mesma um processo cognitivo que implica conhecimentos aprofundados dos aspetos sintáticos e semânticos do texto a traduzir bem como do contexto em que este se insere e dos aspetos socioculturais dos meios inerentes à língua de partida e à língua de chegada. Para que tal seja assegurado a tradução automática deve contemplar dois momentos fundamentais, a pré-edição, em que se procede à inclusão de dicionários e bases terminológicas que o sistema de tradução automática irá usar como referência, e a pós-edição que constitui o processo de revisão feito por um tradutor especializado.

5. **Memória de Tradução** - Uma memória de tradução é uma base de dados que armazena frases, segmentos, parágrafos ou unidades textuais, já traduzidos. A memória de tradução armazena o texto de partida e sua correspondente tradução na língua de chegada e, sempre que a frase se repetir ou se a mesma for bastante idêntica à que se encontra armazenada, a tradução é sugerida. Esta ferramenta, segundo Gruz (2012, p. 120 e 121) engloba uma série de funções que possibilitam tornar mais célere e eficiente o processo de tradução: a importação, que permite transferir documentos para a memória de tradução, a partir de um ficheiro externo; a exportação, no sentido inverso da importação, possibilita a utilização de memórias de tradução por outras *CAT Tools*; o alinhamento que define correspondências de tradução entre os textos de partida e os textos de chegada; a segmentação, processo que permite escolher as unidades de tradução e que é realizado algoritmicamente através da análise de texto. Resumindo, as memórias de tradução são arquivos bilingues que as *CAT Tools* usam para guardar as traduções feitas e permitem uma melhor gestão da consistência e uniformidade terminológica. Ainda de acordo com Cruz (2012, p.119) um sistema de memória de tradução deverá ter as seguintes características:

- Rapidez;
- Invisibilidade (poder escolher se quer ou não utilizar as sugestões das traduções anteriores);
- Eficácia;
- Facilidade de utilização;

Ainda segundo o mesmo autor são várias as vantagens da utilização de uma memória de tradução, a saber:

- Garante que o documento é traduzido na totalidade;

- Assegura que os documentos traduzidos são consistentes em termos de definições, expressões e terminologia;
- Permite a tradução de diversos formatos, através de plugins;
- Acelera o processo global de tradução;
- Reduz o custo dos projetos de tradução.

Apesar de considerarmos esta ferramenta muito útil para o tradutor, não poderemos deixar de apontar algumas limitações da mesma. Numa análise imediata ressaltam a eventual perda da fluência da tradução e da visão global do texto. Outra limitação importante é a possível perda da coesão e coerências internas, dado que a segmentação textual, sendo artificial, poderá não assegurar a natural dependência entre as diversas frases. A correspondência total entre o texto de partida e o texto de chegada nem sempre é garantida, afetando a qualidade do produto final. Para além disto, e não de menos importância, as memórias de tradução podem levar a que segmentos com problemas de tradução sejam aceites em posteriores traduções.

Um exemplo de uma sugestão por parte da memória de tradução é ilustrado em baixo:

Translation results			
Identifying characteristics for t...	✓	1 101%	Caraterísticas específicas de identi...
Identifying characteristics for t...	✓	2 88%	Caraterísticas específicas de identi...
Elements required for the unique identific...	✓	3 67%	Elementos necessários para a identificação ...
Elements required for the unique identifi...	✓	4 65%	Elementos necessários para a identificação ...

Figura 3 - Resultados da memória de tradução

Para além do anteriormente mencionado, para garantir uma tradução coerente e coesa, recorri frequentemente a *corpora* paralelos, nomeadamente o *Linguee* e o *Reverso*.

6. **Corpus e corpora paralelos.** Segundo Sardinha (2004), um *corpus* não passa de uma coleção de textos, selecionados de acordo com critérios específicos e armazenados em formato digital. Por sua vez, os *corpora* paralelos constituem uma combinação de pelo menos dois *sub-corpora* (constituídos por duas memórias de tradução) alinhados entre si para que se possam extrair concordâncias (recuperação de pares de segmentos que correspondam aos critérios de

pesquisa): um *sub-corpus* composto por textos originais numa determinada língua e outro com os mesmos textos traduzidos numa outra língua.

The screenshot shows the Linguee website interface. At the top, there is a language selector set to 'português ↔ inglês' and a search bar containing the text 'controlled vocabulary'. Below the search bar, a dropdown menu is open, showing 'Dicionário inglês-português'. The search results display the word 'controlled' with its Portuguese equivalent 'controlado' and other related terms like 'regulado', 'dominado', 'geridos', and 'governado'. There are also links to external sources for 'controlled vocabulary' information, such as 'oclc.org' and 'eur-lex.europa.eu'.

Figura 4 - Corpora paralelos

De salientar também a utilização de vários recursos básicos nos domínios linguístico e terminológico, nomeadamente:

**Análise lexical e quantitativa** – Estes recursos foram utilizados com o objetivo de me providenciarem informações e resultados para a criação dos gráficos relativos à Análise Quantitativa de Elementos Linguísticos da Norma ISO 11616.

- <https://www.sketchengine.eu/>
- <https://wordcounter.net/>

**Corpora paralelos** – Os seguintes *corpora* paralelos foram consultados para verificar exemplos de traduções de um determinado termo. Provaram-se recursos úteis na fase da tradução propriamente dita.

- <https://www.linguee.pt/>
- [http://www.reverso.net/text\\_translation.aspx?lang=PT](http://www.reverso.net/text_translation.aspx?lang=PT)
- <https://mymemory.translated.net/pt/>



**Dicionários** – Os dicionários foram consultados para o seu propósito primordial, elucidar-me quanto à definição de determinado termo. Também utilizei os dicionários eletrónicos na vertente de pesquisa de sinónimos para evitar a repetição de termos.

- <https://www.merriam-webster.com/>
- <https://www.priberam.pt/DLPO/>
- <https://www.infopedia.pt/>
- <http://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles-portugues/>

### 3.2.3 – Níveis de produtividade

A tabela abaixo ilustra o desenvolvimento do projeto de tradução, no que à segunda fase concerne, isto é, a fase da tradução propriamente dita. Estão indicados os meses em que a tradução se desenrolou, bem como o número e palavras traduzidas nos diferentes dias de trabalho.

MESES DE TRABALHO	NÚMERO DE PALAVRAS										
	ISO 11616	ISO 11615	ISO 11238	ISO 11239	ISO 11240	Norma 11616 – divisão por secções					
	Secção 3					Secções 1 e 2	Secção 4	Secção 5	Secção 6	Secção 7	Secção 8
07/01/2019	909										
16/01/2019	880										
05/02/2019	788										
TOTAL	2577										
18/02/2019		879									
19/02/2019		1125									
20/02/2019		550									
21/02/2019		738									
22/02/2019		996									

TOTAL		4288									
26/02/2019			728								
27/02/2019			861								
28/02/2019			1353								
01/03/2019			102								
TOTAL			3044								
08/03/2019				771							
09/03/2019				961							
TOTAL				1732							
12/03/2019					792						
14/03/2019					800						
20/03/2019					753						
TOTAL					2345						
28/03/2019						515					
29/03/2019						1056					
30/03/2019						830					
TOTAL						2401					
06/04/2019							821				
TOTAL							821				
08/04/2019								590			
TOTAL								590			
11/04/2019									1138		
12/04/2019									845		
15/04/2019									1327		

16/04/2019									959		
17/04/2019									525		
TOTAL									4794		
23/04/2019										1145	
TOTAL										1145	
26/04/2019											381
TOTAL											381

*Tabela 1 – Níveis de produtividade*

Esta tabela constitui um registo da forma como se processou a tradução das diferentes normas. Um dos requisitos, entre muitos outros, de um tradutor é a sua capacidade de gestão do processo de tradução, que passa pelo saber homogeneizar o ritmo de trabalho. Se os tradutores por conta de outrem têm esse requisito de certa forma facilitado pelo cumprimento obrigatório de um horário de trabalho, num regime *freelancer* isso poderá, eventualmente, e devido à flexibilidade de trabalho, ser mais complexo. A introdução deste tópico no presente relatório de estágio tem como principal objetivo ilustrar a preocupação em cumprir a obrigatoriedade, imposta em primeira instância por mim próprio, de adotar um ritmo de trabalho uniforme.

Pela análise da tabela, verifica-se que foi um trabalho contínuo ao longo dos meses de janeiro a abril de 2019. Os meses mais produtivos foram os de fevereiro e abril. A relativa heterogeneidade que se poderá apontar resultou não só das diferentes dimensões dos documentos a traduzir, como também do seu grau de complexidade.

Concluindo, a tabela ilustra o meu nível de produtividade, em termos de ritmo de tradução, demonstrando que a regularidade, acima referida, foi cumprida.

### **3.2.4 – Análise quantitativa de elementos linguísticos da norma ISO 11616**

Os gráficos abaixo inseridos pretendem servir de referência para a análise das principais diferenças morfológicas e estruturais entre a língua de partida (EN) e a língua de chegada (PT).

Referem-se exclusivamente à norma ISO 11616 e respetiva tradução.

O gráfico 1 reporta-se às diferenças mais marcantes, no que toca às classes de palavras

utilizadas, constituindo uma análise da morfologia dos documentos.

No gráfico 2 são contabilizadas as palavras, frases e parágrafos do documento original e respetiva tradução.

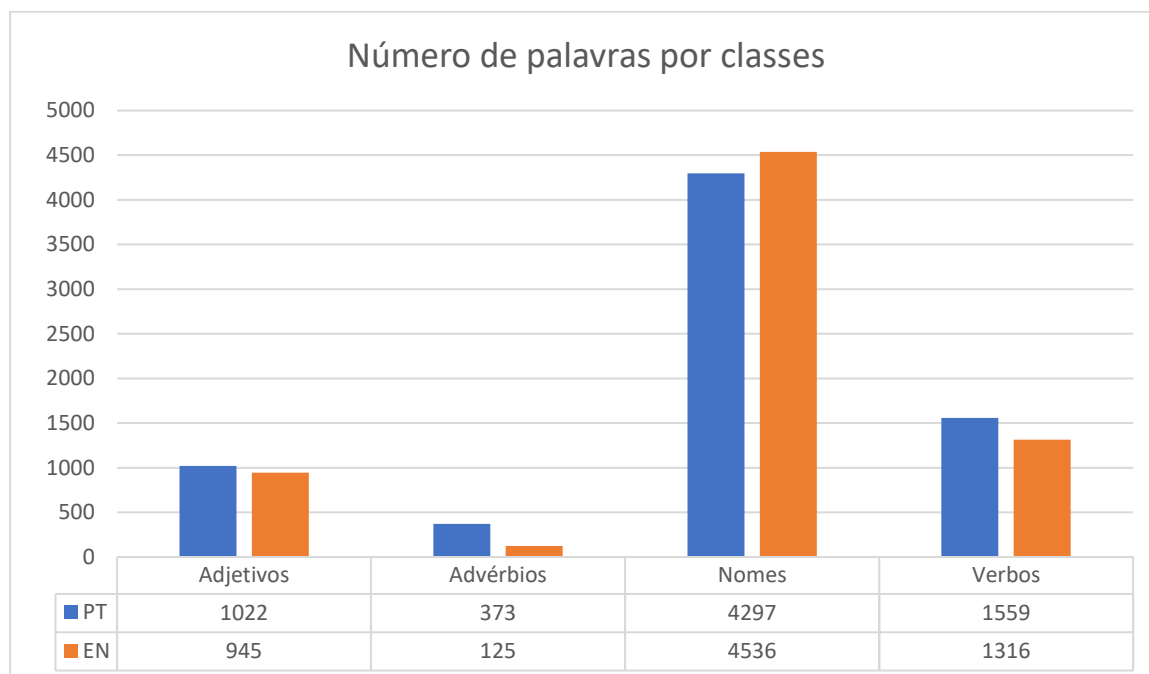


Gráfico 1 – Número de palavras por classes

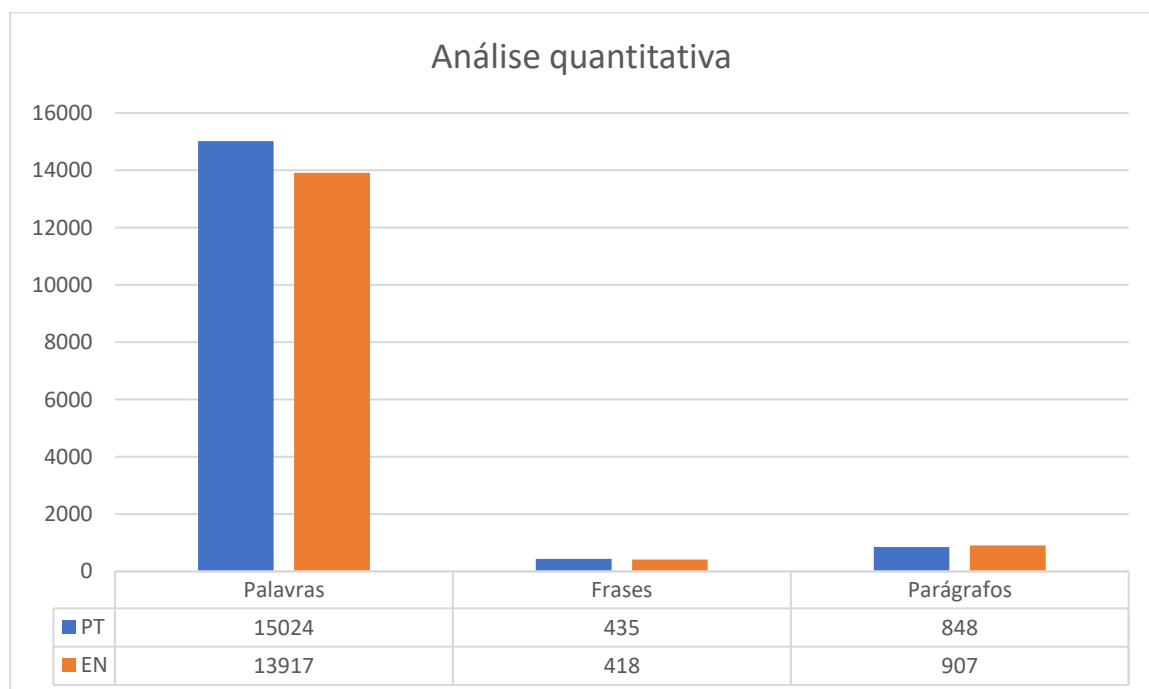


Gráfico 2 - Número de palavras, frases e parágrafos

A principal diferença entre a língua portuguesa e a língua inglesa tem a ver com as classes de palavras utilizadas. A língua portuguesa recorre com frequência ao uso de advérbios, como se comprova através do gráfico, bem como ao uso de pronomes/determinantes e preposições, aumentando assim o número de palavras necessárias a uma expressão ou frase. Possui várias flexões e tem uma sintaxe mais complexa, o que leva, conseqüentemente, a um maior número de frases. Já o inglês é muito mais parco nas classes de palavras acima referidas, sendo a mais utilizada a classe dos nomes, o que torna o discurso menos extenso.

É de referir a singularidade do gráfico que regista um maior número de parágrafos do que frases. Tal circunstância deve-se à própria estrutura da norma, sobretudo na secção 3 (Termos, definições e abreviaturas) em que muitas expressões consubstanciam parágrafos, mas não podendo ser consideradas frases, pois constituem essencialmente títulos, referências e numeração de itens.

### 3.2.5 – Descrição da Norma ISO 11616

A norma ISO 11616 tem como função indicar informações específicas relevantes à identificação de um Medicamento ou grupo de Medicamentos. De acordo com o site da ISO (*International Organization for Standardization*)<sup>10</sup>, esta norma:

- Define os elementos de dados, estruturas e relações entre os elementos de dados que são necessários para o intercâmbio de informações regulamentares, de modo a identificar os produtos farmacêuticos de forma exclusiva;
- Assegura que a informação do produto farmacêutico é reunida num formato estruturado suscetível de permitir a sua transmissão entre um conjunto diverso de intervenientes, tanto para fins regulamentares, como clínicos;
- É uma organização formal de elementos de dados particulares classificados em combinações prescritas e identificados de forma exclusiva, quando os graus de uniformização da informação se encontram incompletos. Isto permite que os medicamentos possam ser identificados, de forma inequívoca, a nível mundial.

Todas as normas ISO começam com um prefácio que apresenta uma descrição da ISO bem como algumas informações mais técnicas sobre a respetiva norma. O prefácio é seguido de uma introdução onde são dadas informações e se definem conceitos relevantes para a compreensão da norma. Na Introdução da norma ISO 11616, explicita-se o porquê da sua elaboração e faz-se o

---

<sup>10</sup> <https://www.iso.org/standard/70044.html> acedido a 26/06/2019)

enquadramento geral da norma, sendo referidas as respetivas funções e características bem como as interações com diferentes entidades. Todas as normas terminam com uma Bibliografia na qual se inscrevem todos os documentos consultados para elaboração da mesma.

Na tabela 2 é apresentada a estrutura principal da norma ISO 11616.

CAPÍTULO	TIPO TEXTUAL	CONTEÚDO
<b>1 Âmbito de aplicação</b>	Expositivo	Resumo descritivo do domínio em que a norma se insere.
<b>2 Referências normativas</b>	Expositivo	Lista de documentos referenciados fundamentais à aplicação da presente norma.
<b>3 Termos, definições e abreviaturas</b>	Expositivo	Definição dos termos que se aplicam na norma e explicação das abreviaturas utilizadas.
<b>3.1 Termos e definições</b>		
<b>3.2 Abreviaturas</b>		
<b>4 Descrição dos princípios e práticas da modelagem da informação</b>		
<b>4.1 Considerações gerais</b>	Expositivo	Indicação da linguagem utilizada na modelagem da informação e breve explicação sobre a mesma (UML)
<b>4.2 Diagramas conceituais panorâmicos</b>	Expositivo	Informação sobre os diagramas conceituais panorâmicos aplicados na norma.
<b>4.3 Secção de diagramas de alto nível</b>	Expositivo	Explicação dos diagramas de alto nível apresentados no início de cada secção de informação.
<b>4.4 Diagramas de descrição</b>	Expositivo	Descrição dos diagramas de

detalhada		descrição detalhada apresentados.
<b>5 Requisitos</b>		
<b>5.1 Elementos necessários para a identificação exclusiva de produtos farmacêuticos</b>	Normativo	Descrição dos elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico. Indicação dos elementos necessários à identificação de produtos farmacêuticos.
<b>5.2 Intercâmbio de informações acerca de produtos farmacêuticos</b>	Normativo	Indicação do formato e padrão de mensagens a serem utilizados no âmbito do intercâmbio de informações regulamentares acerca de produtos.
<b>6 Características específicas de identificação de produtos farmacêuticos</b>		
<b>6.1 Substratos e níveis de identificação de produtos farmacêuticos</b>	Normativo	Procedimentos a aplicar nos conjuntos PhPID.
<b>6.2 Cardinalidade</b>	Normativo	Indicação de qual cardinalidade, os elementos de um produto farmacêutico devem respeitar.
<b>6.3 Representação da concentração da potência</b>	Normativo	Indicação sobre a forma como deve ser representada a potência.
<b>6.4 Identificador do produto</b>	Normativo	Caraterização do PhPID

farmacêutico (PhPID)		
6.5 Elementos do substrato da substância do produto farmacêutico (PhPID_SUB_Lx)	Normativo	Indicação dos procedimentos referentes aos elementos do substrato da substância do produto farmacêutico.
6.6 Elementos do substrato da substância específica do produto farmacêutico (PhPID_SUB_Lx)	Normativo	Indicação dos procedimentos referentes aos elementos do substrato da substância específica do produto farmacêutico.
6.7 Características de identificação para expressar a potência	Normativo	Indicação das formas de descrever e representar a potência.
<b>7 Relação entre MPID/PCID e PhPID</b>		
7.1 Conceitos necessários para a identificação exclusiva de um medicamento e a relação com PhPIDs	Normativo	Definição dos conceitos necessários para associar PhPID(s) a medicamentos regulados.
7.2 Critérios de identificação de produtos farmacêuticos	Normativo	Indicação de como devem ser criados os PhPIDs.
<b>8 Relação entre IMPID/PCID e PhPID</b>	Normativo	Definição do conjunto comum de atributos relacionados com um medicamento experimental, a ser utilizado pelo IMPID/PCID.  Indicação da obrigatoriedade de criar um novo IMPID e/ou PCID, sempre que há uma alteração a qualquer elemento



		do PhPID.
<b>9 Modelo concetual</b>	Expositivo	Exemplo de um modelo concetual de alto nível, relacionado com o produto farmacêutico.

*Tabela 2 – Descrição da Norma ISO 11616*

## 4 Terminologia

### 4.1 – Principais problemas de tradução e respetivas soluções

Este ponto serve para registar as traduções que mais dúvidas me suscitaram e descrever o respetivo processo de resolução.

A tabela abaixo inclusa é constituída pelo termo original, a primeira escolha de tradução, a explicação do processo de tomada de decisão e a tradução final.

TERMO	1ª TRADUÇÃO	EXPLICAÇÃO	TRADUÇÃO FINAL
<b>Administrable dose form</b>	Forma de apresentação aquando da administração	A 1ª tradução baseou-se em <i>corpora</i> paralelos (dose form = forma de apresentação). Na etapa da revisão, esta primeira opção não foi considerada correta, tanto pelo engenheiro Mário Macedo, como pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves, sendo que este último sugeriu a tradução de “dose form”, por “dose”. Segundo a definição de “dose” no dicionário Priberam <sup>11</sup> , e tendo em conta o contexto em que o termo é utilizado, considerei correta a sua tradução. De acordo com a sugestão atrás referida, a tradução final ficou “dose administrável”, dado considerar a utilização do adjetivo funcionalmente correta tendo em conta o público-alvo.	<b>Dose administrável</b>
<b>Packaged</b>	Embalado	Uma vez que a tradução literal de “package” é “embalagem”, decidi traduzir o termo “packaged” por “embalado”. No entanto, em traduções posteriores, e com as indicações do professor doutor Fernando Ferreira Alves, verifiquei que o termo “packaging”, derivado do termo “package”, se traduzia por “acondicionamento”, dado que a tradução	<b>Acondicionado</b>

<sup>11</sup> <https://dicionario.priberam.org/dose> (acedido a 20/11/2019)

		<p>“embalagem intermédia” para “intermediate packaging” não era funcionalmente correta. A definição de “acondicionamento secundário” inscrita no glossário da Octapharma<sup>12</sup>, levou-me a concluir assertivamente que esta era a opção correta. Resolvi então, rever todas as derivações do termo “package” e uniformizar pela tradução “acondicionado”. Para garantir que tinha tomado a decisão acertada, pesquisei a definição de “acondicionado” no dicionário Priberam<sup>13</sup>, sendo que a definição disponibilizada se enquadra perfeitamente nas diferentes situações em que surge o termo.</p>	
<b>Quantity</b>	<b>Quantidade</b>	<p>A primeira vez que me deparei com este termo, não me pareceu suscitar dúvidas. Inicialmente, pareceu-me que a única tradução para “quantity” seria “quantidade”. No entanto, quando li a definição do termo, presente na secção 3 da norma ISO 11240, percebi que a minha 1ª tradução estava errada. Deparar-me com outras expressões em que estava incluído o termo “quantity”, serviu para me certificar que “quantity” não significava, de facto, “quantidade”.</p> <p>Resolvi, então, utilizar um glossário especializado, neste caso o INMETRO<sup>14</sup>, um glossário de termos metrológicos. Segundo o mesmo, a tradução de “quantity”, neste contexto, é “grandeza”. Recorri também ao dicionário Infopédia<sup>15</sup>, cuja definição me garantiu que o termo “grandeza” é o que melhor se enquadra no contexto da tradução.</p>	<b>Grandeza</b>

<sup>12</sup> <https://www.octapharma.pt/pt/informacoes-uteis/glossario.html> (acedido a 20/11/2019)

<sup>13</sup> <https://dicionario.priberam.org/acondicionado> (acedido a 20/11/2019)

<sup>14</sup> <https://glossarioinmetro.wordpress.com/?s=grandeza> (acedido a 20/11/2019)

<sup>15</sup> <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/grandeza> (acedido a 20/11/2019)

<p><b>Polymeric block</b></p>	<p>Argamassa polimérica</p>	<p>A minha primeira opção foi “bloco polimérico”. Para garantir a validade da tradução, pesquisei o termo no <i>Google</i>, tendo surgido a noção de “argamassa polimérica”. Resolvi alterar então a minha primeira opção. O professor doutor Fernando Ferreira Alves questionou a tradução de “block” por “argamassa”, o que me levou a pesquisar com maior detalhe o referido termo, verificando que este está relacionado com a indústria da construção civil e por isso, desenquadrado do contexto em que o termo surge. Decidi então seguir a minha opção inicial, “bloco polimérico”, tendo a anuência do professor doutor Fernando Ferreira Alves.</p>	<p><b>Bloco polimérico</b></p>
<p><b>Alleviation</b></p>	<p>Atenuação/ Desagravamento</p>	<p>As primeiras opções resultaram da consulta de um <i>corpus</i> linguístico, o <i>Linguee</i>. O professor doutor Fernando Ferreira Alves discordou das duas escolhas, não sugeriu qualquer termo, apenas as sinalizando como erradas. Decidi ter em atenção o contexto em que o termo surge, para, assim, poder fazer a escolha mais correta, focando-me numa tradução mais funcional em vez de literal. Dado que, tanto o termo “atenuação”, como “desagravamento”, neste contexto, sugerem uma evolução positiva de uma doença, decidi utilizar o termo “melhoria”, mais correto do ponto de vista funcional.</p>	<p><b>Melhoria</b></p>
<p><b>Investigational code</b></p>	<p>Código experimental</p>	<p>Inicialmente, optei por traduzir por “código experimental”, uma vez que a correta tradução de “investigational medicinal product” é “medicamento experimental”. Considerei então que o termo se adequava também neste caso. No entanto, o professor doutor Fernando Ferreira Alves não ficou convencido da validade desta minha escolha e pediu-me para a confirmar. No seguimento</p>	<p><b>Código do estudo</b></p>

		desta tarefa, consultei o glossário da Roche <sup>16</sup> , onde me deparei com o termo “Código do Estudo”, cuja definição se enquadrava perfeitamente neste contexto.	
<b>Marketing authorisation</b>	Autorização de comercialização	Em primeira instância, optei por uma tradução literal, traduzindo, então, por “autorização de comercialização”. Para validar esta expressão, fiz uma pesquisa no <i>Google</i> com a mesma, e deparei-me com a sua definição, bem como da de “autorização de introdução no mercado”, ambas disponibilizadas no glossário do Infarmed <sup>17</sup> . Tendo em conta o contexto em que a expressão surge nas diferentes normas que traduzi, considerei válida a tradução para “autorização de introdução no mercado”.	<b>Autorização de introdução no mercado</b>
<b>Authorisation status</b>	Situação da autorização	Assim que me deparei com esta expressão, fiz uma tradução literal, tendo rejeitado outras como “estado da autorização” ou “fase da autorização” e optando por “situação da autorização”. A expressão obtida não me parecia funcionalmente correta e por isso questionei o professor doutor Fernando Ferreira Alves, que considerou a expressão como desadequada. Em face da situação e não tendo encontrado uma tradução correta, decidi optar por manter o termo “status”. O professor doutor Fernando Ferreira Alves concordou com esta minha decisão, ficando esta definitiva.	<b>Status da autorização</b>
<b>Active ingredient</b>	Ingrediente ativo	Quando surgiu esta expressão, de imediato fiz uma tradução literal, uma vez que os termos isolados “ingredient” e “active” não me	<b>Princípio ativo</b>

<sup>16</sup> <https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmacaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/glossario/> (acedido a 20/11/2019)

<sup>17</sup> <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado> (acedido a 20/11/2019)

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao\\_de\\_utilizacao\\_especial](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial) (acedido a 20/11/2019)

		<p>suscitaram dúvidas. Na etapa da revisão, o professor doutor Fernando Ferreira Alves, discordou da minha tradução, sinalizando-a como inadequada. Tal situação levou-me a refletir sobre o contexto em que a expressão aparecia, considerando que o termo “princípio” se adequava melhor à expressão. Para validar esta decisão, procedi à pesquisa da definição de “princípio ativo” no glossário da Roche<sup>18</sup>, que confirmou a minha opção.</p>	
--	--	--	--

*Tabela 3 - Problemas de tradução e respetivas soluções*

#### 4.2 – Processos técnicos de tradução

Neste tópico será feita uma descrição das técnicas de tradução utilizadas. Não se pretende que o processo aborde de forma exaustiva todas as técnicas existentes, mas sim que seja feita uma abordagem às mais usadas (transposição e equivalência), com o auxílio de exemplos práticos. Devido ao rigor da linguagem médico-farmacêutica, a maioria das traduções ocorre de forma literal, dado ser praticamente impossível ultrapassar as especificidades do texto original. Não há lugar à criatividade nem a traduções dúbias ou subjetivas. Há que traduzir com assertividade o que está no texto original, sob pena de incorrer em incoerências científicas.

Segundo Vinay e Darbelnet (1977, p. 46), os procedimentos técnicos de tradução dividem-se em dois modelos gerais, o da tradução direta e o da oblíqua. Segundo os referidos autores, sempre que se verifique uma grande semelhança entre duas línguas, seja através de categorias paralelas (paralelismo estrutural) ou de conceções paralelas (paralelismo extralinguístico), os conceitos de tradução direta e tradução literal são considerados equivalentes, e por isso não irei referir o modelo de tradução direta. Pelo contrário, a tradução oblíqua aplica-se nos casos em que não seja possível utilizar uma tradução literal, nomeadamente pelo facto de esta (tradução literal) implicar um significado diferente do original ou não ter de todo qualquer significado, bem como apresentar uma estrutura incorreta ou culturalmente não ter correspondência na língua de chegada. A tradução oblíqua concretiza-se através dos seguintes procedimentos, que podem ser encontrados na minha tradução:

<sup>18</sup> <https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmacautica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/glossario/> (acedido a 20/11/2019)

**1. Transposição:** Segundo Barbosa (1990, p. 66) a transposição consiste na mudança da categoria gramatical de elementos que constituem o segmento a traduzir.

**1.1 EN:** *It is anticipated that the suite of ISO IDMP standards will extent (...)*

**PT:** *Antecipa-se que o conjunto de normas ISO IDMP se estenderá (...)*

**Tradução Interlinear (possível/hipotética):** *É antecipado que o conjunto de normas ISO IDMP se estenderá (...)*

No presente caso, verifica-se a alteração da voz passiva do segmento original “It is anticipated (...)” para a voz ativa do segmento traduzido “Antecipa-se (...)”. Este exemplo é um dos mais recorrentes do processo de transposição, dado que na língua portuguesa é mais frequente a utilização da voz ativa, bem como na tipologia textual normativa. A utilização da voz passiva tornaria o discurso pouco natural e nada adequado à língua do texto de chegada.

**1.2 EN:** *This allows for medicinal products to be unequivocally identified on a global level.*

**PT:** *Isto permite que os medicamentos possam ser identificados, de forma inequívoca, a nível mundial.*

**Tradução interlinear (possível/hipotética):** *Isto permite que os medicamentos possam ser identificados, inequivocamente, a nível mundial.*

O advérbio de modo “unequivocally/inequivocamente” foi substituído pela expressão “de forma inequívoca”, que utiliza nome comum + adjetivo qualificativo. A tradução literal também resultaria numa frase correta, embora do ponto de vista estilístico, não fosse tão aceite.

**2. Equivalência:** A equivalência, de acordo com a autora acima referida (1990, p. 67) consiste em optar por uma tradução que não é literal (palavra a palavra) mas que é equivalente, ou seja, o significado e a função mantêm-se. Os exemplos abaixo apresentados retratam essa mesma identificação de significados.

**2.1 EN:** *(...) Health informatics – Identification of medicinal products (...)*

**PT:** *(...) Sistemas de informação para a saúde - Identificação de medicamentos (...)*

**Tradução interlinear (possível/hipotética):** *(...) Informática em saúde – Identificação de produtos medicinais (...)*

A palavra “informática” refere-se a uma disciplina, enquanto que “sistemas de informação” constituem os processos utilizados para organizar os elementos relacionados com a saúde. No léxico

português, utiliza-se a palavra “medicamentos” e não tanto “produtos medicinais”, que seria uma tradução literal.

**2.2 EN:** *Investigational Medicinal Product*

**PT:** *Medicamento Experimental*

**Tradução interlinear (possível/hipotética):** *Produto Medicinal Investigacional*

A designação “produto medicinal investigacional” não é utilizada na língua portuguesa, sendo vulgarmente aceite a designação “medicamento experimental”.



## 5 Análise reflexiva sobre o estágio

Tal como referi no tópico referente ao projeto de estágio, a tradução da Norma ISO 11616 completa e a secção 3 das normas ISO 11238, 11239, 11240 e 11615 teve um carácter pioneiro, constituindo um trabalho de enorme responsabilidade e complexidade.

Ciente das dificuldades que se me iriam colocar, assumi, desde logo, uma postura de extrema exigência para comigo próprio e de permanente pesquisa e rigor no desenvolvimento do projeto.

Sendo um tema muito específico e sobre o qual os meus conhecimentos eram bastante rudimentares, o desenvolvimento deste projeto implicou uma pesquisa sistemática na recolha de documentação paralela, recursos e referências temáticas. A terminologia muito específica desta tradução levou, sempre que possível, à mobilização dos intervenientes, nomeadamente o professor doutor Fernando Ferreira Alves, meu orientador de estágio e que foi incansável no seu apoio para uma tradução de qualidade, e o meu coorientador, enquanto representante da entidade acolhedora, o engenheiro Mário Macedo. É de referir que a decisão final da terminologia adequada foi sempre minha, enquanto responsável pela tradução, muito embora a tradução e a respetiva terminologia venham a ser ainda validadas pela CT199 do IPQ para todo o Serviço Nacional de Saúde.

A resolução dos constrangimentos surgidos representou uma vitória. Todas as etapas em que consegui atingir aquilo a que me propunha constituíram, não só, uma realização pessoal, bem como, tendo em conta que a tradução da norma constitui uma mais-valia para a sociedade em geral, um progresso para o meio científico, demonstrando a necessidade, pertinência e valor estratégico da tradução.

Foi, seguramente, um momento de grande aprendizagem como pessoa e, principalmente, enquanto futuro tradutor profissional. Não nego que tive alguns momentos de dúvida e até de desânimo, mas que foram largamente ultrapassados pelo sentimento de realização.

Considero o produto final de boa qualidade, resultante não só da minha capacidade linguística e competências de tradução, metodologia e gestão de projetos, mas também, em termos tecnológicos, da utilização eficiente de memórias de tradução, *corpora* e glossários. A qualidade de uma tradução é sempre o resultado de uma gestão de projetos eficiente, processo no qual estive particularmente empenhado.

O balanço final que faço deste meu estágio é, pois, francamente positivo.

## 6 Conclusão

Em qualquer relatório, o capítulo da conclusão deve consubstanciar um balanço final da atividade desenvolvida, neste caso o projeto de estágio.

Nesse sentido, surge a primeira interrogação:

- Os objetivos a que me propus foram alcançados?

Foi, sem dúvida, um caminho de crescimento contínuo que levou não só a uma melhoria dos conhecimentos linguísticos nas línguas de partida e de chegada, mas também a um tomar de consciência da minha efetiva capacidade de refletir sobre os problemas que iam surgindo e conseguir resolvê-los. Logo de imediato, a complexidade terminológica foi um constrangimento grande, dado ser a primeira vez que esta norma foi traduzida para a língua portuguesa. Sem o apoio de um glossário terminológico pré-existente, tive que construir um glossário próprio, ciente da responsabilidade de tal tarefa, não só em relação ao meu próprio trabalho, mas também em relação à possibilidade de ser, futuramente, uma ferramenta ao serviço dos tradutores. A gestão do projeto de tradução foi também uma componente importante, pelo conhecimento e eficaz aplicação de todas as suas etapas, e também pela necessidade de respeito e cumprimento dos *timings* adequados. Em termos específicos, é inquestionável que consegui estabelecer uma parceria académica com o IPQ e CT199 e que vi desenvolvidas as minhas competências lexicais na área da saúde e, mais concretamente, nas relacionadas com o foro farmacêutico. O projeto de estágio realizado foi essencial no sentido de dar significado às competências adquiridas na parte curricular do mestrado.

A segunda interrogação reflete o impacto do trabalho ao nível da comunidade científica.

- O trabalho realizado foi importante para o panorama português?

Penso ser inquestionável a sua importância, tendo em conta o papel desta tradução na promoção da normalização e melhoria de qualidade de dados. São também fatores importantes, e estes já referidos pelo engenheiro Mário Macedo, logo no início do projeto de estágio, nomeadamente a possibilidade de ser organizada uma Conferência Nacional com o objetivo de apresentar a tradução da norma ISO 11616 e de, num horizonte muito próximo, sensivelmente de dois anos, ser obrigatória no espaço europeu a adoção desta norma.

Em termos da minha experiência como tradutor *freelancer*, realço a minha preocupação com a qualidade do trabalho, que passa pelo grau de satisfação de quem propôs a atividade. O *feedback* recebido, não só pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves, como também pelo engenheiro Mário Macedo, permite-me aferir que o trabalho foi feito com qualidade e que correspondeu àquilo que era

esperado.

Globalmente, este projeto de estágio permitiu-me estar confiante em relação à minha futura profissão de tradutor. Reconheço que um tradutor é um eterno aprendiz, mas também sei que o Mestrado em Tradução e Comunicação Multilíngue, me permitiu reunir as competências necessárias à profissão que quero abraçar.

“Que a palavra escrita seja a corporificação naturalmente necessária de um pensamento, e não o invólucro aceitável de uma opinião”. (Karl Kraus)

## Bibliografia

- Alfaro, D. (2005). *Difficulties in translating medical texts*. Ccaps Newsletter. Disponível em [https://www.ccaps.net/newsletter/05-05/PDFS/Edition%2016\\_June%20-%20Life%20Sciences/Edition%2016\\_June%20-%20Life%20Sciences/EN/Alfaro\\_EN.pdf](https://www.ccaps.net/newsletter/05-05/PDFS/Edition%2016_June%20-%20Life%20Sciences/Edition%2016_June%20-%20Life%20Sciences/EN/Alfaro_EN.pdf)
- Alves, F. F. (2006), *Guia Tradução Portugal & Anexo*. Universidade do Minho, Portugal. Disponível no repositório da Universidade do Minho, <https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/5890/5/GuiaTraducaoPortugal&Anexo.pdf>
- Appadurai, A. (2004). *Dimensões culturais da globalização*. Editorial Teorema
- Barbosa, H. G. (1990). *Procedimentos técnicos da tradução: Uma nova proposta*. Pontes Editores
- Bevilacqua, C. R. e Kilian, C. (2017). Tradução e terminologia: Relações necessárias e a formação do tradutor. *Domínios de Linguagem*, Uberlândia. vol. 11, n. 5, dez. 2017, ISSN 1980-5799. Disponível em [https://www.researchgate.net/publication/321987824\\_Traducao\\_e\\_Terminologia\\_relacoes\\_necessarias\\_e\\_a\\_formacao\\_do\\_tradutor](https://www.researchgate.net/publication/321987824_Traducao_e_Terminologia_relacoes_necessarias_e_a_formacao_do_tradutor)
- Cavaco-Cruz, L. (2012). *Manual prático e fundamental de tradução técnica*. Estados Unidos da América: Arkonte Publishing.
- Cortés, O. C. (1999). *Traducción y cultura: De la ideología al texto*. Ediciones Colegio de España.
- Costa, D. C. S. (2012). *Euroscript Portugal: Da tradução técnica à criação de recursos terminológicos multilingues* (Tese de Mestrado). Universidade do Minho, Portugal.
- Costa, J. A. P. S. (2015). *Gestão de projetos de tradução – Experiência de estágio curricular na TransPerfect Translations* (Relatório de Estágio). Universidade do Minho, Portugal.
- Darin, I. C. M. (2003). *A tradução no contexto do mundo globalizado*. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Disponível em <https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/download/3959/2608>
- Drugan, J. (2013). *Quality in professional translation – Assessment and improvement*. Bloomsbury.
- Enes, S. C. (2016). *Projeto de tradução especializada no contexto da CT199: A norma ISO 18308 para a área da saúde em língua portuguesa* (Relatório de Estágio). Universidade do Minho, Portugal.

- Esteves, O. I. O. (2015). *A tradução e a sua relevância na indústria farmacêutica* (Tese de Mestrado). Universidade de Aveiro, Aveiro, Portugal.
- Fernandes, L. C. (2015). *As dinâmicas de tradução nos mercados da edição: Uma análise da tradução especializada em contexto académico* (Relatório de Estágio). Universidade do Minho, Portugal.
- Filipe, A. M. (2012). *Normalização: a difusão em países e regiões menos desenvolvidas* (Dissertação de Mestrado). Instituto Universitário de Lisboa, Lisboa, Portugal. Disponível no repositório do Instituto Universitário de Lisboa, <https://repositorio.iscte-iul.pt/handle/10071/6296>
- Fonseca, M. A. (2006). Anatomía de una traducción médica. *Revista Rhombus*, ISSN 1659-1623 Vol. 2, N° 5. Enero - Abril 2006. Disponível em [http://www.ulacit.ac.cr/files/careers/6\\_anatomadeunatraduccinmdica.pdf](http://www.ulacit.ac.cr/files/careers/6_anatomadeunatraduccinmdica.pdf)
- Garcia de Toro, C. (2007). Translations studies: An overview. *Cadernos de tradução*, nº 20, (p.9-42). Disponível em <http://www.periodicos.ufsc.br/index.php/tradução/article/download/1001/1418>
- Garcia, C. S. M. V. (2009). *Implementação de processos de controlo e avaliação dos projetos de tradução* (Tese de Mestrado). Instituto Politécnico do Porto, Porto, Portugal. Disponível no Repositório Científico do Instituto Politécnico do Porto. Disponível em <http://hdl.handle.net/10400.22/152>
- Garcia, I. (2009). Beyond translation memory: Computers and the professional translator. *The Journal Of Specialised Translation*, Issue12, (p.199-214). Disponível em [http://jostrans.org/issue12/art\\_garcia.pdf](http://jostrans.org/issue12/art_garcia.pdf)
- Gouadec, D. (2007). *Translation as a profession*. Amsterdam: John Benjamins Publishing Company. Disponível em <https://pdfs.semanticscholar.org/2868/673f2965e366f2c25bf4e48a9e75f4ea4e.pdf>
- Gudumac, Ina (2011). *Da dificuldade de traduzir textos jurídicos: Um enfoque funcionalista* (Dissertação de Mestrado). Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal. Disponível em <http://hdl.handle.net/10451/9889>
- Karwacka, W. (2014). Quality assurance in medical translation. *JoSTrans: The Journal Of Specialised Translation*, N° 21, 2014 (p.1-7). Disponível em [https://www.jostrans.org/issue21/art\\_karwacka.pdf](https://www.jostrans.org/issue21/art_karwacka.pdf)
- Magalhães, F. J. (1996). *Da tradução profissional em Portugal*. Edições Colibri.

- Maillot, J. (1997). *La Traducción científica y técnica: Versión española de Julia Sevilla Muñoz*. Editorial Gredos.
- Matias, M. P. (2011). *Língua de especialidade e tradução técnica na Onama* (Tese de Mestrado). Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal. Disponível no repositório da Universidade de Lisboa <http://hdl.handle.net/10451/6169>
- Montalt, Vicent; Davies, Maria González; (2007), *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. Londres/Nova Iorque: Routledge.
- Morikawa, M. e Morrison, J. (2004). *Who develops ISO standards? A survey of participation in ISO's international standards development processes*. Pacific Institute.
- Nascimento, A. P. M. (2017). A fixação de terminologia na tradução especializada. *Via Panorâmica: Revista Electrónica de Estudos Anglo-Americanos*, série 3, nº 6, 2017: 51-62. ISSN: 1646-4728. Disponível em <http://ler.letras.up.pt/>.
- Năznea, A. (n.d.). *Challenges faced by medical translators*. Diacronia. Disponível em <http://www.diacronia.ro/ro/indexing/details/A22549/pdf>
- Passinato, D. (2013). *The english language and the globalization*. Arcos. Disponível em <http://www.arcos.org.br/artigos/the-english-language-and-the-globalization/>
- Pereira, S. P. (2015). *As dificuldades da tradução técnica* (Relatório de Estágio). Universidade Católica Portuguesa, Portugal. Disponível no repositório da Universidade Católica Portuguesa, <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/20278/1/Relat%C3%B3rio%20de%20Est%C3%A1gio%20As%20Dificuldades%20da%20Tradu%C3%A7%C3%A3o%20T%C3%A9cnica%20Sara%20Pereira%20137612002.pdf>
- Pérez, s. G. (2001). *La traducción de textos técnicos: Descripción y análisis de textos (alemán-español)*. Espanha: Editorial Ariel.
- Pimentel, J. M. M. e Pontes, G. R. Pontes (Orgs). (2016). Apresentação. *Tradução em revista*, nº 21 (p.1-5). Disponível em [https://www.academia.edu/30807657/Apresenta%C3%A7%C3%A3o\\_do\\_n%C3%BAmero\\_tem%C3%A1tico\\_sobre\\_tradu%C3%A7%C3%A3o\\_especializada](https://www.academia.edu/30807657/Apresenta%C3%A7%C3%A3o_do_n%C3%BAmero_tem%C3%A1tico_sobre_tradu%C3%A7%C3%A3o_especializada)
- Purcell, D. (1999). *Globalization and the role of standardization*. Strategic Standardization. Disponível em <http://www.strategicstandards.com/files/SES/GlobalizationAndStandardization.pdf>
- Santos, B. S. (1997). Por uma concepção multicultural de direitos humanos. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, Nº 48, junho de 1997. Disponível em

[http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/pdfs/Concepcao\\_multicultural\\_direitos\\_humanos\\_RCCS48.PDF](http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/pdfs/Concepcao_multicultural_direitos_humanos_RCCS48.PDF)

- Santos, B. S. (2002). *Os processos de globalização*. Eurozine. Disponível em <https://www.eurozine.com/os-processos-da-globalizacao/>
- Sardinha, T. B. (2004). *Linguística de corpus*. Editora Manole.
- Schubert, K. (2010). *Technical translation*. In Y. Gambier, & L. Doorslaer (Eds.), *Handbook of Translation Studies* (pp. 350-355). Amsterdão: John Benjamins Publishing Company.
- Tallone, L. (coord.), Tulekian, I., Moura, M., Ribeiro, S. e Cunha, S. N. (2016). *Do signo ao texto: Contributos pedagógicos para a tradução técnica em quatro línguas*. De Facto Editores.
- Valero-Garcés, C. e Cabanillas, I. C. (Eds.). (2001). *Traducción y nuevas tecnologías. Herramientas auxiliares del traductor*. Universidad de Alcalá, Servicio de Publicaciones.
- Vinay, J. e Darbelnet, J. (1977). *Stylistique compare du français et anglais*. Montréal: Beauchemin.
- Zethsen, K. K. (1999). The dogmas of technical translation - Are they still valid?. *Hermes, Journal of Linguistics*, n° 23, 1999 (p. 65-75). Disponível em, <https://tidsskrift.dk/her/article/download/25549/22456>

## Webgrafia

- <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/glossario>
- [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/038\\_Port%20321\\_92\\_VF.pdf](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/038_Port%20321_92_VF.pdf)
- [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/delibg\\_85\\_CD\\_2010.pdf/4731e1ed-5483-4ba9-8cfb-6c00f897e6ba7](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/delibg_85_CD_2010.pdf/4731e1ed-5483-4ba9-8cfb-6c00f897e6ba7)
- <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1160248/8668556.PDF/a0ea1f6f-30e0-44a5-b493-56e1a4f8f43e>
- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado>
- <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/-/procedimentos-de-aim?inheritRedirect=true>
- <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/fabricantes>
- <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1431404/SIATS+-+Manual+de+Utilizador/06b1c339-45ed-4461-b778-f21c02976ffa>
- <https://www.proz.com/glossary-translations/english-to-portuguese-translations/medical-pharmaceuticals>
- <https://www.proz.com/kudoz/english-to-portuguese/medical-pharmaceuticals/1449124-drug-substance.html>
- <https://www.proz.com/kudoz/english-to-portuguese/it-information-technology/2624422-live-link.html>
- <https://www.proz.com/kudoz/english-to-portuguese/engineering-general/4262044-lead-lag-procedure.html>
- <https://glossarioinmetro.wordpress.com/?s=grandeza>
- <https://glossarioinmetro.wordpress.com/2010/09/03/unidade-derivada-coerente/>
- <https://glossarioinmetro.wordpress.com/?s=fator+de+convers%C3%A3o>
- <https://glossarioinmetro.wordpress.com/?s=grandeza+derivada>
- <https://www.manualdaquimica.com/fisico-quimica/concentracao.htm>
- <https://www.manualdaquimica.com/quimica-geral/propriedades-materia.htm>
- [https://www.apifarma.pt/Documents%20ENews/FAQ\\_Dispositivos%20Seguranca\\_Diretiva%20Falsificados\\_18092017.pdf](https://www.apifarma.pt/Documents%20ENews/FAQ_Dispositivos%20Seguranca_Diretiva%20Falsificados_18092017.pdf)
- <https://www.octapharma.pt/pt/informacoes-uteis/glossario.html>



- [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e\\_pub\\_dispositivos\\_i\\_11185167345\\_9412cdc8a0e2.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e_pub_dispositivos_i_11185167345_9412cdc8a0e2.pdf)
- <http://correiarosa.pt/dicionario-de-farmacia/>
- <https://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/glossario/>
- <https://pfarma.com.br/glossario-farmaceutico/138-termos-tecnicos.html>
- <http://robola.com.br/glossario-farmaceutico/>
- <https://www.sketchengine.eu/>
- <https://wordcounter.net/>
- <https://www.reverso.net/translationresults.aspx?lang=PT&direction=ingles-portugues>
- <https://www.linguee.pt/ingles-portugues/traducao/phosphate+buffered+saline.html>
- <https://mymemory.translated.net/en/English/Portuguese/name-space>
- <https://mymemory.translated.net/en/English/Portuguese/technical-grades>
- <https://www.merriam-webster.com/>
- <https://dicionario.priberam.org/acondicionado>
- <https://dicionario.priberam.org/dose>
- <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/grandeza>
- <http://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles-portugues/>
- <https://www.rcaap.pt/results.jsp>
- [https://openaccess.sdum.uminho.pt/?page\\_id=8](https://openaccess.sdum.uminho.pt/?page_id=8)
- <http://euraf.isa.utl.pt/pt-pt/node/797>
- [https://gppq.fct.pt/\\_7pq/\\_docs/brochuras/online/openaire\\_leaflet\\_pt\\_201011\\_online.pdf](https://gppq.fct.pt/_7pq/_docs/brochuras/online/openaire_leaflet_pt_201011_online.pdf)
- <https://www.shorturl.at/shortener.php>
- <http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Pages/IPQ.aspx>
- <http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/NormasPortuguesasReexame/Documents/Forma%C3%A7%C3%A3o%20sobre%20Normas%20e%20Normaliza%C3%A7%C3%A3o%202017%20Professor%20es.pdf>
- <https://www.iso.org/standard/59149.html>
- <https://dre.tretas.org/dre/2346/decreto-lei-183-86-de-12-de-julho>
- <https://www.portaldocidadao.pt/web/instituto-portugues-da-qualidade>
- <http://www.ccg.pt/ccg-comissao-tecnica-normalizacao-199/>
- [https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/3655/1/ulfc095742\\_tm\\_Ana\\_Margarida\\_Melo.pdf](https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/3655/1/ulfc095742_tm_Ana_Margarida_Melo.pdf)

- <https://www.jostrans.org>
- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/orencia-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/orencia-epar-product-information_pt.pdf)
- <https://blogs.ua.pt/bibliotecainforma/?p=9488>

## Anexos

**Anexo 1** - Glossário bilingue farmacológico, da minha autoria, constituído pelos termos presentes na secção 3 (Termos, definições e abreviaturas) da norma ISO 11616.

English	Definition	Português	Definição
administrable dose form	Pharmaceutical dose form as administered to the patient, after any necessary transformation of the packaged pharmaceutical dose form has been carried out.	dose administrável	Forma de apresentação dos fármacos aquando da sua administração ao paciente, após ter sido efetuada qualquer alteração necessária à forma de apresentação dos fármacos contidos na embalagem.
clinical trial	Research investigation involving human subjects that is designed to answer specific questions about the safety and efficacy of a biomedical intervention (drug, treatment, device) or new ways of using a known drug, treatment or device.	ensaio clínico	Estudo de investigação que envolve sujeitos com o objetivo de responder a perguntas específicas relativas à segurança e eficácia de uma intervenção biomédica (fármaco, tratamento, dispositivo), assim como clarificar novas formas de utilização de um determinado fármaco, tratamento ou dispositivo.
controlled vocabulary	Finite set of values that represent the only allowed values for a data item.	vocabulário controlado	Conjunto finito de termos que representam as únicas referências permitidas a um determinado item de dados.

controlled vocabulary term identifier	Concept identifier intended to be used as the preferred unique identifier for that concept in that code system and which is published by the author of a code system.	identificador terminológico do vocabulário controlado	Identificador concetual que se destina a ser utilizado como o único identificador preferencial para um determinado conceito específico num certo sistema de códigos e que é publicado pelo autor desse mesmo sistema de códigos.
globally unique identifier	Identifier that is different from any other such identifier in any domain namespace.	identificador único	Identificador diferente de qualquer outro em qualquer espaço de nomes.
healthcare professional	Person entrusted with the direct or indirect provision of defined healthcare services to a subject of care or a population of subjects of care.	profissional de saúde	Pessoa a quem é confiada a prestação direta ou indireta de serviços de saúde, previamente convencionados, a um paciente ou conjunto de pacientes.
identifier	Description that is sufficient to differentiate objects in a given environment.	identificador	Descrição que permite diferenciar objetos num determinado ambiente.
investigational code	Code assigned by a regulatory authority to a sponsor's investigational new drug application prior to the initiation of a clinical trial.	código do estudo	Código atribuído por uma entidade reguladora ao fármaco experimental do patrocinador, antes do início do ensaio clínico.
investigational medicinal product	Pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing	medicamento experimental	Apresentação farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência no âmbito de um ensaio clínico, incluindo produtos que já

	authorization but used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorized form, or when used for an unauthorized indication, or when used to gain further information about the authorized form.		possuem uma autorização de introdução no mercado mas que foram utilizados ou compostos (formulados ou acondicionados) de uma forma diferente da autorizada, ou quando são utilizados para uma indicação não-autorizada, ou ainda quando são usados com o objetivo de obter mais informações acerca da dose autorizada.
investigational medicinal product identifier	Unique identifier allocated to an investigational medicinal product supplementary to any existing identifier as ascribed by a Medicines Regulatory Agency in a jurisdiction or a sponsor of a clinical trial.	identificador do medicamento experimental	Identificador único, atribuído a um medicamento experimental, complementar a qualquer identificador existente, conforme conferido por uma Agência Reguladora do Medicamento no âmbito de uma determinada jurisdição ou através do patrocinador de um ensaio clínico.
investigational medicinal product package identifier	Unique identifier allocated to an investigational medicinal product at package level supplementary to any existing identifier as ascribed by a Medicines Regulatory Agency in a jurisdiction or a sponsor of a clinical trial.	identificador da embalagem do medicamento experimental	Identificador único, atribuído a um medicamento experimental acondicionado, complementar a qualquer identificador existente, conforme conferido por uma Agência Reguladora do Medicamento no âmbito de uma determinada jurisdição ou através do patrocinador de um ensaio clínico.
jurisdiction	Geographical area within a region to which the	jurisdição	Área geográfica de uma região em que é aplicada a

	pharmaceutical legislative authority applies.		autoridade legislativa farmacêutica.
manufactured dose from	Pharmaceutical dose form as presented in the packaging by the manufacturer, before any necessary transformation has been carried out to yield the administered dose form.	dose original	Forma de apresentação dos fármacos, conforme contidos na embalagem, antes de ter sido efetuada qualquer alteração necessária para otimizar a dose administrável.
medical device	Any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application.	dispositivo médico	Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, quer usado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado, pelo seu fabricante, a ser utilizado especificamente para fins terapêuticos e/ou de diagnóstico, e que seja necessário à sua correta aplicação.
medicinal product	Any substance or combination of substances, which may be administered to human being for treating or preventing disease with the view to making a medical diagnosis or to restore, correct or modify physiological functions.	medicamento	Qualquer substância ou combinação de substâncias, que pode(m) ser administrada(s) a seres humanos para tratamento ou prevenção de doenças, com o objetivo de elaborar um diagnóstico médico ou restabelecer, corrigir ou modificar funções fisiológicas.
medicinal product identifier	Unique identifier allocated to a medicinal product supplementary to any existing authorization number as	identificador do medicamento	Identificador único, atribuído a um medicamento, complementar a qualquer número de autorização

	ascribed by a Medicines Regulatory Agency in a jurisdiction.		existente, conforme conferido por uma Agência Reguladora do Medicamento no âmbito de uma determinada jurisdição.
medicinal product package identifier	Unique identifier allocated to a packaged medicinal product supplementary to any existing authorization number as ascribed by a Medicines Regulatory Agency in a jurisdiction.	identificador da embalagem do medicamento	Identificador único, atribuído a um medicamento acondicionado, complementar a qualquer número de autorização existente, conforme conferido por uma Agência Reguladora do Medicamento no âmbito de uma determinada jurisdição.
Medicines Regulatory Agency	Institutional body that, according to the legal system under which it has been established, is responsible for the granting of marketing authorization for medicinal products.	Agência Reguladora do Medicamento	Órgão institucional que, de acordo com o Sistema jurídico ao abrigo do qual foi estabelecido, é responsável pela concessão da autorização de introdução no mercado para medicamentos.
pharmaceutical product	Qualitative and quantitative composition of a medicinal product in the dose form authorised for administration by a regulatory authority, and as represented with any corresponding regulated product information.	produto farmacêutico	Composição qualitativa e quantitativa de um medicamento na dose autorizada para administração por uma entidade reguladora e conforme representada através de qualquer informação correspondente de produtos regulamentados.
packaged medicinal product	Medicinal product in a container being part of a package, representing the entirety that has been	medicamento acondicionado	Medicamento contido num recipiente que faz parte da embalagem, representando a totalidade que foi

	packaged for sale or supply.		acondicionada para venda ou fornecimento.
packaged pharmaceutical product	Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical product as contained in the package of the medicinal product.	produto farmacêutico acondicionado	Composição qualitativa e quantitativa do produto farmacêutico, conforme contido na embalagem do medicamento.
pharmaceutical product identifier	Globally unique identifier assigned to the pharmaceutical product(s).	identificador do produto farmacêutico	Identificador único, a nível global, atribuído a produtos farmacêuticos.
pharmacovigilance	The process and science of monitoring the safety of medicines and taking action to reduce risks and increase benefits from medicines.	farmacovigilância	Processo e ciência de monitorização da segurança dos medicamentos e implementação de ações para redução dos riscos e aumento dos benefícios.
quantity value	Value of a quantity number and unit (reference), together expressing magnitude of a quantity.	valor de uma grandeza	Valor do número e unidade (referência) de uma grandeza, que expressam, em conjunto, a magnitude de uma grandeza.
radiopharmaceutical kit	Preparation to be reconstituted or combined with radionuclides in the final radiopharmaceutical, usually prior to its administration.	kit radiofarmacêutico	Preparação destinada a ser reconstituída ou agregada através de radionuclídeos no medicamento radiofarmacêutico final, normalmente antes da sua administração.
specified substance	Group of elements that describe multiple substance	substância	Grupo de elementos que descreve múltiplas substâncias



	materials and specify further information on substances and multi-substance materials relevant to the description of medicinal products.	específica	e fornece informações suplementares acerca de substâncias e matérias relevantes para a descrição de medicamentos.
sponsor	Individual, company, institution or organization which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical trial.	patrocinador	Indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pelo desenvolvimento, gestão e/ou financiamento de um ensaio clínico.
quantitative composition	Amount of substance or specified substance expressed quantitatively per dosage unit, per unit of mass or volume, according to the dosage form.	composição quantitativa	Quantidade de substância ou substância específica expressa quantitativamente por dosagem, unidade de massa ou volume, de acordo com a forma farmacêutica.
substance	Matter of defined composition that has discrete existence, whose origin may be biological, mineral or chemical.	substância	Matéria de composição definida que possui uma existência discreta, cuja origem pode ser biológica, mineral ou química.
unit of measurement	Real scalar quantity, defined and adopted by convention, with which any other quantity of the same kind can be compared in order to express the ratio of the two quantities as a number.	unidade de medida	Grandeza escalar real, definida e adotada por convenção, com a qual qualquer outra grandeza do mesmo tipo poderá ser comparada com o objetivo de expressar a razão das duas grandezas através de um número.
unit of presentation	Qualitative term describing the unit in which the	unidade de	Termo qualitativo que descreve a unidade em que a

	strength(s) of the manufactured item or pharmaceutical product is presented and described.	apresentação	potência do produto fabricado ou do produto farmacêutico é apresentada e descrita.
unique device identifier	Unique identifier assigned to a medicinal product as defined by the International Medical Device Regulators' Forum (IMDRF).	identificador único de dispositivos médicos	Identificador único, atribuído a um medicamento, conforme definido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).
vaccine	Component that potentiates the immune response to an antigen and/or modulates it towards the desired immune response.	vacina	Componente que potencializa a resposta imunológica a um antígeno e/ou direciona para a resposta imunológica pretendida.
vocabulary	Terminological dictionary which contain designations and definitions from one or more specific subject fields.	vocabulário	Dicionário terminológico que contém designações acerca de uma ou mais áreas temáticas específicas.

## Anexo 2 – Evolução do processo de tradução

As imagens inseridas abaixo servem para exemplificar a forma como evoluiu o meu trabalho de tradução, no que toca à norma ISO 11616. As revisões aqui exibidas foram todas realizadas pelo professor doutor Fernando Ferreira Alves. Cada exemplo é composto por 3 imagens que correspondem, respetivamente, à tradução inicial, usando o *memoQ* (ferramenta de apoio à tradução); correções lexicais ou sintáticas e identificação de eventuais erros, assim como comentários com sugestões e, por último, o produto final.

### 1º exemplo: secção 4 - Descrição dos princípios e práticas da modelagem da informação

The screenshot displays the memoQ translation environment. The 'Source' pane contains the English text: 'Description of the information modelling principles and practices'. The 'Target' pane shows the Portuguese translation: 'Descrição dos princípios e práticas da modelagem da informação', with a match percentage of 88%. The 'Translation results' pane lists segments with their match percentages: 101%, 88%, 3%, 4%, and 5%. The 'View pane' shows the rendered HTML of the translated text, including a table with 'Pro' and 'Cli' columns and 'Dom' and 'Sub' rows. The bottom status bar shows 'Admin | 101%'.

Figura 5 – secção 4 - Tradução inicial no memoQ

**4 Descrição dos princípios e práticas da modelagem da informação**

**4.1 Considerações gerais**

No âmbito da presente Norma Internacional, a modelagem da informação utiliza a Linguagem de Modelagem Unificada, que é preservada pelo OMG (o Object Modelling Group).

Tal como em todas as linguagens, a UML pode dizer a mesma coisa de diferentes maneiras, e / sendo que podem seguir-se diferentes estilos e padrões. O uso da UML na presente Norma Internacional manteve-se bastante simples, através do uso de classes, atributos e apenas relações de associação básica; algumas construções (tal como estereótipos e relações complexas) foram evitadas por esta mesma razão. A seguinte figura pretende explicar o estilo que foi seguido na presente Norma Internacional.

Para além disso, foram utilizadas cores nos diagramas, para ajudar a visualizar grupos de entidades associadas em conjunto.

**Fernando Ferreira Alves**  
Penso que este termo já foi confirmado, certo?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Pelo eng. Mário Macedo não foi

**Fernando Ferreira Alves**  
Ver verbo – sinónimo?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Preservada?

**Fernando Ferreira Alves**  
Algo literal – ver redação  
**Pedro Jose Costa Santos**  
  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Reformulado

**Fernando Ferreira Alves**  
Este apenas é para tudo e não para as relações, acho Exclusivamente? / basicamente?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Será construções? Há o termo constructo. Ver contexto  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Concordo com constructos

Figura 6 – secção 4 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

**4 Descrição dos princípios e práticas da modelagem da informação**

**4.1 Considerações gerais**

No âmbito da presente Norma Internacional, a modelagem da informação utiliza a Linguagem de Modelagem Unificada, que é preservada pelo OMG (o Object Modelling Group).

Tal como em todas as linguagens, a UML pode dizer a mesma coisa de diferentes maneiras, sendo que podem seguir-se diferentes estilos e padrões. O uso da UML na presente Norma Internacional está bastante simplificada, através do uso de classes, atributos e exclusivamente relações de associação básica; alguns constructos (tal como estereótipos e relações complexas) foram evitadas por esta mesma razão. A seguinte figura pretende explicar o estilo que foi seguido na presente Norma Internacional.

Para além disso, foram utilizadas cores nos diagramas, para ajudar a visualizar grupos de entidades associadas em conjunto.

Figura 7 – secção 4 – Tradução final

2º exemplo: secção 4.2 – Diagramas conceituais panorâmicos

The screenshot shows a translation software interface. On the left, there is a 'View pane' displaying the document content. The document title is '1.2 Diagramas conceituais panorâmicos'. The text in the document is: 'Os diagramas conceituais panorâmicos foram providenciados para oferecer uma estrutura que permita visualizar as mais detalhadas descrições da informação. Estes diagramas mostram, portanto, uma única classe representativa de cada secção particular da informação, relacionada com o conceito central. São exibidas cardinalidades básicas dentro das classes centrais, mas não é descrita nenhuma das entidades detalhadas, relações ou atributos.' The translation results panel on the right shows a table with the following data:

Match	Percentage	Target Text
Conceptual overview diagrams are provided to give a framework with which to view the more detailed descriptions of information.	100%	Os diagramas conceituais panorâmicos foram pr...
There are no cardinalities and no attributes shown	60%	Os presentes diagramas conceituais não exibe...
provide		
Conceptual overview diagrams		Diagramas conceituais panorâmicos

Figura 8 – secção 4.2 - Tradução inicial no memoQ

The screenshot shows the same document section as Figure 8, but with red annotations and comments. The annotations highlight the following text: 'Legendagem', 'Diagramas conceituais panorâmicos', 'foram providenciados', 'portanto', 'específica', 'embora não seja', and 'qualquer'. The comments are as follows:

- Fernando Ferreira Alves:** Será legendagem ou legenda?
- Pedro Jose Costa Santos:** Penso que legenda fica melhor
- Fernando Ferreira Alves:** Formatou: Realce
- Fernando Ferreira Alves:** Literal. Talvez começar com "foram providenciados.... para / de forma a oferecer / fornecer uma ..."
- Pedro Jose Costa Santos:** Alterado

Figura 9 – secção 4.2 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

The screenshot shows the final translated document section. The text is: 'Figura 1 – Legenda da codificação por cores das classes modelo'. '4.2 Diagramas conceituais panorâmicos'. 'Foram providenciados os diagramas conceituais panorâmicos de forma a fornecer uma estrutura que permita visualizar as mais detalhadas descrições da informação. Por conseguinte, estes diagramas mostram uma única classe representativa de cada secção específica da informação, relacionada com o conceito central. São exibidas as cardinalidades básicas dentro das classes centrais, embora não seja descrita qualquer das entidades detalhadas, relações ou atributos.'

Figura 10 – secção 4.2 – Tradução final



### 3º exemplo: 4.4.2 – Relações entre as classes

The screenshot displays the memoQ translation environment. On the left, the 'Source' and 'Target' fields show the text for item 22: 'Relationships between classes' and its Portuguese translation 'Relações entre as classes'. Item 23 shows a more detailed description of relationships. The 'Translation results' table on the right lists the source and target text with corresponding scores: 101% for the first item and 0% for the second. A document preview on the bottom left shows the text '1.4.2 Relações entre as classes' and a paragraph describing relationships between classes.

Source	Target	Score
Relationships between classes	Relações entre as classes	90%
Relationships between classes are described simply as associations, with no further qualification as to the role or type of the	As relações entre as classes são descritas simplesmente como associações, sem referência acerca do papel ou do tipo de	0%

Source	Target	Score
Relationships between classes are described simply as associations, with no further qualification as to the role or type of the	As relações entre as classes são descritas simplesmente como associações, sem referência acerca do papel ou do tipo de	101%
Relationships between classes	Relações entre as classes	0%

Figura 11 – secção 4.4.2 - Tradução inicial no memoQ

The screenshot shows the source text for section 4.4.2 with several red annotations. On the right, a list of comments from Fernando Ferreira Alves and Pedro Jose Costa Santos provides feedback on the text. The comments include suggestions for improving cardinality notation and clarifying the text.

**4.4.2 Relações entre as classes**

As relações entre as classes são descritas simplesmente como associações, sem referência acerca do papel ou do tipo de associação, para / no sentido de manter o modelo de uma forma simplificada.

As cardinalidades nas relações são apenas fornecidas num sentido: A cardinalidade de «1» é sinónimo da cardinalidade de «1..1».

A cardinalidade de «1» entre diferentes entidades é refletida no texto, uma vez que a informação dessa entidade deve ser especificada e deve ser providenciado apenas um conjunto de informações da entidade.

A / Uma cardinalidade de «1..\*» entre diferentes entidades é refletida no texto, uma vez que a informação dessa entidade deve ser especificada e devem ser providenciados um ou mais conjuntos de informações da entidade.

A cardinalidade de «0..1» entre diferentes entidades é refletida no texto, uma vez que a informação dessa entidade pode ser especificada e pode ser providenciado apenas um conjunto de informações da entidade.

- Fernando Ferreira Alves: Sem qualquer referência ao papel ou...
- Pedro Jose Costa Santos: alterado
- Fernando Ferreira Alves: Algo literal
- Pedro Jose Costa Santos: alterado
- Fernando Ferreira Alves: Formatação
- Fernando Ferreira Alves: Não será uma cardinalidade?
- Pedro Jose Costa Santos: Alterado
- Fernando Ferreira Alves: Não será antes à medida que...? confirmar melhor
- Pedro Jose Costa Santos: Alterado para "tendo em conta que..."
- Fernando Ferreira Alves: Algo literal
- Pedro Jose Costa Santos: aboucou
- Fernando Ferreira Alves: Formataou: Realice
- Fernando Ferreira Alves: Vendo melhor o texto: tendo em conta que a informação dessa...
- Pedro Jose Costa Santos: alterado

Figura 12 – secção 4.4.2 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

#### 4.4.2 Relações entre as classes

As relações entre as classes são descritas simplesmente como associações, sem qualquer referência ao papel ou do tipo de associação, no sentido de manter o modelo o mais simples possível.

As cardinalidades nas relações são apenas fornecidas num sentido: A cardinalidade de «1» é sinónimo da cardinalidade de «1..1».

Uma cardinalidade de «1» entre diferentes entidades é refletida no texto, tendo em conta que a informação dessa entidade deve ser especificada, providenciando-se unicamente um conjunto de informações relativo à entidade.

Uma cardinalidade de «1..\*» entre diferentes entidades é refletida no texto, tendo em conta que a informação dessa entidade deve ser especificada, podendo ser providenciados um ou mais conjuntos de informações relativos à entidade.

A cardinalidade de «0|1» entre diferentes entidades é refletida no texto, tendo em conta que a informação dessa entidade deve ser especificada, providenciando-se unicamente um conjunto de informações relativo à entidade.

Figura 13 – secção 4.4.2 – Tradução final

#### 4º exemplo: 5 – Requisitos

The screenshot displays a translation software interface. On the left, the 'Source' and 'Target' text are shown. The source text is: "This chapter describes the elements required to uniquely identify and characterise a pharmaceutical product." The target text is: "O presente capítulo descreve os elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico." The progress bar shows 0% completion. Below this, another source-target pair is visible: "It provides the requirements to support" / "Providencia os elementos necessários à", also at 0% completion. The 'View pane' shows a glossary entry for "farmacêuticos": "O presente capítulo descreve os elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico. Providencia os elementos necessários à identificação dos produtos farmacêuticos. A identificação de produtos farmacêuticos (PhPID) deve basear-se no seguinte subconjunto de elementos que descrevem o produto farmacêutico: a) Substância(s) ativa(s)/substância(s) específica(s); NOTA A(s) substância(s) que tem função de princípio". On the right, the 'Translation results' table shows a list of terms and their translations, with a progress bar at 101%. The table includes terms like "provide", "pharmaceutical product", and "requirements", with translations such as "Providencia os elementos necessários ..." and "Requisitos". The interface also shows metadata like "Created 12/04/2019 17:58:38 (Admin|None)", "Doc Secção5.docx", and "Admin | 101%".

Source	Target	Progress
This chapter describes the elements required to uniquely identify and characterise a pharmaceutical product.	O presente capítulo descreve os elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico.	0%
It provides the requirements to support	Providencia os elementos necessários à	0%

Term	Translation	Progress
provide	Providencia os elementos necessários ...	101%
pharmaceutical product		2
requirements	Requisitos	4
pharmaceutical product	produto farmacêutico	5
pharmaceutical product		6

Figura 14 – secção 5 - Tradução inicial no memoQ

**5 Requisitos**

**5.1 Elementos necessários para a identificação exclusiva de produtos farmacêuticos**

O presente capítulo descreve os elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico. Providencia / **Forn**ece os elementos necessários à identificação dos / **de** produtos farmacêuticos. A identificação de produtos farmacêuticos (PhPID) deve basear-se no seguinte subconjunto de elementos que descrevem o produto farmacêutico:

a) Substância(s) ativa(s)/substância(s) específica(s);

NOTA A(s) substância(s) que **tem**/têm função de princípio «ativo» **é** utilizada para definir a PhPID.

b) potência(s), unidades de potência (unidades de medida e/ou unidade de apresentação);

c) a(s) potência(s) de referência **inclu**i substância(s) de referência (ou seja, a **componente/parte** ativa, **bem como a sua**-a-a potência correspondente);

d) forma farmacêutica administrável; adjuvantes, quando for / **conforme** o caso;

e) dispositivo médico, quando se trata do componente de um medicamento.

Estes elementos também são descritos detalhadamente nas ISO 11615 / ISO/TS 20443. Para além disto, as ISO 11615/ ISO/TS 20443 também descrevem produtos fabricados que **requerem** reconstituição antes de poderem ser administrados.

**Fernando Ferreira Alves**  
Ver concordância singular / plural / é utilizada / são utilizadas...

**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Mesma questão de cima – inclui / incluem

**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Formatou: Realce

**Fernando Ferreira Alves**  
Confirmou redação e termos?

**Pedro Jose Costa Santos**  
confirmado

Figura 15 – secção 5 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

**5 Requisitos**

**5.1 Elementos necessários para a identificação exclusiva de produtos farmacêuticos**

O presente capítulo descreve os elementos necessários para identificar e caracterizar, de forma exclusiva, um produto farmacêutico. **Forn**ece os elementos necessários à identificação de produtos farmacêuticos. A identificação de produtos farmacêuticos (PhPID) deve basear-se no seguinte subconjunto de elementos que descrevem o produto farmacêutico:

a) Substância(s) ativa(s)/substância(s) específica(s);

NOTA A(s) substância(s) que têm função de princípio «ativo» **é**(são) utilizada(s) para definir a PhPID.

b) potência(s), unidades de potência (unidades de medida e/ou unidade de apresentação);

c) a(s) potência(s) de referência **inclu**i(em) substância(s) de referência (ou seja, a componente/parte ativa, bem como a sua potência correspondente);

d) dose administrável; adjuvantes, conforme o caso;

e) dispositivo médico, quando se trata do componente de um medicamento.

Estes elementos também são descritos detalhadamente nas ISO 11615 / ISO/TS 20443. Para além disto, as ISO 11615/ ISO/TS 20443 também descrevem produtos fabricados que requerem reconstituição antes de poderem ser administrados.

Figura 16 – secção 5 – Tradução final



## 5º exemplo: 5.1 – Elementos necessários para a identificação exclusiva de produtos farmacêuticos

The screenshot displays the memoQ translation environment. On the left, the 'Source' text reads: "ISO IDMP can be utilised to support off-label usage of medicinal products, but is outside the scope of this International Standard." The 'Target' text is a Portuguese translation: "Os IDMP da ISO podem ser usados na utilização (que não esteja no rótulo) de medicamentos, mas encontram-se fora do âmbito de aplicação da presente Norma". A progress bar shows 0% completion. The 'Translation results' table on the right lists segments with their respective scores: 1 (101%), 2, 3, 4, 5, and 6. Below the table, a 'View pane' shows the original text with red underlines indicating areas of concern or error.

Segment	Score	Percentage
1	101%	101%
2		
3		
4		
5		
6		

Figura 17 – secção 5.1 - Tradução inicial no memoQ

This screenshot shows a document with several paragraphs of text. Red annotations (underlines and highlights) are present throughout the text, indicating areas of concern or correction. On the right side, a comment sidebar is visible, showing four entries from 'Fernando Ferreira Alves'. Each entry includes a comment and a 'Formatou: Realce' (Formatted: Highlight) action, with 'Pedro Jose Costa Santos' as the user who performed the action. The comments are: 'Ver melhor original - rever', 'Rever melhor esta secção', 'Não me parece igual ao original - rever Atribuídos...?', and 'Penso que já foi apresentado e traduzido antes Uniformizar'.

Figura 18 – secção 5.1 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

Os identificadores e elementos farmacêuticos devem representar os produtos farmacêuticos conforme representados num medicamento, mediante a respetiva autorização por uma autoridade reguladora. Os IDMP da ISO podem ser aplicados de forma a apoiar a utilização (que não esteja no rótulo) de medicamentos, embora se encontrem fora do âmbito de aplicação da presente Norma Internacional.

A presente Norma Internacional bem como os padrões relacionados de IDMP não deverão substituir indícios que apoiem reivindicações mais amplas de segurança ou eficácia, relativamente a outros medicamentos aos quais são atribuídos PhPIDs idênticos, conforme descrito nas ISO 11615 e ISO/TS 20443.

Os elementos de dados necessários para a produção de PhPIDs dependem igualmente de terminologias/vocabulários controlados (CVs), conforme descrito nos seguintes documentos:

- ISO 11615, Sistemas de informação para a saúde - Identificação de medicamentos - Elementos de dados e estruturas para a identificação exclusiva e o intercâmbio de informações regulamentares acerca de medicamentos;
- ISO 11238, Sistemas de informação para a saúde - Identificação de medicamentos - Elementos de dados e estruturas para a identificação exclusiva e o intercâmbio de informações regulamentares acerca de substâncias;
- ISO 11239, Sistemas de informação para a saúde - Identificação de medicamentos - Elementos de dados e estruturas para a identificação exclusiva e o intercâmbio de informações regulamentares acerca de dosagens, unidades de apresentação, vias de administração e acondicionamento;
- ISO 11240, Sistemas de informação para a saúde - Identificação de medicamentos - Elementos de dados e estruturas para a identificação exclusiva e o intercâmbio de unidades de medida;
- ISO/TS 20443, *Sistemas de informação para a saúde - Identificação de Medicamentos - Guia de Implementação para a ISO 11615 Elementos de Dados, Estruturas e Especificações para a Identificação Exclusiva e o Intercâmbio de Informações Regulamentares acerca de Medicamentos;*
- ISO/TS 20451, *Sistemas de informação para a saúde - Identificação de Medicamentos - Guia de Implementação para a ISO 11616 Elementos de dados e estruturas para a identificação exclusiva e o intercâmbio de informações regulamentares acerca de produtos farmacêuticos;*
- ISO/TS 19844, *Sistemas de informação para a saúde - Identificação de Medicamentos - Guia de Implementação da ISO 11238 Elementos de Dados e Estruturas para a Identificação Exclusiva e o Intercâmbio de Informações Regulamentares acerca de Substâncias;*

Figura 19 – secção 5.1 – Tradução final

## 6º exemplo: 6 - Características específicas de identificação de produtos farmacêuticos

The screenshot displays a translation tool interface. On the left, the 'Source' text reads: "NOTE 1 A pharmaceutical product may refer to a drug that is associated with a medical device (e.g. drug/device, biologic/device)". The 'Target' text reads: "NOTA 1 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um dispositivo médico (exemplo: fármaco/dispositivo, biológico/dispositivo)". A green checkmark and '0%' are visible next to the target text. Below the translation, a 'View pane' shows a detailed note in Portuguese: "NOTA 1 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um dispositivo médico (exemplo: fármaco/dispositivo, biológico/dispositivo). Neste caso, o termo do dispositivo e o term ID (ou seja, identificador exclusivo de dispositivos médicos) devem ser apresentados com os termos da (s) substância(s) ativa(s) e da(s) substância(s) específica(s) para o produto, a todos os níveis PhPID aplicáveis. Esta associação deverá ser realizada através da associação direta dos PhPIDs com o medicamento e o correspondente MPID/PCID, conforme estabelecido na ISO 11615 e na ISO/TS 20443." On the right, the 'Translation results' table shows 5 entries with scores: 1 (101%), 2 (76%), 3, 4, and 5. Below this is the 'My term base' section, which is modified on 08/04/2019 16:08 by Admin. It shows the English term 'medical device' and the Portuguese definition 'dispositivo médico'.

Figura 20 – secção 6 - Tradução inicial no memoQ



<p>NOTA 1 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um dispositivo médico (exemplo: fármaco/dispositivo, biológico/dispositivo). Neste caso, o termo do dispositivo e o <b>term ID</b> (ou seja, o identificador exclusivo de dispositivos médicos) devem ser apresentados com os termos da(s) substância(s) ativa(s) e da(s) substância(s) específica(s) para o produto, a / em todos os níveis PhPID aplicáveis. Esta associação deverá ser realizada através da associação direta dos PhPID(s) com o medicamento e o correspondente MPID/PCID, conforme estabelecido na ISO 11615 e na ISO/TS 20443.</p> <p>NOTA 2 A potência não se aplica a um dispositivo.</p> <p>NOTA 3 Uma determinada região pode ajustar adicionalmente os requisitos relativamente às especificações do dispositivo médico, como parte da presente Norma Internacional, aquando da sua implementação, para que esta informação seja especificada apenas em / no caso de ser requisitada.</p> <p>NOTA 4 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um adjuvante (exemplo: vacina). Neste caso, o termo do adjuvante e o <b>term ID</b> devem ser apresentados com os termos da(s) substância(s) ativa(s) e da(s) substância(s) específica(s) para o produto, a / em todos os níveis PhPID aplicáveis. Esta associação deverá ser realizada através da associação direta dos PhPID(s) com o medicamento e o correspondente MPID e PCID, conforme estabelecido na ISO 11615 e na ISO/TS 20443.</p> <p>A potência <b>deve / deverá</b> indicar a quantidade, unidade de medida e/ou unidade de apresentação.</p> <p>A forma farmacêutica administrável é derivada do produto farmacêutico.</p> <p><b>6.1.2 Substância Específica PhPID</b></p> <p>Conforme descrito na ISO 11238, a(s) substância(s) específica(s) deve(m) integrar características detalhadas de substâncias elementares ou a composição do material que contém várias substâncias ou várias formas físicas.</p>	<p><b>Fernando Ferreira Alves</b> E para manter em inglês, certo?</p> <p><b>Pedro Jose Costa Santos</b> Na primeira revisão da secção 3 desta norma (11616), o professor disse para manter "term ID"</p> <p><b>Fernando Ferreira Alves</b> Ver se não colocou tudo em maiúsculas no resto do documento</p> <p><b>Pedro Jose Costa Santos</b> No original, aparece sempre o "h" minúsculo pois o "Ph" refere-se a "pharmaceutical", uma única palavra. O "ID" também se refere a apenas uma palavra "Identifier" mas no original aparece sempre assim, não concordo que se deva modificar. Mas se o professor achar que devo mesmo, eu altero</p> <p><b>Fernando Ferreira Alves</b> Formatou: Realce</p> <p><b>Fernando Ferreira Alves</b> Confirmar uniformização da tradução com os outros documentos</p> <p><b>Pedro Jose Costa Santos</b> Uniformizado</p>
---	---

Figura 21 – secção 6 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

<p>NOTA 1 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um dispositivo médico (como por exemplo: fármaco/dispositivo, biológico/dispositivo). Neste caso, o termo do dispositivo e o <b>term ID</b> (ou seja, o identificador exclusivo de dispositivos médicos) devem ser apresentados com os termos da(s) substância(s) ativa(s) e da(s) substância(s) específica(s) para o produto, a todos os níveis PhPID aplicáveis. Esta associação deverá ser realizada através da associação direta dos PhPID(s) com o medicamento e o correspondente MPID/PCID, conforme estabelecido na ISO 11615 e na ISO/TS 20443.</p> <p>NOTA 2 A potência não se aplica a um dispositivo.</p> <p>NOTA 3 Uma determinada região pode ajustar adicionalmente os requisitos relativamente às especificações do dispositivo médico, como parte da presente Norma Internacional, aquando da sua implementação, para que esta informação seja especificada apenas no caso de ser requisitada.</p> <p>NOTA 4 O produto farmacêutico pode referir-se a um fármaco que está associado a um adjuvante (como por exemplo: vacina). Neste caso, o termo do adjuvante e o <b>term ID</b> devem ser apresentados com os termos da(s) substância(s) ativa(s) e da(s) substância(s) específica(s) para o produto, em todos os níveis PhPID aplicáveis. Esta associação deverá ser realizada através da associação direta dos PhPID(s) com o medicamento e o correspondente MPID e PCID, conforme estabelecido na ISO 11615 e na ISO/TS 20443.</p> <p>A potência deverá indicar a quantidade, unidade de medida e/ou unidade de apresentação.</p> <p>A dose administrável é derivada do produto farmacêutico.</p>
--

Figura 22 – secção 6 – Tradução final

## 7º exemplo: 6.3 - Representação da concentração da potência

Source: [ ] Target: [ ]

97. The strength concentration per unit volume shall be calculated from the strength per total volume of the container and presented at all

A concentração da potência por unidade de volume deve ser calculada a partir da potência por volume total do recipiente e apresentada em todos os níveis PhPID

0% ✓

Changed Admin 18/04/2019 14:58

View pane

A concentração da potência por unidade de volume deve ser calculada a partir da potência por volume total do recipiente e apresentada em todos os níveis PhPID onde a potência é representada por uma autoridade reguladora, de acordo com a autorização de produtos.

NOTA Um PhPID deve ser criado para representar a concentração da potência por unidade de volume, independentemente de a unidade de volume ser ou não adicionalmente representada como potência por volume real na

Pro	Cli
Dom	Sub

Created 18/04/2019 14:58:01 (Admin|None)  
Doc Secção6.docx  
18/04/2019 14:58:01 IPQ-TM  
Admin | 101%

Figura 23 – secção 6.3 - Tradução inicial no memoQ

A concentração da potência por unidade de volume deve ser calculada a partir da potência por volume total do recipiente e apresentada em todos os níveis PhPID onde a potência é representada por uma autoridade reguladora, de acordo / em conformidade com a autorização de produtos.

NOTA Deve ser criado um PhPID deve ser criado para representar a concentração da potência por unidade de volume, independentemente de a unidade de volume ser ou não adicionalmente representada como potência por volume real na apresentação do recipiente. Tal PhPID tratar-se-á de / será um PhPID abstrato e deve ser referido como um Código Conceitual de Produtos Farmacêuticos (PPCC).- O PPCC é necessário na assistência / apoio às atividades de prescrição eletrónica médica/dispensa eletrónica, nos casos em que o / aquilo que é prescrito é simplesmente uma determinada concentração de potência por unidade de volume sem referência à potência por volume total por recipiente, conforme autorizado por uma Agência Reguladora do Medicamento.

A potência por unidade de volume deve ser incluída como um elemento de dados e mapeada em função da potência por volume total a todos os níveis PhPID aplicáveis para / de forma a suportar a interoperabilidade e o intercâmbio de dados de produtos farmacêuticos.

O cálculo e mapeamento da concentração da potência por unidade de volume, em função da potência por volume total em todos os níveis PhPID aplicáveis, devem ser abordados durante a implementação e manutenção regional da presente Norma Internacional.

### 6.4 Identificador do produto farmacêutico (PhPID)

O PhPID é um identificador único atribuído ao nível do produto farmacêutico e utiliza as características de identificação descritas abaixo. Para os produtos que necessitam de ser reconstituídos em conformidade com a autorização concedida por uma Autoridade Reguladora do Medicamento, antes de poderem ser administrados, o PhPID deve referir-se às características do produto após a sua reconstituição.

**Fernando Ferreira Alves**  
Ver melhor redação  
**Pedro Jose Costa Santos**  
reformulado

**Fernando Ferreira Alves**  
Confirmou?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Não encontrei nenhuma tradução oficial em português, daí ter optado por uma tradução literal.

**Fernando Ferreira Alves**  
Ver tradução de support como suportar. Apoiar?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Concordo, alterado.

**Fernando Ferreira Alves**  
Ver concordância  
**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

Figura 24 – secção 6.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves



A concentração da potência por unidade de volume deve ser calculada a partir da potência por volume total do recipiente e apresentada em todos os níveis PhPID onde a potência é determinada por uma autoridade reguladora, em conformidade com a respetiva autorização de produtos.

NOTA Deve ser criado um PhPID para representar a concentração da potência por unidade de volume, independentemente de a unidade de volume ser ou não adicionalmente representada como potência por volume real na apresentação do recipiente. Tal PhPID será um PhPID abstrato e deve ser referido como um Código Concetual de Produtos Farmacêuticos (PPCC). O PPCC é necessário no apoio às atividades de prescrição eletrónica médica/dispensa eletrónica, nos casos em que aquilo que é prescrito é simplesmente uma determinada concentração de potência por unidade de volume sem referência à potência por volume total por recipiente, conforme autorizado por uma Agência Reguladora do Medicamento.

A potência por unidade de volume deve ser incluída como um elemento de dados e mapeada em função da potência por volume total a todos os níveis PhPID aplicáveis de forma a apoiar a interoperabilidade e o intercâmbio de dados de produtos farmacêuticos.

O cálculo e mapeamento da concentração da potência por unidade de volume, em função da potência por volume total em todos os níveis PhPID aplicáveis, devem ser abordados durante a implementação e manutenção regionais da presente Norma Internacional.

#### 6.4 Identificador do produto farmacêutico (PhPID)

O PhPID é um identificador único atribuído ao nível do produto farmacêutico e utiliza as características de identificação descritas abaixo. Para os produtos que necessitam de ser reconstituídos em conformidade com a autorização concedida por uma Autoridade Reguladora do Medicamento, antes de poderem ser administrados, o PhPID deve referir-se às características do produto após a sua reconstituição. |

Figura 25 – secção 6.3 – Tradução final

### 8º exemplo: 6.7.2.3 – Representação da potência (concentração) e da potência (apresentação)

The screenshot displays a translation software interface. On the left, there are 'Source' and 'Target' text boxes. The source text is in English: "The symbol and the symbol identifier for the unit of measure shall be specified as defined in ISO 11240 and its resulting controlled vocabulary." The target text is in Portuguese: "Deve ser especificado o símbolo e o identificador do símbolo da unidade de medida, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado." A progress indicator shows 0% completion. Below the text boxes, it says "Changed Admin 20/04/2019 19:26".

On the right, there is a "Translation results" panel. It contains a table with the following data:

Term	Count	Translation
The symbol and the symbol identifier for t...	1	Deve ser especificado o símbolo e o identifi...
The unit of measure symbol and the symb...	2	Deve ser especificado o símbolo da unidade de ...
identifier	3	
controlled vocabulary	4	
symbol	5	símbolo

Below the table, there are several lines of text, some of which are highlighted in red. At the bottom of the interface, there is a "View pane" showing the document structure with the following text: "6.7.2.3 Representação da Potência (concentração) e da Potência (apresentação)". Below this, there is a red box containing the text: "Deve ser especificado o símbolo e o identificador do símbolo da unidade de medida, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado." Below this, there is more text: "Quando a potência é definida na base da Unidade de Apresentação, o termo e o identificador terminológico devem ser utilizados, conforme definido na ISO 11239 e na ISO/TS 20440 e no seu respetivo vocabulário".

At the bottom right of the interface, there is a status bar showing "Admin | 101%".

Figura 26 – secção 6.7.2.3 - Tradução inicial no memoQ

**6.7.2.3 Representação da Potência (concentração) e da Potência (apresentação)**

Deve ser especificado o símbolo e o identificador do símbolo da unidade de medida, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado.

Quando a potência é definida na base da Unidade de Apresentação, o termo e o identificador terminológico devem ser utilizados, conforme definido na ISO 11239 e na ISO/TS 20440, bem como -e- no seu respetivo vocabulário controlado.

O valor e as unidades dos limites da potência devem ser especificados através de um tipo de dados RTO < PQ,PQ >. O referido tipo de dados suporta os dados da potência a serem fornecidos como um numerador e denominador, cada um com unidades. Permite tanto um valor baixo como um valor alto a ser especificado, assim como os limites superiores e inferiores. Se tanto os valores baixos como os altos são os mesmos, o intervalo é equivalente a um valor único. Se o valor baixo for zero ou não for valorizado, o limite é interpretado como não sendo maior do que o valor alto. Do mesmo modo, se o valor alto for zero ou não for valorizado, o limite é interpretado como não sendo menor do que o valor baixo.

Deve ser especificado o símbolo da unidade de medida e o identificador do símbolo, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado.

Quando a potência é definida na base da «unidade de apresentação», o termo e o identificador terminológico devem ser utilizados, conforme definido na ISO 11239 e na ISO/TS 20440, bem como e- no seu respetivo vocabulário controlado.

**Fernando Ferreira Alves**  
Singular ou plural?  
Deve ou devem ser especificados?  
Pedro Jose Costa Santos  
Alterado para o plural

**Fernando Ferreira Alves**  
Não será permite especificar tanto um valor alto como  
...  
Pedro Jose Costa Santos  
Alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Formatou: Realce

**Fernando Ferreira Alves**  
Formatou: Realce

**Fernando Ferreira Alves**  
Superior ao?  
Pedro Jose Costa Santos  
concordo

**Fernando Ferreira Alves**  
Inferior ao?  
Pedro Jose Costa Santos  
concordo

Figura 27 – secção 6.7.2.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

**6.7.2.3 Representação da Potência (concentração) e da Potência (apresentação)**

Devem ser especificados o símbolo e o identificador do símbolo da unidade de medida, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado.

Quando a potência é definida na base da Unidade de Apresentação, o termo e o identificador terminológico devem ser utilizados, conforme definido na ISO 11239 e na ISO/TS 20440, bem como no seu respetivo vocabulário controlado.

O valor e as unidades dos limites da potência devem ser especificados através de um tipo de dados RTO < PQ,PQ >. O referido tipo de dados suporta os dados da potência a serem fornecidos como um numerador e denominador, cada um com unidades. Permite especificar tanto um valor baixo como um valor alto, assim como os limites superiores e inferiores. Se tanto os valores baixos como os altos são os mesmos, o intervalo é equivalente a um valor único. Se o valor baixo for zero ou não for valorizado, o limite é interpretado como não sendo superior ao do valor alto. Do mesmo modo, se o valor alto for zero ou não for valorizado, o limite é interpretado como não sendo inferior ao do valor baixo.

Deve ser especificado o símbolo da unidade de medida e o identificador do símbolo, conforme definido na ISO 11240 e no seu respetivo vocabulário controlado.

Quando a potência é definida na base da «unidade de apresentação», o termo e o identificador terminológico devem ser utilizados, conforme definido na ISO 11239 e na ISO/TS 20440, bem como no seu respetivo vocabulário controlado.

Figura 28 – secção 6.7.2.3 – Tradução final



9º exemplo: 7.2.3 – Vários produtos acondicionados como um kit para reconstituição e administrados como um único medicamento

Source	Target	Progress
Multiple products packaged as a kit for reconstitution and administered as one medicinal product	Vários produtos acondicionados como um kit para reconstituição e administrados como um único medicamento	81%

Translation results			
Multiple products packaged as a kit f...	1	101%	Vários produtos acondicionados co...
Multiple products packaged as a kit for r...	2	81%	Vários produtos acondicionados co...
Multiple products packaged as a kit a...	3	73%	Vários produtos acondicionados co...
Multiple products	4		Vários produtos

Multiple products packaged as a kit for reconstitution and administered as one medicinal product

Multiple products packaged as a kit for reconstitution and administered as one medicinal product

Vários produtos acondicionados como um kit para reconstituição e administrados como um único medicamento

Pro Dom Cli Sub

Created 21/04/2019 17:54:11 (Admin\None)

Doc Secção7.docx

21/04/2019 17:54:11 IPQ-TM

Admin | 101%

Figura 29 – secção 7.2.3 - Tradução inicial no memoQ

**7.2.3 Vários produtos acondicionados como um kit para reconstituição e administrados como um único medicamento**

Deve ser atribuído apenas um PhPID abrangente, a um medicamento que é / seja constituído por vários produtos acondicionados como um kit (embalagem combinada) com o objetivo de serem administrados como um único medicamento.

NOTA Um medicamento pode ser disponibilizado como dois produtos distintos, um pó para solução injetável e um solvente para solução injetável. Deve ser atribuído um PhPID com a forma farmacéutica administrável de solução injetável (ver Anexo B).

Os produtos que não contêm solventes (produtos individuais) também vão possuir a forma de apresentação após a sua reconstituição. Os produtos que já são soluções, como por exemplo os produtos sem solventes, cuja forma de apresentação é o «pó» e os produtos com solventes, cuja forma de apresentação é o «pó», quando os / em que os produtos reconstituídos são idênticos, partilharão os mesmos PhPIDs.

EXEMPLO Consultar a ISO/TS 20451.

**Fernando Ferreira Alves**  
Talvez começar por aqui.  
De forma a serem / poderem ser administrados como um ... deve ser atribuído ...

**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Irá igualmente ... possuirão igualmente ...

**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

Figura 30 – secção 7.2.3 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves

**7.2.3 Vários produtos acondicionados como um kit para reconstituição e administrados como um único medicamento**

De forma a poderem ser administrados como um único medicamento, deve ser atribuído apenas um PhPID abrangente a um medicamento que seja constituído por vários produtos acondicionados como um kit (embalagem combinada)

NOTA Um medicamento pode ser disponibilizado como dois produtos distintos, um pó para solução injetável e um solvente para solução injetável. Deve ser atribuído um PhPID com a forma farmacéutica administrável de solução injetável (ver Anexo B).

Os produtos que não contêm solventes (produtos individuais) possuirão igualmente a forma de apresentação após a sua reconstituição. Os produtos que já são soluções, como por exemplo os produtos sem solventes cuja forma de apresentação é o «pó» e os produtos com solventes, cuja forma de apresentação é o «pó», em que os produtos reconstituídos são idênticos, partilharão os mesmos PhPIDs.

EXEMPLO Consultar a ISO/TS 20451.

Figura 31 – secção 7.2.3 – Tradução final

## 10º exemplo: 8 – Relação entre IMPID/PCID e PhPID

Source: Investigational medicinal products refer to the medicinal product being tested in a clinical trial throughout all phases of development prior to its authorisation by

Target: Os medicamentos experimentais referem-se ao medicamento que está a ser testado num ensaio clínico, durante todas as fases do

Translation results:

investigational medicinal product	4	
medicinal product	5	
clinical trial	6	
Investigational medicinal products refer to the	7	Medicamentos Experimentais
	8	

View pane: PhPID

Os medicamentos experimentais referem-se ao medicamento que está a ser testado num ensaio clínico, durante todas as fases do desenvolvimento, antes de ter sido concedida uma autorização por uma autoridade reguladora na região em que o produto se destina a ser comercializado.

O IMPID/PCID utiliza um conjunto comum de atributos relacionado com um medicamento experimental, que, quando todos eles possuem um valor define um conceito

Created: 12/04/2019 19:27:39 (Admin|None)  
Doc: Secção8.docx  
13/04/2019 16:29:54  
IPQ-TM  
Admin | 101%

Figura 32 – secção 8 - Tradução inicial no memoQ

### 8 Relação entre IMPID/PCID e PhPID

Os medicamentos experimentais referem-se ao medicamento que está a ser testado num ensaio clínico, durante todas as fases do desenvolvimento, antes de ter sido concedida uma autorização por uma autoridade reguladora na região em que o produto se destina a ser comercializado.

O IMPID/PCID utiliza um conjunto comum de atributos relacionado com um medicamento experimental, que, quando todos eles possuem um valor, define um conceito específico de IMPID/PCID. O padrão é o seguinte:

- Código do País [código ISO 3166-1 alfa-2];
- Código do Patrocinador [Identificador da Organização];
- Código de Produto do Patrocinador e/ou Código de Produto da Autoridade Reguladora (dependendo dos requisitos regionais);
- Código de Embalagem do Patrocinador e/ou Código de Embalagem do Regulador (dependendo dos requisitos regionais).

NOTA O PCID pertence à classe dos medicamentos experimentais acondicionados

A Figura 9 mostra a relação conceitual entre um medicamento experimental e o PhPID. A figura faz parte de um desenho conceitual mais amplo, retirado diretamente das normas ISO 11615 e da ISO/TS 20451, que deverão ser consultadas para uma análise mais detalhada das classes apresentadas.

**Fernando Ferreira Alves**  
Será de colocar os artigos? O?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Concordo. Acrescentado

**Fernando Ferreira Alves**  
Do ou de desenvolvimento?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
De desenvolvimento

**Fernando Ferreira Alves**  
De ser concedida?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
alterado

**Fernando Ferreira Alves**  
Formatou: Realce

**Fernando Ferreira Alves**  
Corta-se o segmento?  
**Pedro Jose Costa Santos**  
Acrescentado e uniformizado

Figura 33 – secção 8 - Correções e comentários do professor doutor Fernando Ferreira Alves



## 8 Relação entre o IMPID/PCID e o PhPID

Os medicamentos experimentais referem-se ao medicamento que está a ser testado num ensaio clínico, durante todas as fases de desenvolvimento, antes de ser concedida uma autorização por uma autoridade reguladora na região em que o produto se destina a ser comercializado.

O IMPID/PCID utiliza um conjunto comum de atributos relacionado com um medicamento experimental, que, quando todos eles possuem um valor, define um conceito específico de IMPID/PCID. O padrão é:

- Segmento de código do País [código ISO 3166-1 alfa-2];
- Segmento de código do Patrocinador [Identificador da Organização];
- Código de Produto do Patrocinador e/ou Segmento de Código de Produto da Autoridade Reguladora (dependendo dos requisitos regionais)
- Código de Embalagem do Patrocinador e/ou Segmento de Código de Embalagem do Regulador (dependendo dos requisitos regionais).

NOTA O PCID pertence à classe dos medicamentos experimentais acondicionados

A [Figura 9](#) mostra a relação conceitual entre um medicamento experimental e o PhPID. A figura faz parte de um desenho conceitual mais amplo, retirado diretamente da ISO 11615 e da ISO/TS 20451, que deverão ser consultadas para uma análise mais detalhada das classes apresentadas.

*Figura 34 – secção 8 – Tradução final*