



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de fevereiro de 2023
EMA/723437/2022
Agência Europeia de Medicamentos

Multilinguismo no sítio Web da EMA e nas comunicações externas

DECLARAÇÃO DE POLÍTICA DE MULTILINGUISMO n.º 0084

Estado: Público

Data de aplicação efetiva: 1 de fevereiro de 2023

Data da revisão: 1 de fevereiro de 2026

Substitui: N/A

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



1. Introdução e objetivo

No cerne da missão de saúde pública da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA» ou «a Agência») está o compromisso de fornecer informações sobre os medicamentos aos doentes, aos profissionais de saúde e ao público em geral.

Embora o inglês seja a língua de trabalho da Agência¹ e a língua original da maioria dos documentos, a EMA publica traduções de informações de interesse para um vasto público (incluindo doentes e profissionais de saúde) noutras línguas oficiais da União Europeia (UE), bem como em islandês e norueguês.

O objetivo desta declaração de política de multilinguismo é explicar, de forma clara e transparente, o uso das línguas oficiais da UE pela Agência. Na sua elaboração, a Agência teve em conta as recomendações do Provedor de Justiça Europeu sobre a utilização das línguas oficiais da UE na comunicação com o público.² A declaração explica em que línguas a EMA publica informações no seu sítio Web e em que tipos de situações.

2. Âmbito de aplicação

A política de multilinguismo objeto desta declaração aplica-se a todos os membros do pessoal da Agência envolvidos na produção ou publicação de informações para o sítio Web da EMA ou que interagem com os meios de comunicação social e as partes interessadas. A declaração aborda a utilização das línguas da UE para fins de publicação de informações relativas a medicamentos, o trabalho da Agência, as consultas públicas, as atividades nas redes sociais e as respostas a perguntas do público e dos meios de comunicação social.

3. Definições

Por «línguas oficiais da UE» entendem-se as línguas oficiais e as línguas de trabalho das instituições da UE, conforme estabelecido no artigo 1.º do [Regulamento n.º 1](#).³

4. Declaração de política

A decisão de traduzir ou não traduzir conteúdos da língua original para outras línguas oficiais da UE baseia-se no impacto e na relevância que as informações possam ter para os grupos de partes interessadas e para o público. É dada prioridade à tradução da informação sobre medicamentos especificamente dirigida aos doentes, aos profissionais de saúde e ao público em geral, bem como da informação institucional relevante para um público mais vasto.

A EMA visa assegurar a igualdade de tratamento entre todas as línguas da UE, para além do inglês.⁴

¹ Artigo 1.º da Decisão do Diretor Executivo sobre o regime linguístico da Agência Europeia de Medicamentos, de 1 de junho de 2015 (EMA/347181/2015): «A língua de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos é o inglês. Tal não impede que a Agência use outras línguas oficiais da União Europeia, conforme possa ser considerado adequado».

² [Utilização das línguas oficiais da UE na comunicação com o público — Recomendações práticas à administração da UE | Correspondência | Provedor de Justiça Europeu \(europa.eu\)](#)

³ Tal como explicado no artigo 1.º do Regulamento n.º 1 que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia, «[a]s 24 línguas oficiais da UE são o alemão, o búlgaro, o checo, o croata, o dinamarquês, o eslovaco, o esloveno, o espanhol, o estónio, o finlandês, o francês, o grego, o húngaro, o inglês, o irlandês, italiano, o letão, o lituano, o maltês, o neerlandês, o polaco, o português, o romeno e o sueco».

⁴ Com exceção do irlandês em alguns casos. Ver a nota de rodapé 5 abaixo.

Esta declaração enumera os documentos que são publicados noutras línguas oficiais da UE para além do inglês. A lista será atualizada sempre que necessário tendo em conta as reações das partes interessadas, incluindo os doentes, os consumidores e os profissionais de saúde.

4.1. Documentos produzidos e publicados nas línguas oficiais da UE para além do inglês⁵

Informações relativas a medicamento

Medicamentos para uso humano

Tendo em conta a sua missão de saúde pública, a Agência visa assegurar que as seguintes informações essenciais sobre os medicamentos que avalia e supervisiona estejam disponíveis nas línguas oficiais da UE, para além do inglês:

- Informações sobre [medicamentos para uso humano autorizados por procedimento centralizado](#), incluindo os folhetos informativos.⁶
- Resumos dos [medicamentos para uso humano autorizados por procedimento centralizado](#), que explicam, em linguagem simples, em que consistem os medicamentos e por que o seu uso foi aprovado.
- Perguntas e respostas, em linguagem simples, sobre [recusas](#) e [retiradas](#) de pedidos de autorização de introdução no mercado e de extensões da indicação de medicamentos para uso humano.
- Informações sobre revisões importantes de medicamentos para uso humano (as chamadas [consultas](#)), explicando as recomendações da EMA sobre certas questões, tais como uma preocupação de segurança.⁷

Medicamentos para uso veterinário

As informações sobre medicamentos veterinários autorizados por procedimento centralizado, incluindo a informação do medicamento e os detalhes da autorização, nas línguas oficiais da UE, são agora publicadas num sítio Web separado para medicamentos para animais autorizados tanto por procedimento centralizado como por procedimento nacional: [Sítio de informação sobre medicamentos veterinários](#). Este sítio Web é propriedade da EMA e é mantido em nome da rede regulamentar de medicamentos da União Europeia.

Informações institucionais essenciais

Para garantir que as partes interessadas tenham acesso às informações-chave sobre o trabalho da Agência, as seguintes informações são disponibilizadas noutras línguas oficiais da UE, para além do inglês:

- [Perguntas frequentes \(FAQ\)](#).
- [Secção «Quem somos»](#), que fornece um resumo das principais responsabilidades da Agência.
- Informações gerais, tais como brochuras sobre o trabalho da EMA e conteúdo informativo sobre emergências de saúde pública.

⁵ Certas informações não estão disponíveis em irlandês. Consulte a [publicação da EMA](#) sobre as exceções para a língua irlandesa.

⁶ Incluindo em islandês e norueguês.

⁷ Incluindo em irlandês, islandês e norueguês para procedimentos de consulta que envolvem medicamentos autorizados por procedimento nacional.

4.2. A disponibilidade de informações técnicas em inglês

Uma grande parte dos conteúdos do sítio Web da EMA diz respeito ao quadro legislativo farmacêutico da UE, que é de natureza técnica. Em geral, esta informação destina-se aos requerentes de autorizações de introdução no mercado estabelecidos na UE e aos titulares de autorizações de introdução no mercado que usam efetivamente o inglês para os seus requerimentos regulamentares na UE e a nível internacional.

A disponibilidade destas informações técnicas em inglês (que é, na prática, a língua em que a indústria farmacêutica opera a nível mundial, bem como a única língua na qual uma grande parte da terminologia farmacêutica da Organização Mundial de Saúde e da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos do Conselho da Europa é disponibilizada) reduz os riscos reais de mal-entendidos e erros que poderiam surgir se informações altamente técnicas (e informações sujeitas a alterações e revisões regulares) fossem disponibilizadas em todas as línguas oficiais da UE. A prevenção de tais riscos, em última análise, serve melhor o interesse de promover e proteger a saúde humana e animal na UE.

Por conseguinte, embora as informações essenciais relativas aos medicamentos sejam disponibilizadas em todas as línguas da UE, a EMA não traduz todas as informações técnicas disponibilizadas no seu sítio Web em inglês.

4.3. Utilização das línguas da UE nas comunicações externas com o público e os meios de comunicação social

Nas suas interações com o público, a EMA aceita pedidos de informação em todas as línguas da UE e responde na mesma língua⁸ num prazo razoável e o mais tardar dois meses a contar da data de receção.⁹

No que diz respeito às relações com os meios de comunicação social, nos casos em que os jornalistas solicitem uma resposta urgente, a EMA fornecerá uma resposta em inglês.

4.4. Outras utilizações das línguas da UE

Atividades nas redes sociais

Dependendo da relevância dos conteúdos para o público, a EMA pode publicar materiais audiovisuais com legendas ou voz sobreposta noutras línguas oficiais da UE, principalmente nas plataformas das redes sociais da EMA.

Consultas públicas

A fim de facilitar a participação das partes interessadas nas suas consultas públicas, a EMA, sempre que possível, disponibiliza os documentos de consulta ao público em geral noutras línguas oficiais da UE no início do processo de consulta.

Os contributos do público são aceites em qualquer língua oficial da UE.

⁸ A este respeito, ver a secção 11 do Código de Boa Conduta Administrativa da Agência Europeia de Medicamentos (EMA/264257/2013); disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-code-good-administrative-behaviour_en.pdf.

⁹ *Ibidem*, secção 13.

4.5. Fontes de traduções

Os requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado preparam todas as traduções da informação do medicamento aprovada em inglês, que a EMA analisa com a assistência de peritos das autoridades nacionais competentes (ANC) antes da sua publicação.¹⁰

O Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia (CdT) efetua a maioria das outras traduções para a EMA. Em alguns casos, os documentos são traduzidos a nível interno pelo pessoal da EMA.

4.6. Acesso a informações traduzidas no sítio Web da EMA

A principal interface e a navegação do sítio Web da EMA não é, atualmente, multilingue devido à dimensão e complexidade do sítio Web. No entanto, quando a informação está disponível em diferentes línguas, são utilizados menus pendentes para permitir que os utilizadores acedam às várias traduções.

A EMA está empenhada em continuar a desenvolver e a melhorar a sua abordagem multilingue no futuro, a fim de garantir que as informações de maior interesse para o público sejam disponibilizadas noutras línguas, para além do inglês, conforme adequado.

5. Proteção dos dados pessoais

O tratamento de dados pessoais, tal como aplicável ou resultante da aplicação desta declaração de política relativa ao multilinguismo no sítio Web da EMA e nas comunicações externas, será efetuado em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados.¹¹

6. Alterações desde a última revisão

Nova declaração de política.

Amesterdão, janeiro de 2023

[Assinatura do ficheiro]

Emer Cooke

Diretora executiva

¹⁰ A este respeito, ver: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>

¹¹ A este respeito, ver: Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE.