

O GÊNERO DISCURSIVO BULA DE MEDICAMENTO E AS MODALIZAÇÕES EPISTÊMICA E DEONTICA NA ORIENTAÇÃO PARA DIFERENTES INTERLOCUTORES

Fabiana Burdini Margonato Pacola*

Neil Franco**

Resumo: O objetivo deste artigo é analisar o emprego das modalidades epistêmica e deontica nas bulas de medicamento antes e depois da exigência legal de bula para paciente (RDC 47/2009). O corpus é formado por bulas que foram publicadas antes e depois da resolução que exigiu a mudança na construção composicional dos textos desse gênero. Para a fundamentação teórica, recorre-se ao conceito de gênero discursivo proposto pelo Círculo de Bakhtin e à proposta de Bronckart para o estudo das modalizações, na perspectiva do Interacionismo Sociodiscursivo (ISD) de análise de textos. Metodologicamente, trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa e interpretativista, de caráter documental. Os resultados demonstram que a modalidade epistêmica foi predominante nos itens relacionados à segurança dos fármacos antes e após a implementação da exigência, enquanto a deontica prevaleceu para as informações que orientam sobre o uso, nos dois períodos analisados. Esse estudo, nos seus limites, mostra a necessidade de se conhecer mais de perto um gênero discursivo com significativa relevância para os cuidados com a saúde.

Palavras-chave: Gênero discursivo. Bulas de medicamento. Construção composicional. Modalidades epistêmica e deontica.

THE MEDICATION LEAFLETS DISCURSIVE GENRE AND EPISTEMIC AND DEONTIC MODALIZATIONS IN GUIDANCE TO DIFFERENT INTERLOCUTORS

Abstract: The objective of this article is to analyze the use of epistemic and deontic modalities in medication leaflets before and after the legal requirement for patient leaflets (RDC 47/2009). The corpus is made up of leaflets that were published before and after the resolution that required a change in the compositional construction of texts of this genre. For the theoretical foundation, we use the concept of discursive genre proposed by the Bakhtin Circle and Bronckart's proposal for the study of modalizations, from the perspective of socio-discursive Interactionism (ISD) of text analysis. Methodologically, it is a qualitative-quantitative and interpretive research, of a documentary nature. The results demonstrate that the epistemic modality was predominant in items related to drug safety before and after the implementation of the requirement, while the deontic modality prevailed for information that guides use, in the two periods analyzed. This study, within its limits, shows the need to learn more about a discursive genre with significant relevance to health care.

Keywords: Discursive genre. Drug leaflets. Compositional construction. Epistemic and deontic modalities.

Introdução

Analisar as bulas de medicamentos como enunciados requer que entendamos que os sentidos produzidos por textos desse gênero extrapolam, e muito, o campo da saúde. Uma vez que os sentidos produzidos significam no cotidiano e na vida prática das pessoas, deve-se considerar os aspectos sócio-históricos determinantes, entendendo que as bulas, constituídas predominantemente pela tipologia textual injuntiva, carregam em si um apanhado de ideologias que influenciam na vida prática daqueles que a elas recorrem buscando informações sobre medicamentos.

Sob a perspectiva dos estudiosos do Círculo de Bakhtin (Bakhtin, 2006), a historicidade é imprescindível no que tange aos sentidos produzidos pela enunciação. Dessa maneira, a enunciação das bulas, em sua eventicidade, é inegavelmente influenciada pelos fatos históricos que, por sua vez, configuram-se como respostas a outros discursos. É importante considerar o que atesta Bakhtin (2006), ao afirmar, em sua teoria dialógica da linguagem, que todo enunciado é uma resposta e abre possibilidades para novas respostas dos sujeitos sociais envolvidos nas interações. Assim, é ingênuo acreditar que as bulas de medicamentos, embora utilizadas como “ferramentas de trabalho” por profissionais de saúde e pacientes/usuários de medicamentos, sejam desprovidas de ideologia e intenção discursiva.

Nesse sentido, Paula e Luciano (2021) destacam que as relações dialógicas se expressam pela linguagem entre enunciados. Essa afirmação corrobora o que defendem os estudiosos do Círculo (Bakhtin, 2006), ao afirmarem que o enunciado funciona como um elo na cadeia discursiva, ao configurarem uma resposta a outros enunciados já ditos em um campo em que circulam as mais diversas ideias e ideologias. É por isso que um mesmo enunciado é tanto uma resposta como também leva a novas respostas. Por sua vez, as bulas de medicamentos, como qualquer enunciado de outro gênero, são carregadas de ideologias invariavelmente relacionadas à intenção discursiva do locutor.

O locutor dos enunciados das bulas é o próprio fabricante dos medicamentos. Dessa maneira, os enunciados produzidos não deixam de ser movidos pelos interesses que motivam indústria farmacêutica. Segundo a Organização Mundial da

Saúde, medicamento é “todo produto utilizado para modificar ou investigar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa que utiliza”. As bulas são definidas pela OMS como “documentos legais sanitários que servem para obter informações e orientações necessárias para o uso seguro e tratamento eficaz” (Brasil, 2010).

Dessa forma, fica evidente a necessidade de estudos na área da linguagem que lancem luz sobre a bula como um gênero do discurso, como esse que estamos propondo. Estudos que possibilitem a identificação de elementos linguístico-discursivos determinantes para a produção de sentidos, sem deixar de considerar que as informações presentes nos enunciados do referido gênero extrapolam o nível do texto, conformando discursos que (des)orientam os interlocutores. Além disso, cabe destacar que a desinformação sobre o uso correto de medicamentos está em desacordo com o que propõe a OMS e, conseqüentemente, pode acarretar novos problemas, gerando ônus para o sistema de saúde e para os usuários. Portanto, em nossa sociedade capitalista, é pertinente fazermos o seguinte questionamento: há quem lucre com surgimento de novas doenças decorrentes do uso de fármacos?

De fato, essas novas doenças aumentam a necessidade de novos exames e de novos medicamentos, levando as pessoas a um ciclo vicioso caracterizado pela dependência de fármacos. Sob essa perspectiva, para alguns pode ser conveniente deixar as pessoas desinformadas, pois, assim, isso as tornaria incapazes de realizar quaisquer questionamentos. E aqui procuramos justificar nosso interesse por esse empreendimento teórico-analítico sobre o gênero discursivo bula de medicamento. Buscamos um debate focado nas estratégias linguístico-discursivas da indústria farmacêutica - que, como todo segmento comercial, visa acúmulo de capital em primeiro lugar - em manter fiel sua clientela pelo processo de (des)informação.

Para tanto, analisamos as bulas de medicamentos como gênero discursivo, uma vez que sentidos são produzidos a partir dos diálogos entre o locutor (indústria) e os interlocutores (usuários de medicamentos e profissionais de saúde). Discorreremos sobre o tema inicialmente apresentando o contexto sócio-histórico e as mudanças às quais as bulas foram submetidas no Brasil desde a expansão da indústria farmacêutica, no período que sucedeu a Segunda Guerra Mundial. Na sequência, apresentamos a construção composicional do gênero bula, com suas alterações exigidas por lei, especificamente pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

47/2009, que determinou a produção de bula para paciente. Na sequência, discutimos o uso da modalização deôntica e epistêmica por meio de verbos modais e advérbios como estratégia discursiva e, por fim, apresentamos as análises dos enunciados anteriores e posteriores às mudanças impostas pela RDC 47/2009, relacionando a modalidade à isenção ou não dos fabricantes da responsabilidade diante de possíveis problemas causados pelo uso de medicamentos.

Dessa maneira, nosso estudo tem como principal objetivo analisar o emprego da modalidade nas bulas de medicamento antes e depois da exigência legal de bula para paciente. Para isso, especificamente, nos propomos a I) identificar verbos modalizadores nos enunciados; II) Avaliar os advérbios utilizados na modalização e III) Comparar o uso da modalidade deôntica e epistêmica nas diferentes seções das bulas de medicamentos.

1 As bulas e o contexto sócio-histórico no Brasil

Diante de algumas questões apresentadas, é possível identificar a finalidade do gênero discursivo “bula de medicamento”, categorizando esse gênero como uma interseção de campos da atividade humana, como o da saúde, do comércio e do cotidiano, com finalidade informativa. Como o medicamento é um produto que deverá influenciar positivamente o estado de saúde dos indivíduos e as bulas devem, legalmente, orientar as pessoas para que façam o melhor uso possível de tais produtos, podemos constatar que a intenção discursiva com o gênero é informar pacientes e usuários de medicamentos sobre os benefícios, riscos e cuidados necessários para que se concretize a melhor relação risco-benefício possível. No entanto, há controvérsias em relação à eficácia desses enunciados quanto à informatividade junto a pacientes e profissionais de saúde.

Para discorrermos sobre as questões relacionadas ao entendimento das bulas, é necessário considerarmos o contexto sócio-histórico que propiciou o desenvolvimento da indústria farmacêutica desde o pós 2ª Guerra Mundial. Na ocasião, os Estados Unidos se desenvolveram especificamente no campo da produção de medicamentos, sobretudo em decorrência da crise enfrentada pelos países europeus, arrasados economicamente, como pela aliança entre os

investimentos estatais e privados, que visou ampliar a força da indústria farmacêutica no território norte-americano.

No mesmo período, o Brasil vivia os efeitos da Era Vargas, quando no cenário nacional, foi possível presenciar o desenvolvimento das relações entre capital nacional e capital estrangeiro (Caldeira, Neves e Perini, 2008) com um salto na industrialização, seguido do governo de Juscelino Kubistcheck (1956-1951). Durante o governo JK, houve um “impulso industrial fortemente amparado pelo desenvolvimento estrangeiro”. Uma evidência do desenvolvimento químico-farmacêutico nos Estados Unidos nesse período é o fato de que entre os anos de 1945 e 1975, cerca de dois terços das novas drogas introduzidas no mercado mundial eram produzidas por esse país (Caldeira, Neves e Perini, 2008). Assim, a parceria comercial entre Brasil e Estados Unidos certamente contribuiu para o aumento da utilização de produtos farmacêuticos industrializados em território nacional.

Ainda para Caldeira, Neves e Perini (2008), as bulas constituem o principal material informativo fornecido aos usuários de medicamentos. Desde a sua criação, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) analisa e aprova esse material produzido pela indústria farmacêutica antes da comercialização dos produtos. O trabalho da agência reguladora se dá por meio da comparação da informação dada pelo detentor do registro e o confronto dessa informação com o que diz a literatura científica. Os mesmos autores atestam ainda que a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos são legalmente determinados e acompanham a evolução da normatização no setor farmacêutico.

No Brasil, a criação do Ministério da Saúde ocorreu em 1953 (Caldeira, Neves e Perini, 2008). Antes disso, em 1931, houve a regulamentação da profissão farmacêutica no Brasil e, também nesse momento, a bula foi considerada, pela primeira vez, como documento necessário à avaliação do pedido de licença. Posteriormente, em 1959, foi publicado o primeiro regulamento específico para bulas no Brasil (Caldeira, Neves e Perini, 2008). O documento determinou a apresentação de rótulos e bulas, embora dispensasse esse texto quando as informações estivessem escritas na embalagem do medicamento. Outra exigência foi a de que a bula publicada não poderia conter informações diferentes daquelas apresentadas na licença. O próximo tópico trata do gênero discursivo bula de medicamento e das mudanças implementadas nas bulas há pouco mais de uma década.

2 A RDC 47/2009 e a mudança na construção composicional das bulas

Para os estudiosos do Círculo de Bakhtin, “o emprego da língua efetua-se em forma de enunciados (orais e escritos) concretos e únicos, proferidos pelos integrantes desse ou daquele campo da atividade humana” (Bakhtin, 2006, p 261). Bakhtin define que cada campo de atuação da língua “elabora seus tipos relativamente estáveis de enunciados – os gêneros do discurso”. Os gêneros, na relação com o campo da atividade humana de onde emergem, respondem ao próprio contexto de uso e a determinadas finalidades por meio de seus três elementos caracterizadores, em sua dimensão verbal: conteúdo temático, estilo e construção composicional.

Os gêneros discursivos, na perspectiva bakhtiniana, participam da vida dos sujeitos em sociedade e acompanham as mudanças históricas, sociais e culturais pelas quais todos passamos. É possível afirmar que as bulas de medicamento estão inseridas em mais de um campo da atividade humana. Na interseção entre os campos, e sem estabelecer uma ordem ou uma hierarquia entre eles, sabemos que as bulas se fazem presente no dia a dia, no campo do cotidiano, pois todas ou quase todas as pessoas recorrem ou já recorreram a enunciados conformados por elas para obter informações para seus tratamentos. No entanto, não deixam pertencer à esfera do comércio, visto que descrevem características de produtos oriundos da indústria farmacêutica para serem comercializados, além de responderem ao campo da saúde, por apresentarem informações relacionadas à prevenção e/ou tratamento de doenças.

Em relação aos elementos caracterizadores do gênero, o conteúdo temático se caracteriza pela exauribilidade semântico-objetual do tema do enunciado e ao projeto discursivo ou vontade do falante (Bakhtin, 2006, p. 281). A partir dessa definição, tem-se que, nas bulas, que esse elemento é marcado por sua finalidade de informar os leitores sobre as características dos medicamentos. Quanto ao estilo, mesmo refletindo a individualidade do falante, em suas escolhas pelos recursos linguísticos, ele é de natureza sociológica, ou seja, caracteriza-se por uma orientação social dentro de cada campo da atividade humana ou grupo de pessoas.

Finalmente, damos destaque à construção composicional, que se relaciona diretamente às formas típicas do gênero e ao acabamento do enunciado. Neste

trabalho, discorreremos especificamente sobre o elemento construção composicional, tendo em vista que as mudanças legais decorridas sócio-historicamente fazem menção especificamente a esse elemento do gênero bula. Após a legislação que marca a mudança nas bulas, o que ocorre é uma mudança na forma (construção composicional) pela qual os textos são apresentados e não no conteúdo temático e no estilo. Tal escolha é apenas um recorte para os objetivos desse trabalho, sem deixar de reconhecer a indissociabilidade entre os três elementos da dimensão verbal do gênero discursivo.

Direcionando nossa atenção à construção composicional do gênero, destacamos que entre o período pós 2ª Guerra Mundial e os anos 1990 algumas atualizações ocorreram nos textos do gênero bula. Em 1997, posteriormente à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, em decorrência do processo de Redemocratização em todas as esferas nacionais, algumas informações a serem disponibilizadas na bula foram classificadas como essenciais. Entre elas, estavam contempladas as informações aos pacientes e as informações técnicas, a saber: contraindicações, advertências, interações medicamentosas, reações adversas, superdosagens e cuidados relacionados a pacientes idosos.

Mesmo com uma grande quantidade de informações exigidas por lei, a desinformação relacionada ao uso de medicamentos continuava a predominar, influenciando o consumo desses insumos e até mesmo ocasionando problemas. Nesse contexto, com o intuito de diminuir danos relacionados ao uso incorreto ou desnecessário de fármacos, foi publicada, em 2009, a portaria 47, que estabeleceu regras para a elaboração e a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Para ilustração, no quadro 1, são apresentados os itens obrigatórios na construção composicional do gênero bula, anteriormente à RDC 47.

Quadro 1: Informações exigidas nas bulas anteriormente à RDC 47/2009.

BULAS (PARA PACIENTES E PROFISSIONAIS)
1) Composição 2) Indicações 3) Contraindicações 4) Reações adversas 5) Posologia 6) Apresentação

Fonte: Elaborado pelos autores.

Conforme apresentado no quadro 1, antes de 2009, a bula era única, ou seja, a mesma para os profissionais da saúde e para os pacientes. Na composição e apresentação eram informados o nome do princípio ativo do medicamento e a forma farmacêutica em que estava disponibilizado (cápsula, solução, xarope, etc.). A posologia diz respeito à quantidade e horários em que deve ser utilizado, enquanto as indicações faziam menção à indicação clínica do produto (para que deve ser utilizado). Nas contraindicações, o fabricante deveria informar em que casos o fármaco não deveria ser utilizado e, por fim, no item “reações adversas”, deveriam ser apresentados aos interlocutores os possíveis efeitos nocivos esperados diante do uso daquele produto farmacêutico. No quadro 2, são apresentados os itens após a exigência legal de bulas para pacientes.

Quadro 2: Informações exigidas nas bulas após a implementação da RDC 47/2009.

BULAS PARA PROFISSIONAIS	BULAS PARA PACIENTES
Deve conter as seguintes <u>informações técnicas</u> : <ol style="list-style-type: none">1) Indicações2) Resultados de eficácia3) Características farmacológicas4) Contraindicações5) Advertências e precauções6) Interações medicamentosas7) Cuidados de armazenamento do medicamento8) Posologia e modo de usar9) Reações adversas	Deve conter as seguintes <u>perguntas</u> : <ol style="list-style-type: none">1) Para que este medicamento é utilizado?2) Como este medicamento funciona?3) Quando NÃO devo usar este medicamento?4) O que devo saber antes de usar este medicamento?5) Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?6) Como devo usar este medicamento?7) O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?8) Quais os males que este medicamento pode causar?9) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

Fonte: Elaborado pelos autores.

É possível observar, no quadro 2, que enquanto nas bulas voltadas aos profissionais da saúde o fabricante deve disponibilizar informações técnicas, nas voltadas aos pacientes as informações devem ser disponibilizadas em forma de

perguntas. Verificamos, portanto, que houve uma mudança significativa em relação à construção composicional do gênero bula (quadro 1), que traz os itens das bulas antes da resolução, no comparativo com aquela em que são apresentados os itens exigidos pós resolução (quadro 2).

Na coluna em que são citadas as informações para profissionais de saúde, há acréscimos de informações em relação ao disposto no quadro 1. Na nova bula para profissionais são necessários também dados que comprovem a eficácia, além das características farmacológicas, dos cuidados com o armazenamento e o modo de usar do medicamento. Quanto às informações destinadas aos pacientes, destaca-se o fato de serem apresentadas em forma de perguntas com verbos na primeira pessoa do singular. A utilização da linguagem desse modo pode colaborar para a construção de um sentido de proximidade com o interlocutor, no caso o paciente, levando-o a sentir-se incluído e participante com maior autonomia e responsabilidade, uma vez que, por meio desse discurso, hipoteticamente se tornará uma pessoa melhor informada sobre seu tratamento.

A subseção, na sequência, coloca em foco a questão da modalização na perspectiva do Interacionismo sociodiscursivo (ISD), quadro epistemológico e teórico-metodológico que se propõe à análise de textos/discursos.

3 A modalização nas bulas dos medicamentos

Chama a atenção o fato de que a resolução 47/2009 exige a produção de bulas para pacientes, determina que as perguntas devem ser feitas e o que deve ser perguntado, mas em nada trata sobre as respostas a serem apresentadas pelos fabricantes. E esse é o foco de nosso trabalho. Para estudar esse “como”?, escolhemos o estudo da modalização dos enunciados que, segundo Jodar (2015), consiste em uma modificação introduzida pelo locutor no nível da predicação como resultado das condições postas a sua realização e da relação entre os elementos envolvidos na produção.

Para Bronckart (1999), a grande variedade de produções textuais reflete as diversas maneiras que o ser humano utiliza para se comunicar com o seu meio social em diversos contextos comunicativos. O autor atesta ainda que as modalizações

contribuem para o estabelecimento da coerência pragmática do texto, ou seja, para o esclarecimento dos posicionamentos enunciativos, orientando o destinatário na compreensão do conteúdo temático. Sob essa ótica, vale destacar que as manifestações modalizadoras expressam as intenções e o ponto de vista dos enunciadores, ou seja, os sentidos são produzidos conforme o locutor modaliza o seu discurso por meio de verbos, locuções verbais e advérbios.

Para que exerçam o efeito desejado, as modalizações são realizadas por unidades linguísticas, as modalidades. Essas modalidades são representadas por “tempos do verbo no futuro do pretérito, auxiliares de modalizações (poder, querer, ser necessário, ser preciso, dever etc.), subconjunto de advérbios (certamente, sem dúvida, talvez etc.), certas frases impessoais (é evidente que..., é possível que...) etc. (Costa, 2012)”

As escolhas lexicais não se realizam ao acaso, uma vez que, na trilha do pensamento do círculo de Bakhtin, não existe o “da boca para fora”. Isso nos permite constatar que nas bulas de medicamentos o uso de verbos modalizadores não se realiza ao acaso. Há uma intenção discursiva por trás de cada palavra. Para Neves (2006), a modalização é a relação que se estabelece entre o sujeito da enunciação e o seu enunciado.

Bronckart (1999) classifica as modalizações em quatro tipos: lógicas, deônticas, pragmáticas e apreciativas. Para o estudioso, a modalização lógica consiste na apresentação de elementos como fatos certos, possíveis, prováveis ou duvidosos ao passo que a modalização deôntica avalia elementos de conteúdo temático, classificando-os socialmente como permitidos, proibidos, necessários ou desejáveis. Ilari (1992, p. 217), equipara o termo “lógicas”, utilizado por Bronckart, ao termo “epistêmicas”, utilizado por Neves (2006). Para este trabalho, o foco recai sobre a ocorrência das modalidades epistêmica e deôntica nos enunciados que compõem o *corpus*. Neves (2006) ainda especifica que a modalidade mobiliza diferentes recursos linguísticos como os modos verbais, verbos auxiliares como *dever*, *poder* e *querer*, adjetivos, advérbios e sintagmas preposicionados em função adverbial como “na verdade”, entre outros.

Diante do exposto, trazendo para o nosso estudo, podemos questionar a existência ou não de modalização nas bulas de medicamentos. O uso dessa estratégia enunciativa pode se dar pela intenção discursiva de isenção de

responsabilidade do locutor, isto é, a indústria farmacêutica, diante de possíveis malefícios e danos que os produtos que comercializam venham causar. Sob essa perspectiva, ganha destaque o estudo realizado por Villar, Martins e Rabelo (2021), pesquisadoras da Fundação Oswaldo Cruz que, em estudo descritivo acerca de 935 notificações por cidadãos de incidentes e eventos adversos relacionados à segurança do paciente notificados no Brasil, entre 2014 e 2018, ao Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), constataram que mais da metade dos eventos estavam relacionados ao uso de medicamentos. Entre os problemas listados estão intoxicação por uso de sobredoses até reações adversas decorrentes do uso de fármacos prescritos em doses terapêuticas.

Ainda assim, chama a atenção o fato de que a grande maioria das pessoas não concebe os medicamentos como produtos comerciais e muito menos como mercadorias que podem causar danos inesperados a sua saúde. Diante de tal desinformação, a bula seria, portanto, a alternativa mais acessível para que esse engano fosse esclarecido. No entanto, o uso de uma linguagem dificultosa e de estratégias enunciativas como a modalização dificultam a compreensão do que deve ser esclarecido por enunciados emoldurados pelo gênero bula de medicamento.

Com o intuito de investigarmos a questão apontada, que vai além de questões linguísticas, alcançando tanto aspectos relacionados à saúde como também de ordem econômica, política e social, a pergunta norteadora de nossa investigação é: “Como a modalização é utilizada na construção de sentidos nas bulas de medicamentos antes e depois da exigência legal de bulas para pacientes?”.

Fomos impelidos a essa investigação por reconhecer o gênero bula como um meio pelo qual a informação sobre medicamentos deva ser disseminada de forma imparcial, com utilidade prática para que o uso dos medicamentos seja seguro e eficaz. Nessa perspectiva, essa investigação, com suas limitações, faz uma alerta, porque no Brasil e no mundo, ocorrem em todos os anos milhares de internações por problemas relacionados ao uso de medicamentos, pelo uso incorreto, por automedicação ou até mesmo pela utilização em doses terapêuticas prescritas em receitas médicas. Consequentemente, há um gasto governamental elevado, além de problemas graves de saúde que afetam uma elevada parcela da população. Por serem as bulas de medicamentos as fontes mais acessíveis de informações sobre

esses insumos, este estudo, ao analisar as modalizações e os sentidos produzidos por esses enunciados, poderá apontar para problemas que levem a dificuldades de compreensão dos enunciados pelas bulas veiculadas, contribuindo para o entendimento de que possam ser necessárias mudanças legais que facilitem o manuseio dos fármacos em seus tratamentos médicos.

4 Procedimentos metodológicos

Esta é uma pesquisa quali-quantitativa e interpretativista, de caráter documental, uma vez que utilizamos as bulas como fonte de dados, realizamos a análise das estruturas linguísticas e sua relação com o contexto de produção sem deixar de lado as ponderações a partir de números que indicam o quantitativo de vezes em que as modalidades aparecem no material de análise.

Para seleção do *corpus*, realizamos uma busca no site do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no início deste ano, para verificarmos que medicamentos estavam entre os mais comercializados no Brasil, no ano de 2022. Entre os dez primeiros estavam: ibuprofeno, dipirona, paracetamol, azitromicina, nimesulide, hidroclorotiazida, metformina, hidroclorotiazida, losartan e levotiroxina. Após a fase inicial da coleta de dados, foram selecionadas dez bulas anteriores e 10 bulas posteriores à resolução, sendo essas divididas em bulas para profissionais e para pacientes.

A pesquisa contemplou os fármacos mais vendidos em farmácias particulares, desconsiderando aqueles ofertados nas farmácias do Sistema Único de Saúde (SUS). Foram levantadas bulas dos medicamentos de referência desses princípios ativos, ou seja, dos medicamentos originais, cujos laboratórios produtores detiveram as patentes comerciais anteriormente à liberação para fabricação de genéricos e similares.

Para a realização deste trabalho, as bulas digitais não foram incluídas, uma vez que, quando voltadas aos pacientes, apresentam o mesmo texto e estrutura das bulas físicas dos medicamentos. A única diferença é o acesso aos hiperlinks, inexistente nas bulas físicas. Portanto, para fins metodológicos, foram utilizadas as bulas não eletrônicas disponibilizadas em arquivo de formato PDF, na internet, pelos laboratórios fabricantes. Incluímos no *corpus* da análise as bulas anteriores à legislação, que foram

retiradas de um bulário publicado em 2003, as bulas para profissionais publicadas posteriormente ao decreto e as bulas para paciente, publicadas nas mesmas datas que as últimas. Faz-se necessário esclarecer que o termo “bulário” se refere a um compilado de bulas produzidas por fabricantes de medicamentos que, até os anos 2000, aproximadamente, eram fornecidos aos profissionais de saúde com a finalidade de esclarecer eventuais dúvidas sobre os produtos farmacêuticos comercializados.

Na leitura das bulas, foram identificados verbos modalizadores deônticos e epistêmicos. Além da identificação e mapeamento dos verbos, realizamos a busca por advérbios utilizados como modalizadores uma vez que, segundo Ilari (1992), essas estruturas também apresentam propriedades enunciativas produtoras de sentido. Como já referido na introdução, as bulas para pacientes foram analisadas de modo a identificar o tipo de modalidade predominante de acordo com a pergunta, pois a forma como as perguntas são respondidas não é detalhada na legislação vigente, possibilitando aos locutores (fabricantes) seguirem seu próprio modo de apresentar as informações aos interlocutores (usuários de medicamentos e profissionais de saúde).

Para melhor compreensão dos dados, realizamos a compilação em tabelas de acordo com as perguntas para identificarmos nas respostas a quais perguntas os modalizadores aparecem com maior frequência. Por fim, para cada pergunta, comparamos a modalidade deôntica, que define claramente o que deve ou não ser feito pelo interlocutor (usuário do medicamento) à modalidade epistêmica, que por vezes pode deixar dúvidas em relação aos riscos e benefícios inerentes ao tratamento farmacológico. Essa análise nos permite identificar em quais aspectos há maior ou menor comprometimento do laboratório farmacêutico frente aos produtos disponibilizados no mercado.

Com base nos pressupostos teóricos do círculo para a noção de gênero do discurso e no quadro teórico do ISD para o estudo das modalizações e no enquadre metodológico exposto, no próximo tópico empreendemos nossos movimentos analíticos para investigar o funcionamento das modalizações epistêmica e deôntica nos enunciados que formam o corpus dessa pesquisa.

5 Um olhar para as modalizações em bulas de medicamento

Nesta seção, apresentamos os enunciados selecionados, que formam nosso corpus de análise, destacando o emprego da modalidade nas bulas de medicamento antes e depois da exigência legal de bula para paciente. Analisamos, inicialmente, a modalização nas bulas publicadas anteriormente à RDC 47/2009 e, na sequência, a modalização nas bulas posteriores à publicação da resolução. Vale lembrar que nos dois tópicos os enunciados são dispostos em quadros de acordo com o item da construção composicional descrito no texto.

5.1 Modalização nas bulas anteriores à publicação da RDC 47/2009

O quadro 3 apresenta a frequência de verbos e advérbios encontrados nas bulas de medicamentos anteriores à RDC, retiradas do bulário de 2003:

Quadro 3: Frequência de modalizadores nas bulas anteriores à RDC 47/2009 de acordo com a sessão e o tipo de modalidade

ITEM DA CONSTRUÇÃO COMPOSICIONAL	MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEÔNICA
Composição	-	-
Indicações	1	1
Contraindicações	2	10
Reações adversas	15	5
Posologia	6	11
Apresentação	-	-

Fonte: Elaborado pelos autores.

A partir das informações apresentadas no quadro 3, verificamos que não há uso da modalidade deônica e nem da modalidade epistêmica nas bulas antigas nos itens “composição” e “apresentação”. Isso ocorre pelo fato de que essas informações são exatas e dizem respeito à composição química e às formas farmacêuticas existentes no mercado referente ao princípio ativo em questão. A modalidade deônica é predominante em relação à epistêmica nos itens “posologia” e “contraindicações”.

Essa frequência se dá, pois, a posologia se refere à dose e horário de utilização, que normalmente não sofrem alterações, por terem valores padronizados por órgãos

científicos internacionais. Portanto, pouco há para se contestar. As contraindicações, por sua vez, estão relacionadas ao próprio mecanismo de ação farmacológica do medicamento, ou seja, o modo como a droga age no organismo, o que, embora sofra influência individual, traz certa previsibilidade quanto ao que pode “dar errado” em um tratamento.

Cabe destacar que apontar contraindicações pode ser vantajoso para a indústria, pois cada vez que isso ocorre, há uma possibilidade de isenção de culpa diante de um problema que possa surgir. Em relação ao aspecto “reações adversas”, houve preponderância da modalidade epistêmica sobre a modalidade deôntica. Isso pode ser explicado pela imprevisibilidade das reações adversas e por sua ocorrência não estar associada à dose utilizada, uma vez que, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a definição de reação adversa é: “qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas”.

Sendo assim, por serem eventos de difícil previsibilidade, embora causados por medicamentos, as reações adversas são tratadas nas bulas de forma modalizada em uma perspectiva que responsabiliza o menos possível o fabricante de medicamento pelos danos que possam ocorrer.

Na sequência, no quadro 4, apresentamos enunciados retirados das bulas antigas que retratam a modalidade nesses textos:

Quadro 4: Exemplos de enunciados modalizados nas bulas anteriores à RDC 47/2009 de acordo com a sessão e o tipo de modalidade

MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEÔNTICA
ARADOIS é indicado no tratamento da hipertensão, <u>podendo ser</u> administrado como monoterapia...” (INDICAÇÕES)	“Quando uma gravidez for detectada, <u>deve-se</u> interromper imediatamente o tratamento”. (CONTRAINDICAÇÕES).
“Drogas que agem no sistema renina-angiotensina <u>podem</u> causar morbidade fetal e neonatal e morte do feto” (CONTRAINDICAÇÕES)	“Em função do potencial de reações adversas no lactente, <u>deve-se</u> interromper a amamentação...” (CONTRAINDICAÇÕES)
“Alguns pacientes <u>podem</u> obter benefício adicional se a dose for aumentada” (POSOLOGIA)	“A dose total em crianças que <u>deve</u> ser administrada em doses únicas diárias é de 30 mg/kg/dia” (POSOLOGIA).

Fonte: Elaborado pelos autores.

5.2 Modalização nas bulas posteriores à publicação da RDC 47/2009

No quadro 5, apresentamos a frequência de modalizadores encontrados nas bulas de medicamentos com informações técnicas voltadas aos profissionais de saúde, publicadas posteriormente à RDC 47/2009:

Quadro 5: Frequência de modalizadores nas bulas para profissionais de saúde, posteriores à RDC 47/2009, de acordo com a sessão e o tipo de modalidade

ITEM DA CONSTRUÇÃO COMPOSICIONAL	MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEONTICA
Indicações	-	-
Resultados de eficácia	-	-
Características farmacológicas	-	-
Contraindicações	-	-
Advertências e precauções	60	73
Interações medicamentosas	43	115
Cuidados de armazenamento	31	50
Posologia e modo de usar	5	12
Reações adversas	28	-

Fonte: Elaborado pelos autores.

Ao analisarmos o quadro 5, é notável o fato de que novamente, no quesito “reações adversas”, a modalidade epistêmica se sobrepõe significativamente em relação à deontica. Esse achado corrobora a ideia de que os locutores das bulas, os fabricantes de medicamentos, utilizam esse tipo de modalidade para isentar-se de responsabilidade diante de possíveis eventos adversos que possam acontecer. Chama a atenção também a grande diferença a favor da modalidade deontica em relação às “interações medicamentosas”. Para recomendar a não utilização concomitante de dois ou mais medicamentos, os laboratórios farmacêuticos respaldam-se em estudos científicos realizados previamente. A partir dessa prerrogativa, constata-se a necessidade de estudos específicos sobre as reações

adversas a medicamentos para que os fabricantes deixem de se isentar de responsabilidade na bula pelo uso da modalidade epistêmica.

Na sequência, no quadro 6, apresentamos enunciados retirados das bulas antigas que retratam a modalidade nesses textos:

Quadro 6: Exemplos de enunciados modalizados nas bulas posteriores à RDC 47/2009, voltadas aos profissionais de saúde, de acordo com a sessão e o tipo de modalidade

MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEONTICA
Hipotensão moderada <u>pode</u> ocorrer em pacientes que apresentam depleção de volume ou depleção de sódio”.	“Quando a gravidez for detectada, ARADOIS <u>deverá</u> ser descontinuado o mais rápido possível”.
“O uso concomitante de outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico <u>podem</u> levar à hipercalcemia”	“Pacientes com histórico de angiedema <u>devem</u> ser cuidadosamente monitorados”.
“Essas alterações da função renal podem ser reversíveis durante o tratamento”.	“nessas situações, <u>deve-se</u> utilizar a dose inicial mais baixa”.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Quanto às respostas às perguntas nas bulas para pacientes, no quadro 7, são apresentadas as frequências das modalizações deonticas e epistêmicas segundo a pergunta à qual se responde:

Quadro 7: Frequência de modalizadores nas respostas às perguntas nas bulas para pacientes, posteriores à RDC 47/2009, de acordo com a sessão e o tipo de modalidade.

ITEM DA CONSTRUÇÃO COMPOSICIONAL	MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEONTICA
Por que este medicamento é usado?	6	6
Como este medicamento funciona?	6	-
Quando não devo usar este medicamento?	2	-
O que devo saber antes de usar este medicamento?	-	2
Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	-	-
Como devo usar este medicamento?	20	8
O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	2	4
Que males este medicamento pode causar?	52	36

O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que indicada deste medicamento?	20	6
--	----	---

Fonte: Elaborado pelos autores.

Nas bulas direcionadas aos pacientes, houve predomínio da modalidade epistêmica em relação à deontica nas questões “Como devo usar este medicamento?”, “Que males este medicamento pode causar?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”. Novamente, como observamos nos tópicos anteriores, há isenção de responsabilidade por meio da modalidade epistêmica nas questões relacionadas aos problemas decorridos do uso do medicamento em doses terapêuticas e em doses acima das recomendadas.

No quadro 8, são apresentados trechos das bulas para pacientes em que são retratadas as modalidades epistêmicas e deonticas:

Quadro 8: Exemplos de enunciados modalizados nas bulas posteriores à RDC 47/2009, voltadas aos pacientes, de acordo com a sessão e o tipo de modalidade

MODALIDADE EPISTÊMICA	MODALIDADE DEONTICA
<p>“A administração de dipirona <u>pode</u> causar reações hipotensivas isoladas”</p> <p>“Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona <u>podem</u> apresentar risco especial para reações semelhantes”.</p> <p>“A dipirona <u>pode</u> reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária”</p>	<p>“A dipirona só <u>deve</u> ser usada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico...”</p> <p>“O uso do medicamento na gravidez só <u>deve</u> ocorrer após criteriosa avaliação da relação risco/benefício”</p> <p>“<u>deve-se</u> considerar a possibilidade de as funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas”.</p>

Fonte: Elaborado pelos autores.

A partir dos enunciados apresentados, verificamos que embora a RDC 47/2009 tenha sido publicada com o intuito de garantir o direito constitucional à saúde, por meio da informação objetiva e imparcial acerca dos medicamentos, não houve mudança efetiva na informatividade dos textos direcionados aos pacientes. Tal constatação se dá ao observarmos que mesmo após a mudança na construção composicional com a

interlocução realizada em forma de perguntas, não houve adequação da linguagem nas respostas aos questionamentos. Além disso, o predomínio da modalidade epistêmica, que isenta o locutor de responsabilizar-se pelos problemas relacionados aos medicamentos nos itens que fazem menção a esses problemas, principalmente no quesito “reações adversas”, demonstra o descomprometimento dos fabricantes frente às iatrogenias que possam ser causadas em decorrência do uso de seus produtos.

Considerações finais

Diante das análises apresentadas, verificamos que, assim como destaca Bronckart (1999), a modalidade assume papel de elemento enunciativo que induz o interlocutor a observar o seu ponto de vista a partir dos enunciados. As bulas de medicamentos, mesmo sendo consideradas um gênero discursivo situado na interseção dos campos da saúde, do comércio e do cotidiano, demonstraram, pela modalização, serem um lugar de disputa de sentidos a partir da modalização enunciativa. O predomínio da modalidade epistêmica em relação à modalidade deôntica principalmente entre aspectos relacionados a possíveis danos decorrentes do uso de medicamentos sinaliza para o emprego dessa estratégia argumentativa em busca de isenção de responsabilidade por problemas junto aos indivíduos que utilizam esses produtos. A partir dos achados, fica evidente a necessidade de que os fabricantes de medicamentos assumam seu papel primordial no esclarecimento de dúvidas relacionadas a esses insumos, responsabilizando-se pelos problemas que os produtos possam causar.

Referências

- BAKHTIN, Mikhail. Os gêneros do discurso. *In*: BAKHTIN, Mikhail. **Estética da criação verbal**. Trad. Paulo Bezerra. 4 ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 261-306.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **O que devemos saber sobre medicamentos**. 2010. Brasília: Editora Terezinha Ayres Costa.

BRONCKART, Jean-Paul. **Atividade de linguagem, textos e discursos: por um interacionismo sócio-discursivo**. São Paulo: EDUC, 1999.

CALDEIRA, Telma Rodrigues; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer; PERINI, Edson. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(4): 737-743, abr, 2008

COSTA, Adriano Ribeiro. Mecanismos enunciativos: análise das vozes e modalizações em artigos científicos. **Rios Eletrônica- Revista Científica da FASETE** ano 6 n. 6 dezembro de 2012

ILARI, Rodolfo (org.). **Gramática do português falado: níveis de análise lingüística**. Campinas, SP: Editora da Unicamp, 1992. v. 2.

JODAR. Daiane Karla Correia. A modalização epistêmica e deontica em entrevista: um exercício em análise,. **Travessias interativas/Ribeirão Preto(SP)** N 10 v6 p 123-136, jul/sez 2015.

NEVES, Maria Helena de Moura Neves. **A gramática do Português revelada em textos**. Editora UNESP. 2006.

PAULA, Luciane; LUCIANO, José Antonio Rodrigues. As noções bakhtinianas de enunciado e de linguagem. **Letras de hoje**. Porto Alegre. v. 6. n. 3. p. 453-464 set-dez 2021.

VILLAR, Vanessa Cristina Felipe Lopes; MARTINS, Mônica; RABELLO, Elaine Teixeira. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo 2014-2018. **Epidemiol Serv Saúde**. Brasília v. 30 n.4: e 2021005, 2021.

Notas

* Discente do Programa de Pós-Graduação em Letras da Universidade Estadual de Maringá (UEM) no nível de mestrado. ORCID 0009-0007-5375-2280. E-mail: pg405087@uem.br

** Docente do Programa de Pós-Graduação em Letras da Universidade Estadual de Maringá (UEM). ORCID 0000-0001-6581-1363. E-mail: nafoliveira@uem.br