

# AS CONTRIBUIÇÕES DO DESIGN DA INFORMAÇÃO PARA A DEMOCRATIZAÇÃO DO ACESSO À INFORMAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Patricia Tieme Lopes Fujita\*  
Carlos José Saldanha Machado\*\*

## RESUMO

O objetivo deste artigo é apresentar a área do Design da Informação para demonstrar como os aportes desta tecnologia podem contribuir para a democratização da informação, particularmente no acesso da informação técnico-científica do setor saúde, tomando como objeto de análise a bula de medicamentos. Se, por um lado, as leis asseguram aos cidadãos o acesso e direito à informação, por outro, aumentam o grau de exposição da informação ao conjunto da sociedade concorrendo, com resultado, para um aumento da demanda por uma informação de qualidade, particularmente em relação a aspectos que interferem nas bulas. Esse é o caso, por exemplo, do tipo e apresentação da informação, i.e., linguagem e apresentação gráfica. Por se tratar de um documento estratégico para a saúde pública, a regulação da bula de medicamento no Brasil passou a ser objeto de ação do poder público a partir da década de 40 do século XX, mas de forma incipiente. Somente na primeira década do século XXI que recebeu atenção específica da Agência Reguladora. Como será demonstrado, trata-se de um processo ainda em fase de aprimoramento do qual faz parte algumas tecnologias, o Design da Informação, que vem recebendo uma crescente atenção do meio universitário e apoio institucional para participar do processo de aprimoramento da regulação das bulas de medicamentos no Brasil.

**Palavras-chave:** Acesso à informação. Bula de medicamento. Democratização da informação. Direito à informação. Informação em saúde. Informação técnico-científica.

\* Mestre em Design pela Universidade Federal do Paraná, Brasil. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Informação e Comunicação e Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, Brasil.  
E-mail: patricia.fujita@gmail.com.

\*\* Doutor em Antropologia Social pela Université Paris V Sciences Sociales Sorbonne, França. Professor do Programa de Pós-Graduação em Informação e Comunicação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz.  
E-mail: saldanha@fiocruz.br.

## I INTRODUÇÃO

Contemporaneamente, o acesso à informação é reconhecido como direito fundamental por importantes organismos da comunidade internacional, como a Organização das Nações Unidas - ONU e a Organização dos Estados Americanos - OEA (BRASIL, 2011). No Brasil, o acesso à informação é assegurado a todos como direito entre as garantias fundamentais do cidadão brasileiro pela Constituição Federal de 1988. Desse modo, por meio de regulação específica dependendo

do setor, essas leis têm proporcionado aos cidadãos brasileiros um volume significativo de informações. Por outro lado, devido à heterogeneidade educacional da população, têm gerado ao mesmo tempo demandas quanto à qualidade da informação, sobretudo de aspectos que interferem na compreensão da leitura, impedindo que o acesso à informação se efetive.

Para Branco (2006), a acessibilidade da informação deve ser compreendida para além da questão operacional, incluindo fatores que interferem na capacidade de assimilação da informação, já que o fato de a informação estar

disponível não significa que seja acessível. Assim, para que a informação seja acessível, é necessário facilitar não apenas o acesso operacional como também sua assimilabilidade. Para tanto, é necessário haver convergência entre os contextos político, econômico, cultural e social em que se encontra inserido o interlocutor e a informação, tanto em relação a seu conteúdo quanto à forma e às condições em que é apresentada. A informação deve estar adequada ao espaço social em que pretende atuar uma vez que, se não se mostrou acessível e assimilável, não é possível dizer que concretizou-se como informação.

No mesmo sentido, Silveira (2000) considera que, para se efetivar o acesso à informação, esta não basta apenas ser disponível ou ter sua circulação e acesso facilitados, é preciso que ela seja percebida e entendida. Essa capacidade somente pode ser desenvolvida com processos cognitivos e educacionais adequados aos leitores. Em outras palavras, a informação além de ser disponível e acessível materialmente, precisa ser compreendida e para isso deve estar configurada e representada de acordo com o grau de instrução adequado à compreensão de seus usuários.

Deste modo, percebe-se que a concretização do “acesso à informação” depende de dois aspectos: (1) material: acesso à informação na forma material, no sentido de se ter a informação disponível e (2) cognitivo: compreensão/assimilação da informação por meio da leitura. Para que a assimilação da informação por parte do leitor ocorra, ela precisa estar adequada e preparada de maneira que permita sua compreensão. Nesse contexto, Pettersson (2012) alia essa idéia ao objetivo primordial do campo do design da informação, em que as mensagens devem ser cuidadosamente concebidas, produzidas e distribuídas para, mais tarde, serem corretamente interpretadas e compreendidas pela maioria dos membros da audiência pretendida, uma vez que estes processos são guiados por princípios, realizados com a ajuda de ferramentas e influenciados pelo contexto social e cognitivo dos usuários que irão utilizar a informação configurada.

No caso da informação, no contexto da saúde, a compreensão é essencial, pois, dependendo das circunstâncias, o acesso à informação pode ser vital para o cidadão. Neste sentido, a questão da assimilabilidade pode ser

evidenciada no caso da bula de medicamento, um documento impresso de fácil acesso material, mas popularmente reconhecida pela dificuldade de leitura causada pelos aspectos gráfico-visuais e linguísticos, dificultando possivelmente a compreensão/assimilação de seu conteúdo. Apesar disso, a bula tem constituído um reforço visual para os pacientes, pois garante um sistema de informação de esclarecimento de dúvidas do consumidor no caso de automedicação e quando há falta de informação qualificada do médico sobre o medicamento prescrito. Portanto, com o aumento aos medicamentos e seu consumo deliberado – tanto prescritos por médicos como por automedicação – e, à medida que vêm se democratizando mais e mais informações sobre um medicamento, a bula tornou-se um “guia” ou “reforço” informacional primário para seus usuários. Segundo Branco (2006), o ato informacional não se efetiva em função do volume de informação disponível, mas de suas características. Portanto, no caso da bula, as informações devem ser tratadas e devidamente apresentadas em função de sua complexidade, contemplando a diversidade sócio-cognitiva dos pacientes, caso contrário sua compreensão estará comprometida com o resultante uso inadequado do medicamento se refletindo na saúde pública do país. É imperativo que haja um adequado tratamento e apresentação das informações técnico-científicas de uma bula para que sejam compreensíveis por todo e qualquer usuário de um medicamento, efetivando o direito e acesso à informação aos pacientes.

Considerando que garantir acesso à informação não se limita a assegurar sua disponibilização material, mas sua compreensão por parte dos pacientes por meio da leitura, o que precisaria ser feito para viabilizar esse processo cognitivo? O argumento a ser aqui defendido reside na demonstração de que a condição básica desse processo passa pela configuração da informação estruturada de modo que os pacientes possam entendê-la e recuperá-la quando necessário. O objetivo deste artigo é apresentar o campo do Design da Informação no intuito de demonstrar como os aportes desta tecnociência<sup>1</sup> podem contribuir para a

<sup>1</sup> Ainda que, segundo Machado (2012, p.35), a ciência e a tecnologia não sejam facilmente distinguíveis, ambas são consideradas “como dois tipos de configurações do trabalho profissional altamente qualificado, e regulado pelo estado e/ou entidades de classe e associações científicas” com uma diferença

democratização da informação, particularmente no acesso à informação técnico - científica de documentos na área da saúde como, tendo como objeto de análise, a bula de medicamentos. Esse documento passou a ser objeto de ação do poder público brasileiro, de forma incipiente, a partir da década de 40 do século XX, recebendo atenção específica de sua regulação somente seis décadas depois, isto é, na primeira década do século XXI. Tal processo ainda se encontra em fase de aprimoramento, fazendo parte dele algumas tecnociências, como o próprio Design da Informação, que só recentemente passou a tratar desse tema de pesquisa e dar suporte à elaboração e regulação de políticas públicas nacionais e estaduais.

Este artigo está dividido em duas grandes seções: (1) apresenta-se uma revisão dos aspectos conceituais da informação a partir da visão de alguns autores na área da ciência da informação, enfocando o campo da documentação sobre a institucionalização da bula de medicamento, considerando que a ciência da informação tem como objeto o estudo das propriedades gerais da informação; (2) apresenta-se o design da informação para o aprimoramento da bula de medicamento, elucidando a função da regulação para o direito e acesso à informação e o papel do design da informação nesse processo.

## **2 A BULA DE MEDICAMENTO COMO DOCUMENTO NO CAMPO DA SAÚDE: alguns conceitos da informação e documento**

Segundo Le Coadic (2004), a informação é um conhecimento, registrado em forma escrita impressa ou digital, oral ou audiovisual, em um suporte. Para este autor, a informação comporta um significado transmitido a um ser consciente por meio de uma mensagem inscrita em um suporte espacial-temporal (e.g. impresso, onda sonora). Tal inscrição pode ser realizada graças a um sistema de signos (linguagem), que associa um significante a um significado (e.g. palavra,

signo alfabético). Nesse caso, Le Coadic fala sobre informação como algo material, registrado e que existe materialmente. Um exemplo material disso seria o documento que, mesmo em seu significado mais simples, revela uma relação direta com a definição de Le Coadic, conforme Ferreira (2004):

‘Documento’. 1 *Dir.* Instrumento escrito que, por direito, faz fé daquilo que atesta; escritura, título, contrato, certificado, comprovante. 2 Escrito ou impresso que fornece informação ou prova.

O conceito de “documento”, segundo Frohmann (2008), caracteriza a materialidade da informação, importante para o entendimento dos seus aspectos públicos e sociais. Portanto, os estudos da documentação tornam-se importantes para os da informação. Neste sentido o campo da documentação torna-se a materialização da informação (FROHMANN, 2008, p.24).

Rodríguez Bravo (2002) considera que, ao se abordar o documento do ponto de vista de sua funcionalidade, percebe-se que sua essência consiste em sua capacidade para comunicar a informação que se encontra fixada a um suporte. Tanto o estudo filológico como o antropológico coincidem ao considerarem que o documento é um instrumento fundamentalmente informativo. Segundo esta autora, todos os especialistas estão de acordo com o entendimento de que o documento é basicamente informação registrada.

Frohmann (2008) aborda a materialidade da informação traçando um paralelo com o pensamento de Foucault sobre a materialidade dos enunciados, considerado útil para se pensar o conceito de documento. Os “enunciados” são materiais, “para uma sequência de elementos lingüísticos ser considerada e analisada como um enunciado...ela deve ter uma existência material”. Apesar de Foucault (2005) não se referir a documentos na materialidade dos enunciados, é possível traçar um paralelo entre ambos (FROHMANN, 2008, p. 8-9).

Conforme Frohmann (2008), Foucault (2005) discute “enunciados” não a partir de seu significado, mas a partir de sua existência: como surgem, as regras de sua transformação, ampliação, conexões entre enunciados, e seu desaparecimento. Também faz uma distinção sobre fisicalidade e materialidade, medida pela massa, inércia e resistência.

---

assentada na base “material entre ambas, situada no processo de produção de conhecimentos: na ciência, há um baixíssimo grau de dependência de instrumentos e insumos industriais (p. ex. sociologia, antropologia, história e ciência política), ao passo que, na tecnociência, esse processo é totalmente dependente de técnicas, instrumentos e/ou insumos industriais (p.ex. desenho industrial, bioquímica, biologia molecular, biologia sintética, genômica, proteômica, imunologia, virologia)”.

Os enunciados apresentam graus de estabilidade, de acomodação e de resistência à transformação e à desestabilização. Por isso, seu conteúdo (“massa”) corresponde a seu poder de criar efeitos. Neste sentido, para Foucault (2005), a materialidade dos enunciados incita as investigações sobre diferentes tipos de materialidade, sobre como eles exercem poder e força, como *agem*. Segundo Frohmann (2008), este pensamento abre um campo de investigação sobre a materialidade da informação pelos recursos teóricos de massa, energia e força. Sendo assim, torna-se necessário especificar as fontes destes recursos nos enunciados. Foucault apresenta uma possível solução para este problema, dizendo que a materialidade do enunciado pode ser analisada pelo grau de sua imersão institucional (FROHMANN, 2008, p.7-8). Portanto, identificar e analisar o grau de imersão institucional de um enunciado pode levar ao entendimento de como a materialidade dos enunciados *age* e *exerce* poder e força.

Murguía (2010) esclarece que instituição não significa unicamente aquilo que é instituído pela lei ou pela tradição. A instituição também é o lugar onde a ordem ou a tradição se atualizam pelos seus agentes, com suas práticas e suas representações (MURGUIA, 2010, p. 137). Segundo este autor, a proposta de Frohmann (2004, 2009) envolve a procura de uma reflexão que priorize a questão epistemológica do documento e as imbricações sociais de objetos usados de forma corriqueira, que não obstante, determinam a vida social do indivíduo.

Partindo-se do pressuposto de Frohmann (2008), de que a materialidade do enunciado pode ser analisada pelo grau de imersão institucional, e que instituição não se resume apenas no que é estabelecido por lei, mas como e onde a materialidade de um documento configurado institucionalmente é desenvolvida e atualizada por meio de agentes e processos de construção, a bula de medicamento é um documento e parte de um objeto, o medicamento, utilizado no cotidiano contemporâneo, que, para muitos casos, é condição para a saúde, dependendo do quadro epidemiológico (e.g. diabéticos, hipertensos, cardiopatas). Tanto o medicamento quanto o conteúdo bula, no Brasil, são regulados pela mesma instituição atualmente. No caso da bula (como documento), ela vem passando por mudanças ao longo de sua existência à medida

que seu processo regulatório é atualizado. Portanto, uma vez que a regulação determina o conteúdo do documento bula, esta também é responsável por sua materialidade.

Historicamente, a bula de medicamento é um documento que, há sete décadas, é exigido e regulado no Brasil. Passando por modificações, foi e vem sendo regulada por diferentes instituições do Estado. Portanto, identificar e analisar o processo regulatório da bula de medicamento e suas respectivas instituições reguladoras anteriores, que também foram se modificando em torno dos aspectos sociais e culturais, é essencial para se compreender não só sua materialidade por sua imersão institucional, mas também o documento ‘bula’ em como *age*, *integra* e se situa no âmbito dos direitos do cidadão, particularmente, da saúde e do acesso e direito à informação.

### **3 O DESIGN DA INFORMAÇÃO E A CONFIGURAÇÃO VISUAL DE DOCUMENTOS INSTITUCIONAIS**

Para definir o design da informação, primeiramente é preciso abordar o desenho industrial e conceituar a palavra design. Em síntese, Coelho (2008) considera que, nas inúmeras definições encontradas na bibliografia oficial no campo do desenho industrial (anais de congressos, estatutos de organizações, etc.), o termo se refere à atividade/disciplina envolvida nos processos de desenvolvimento de produtos para serem produzidos especificamente em série pela indústria. Segundo este autor, muitas dessas definições destacam ainda o caráter projetual e multidisciplinar da atividade e a circunscrevem como determinadora das propriedades formais (características exteriores, funcionais e estruturais) de objetos tridimensionais (desenho de produto) e bidimensionais (programação visual) para serem produzidos industrialmente, a fim de atender às necessidades dos usuários ou grupos de usuários, considerando também o ponto de vista do produtor. Estabelecendo múltiplas relações (entre as variáveis envolvidas: produtor, usuário, materiais, métodos e processos de produção etc.) durante o processo de configuração, a atividade trata de solucionar problemas de produção de objetos que visem à otimização dos valores de uso, produção,



mercado, utilidade e qualidade formal ou estética, segundo exigências técnico-econômicas da produção industrial, sem perder de vista a adequação e a coerência com o contexto (usuário, comunidade) (COELHO, P. 181-182, 2008).

O significado e o sentido da palavra design é muito amplo e engloba vários conceitos diferentes. Etimologicamente, *design* é relacionado com a palavra latina “designare”, para marcar, definir; de (from) + signare, marcar. Coelho (2008) considera que o termo *design* possui um caráter polissêmico – a palavra em inglês design, de origem latina, designo, possui os sentidos de designar, indicar, representar, marcar, ordenar, dispor, regular; pode significar invento, planejamento, projeto, configuração, se diferenciando da palavra *drawing* (desenho); indica ainda disciplina de caráter interdisciplinar, de natureza abrangente e flexível, passível de diferentes interpretações.

Para Pettersson (2002), o processo de design inclui aspectos cognitivos e práticos. Segundo este autor, as áreas conceituais de design incluem muitas áreas, ou partes de áreas. Alguns exemplos seriam design cerâmico, design de documentos, design ambiental, design de móveis, design gráfico, design industrial, design da informação, design instrucional, design de embalagem, design têxtil e web design. Os produtos finais podem ser manufaturados em diversos tipos de materiais.

A Sociedade Brasileira de Design da Informação (SBDI), em seu *website* oficial ([www.sbdi.org.br](http://www.sbdi.org.br)), define o Design da Informação como “uma área do design gráfico que objetiva equacionar os aspectos sintáticos, semânticos e pragmáticos que envolvem os sistemas de informação através da contextualização, planejamento, produção e interface gráfica da informação junto ao seu público alvo. Seu princípio básico é o de otimizar o processo de aquisição da informação efetivado nos sistemas de comunicação analógicos e digitais”. Neste mesmo sentido, para Pettersson (2002), o design da informação tem suas raízes no design gráfico, em educação e ensino, ou também em instrução, e em arquitetura, engenharia, especificamente construção e produção. Nessas áreas, as pessoas reconheceram a necessidade, para apresentação e interpretação clara. A partir de um ponto de vista cognitivo, Pettersson considera importante distinguir o design da informação do design

instrucional (design de materiais para ensino-aprendizagem). No design instrucional, o receptor precisa aprender através da mensagem. Porém, no design de informação, o receptor precisa entender a mensagem com o objetivo de usar a informação em situações práticas. Em muitas situações, o aprendizado é resultado deste entendimento, embora a aprendizagem não seja normalmente exigida no design da informação (PETTERSSON, 2002, p.17).

Horn (1999) descreve o design da informação como a arte e a ciência de preparar a informação para que possa ser utilizada pelos seres humanos com eficiência e eficácia. Seus principais objetivos são (1) desenvolver documentos que sejam compreensíveis, de recuperação rápida e precisa, e fácil de se traduzir em ações eficazes; (2) projetar interações com equipamentos que sejam de fácil, natural e agradável uso; (3) possibilitar que as pessoas consigam se guiar em espaços tridimensionais com conforto e facilidade – especialmente em espaços urbanos, assim como em espaços virtuais.

Em 1998 e 2002, Pettersson utiliza a seguinte definição para o design da informação: “a fim de satisfazer as necessidades de informação aos usuários pretendidos, o design da informação compreende análise, planejamento, apresentação e entendimento de uma mensagem – seu conteúdo, linguagem e forma. Independentemente do meio de transmissão escolhido, um material com um bom design de informação em sua mensagem, irá tanto satisfazer estética, econômica e ergonomicamente, quanto os requisitos dos usuários.” Assim como em arquitetura, engenharia e em outras amplas disciplinas, o design da informação tem elementos práticos e teóricos. Pettersson considera que o estudo do design da informação e a apresentação de mensagens verbo-visuais é de consideração multidisciplinar, multidimensional. No âmbito de pesquisa de design da informação os conceitos alfabetismo informacional, linguagem visual, alfabetismo visual, percepção e aprendizado são importantes.

Uma vez que o principal foco do design da informação é o desenvolvimento, o preparo da informação, esta, no caso de documentos no campo da saúde, ocorre por meio de linguagem visual para a comunicação, ou seja, transmissão

de informação visual registrada tanto de forma impressa como digital. A linguagem gráfica impressa verbalmente em bulas de medicamentos é a forma de representação da informação a ser acessada. Refere-se, então, ao texto da bula, no qual aspectos tipográficos na composição textual (e.g. tamanho da letra, espaçamento entre linhas) são relevantes para a configuração gráfica deste documento.

### **3.1 O design da informação e o aprimoramento da bula de medicamento: elucidando o papel da regulação para o direito à informação e o papel do design da informação nesse processo**

O processo regulatório brasileiro da bula de medicamento teve início em 1946, quando o Ministério da Saúde (MS) edita o Decreto n. 20.397, instituindo a regulação da Indústria Farmacêutica. Nesse decreto, o Brasil passou a regulamentar as informações para compor a bula de medicamento, que foram abordadas em itens separados, dependendo do tipo de laboratório e/ou produto farmacêutico: 'laboratórios industriais farmacêuticos'; 'laboratórios de produtos biológicos'; 'funcionamento dos laboratórios'; 'produtos químicos farmacêuticos'; 'produtos oficinais'; 'fraudes, alteração, apreensões, análises e perícias' e; 'disposições gerais'. Quanto ao conteúdo, as bulas, segundo o referido decreto, poderiam "apenas fazer referência à ação dos seus componentes, sendo as indicações terapêuticas rigorosamente limitadas aos termos do licenciamento. Nos rótulos dos invólucros das especialidades farmacêuticas, "deveriam constar obrigatoriamente: a denominação do que as caracteriza, a fórmula, o modo de usar, o local de fabricação, o nome do técnico responsável, o número e data da licença, a declaração de "venda sob receita médica", quando exigida pelo SNFM".

Em 1959, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) publica a Portaria n. 49, regulando a apresentação e o exame de rótulos e bulas de produtos farmacêuticos, produtos oficinais, dietéticos, cosméticos, de higiene, toucador. Essa Portaria complementa o Decreto n.20.391/46, em relação aos modelos de rótulos e bulas dos produtos

farmacêuticos ou dos produtos equiparados à especialidade farmacêutica, os quais deveriam conter os mesmos dizeres (conteúdo) e satisfazer às exigências já apresentadas no referido decreto. A Portaria n. 49 apenas acrescenta que "é facultativa a dispensa de bulas dos produtos farmacêuticos desde que nos rótulos ou cartuchos constem todos os dizeres exigidos no regulamento vigente, e seja feita a devida comunicação por ocasião da aprovação dos modelos de rótulos ou cartuchos".

Após 23 anos da publicação da Portaria n. 49, em 1984, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), órgão do MS, torna-se responsável pela regulação específica das informações a serem contidas numa bula de medicamento. Nesse ano, institui-se, pela Portaria n. 65, pela primeira vez no país, um roteiro para as bulas de medicamentos com registro aprovado pela SNVS (Portaria n. 65). Esse roteiro, estruturado em quatro partes, continha: (I) Identificação do Medicamento; (II) Informação ao Paciente; (III) Informação Técnica; (IV) Dizeres Legais. Ressalta-se que essa estruturação geral estaria em vigor desde então. O roteiro é apresentado com detalhamento, de acordo com a Portaria n. 65, no Quadro 2, a seguir:

Somente em 1997, a SNVS reedita a norma, mantendo a estrutura e conteúdo instituída em 1984, acrescentando algumas observações quanto às informações ao paciente, merecendo destaque duas: ser obrigatória e uniforme, escrita em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral; inserir algumas advertências nas informações técnicas e aos pacientes em caixa alta (SNVS, 1997).

Mais recentemente, em 2003, a ANVISA publicou pela primeira vez uma nova Resolução (ANVISA, 2003), porém mais detalhada, em relação ao conteúdo (explicando como deveria ser redigido em cada item da estrutura), especificando os tipos de bula (profissional da saúde, paciente, bulário eletrônico e compêndio), fazendo apenas uma recomendação quanto à forma do conteúdo (apresentação gráfica: corpo da fonte de tamanho mínimo de 1,55 mm). Mas, somente a partir das normas publicadas a partir de 2009, os aspectos relacionados à apresentação gráfica do conteúdo da bula, tais como legibilidade (e.g. tamanho de fonte adequado

para leitura, espaçamento entre linhas) e consistência na representação da hierarquia gráfica da informação (e.g. diferenciação na apresentação de conteúdos com grau de importância distintos) começaram a ser considerados.

O Quadro 1 a seguir apresenta em ordem sequencial a estrutura do conteúdo da bula de medicamento de acordo com as normas estabelecidas pela ANVISA na penúltima Resolução publicada em 2003 (Resolução RDC Nº 140, 2003):

**Quadro 1** - Estrutura textual da bula de medicamento, de acordo com as normas da ANVISA

<b>Títulos</b>	<b>Subtítulos</b>
<b>[I] Identificação do medicamento</b>	Nome comercial ou marca do medicamento.
	Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas Inserir a frase “Uso pediátrico e, ou, adulto”, em destaque.
	Composição
<b>[II] Informações ao paciente</b>	Ação do medicamento
	Indicações do medicamento
	Riscos do medicamento
	Modo de uso
	Reações adversas
	Conduta em caso de superdose
<b>[III] Informações Técnicas aos profissionais da saúde</b>	Cuidados de conservação e uso
	Características farmacológicas
	Resultados de eficácia
	Indicações
	Contraindicações
	Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto
	Posologia
	Advertências
	Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
	Interações medicamentosas
	Reações adversas a medicamentos
	Superdose
Armazenagem	
<b>[IV] Dizeres Legais</b>	Número do registro na ANVISA/MS
	Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa.
	Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.
	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.
	Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.
	Incluir os seguintes dizeres, quando for o caso: “Uso restrito a hospitais”; “Venda sob prescrição médica”; “Dispensação sob prescrição médica” (para laboratórios oficiais) e “Proibida a venda ao comércio”.

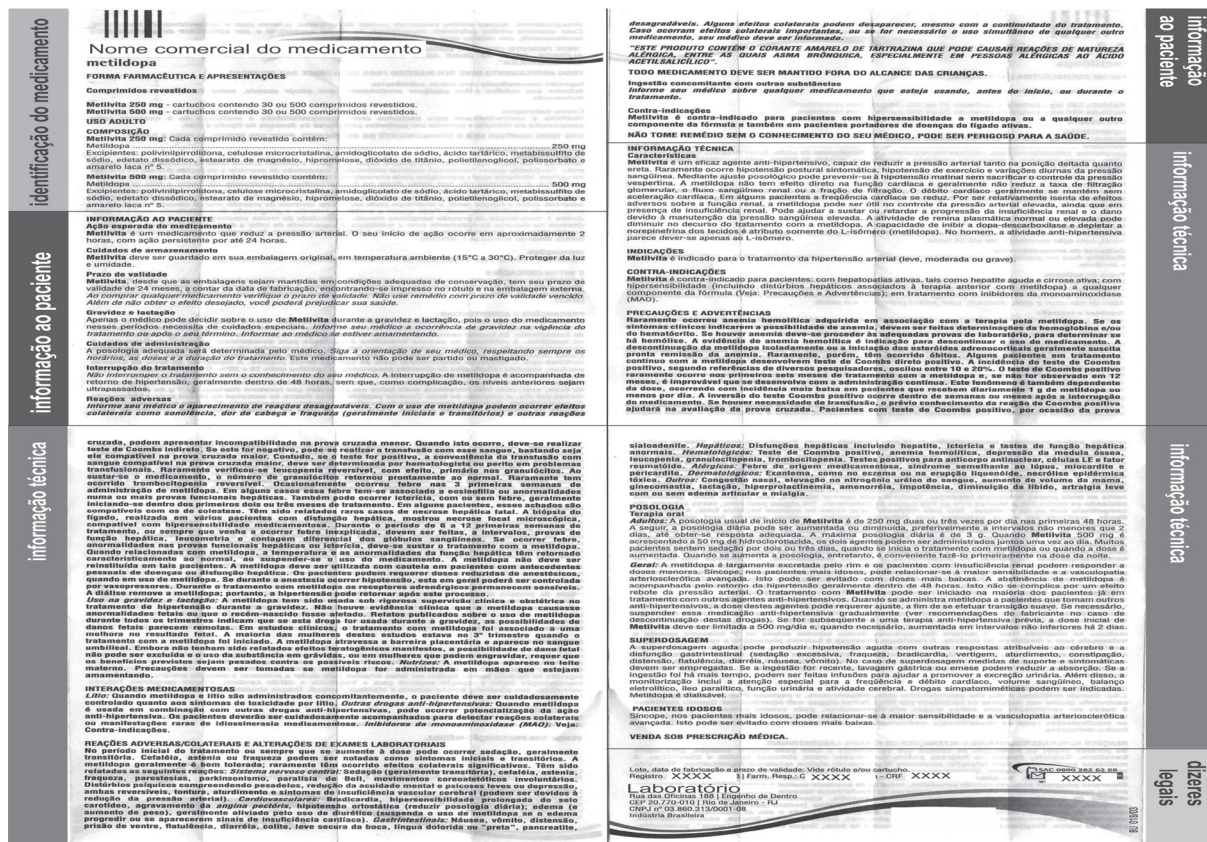
Fonte: ANVISA Resolução RDC Nº 140, 2003.



De acordo com o Quadro 1, é possível observar que o conteúdo e a estrutura textual da bula continuam similares ao primeiro roteiro publicado em 1984, referente à Portaria n. 65. Há divisão dos quatro itens principais (1. Identificação do medicamento; 2. Informações ao paciente; 3. Informações técnicas aos profissionais da saúde e; 4. Dizeres legais). No item 'Informações ao Paciente', é

sugerida a opção de apresentar e organizar as informações na forma de perguntas e respostas. Quanto à forma do conteúdo das bulas, foi apenas recomendado que a letra deveria ter tamanho mínimo de 1,5 milímetros. A Figura 1 ilustra uma bula de medicamento de acordo com a estrutura (apresentada no Quadro 1) e diretrizes de forma do conteúdo da RDC 140/03, a seguir:

Figura 1 - Bula de medicamento (frente e verso) de acordo com a RDC 140/03.





Na Figura 1, para facilitar a visualização, foi demarcada a divisão para os quatro itens principais que dividem o conteúdo da bula de acordo com a RDC 140/03 ('Identificação do medicamento', 'Informações ao paciente', 'Informações técnicas' e 'Dizeres Legais'). Mesmo que esta representação não tenha o tamanho real da bula utilizada, é possível visualizar como a informação é configurada em forma de documento impresso e a quantidade de informação em cada item, seguindo os parâmetros da RDC 140/03. Dessa forma, observa-se que a quantidade de informação nas 'Informações técnicas' direcionadas à profissionais da saúde é muito maior que em qualquer outro item, particularmente em relação às 'Informações ao paciente', ocupando mais da metade do espaço do documento. A dominância do conteúdo de Informações Técnicas em relação à Informações ao Paciente, reflete, em parte, tendência de que esta bula poderia ser mais direcionada a profissionais da saúde, que possuem conhecimento especializado na linguagem técnico - científica, do que à pacientes, usuários leigos sobre o medicamento e que, na maioria das vezes, nada sabem sobre o medicamento antes de consumi-lo pela primeira vez.

A última e atual norma publicada pela ANVISA em setembro de 2009 (RDC 47/) apresenta foco nos aspectos referentes à linguagem e à apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento. De acordo com a resolução vigente (ANVISA, 2009), a bula destinada ao paciente deve apresentar conteúdo sumarizado, disposto em forma de perguntas, em linguagem apropriada e de fácil compreensão, e a bula destinada ao profissional de saúde deve possuir conteúdo detalhado tecnicamente. A nova regulação exige que a informação deva ser distinta quanto ao conteúdo linguístico e constar em documentos separados cada um dependendo do tipo de usuário. Por outro lado, a adequação das bulas pela indústria farmacêutica a estas novas normas implica a reestruturação

do padrão vigente de bulas baseadas em legislação que antes não considerava a opinião pública. Neste sentido, é importante ressaltar que, após a publicação da nova regulação (RDC n. 47, 2009), a ANVISA disponibilizou em seu *website* oficial ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) os resultados da última consulta pública no "Relatório de Análise de Contribuições". Pelos dados levantados, observou-se que entre os assuntos abordados pelo público na proposta (um total de 46 assuntos-chave e 531 propostas relacionadas a estes assuntos), o mais abordado foi sobre a Forma e Conteúdo da bula com 130 propostas e, em segundo lugar, a Redação, com 56. Estes dados representam a importância que a apresentação gráfica das informações da bula tem para seus usuários, o que contribui para que esse aspecto fosse tratado com mais especificidade por sua instituição reguladora.

Quanto ao conteúdo, constatou-se que houve uma alteração quanto ao conteúdo das 'Informações ao Paciente', que deve ser apresentado obrigatoriamente na forma de nove perguntas e respostas de acordo com um roteiro previsto na norma, a saber: 1. Para que este medicamento é indicado? 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 podem me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. A partir da descrição realizada sobre a RDC 140/03, notou-se que a exigência de o conteúdo de 'Informações ao Paciente' ser estruturado em forma de perguntas e respostas, na Resolução n. 140 (2003) anterior à vigente (Resolução n. 47, 2009) havia sido apresentada como uma proposta opcional para os fabricantes de medicamento. O Quadro 2, apresenta o conteúdo e estrutura exigida na RDC 47/09, a seguir:

**Quadro 2** - Estrutura textual da bula de medicamento, de acordo com as normas da ANVISA

<b>Títulos</b>	<b>Subtítulos</b>
<b>[I] Identificação do Medicamento</b>	Nome comercial ou marca do medicamento.
	Denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira
	Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal e a parte da planta utilizada.
	Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: “Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.” (em negrito), “Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.”
	Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: “Medicamento Homeopático” ou “Medicamento Antroposófico” ou “Medicamento Anti-homotóxico”
	<b>Apresentações</b>
	Forma farmacêutica
	Concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso
	Quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas
	Quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável
	Citar via de administração, usando caixa alta e negrito
	Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, “USO ADULTO ACIMA DE...” e/ou “USO PEDIÁTRICO ACIMA DE...”, indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento
	<b>Composição</b>
	Princípio ativo
	Excipientes
	Forma farmacêutica cujo estado físico seja líquido e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL).
	Para medicamentos fitoterápicos, informar a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.
Para medicamentos dinamizados informar a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, conforme nomenclatura oficial, e qualitativa para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência/escala. Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas.	
<b>[II] Informação ao Paciente</b>	1. Para que este medicamento é indicado?
	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 podem me causar?
	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

<b>[III] Informação Técnica</b>	1. Indicações
	2. Resultados de eficácia
	3. Características farmacológicas
	4. Contra-indicações
	5. Advertências e precauções
	6. Interações medicamentosas
	7. Cuidados de armazenamento do medicamento
	8. Posologia e modo de usar
	9. Reações adversas
	10. Superdose
<b>[IV] Dizeres Legais</b>	Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.
	Nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.
	Razão social e endereço da empresa titular do registro no Brasil.
	Número do CNPJ do titular do registro
	Para os medicamentos fabricados e/ou embalados por empresas diferentes da detentora do registro, informar a razão social da empresa fabricante e local de fabricação do produto, citando a cidade e o estado, precedido pelas expressões, conforme o caso: “Fabricado por:” e “Embalado por:”
	Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor, de responsabilidade da empresa titular do registro.
	Incluir as seguintes frases, quando for o caso: “Uso restrito a hospitais”; “Uso profissional”; “Venda sob prescrição médica”; “Dispensação sob prescrição médica” (para laboratórios oficiais)
	Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.
Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito: “ <b>Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)</b> ” (informando a data de publicação Bulário Eletrônico); “ <b>Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)</b> ”	

Fonte: ANVISA Resolução RDC N° 47, 2009.

Quanto à forma, a RDC 47/09 determina que o conteúdo das bulas dos medicamentos deve: 1) apresentar (a) fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pontos, não-condensada e não-expandida, (b) texto com espaçamento entre letras de, no mínimo, 10%, (c) texto com espaçamento entre linhas de, no mínimo, 12 pontos, (d) colunas de texto com, no mínimo, 80 milímetros de largura; 2) ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não; 3) utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula; 4) possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos; 5) ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver

sobre uma superfície; 6) para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pontos com o texto corrido e não apresentar colunas; 7) para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB) e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A Figura 2 ilustra uma bula de medicamento de acordo com a estrutura (apresentada no Quadro 4) e diretrizes de forma do conteúdo da RDC 47/09, a seguir:



Figura 2 - Bula de medicamento (frente e verso) de acordo com a RDC 47/09.

**Identificação do medicamento**

**atenolol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**  
Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg; caixa com 30, 300, 600 e 800 comprimidos.

**USO ORAL  
USO ADULTO**

**FÓRMULA**  
Atenolol 25 mg: Cada comprimido contém: 25mg excipientes q.s.p.  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio e água deionizada.

Atenolol 50 mg: Cada comprimido contém: 50mg excipientes q.s.p.  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio e água deionizada.

Atenolol 100 mg: Cada comprimido contém: 100mg excipientes q.s.p.  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio e água deionizada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**  
O atenolol comprimido reduz a pressão arterial elevada já que age no coração e na circulação. Seu efeito é observado por pelo menos 24 horas após administração do fármaco.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**  
O atenolol comprimido é indicado para controlar a pressão arterial elevada, arritmias cardíacas e angina pectoris, também é indicado para auxiliar no tratamento (precoce ou tardio) do infarto do miocárdio.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
O atenolol comprimido não deve ser utilizado por crianças ou por pacientes que possuem alergia ao atenolol ou a outros componentes também presentes no medicamento. Não deve ser administrado a pacientes que apresentam batimentos cardíacos lentos, choque cardiogênico, pressão arterial baixa, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica ou insuficiência cardíaca descompensada, choque cardiogênico, hipoglicêmicos ou que apresentem problemas cardíacos, circulatórios, renais e pulmonares, e em pacientes grávidas ou que estejam amamentando devem ter cuidados especiais ao utilizar atenolol.

RD

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."  
"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."  
"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde."  
Dificuldade o uso do atenolol irá prejudicar a habilidade de dirigir ou operar máquinas, assim, devendo levar em consideração a possibilidade de ocorrer tonturas ou fadiga. Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos para gripe, para diabetes, para tratamentos de úlcera e antidepressivos. O resultado do tratamento pode ser alterado se o atenolol for ingerido ao mesmo tempo que estes medicamentos. Enquanto estiver utilizando o atenolol, não tome nenhum outro medicamento sem o conhecimento do seu médico.  
"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe também se estiver amamentando."

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
O atenolol é um comprimido circular e de cor branca.

**Posologia**  
**Adultos:**  
**Pressão alta:** 1 comprimido de 50 mg a 100 mg, 1 vez ao dia. O efeito pleno é atingido em 1 a 2 semanas de tratamento.  
**Angina:** dose única diária de 100 mg, ou de 50 mg duas vezes ao dia. Dificilmente se obterá benefício adicional pelo aumento da dose.  
**Arritmias cardíacas:** 1 comprimido de 50 mg ou 100 mg, 1 vez ao dia.  
**Infarto do miocárdio:** 1 comprimido de 100 mg, 1 vez ao dia na prevenção em longo prazo do infarto do miocárdio. O comprimido de 100 mg deve ser ingerido inteiro, com o auxílio de um copo de água. Os comprimidos de 50 e 100 mg podem ser partidos caso necessite de ajuste de dose. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."  
"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**  
O atenolol comprimido é geralmente bem tolerado, porém as seguintes reações adversas podem ocorrer: batimento mais lento do coração, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca, náusea e vômito, tontura, dor de cabeça, alterações da voz, resaca, boca seca, distúrbios gastrointestinais, impotência, distúrbios da visão e cansaço.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO?**  
Em caso de paciente ingerir uma quantidade exagerada de atenolol comprimido poderá apresentar os seguintes sintomas: batimento mais lento do coração, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca, náusea e vômito, tontura, dor de cabeça, alterações da voz, resaca, boca seca, distúrbios gastrointestinais, impotência, distúrbios da visão e cansaço.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar

**Informação ao paciente**

**Informação técnica**

**Informação técnica**

**Informação técnica**

**dizeres legais**

seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições a validade do produto é de dois anos a contar da data de fabricação.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**  
O atenolol age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração, sendo um bloqueador beta-1 seletivo. Com o aumento da dose a seletividade diminui. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Como outros beta-bloqueadores, o atenolol é contra-indicado em insuficiência cardíaca descompensada devido aos seus efeitos inotrópicos negativos. O mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. Em pacientes com angina, é considerado que o atenolol reduza a frequência e a contratilidade cardíaca, o que faz com que ele se mostre eficaz na eliminação ou na redução dos sintomas. Em comparação com a mistura racêmica é improvável que quaisquer propriedades adicionais do S (-) atenolol originem efeitos terapêuticos diferentes. O atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das condições clínicas, apresentando com outros agentes anti-hipertensivos, diuréticos e anti-anginosos. **Propriedades Farmacológicas**  
Após administração oral de atenolol, sua absorção é consistente, porém, incompleta (aproximadamente 40-50%), ocorrendo picos de concentração plasmática em 2 a 4 horas após a administração da dose. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes no sujeito de pequena variabilidade. O metabolismo hepático não é significativo, a maior parte do fármaco é excretada nas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). O atenolol proporcionalmente a uma boa adesão do paciente ao tratamento pela simplicidade de sua posologia, sendo efetivo por pelo menos 24 horas após administração diária da dose oral.

**INDICAÇÕES**  
O atenolol é indicado no controle da hipertensão arterial, angina pectoris e arritmias cardíacas, sendo também utilizado no tratamento do infarto do miocárdio, e na intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

**CONTRA-INDICAÇÕES**  
A administração do atenolol em crianças é contra-indicada. Este medicamento, assim como os demais beta-bloqueadores, encontra-se contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao atenolol ou a qualquer outro componente da fórmula. Também é contra-indicado em casos de bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado e insuficiência cardíaca descompensada.

O anestésico deve ser utilizado de forma adequada e em dose inotrópica negativa possível. O uso de beta-bloqueadores com drogas anestésicas pode alterar a frequência cardíaca e aumentar o risco de bloqueio cardíaco. Alguns agentes anestésicos devem ser evitados, como aqueles que causam depressão da condução cardíaca.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
O atenolol é bem tolerado. Suas reações adversas estão geralmente relacionadas com seus efeitos farmacológicos. As reações adversas mais comuns são: bradicardia, piora da insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca, náusea e vômito, tontura, dor de cabeça, alterações da voz, resaca, boca seca, distúrbios gastrointestinais, impotência, distúrbios da visão e cansaço, além de distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas beta-bloqueadoras, ainda distúrbios gastrointestinais, boca seca, púrpura, trombocitopenia, alopecia, reações psoriasiformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas, olhos secos, distúrbios visuais, broncoespasmo em pacientes asmáticos e fadiga. Raramente foram observadas reações de hipersensibilidade, incluindo colestase intra-hepática. Os transaminases e foram relatados raros casos de toxicidade hepática, incluindo colestase intra-hepática. O uso de medicamento deve ser descontinuado de acordo com o protocolo médico, avaliando o benefício e risco ao paciente.

**SUPERDOSE**  
Em caso de ingestão exagerada de atenolol pode resultar em alguns sintomas como: bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. Nestas situações, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, com tratamento em unidade de terapia intensiva, realizar lavagem gástrica, administrar carvão ativado a faxante para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal. Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa ou com marcapasso cardíaco. Caso necessário, pode-se administrar uma dose oral de atropina. No período de 48 horas não deve ser administrada por via intravenosa nenhuma dose de atropina. A terapia concomitante com hidralazina, como o nifedipino, pode levar a falência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente e aumentar o risco de hipotensão. A combinação de glicosídeos digitálicos com beta-bloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. O atenolol pode aumentar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Caso estas drogas estiverem sendo administradas concomitantemente, deve-se interromper o tratamento com atenolol vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir a clonidina pelo beta-bloqueador, deve-se interromper o tratamento com atenolol após interrupção da administração da clonidina. Deve-se ter cuidado ao administrar agentes anestésicos com agentes antiarrítmicos classe 1, como a disipiridina. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, como a epinefrina, pode neutralizar os efeitos dos beta-bloqueadores. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (como ibuprofeno e indometacina) pode reduzir os efeitos hipotensores dos beta-bloqueadores. Deve-se ter cuidado ao administrar agentes anestésicos com

Para facilitar a visualização, na Figura 2, também foi demarcada a divisão dos quatro itens principais que dividem o conteúdo da bula de acordo com a RDC 47/09 ('Identificação do medicamento', 'Informações ao paciente', 'Informações técnicas' e 'Dizeres Legais'). Na bula apresentada pela Figura 2, observa-se que a quantidade de informações nas 'Informações técnicas' é quase similar a das 'Informações ao paciente'. Comparativamente, quanto aos aspectos de forma e conteúdo, considerando o quadro de regras que cada um dos dispositivos jurídicos vem apresentando e reformulando para a



configuração da bula de medicamento desde 1946, observa-se que, somente após 57 anos, começaram a ser considerados os aspectos de apresentação gráfica como regra de configuração da forma de seu conteúdo.

Apesar de os envolvidos no processo de construção da bula (tanto reguladores, profissionais de saúde e agora usuários) perceberem, apontarem as deficiências e possíveis causas da dificuldade de acesso à informação da bula, e de aos poucos, a regulação incorporar diretrizes nesse quesito, ainda não se resolveu o problema. Como a apresentação gráfica da informação é o foco principal do design da informação, o suporte especializado desta tecnociência pode contribuir no aperfeiçoamento da regulação, auxiliando na adequabilidade da informação para a leitura da bula de medicamento.

### 3.2 Operacionalizando subsídios de design da informação em bulas de medicamento: o caso da Resolução SESA-PR N° 062/2013

Em fevereiro de 2013, a Secretaria de Saúde do Estado do Paraná (SESA - PR) publicou a Resolução SESA n° 062/2013 (no Diário Oficial do Estado n° 8890, de 01/02/2013) que define detalhadamente a forma e o conteúdo das bulas magistrais, bem como os modelos de bulas com orientações visuais sobre as formatações. A bula magistral é um conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, e, portanto, a abrangência dessa Resolução atinge farmácias que manipulam medicamentos para uso humano. De acordo com matéria de divulgação<sup>2</sup> no *website* oficial do Governo do Estado do Paraná (<http://www.cidadao.pr.gov.br/>), esta Resolução é resultado de um trabalho conjunto entre o Governo do Estado, entidades representativas, conselhos de classe, instituições acadêmicas e profissionais da área farmacêutica.

A resolução SESA 62/2013 regulamenta a Lei estadual n° 17.051 (publicada no Diário Executivo do Paraná em 23 de janeiro de 2012, que estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados). Em vista disso,

o processo de construção da Resolução teve início em abril de 2012, com a criação de uma comissão interinstitucional para gerenciar o processo de regulamentação da lei e avaliar o impacto regulatório no mercado. A resolução ficou disponível para consulta pública durante trinta dias e recebeu contribuições de diversas entidades, inclusive de outros Estados. Após esse período, a comissão ganhou o apoio do Departamento de Design da Universidade Federal do Paraná, composto por integrantes do grupo de pesquisa Design Digital e da Informação<sup>3</sup> (vinculado ao CNPq), liderado pela Dra. Carla Galvão Spinillo (PhD), que auxiliou a elaboração de quatro modelos de bulas magistrais e nas diretrizes de forma e conteúdo.

**Quanto ao conteúdo**, as bulas magistrais devem seguir o seguinte roteiro: (I) Identificação do paciente (nome completo do paciente); (II) Identificação do medicamento; (III) Informações sobre o uso do medicamento, com oito itens (cinco perguntas e três tópicos): 1. Como devo usar este medicamento?, 2. Cuidados na gravidez, 3. Cuidados na amamentação, 4. Esqueci de usar o medicamento, o que devo fazer?, 5. O que fazer se for usada uma grande quantidade uma só vez?, 6. Reações indesejáveis, 7. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?, 8. O que mais devo saber sobre este medicamento?; (IV) Nome do Estabelecimento e dados do Serviço de Atendimento ao consumidor e; (V) Dizeres Legais. Além dessa estrutura básica obrigatória, são exigidas frases de advertência e informações gerais, tais como “Uso restrito a hospitais”; “Uso profissional”; “Venda sob prescrição médica”; “Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento prescrito para você. Pode ser perigoso”.

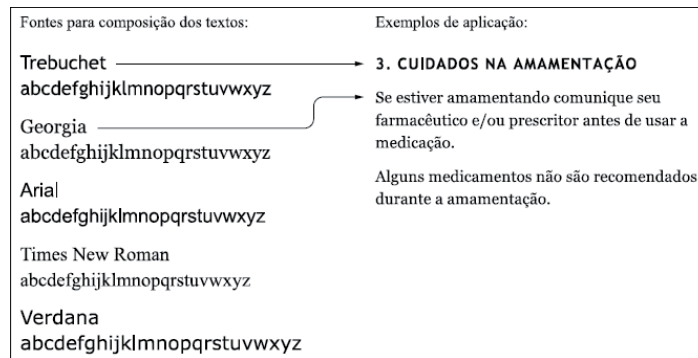
Quanto à forma, segundo o Capítulo II “Da forma e conteúdo das bulas” e exemplos de “Orientações para formatação de bulas magistrais” da Resolução SESA n° 062/2013, as bulas magistrais devem:

- I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida (Figura 3):

2 Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=2816>>. Acesso em: 1 set. 2013

3 Disponível em: <<http://www.plsql1.cnpq.br/buscaoperacional/detalhegrupo.jsp?grupo=01036129GQ2BIS#identificacao>>.

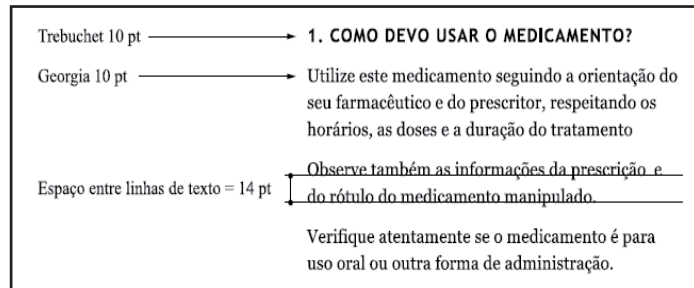
**Figura 3:** - Exemplo visual de formatação da diretriz da forma e conteúdo das bulas magistrais



Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

- II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos). Exemplo representado pela Figura 4, a seguir:

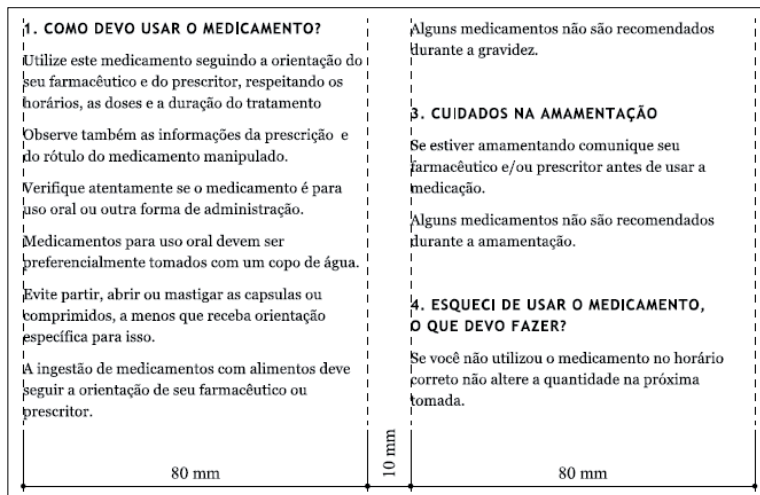
**Figura 4** - Exemplo visual de formatação da diretriz da forma e conteúdo das bulas magistrais



Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

- III. Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros). Exemplo representado pela Figura 5, a seguir:

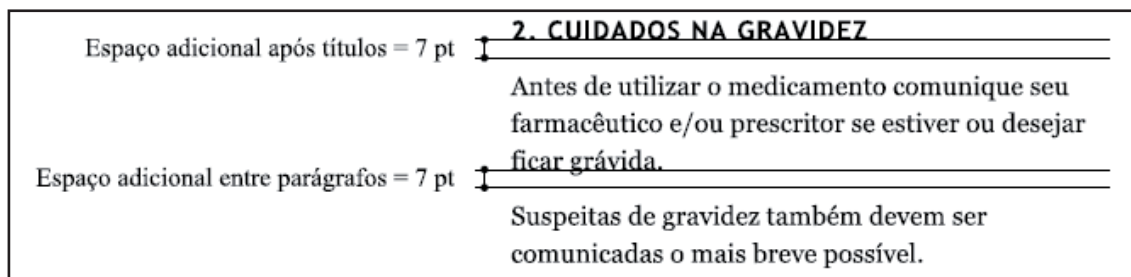
**Figura 5** - Exemplo visual de formatação da diretriz da forma e conteúdo das bulas magistrais



Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

- IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos). Exemplo representado pela Figura 6, a seguir:

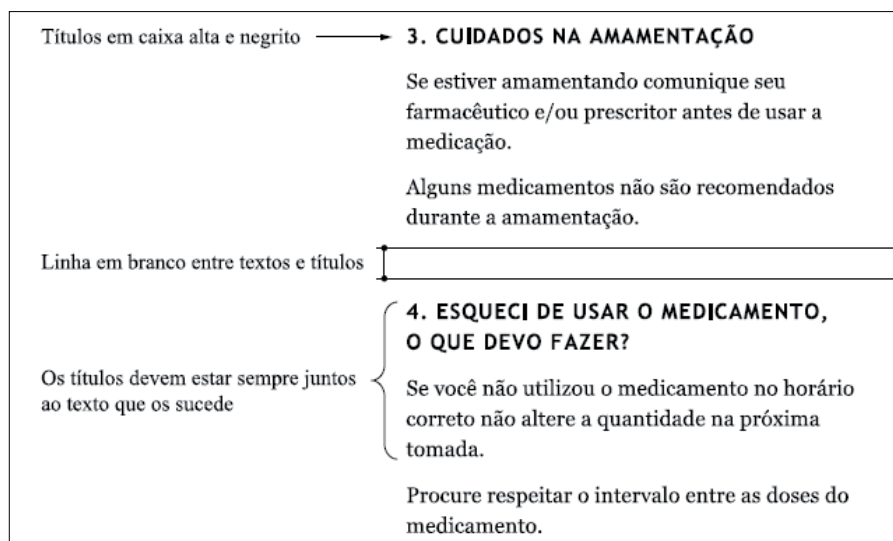
Figura 6 - Exemplo visual de formatação da diretriz da forma e conteúdo das bulas magistrais



Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

- V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de, no mínimo, 20 mm;
- VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;
- VII. Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quanto o título estiver no início da coluna. Exemplo representado pela Figura 7, a seguir:

Figura 7 - Exemplo visual de formatação da diretriz da forma e conteúdo das bulas magistrais



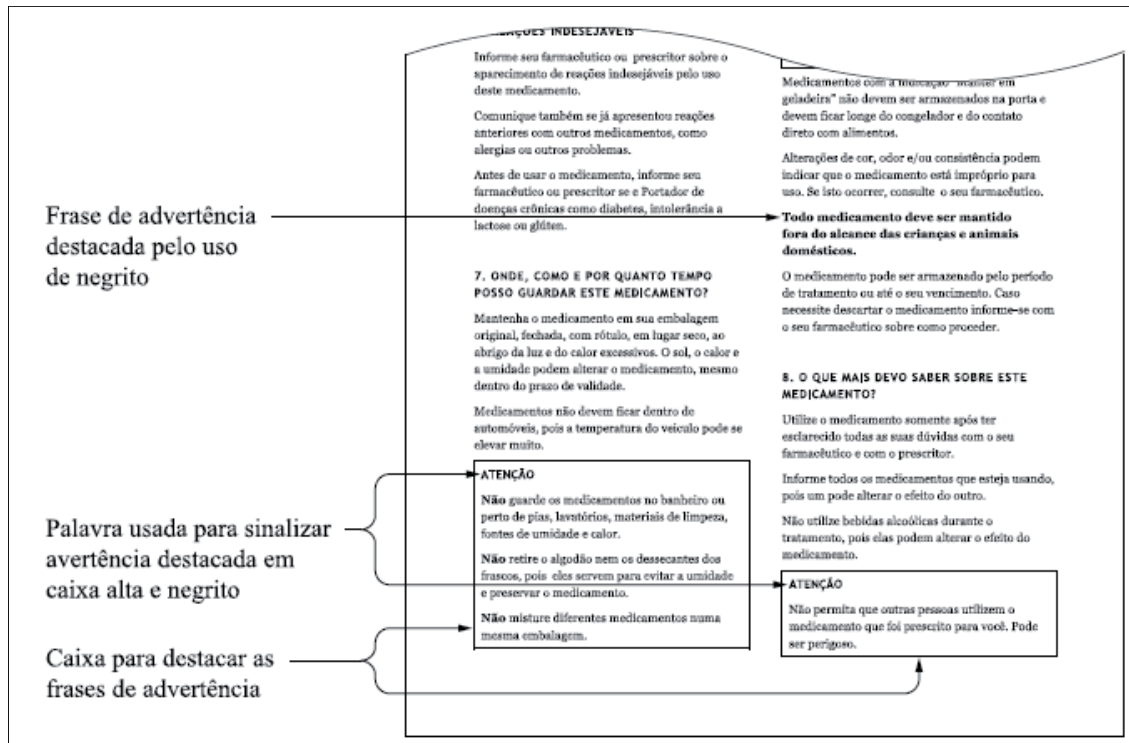
Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

- VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;
- IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

Quanto às frases de advertência, de acordo com o Artigo 5º da Resolução este

tipo de informação deve I. Seguir a redação definida em norma específica; II. Ser destacada do corpo do texto por uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual; III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo. A Figura 8 exemplifica estas orientações, a seguir:

Figura 8 - Exemplo visual de formatação da diretriz do conteúdo sobre advertências das bulas magistrais



Fonte: Resolução SESA nº 062/2013.

Além das orientações específicas de formatação das diretrizes, são apresentados modelos que simulam apresentação do conteúdo

e aplicação das diretrizes, proporcionando uma visão geral de como a bula deve ser apresentada (Figuras 9 e 10):



Figura 9 - Vista frontal do Modelo de bula magistral

<p><b>Paciente</b> Nome Completo do Paciente</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">LOGO</div>
<p><b>Produto</b> Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto</p>	<p>SAC: Número de telefone</p>
<p><b>1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?</b> Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado. Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração. Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água. Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso. A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor. Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez. Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.</p>	<p><b>3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO</b> Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação. Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.</p>
<p><b>2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ</b> Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida. Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível. Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.</p>	<p><b>4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?</b> Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada. Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento. Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.</p>
	<p><b>5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?</b> Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento. Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.</p>
	<p><b>6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS</b> Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento.</p>

Fonte: Resolução SESA nº 062/2013

Figura 10 - Vista do verso do Modelo de bula magistral

<p>Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas. Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.</p>	<p>Medicamentos com a indicação "Manter em geladeira" não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos. Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.</p>
<p><b>7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</b> Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade. Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.</p>	<p><b>8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?</b> Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor. Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro. Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.</p>
<p><b>ATENÇÃO</b> Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor. Não retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento. Não misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem. Não utilize medicamentos com data de validade vencida.</p>	<p><b>ATENÇÃO</b> Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.</p>
<p><b>Identificação do estabelecimento</b> Farm. Resp.: Nome do responsável técnico   CRF-XX n. 00.000 Razão social da farmácia Endereço (Rua, Número)   Cidade - UF - CEP 00000-000 CNPJ: 00.000.000/0000-00</p>	

Fonte: Resolução SESA nº 062/2013

Comparando-se os exemplos de bulas de medicamento baseadas nas diretrizes de forma e conteúdo da RDC 140/03 e RDC 47/09 (representados pelas Figuras 1 e 2 respectivamente) ao modelo de bula da Resolução SESA nº 062/2013, nota-se diferença em relação à legibilidade, e particularmente o espaço entre os elementos textuais facilitam a assimilação do conteúdo.

As diretrizes e exemplos para a forma e conteúdo das bulas magistrais, demonstram a operacionalização de recursos básicos do design da informação para a configuração de informação verbal, que segundo Pettersson (2012) são relacionadas a propriedades externas do texto necessárias para garantir a legibilidade de qualquer tipo de conteúdo textual (tamanho da fonte, espaço entrelinhas, margem de separação, tamanho da linha, restrições ao uso de negrito e caixa alta, etc.). Deste modo, estes aportes do design da informação podem ser aplicados no preparo e configuração visual de conteúdo textual em outros tipos de documentos, facilitando a leitura e, portanto, contribuindo no aspecto cognitivo para efetivação do acesso à informação de documentos no campo da saúde utilizados por diversos tipos de audiência.

#### 4 CONCLUSÃO

O objetivo deste artigo foi apresentar o campo do Design da Informação no intuito de demonstrar como os aportes desta tecnociência podem contribuir para o acesso à informação particularmente no âmbito da saúde por meio do caso da bula de medicamento, um documento de natureza técnico-científica a ser utilizado por uma audiência diversa. Defende-se que o objetivo do design da informação é preparar a mensagem de forma que possa ser transmitida com o máximo de eficiência e eficácia pela configuração visual e linguística apropriada, considerando que nem todos os usuários terão o mesmo grau de *expertise* ou de escolaridade.

Considerando a revisão dos aspectos conceituais sobre informação e documento, a primeira caracteriza-se como conhecimento

registrado, inscrito em um suporte analógico ou digital. Na perspectiva de Frohmann, o documento caracteriza a materialidade da informação, uma vez que a materialidade do enunciado de um documento pode ser analisada pelo grau de sua imersão institucional. A partir dessa concepção, a bula de medicamento é caracterizada como documento institucionalizado, pois possui conteúdo regulado por diversas instituições desde 1946. A questão da materialidade desse objeto foi aprofundada com a apresentação do cenário regulatório da bula de medicamento no Brasil, elucidando o papel do design da informação no aprimoramento da regulação para o acesso à informação.

Diante do cenário regulatório da bula de medicamento, observa-se que não só o conteúdo da bula é institucionalizado, mas a forma como esse conteúdo será apresentado também é incorporado nas normas. As diretrizes de forma do conteúdo vêm passando por mudanças na mesma medida em que as exigências de conteúdo são atualizadas, desde 2003, ano em que começou a se considerar a opinião pública no processo de regulatório de bulas de medicamento no Brasil. Por meio dos resultados da consulta pública, realizada em 2009 (referente à RDC 47/09), evidenciou-se, para a instituição reguladora, a importância e problemática sobre a apresentação gráfica da informação veiculada nas bulas.

Considerando que a Resolução para bulas magistrais foi elaborada com a participação de pesquisadores de instituições acadêmicas (com *expertise* em Design da Informação) em conjunto com profissionais da área farmacêutica e o Governo do Estado, e apesar de não ser de abrangência nacional, observa-se ser essa a regulação mais completa atualmente em termos de forma e do conteúdo, pois, além de incorporar diretrizes específicas quanto à apresentação da forma gráfica do conteúdo, proporciona orientações de como operacionalizá-las. Pode-se dizer, então que a Resolução SESA nº 062/2013 representa um aperfeiçoamento para o marco regulatório de bulas de medicamentos no Brasil na perspectiva de acesso à informação, que pode contribuir particularmente no aspecto cognitivo de assimilação do conteúdo.

## THE CONTRIBUTIONS OF DESIGN INFORMATION FOR DEMOCRATISATION ACCESS TO INFORMATION OF DIRECTIONS FOR USE OF DRUGS IN BRAZIL

### Abstract

The aim of this paper is to present the area of Information Design in order to demonstrate how the contributions of this techno science may contribute to the democratization of information, particularly in access of scientific and technical information in the health field, taking as object of analysis the medicine package leaflet. If, on the one hand, the laws ensure citizens the right and access to information, on the other, increase the degree of exposure of the information to society as a whole running with the result, to an increase in demand for quality information, particularly in relation to aspects that interfere in the medicine leaflet. This is the case, for example, the type and presentation of information, ie, language and graphical presentation. Because it is a strategic document for public health, regulation of drug labeling in Brazil has become the object of public power action from the 40s of the twentieth century, but only incidentally. Only in the first decade of this century that has received specific attention by the Regulatory Agency. As will be shown, it is still in a process improvement which is part of some techno sciences, the Information Design, which has received increasing attention from academia and institutional support to participate in the process of improving the regulation of medicine package leaflets in Brazil.

### Keywords:

Information access. Medicine package leaflet. Information democracy. Right to information. Health information. Technical scientific information.

---

Artigo recebido em 10/09/2013 e aceito para publicação em 30/11/2013

---

### REFERÊNCIAS

BRANCO, M. A. F. **Informação e saúde: uma ciência e suas políticas em uma nova era.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

BRASIL. Controladoria-Geral da União. **Acesso à Informação Pública: Uma introdução à Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011.** Brasília, 2011.

BUCKLAND, M. **Information and information systems.** New York: Greenwood Publishing Group, 1991.

COELHO, L. A. L. **Conceitos-chave em design.** Rio de Janeiro: EdPUC-Rio, 2008.

FOUCAULT, M. **A arqueologia do saber.** Tradução: Luiz Felipe Baeta Neves. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005.

\_\_\_\_\_. **Microfísica do poder.** Rio de Janeiro: Graal, 1984.

FROHMANN, B. **Deflating information: from science studies to documentation.** Toronto: University of Toronto Press, 2004.

\_\_\_\_\_. O caráter social, material e público da informação. In: FUJITA, M.S.L.; MARTELETO, R.M.; LARA, M.L.G. de. **A dimensão epistemológica da Ciência da Informação e suas interfaces técnicas, políticas e institucionais nos processos de produção, acesso ...** São Paulo: Cultura Acadêmica ; Marília: Fundepe , 2008, p. 13-36.

\_\_\_\_\_. Revisiting "What is a Document?" **Journal of Documentation**, v. 65, n.2, 2009.

HORN, R. E. Information Design: emergence of a new profession. In: JACOBSON, R. E. (Ed.) **Information Design.** Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 1999, p. 15-33.

LE COADIC, Y. **A Ciência da informação.** Brasília: Briquet de Lemos Livros, 2004.

LIMA, C. R. M. Informação, democracia e regulação de mercados. **UNirevista**. v. 1, n. 3, 2006.

MARCONDES, C. H. Linguagem e Documento: externalização, autonomia e permanência. In:

- Freitas, L. S.; Marcondes, C. H.; Rodrigues, A. C. **Documento: gênese e contextos de uso.** Niterói: EdUFF, 2010. p. 97-110. (Série Estudos da Informação, v.1).
- MURGUIA, E. I. Documento e instituição: produção, diversidade e verdade. In: Freitas, L. S.; Marcondes, C. H.; Rodrigues, A. C. **Documento: gênese e contextos de uso.** Niterói: EdUFF, 2010. p. 123-140. (Série Estudos da Informação, v.1).
- PETTERSSON, R. **Beyond literacy.** Presentation at InfoDesign98, Information Design & the Learning Society, Cambridge University, 1998. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=E3FFE20892FC8A6CB38240A4B649106F?doi=10.1.1.202.3131&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 1 set. 2013.
- \_\_\_\_\_. **Information design, an introduction.** Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company, 2002.
- \_\_\_\_\_. **It Depends: Principles and Guidelines.** Tullinge: Institute for Infology, 2012, 211p. Disponível em: <<http://www.iiid.net/PDFs/ItDepends.pdf>>. Acesso em: 16 maio. 2012.
- RODRÍGUEZ BRAVO, B. **El documento: entre la tradición y la renovación.** Gijón: Ed. TREA, 2002.
- SILVEIRA, H. F. R. Um estudo do poder na sociedade da informação. **Ci. Inf.**, Brasília, v. 29, n. 3, p. 79-90, set./dez. 2000.