



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO**

Curso de Graduação em Farmácia

KATHARINE PEREIRA GARZON

Bulas de medicamentos no Brasil: Histórico, legislação e acessibilidade

Ribeirão Preto, SP

2025

KATHARINE PEREIRA GARZON

Bulas de medicamentos no Brasil: Histórico, legislação e acessibilidade

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do grau de Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Nathalia Vieira Porphirio Veríssimo

Ribeirão Preto, SP

2025

Autorizo a reprodução e divulgação total e parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional e eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte.

Garzon, Katharine Pereira

Bulas de medicamentos no Brasil: Histórico, legislação e acessibilidade. Ribeirão Preto, 2025.

Número de páginas (64 p.).

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

Orientadora: Veríssimo, Nathalia Vieira Porphirio

1 – Bulas de medicamentos; 2 – Acessibilidade; 3 – Regulamento farmacêutico.

FOLHA DE AVALIAÇÃO

Nome do autor: Garzon, Katharine Pereira

Título do trabalho: Bulas de medicamentos no Brasil: Histórico, legislação e acessibilidade.

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Ciência Farmacêuticas de Ribeirão Preto.

Aprovado em: 09/06/2025

Banca examinadora:

Prof^a. Dr^a.: Maria Olívia Barbosa Zanetti (Presidente da banca)

Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão-preto (SP) USP.

Julgamento: Aprovado.

Prof. Dr.: Leonardo Régis Leira Pereira (Convidado)

Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão-preto (SP) USP.

Julgamento: Aprovado.

Prof^a. Dr^a.: Nathália Vieira Porphirio Veríssimo (Orientadora)

Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão-preto (SP) USP.

Julgamento: Aprovado.

Este trabalho foi apresentado e aprovado pela Comissão de Graduação (Professora Doutora Cristiane Masetto de Gaitani) de Farmácia em 09/06/2025.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha mãe, meu pai e meu irmão.

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi realizado com o apoio do Programa Unificado de Bolsas (PUB) uma iniciativa da Pró-reitora de graduação, pesquisa, inovação, cultura, extensão, inclusão e pertencimento para apoio à formação de estudantes da graduação (PUB-SP).

Agradeço ao PUB pela oportunidade de realizar o trabalho através da bolsa PUB de ensino, assim como à Professora Doutora Nathalia Vieira Porphirio Veríssimo por coordenar o projeto.

Sou grata também ao Centro de Memória Instituto Butantan por ceder às bulas antigas e a Mariana Soares Popperl por toda atenção e procura das bulas no Instituto Butantan.

Por último, à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão-preto (USP-RP) meus sinceros agradecimentos por tudo que vivi durante toda a graduação.

“Para uma mente tranquila, todo universo se rende”.

(Lao Tzu)

RESUMO

As bulas de medicamentos são recursos fundamentais para orientar o uso seguro e eficaz dos produtos farmacêuticos. Elas reúnem informações essenciais sobre composição, indicações, posologia, contraindicações, reações adversas e formas adequadas de armazenamento e descarte. As normas específicas, construída ao longo das décadas, busca padronizar e garantir o acesso a essas informações, consolidando a bula como ferramenta de promoção do uso racional de medicamentos. No entanto, grande parte da população ainda enfrenta dificuldades na leitura e compreensão desses conteúdos, o que pode comprometer a adesão ao tratamento e a segurança do paciente. Diante disso, torna-se fundamental adotar estratégias que tornem as bulas mais compreensíveis, ampliando o acesso à informação farmacêutica e contribuindo para tratamentos mais seguros e efetivos. Nesse sentido, este trabalho teve como objetivo analisar o papel das bulas na segurança do uso de medicamentos, abordando a legislação vigente e sua evolução histórica. Também visou discutir as barreiras que dificultam o acesso e a compreensão dessas informações, propondo caminhos para torná-las mais acessíveis, funcionais e inclusivas. Entre os principais entraves destacados na literatura estão o analfabetismo funcional, o excesso de termos técnicos e o tamanho reduzido da fonte. As bulas eletrônicas (E-bulas) surgem como alternativa promissora, especialmente considerando que mais de 90% dos brasileiros têm acesso à internet. No entanto, por manterem a mesma estrutura e linguagem das versões impressas, ainda enfrentam os mesmos obstáculos de compreensão. Diversas estratégias têm sido sugeridas para solucionar esses problemas, como o aumento da fonte, explicação de termos técnicos, divulgação de formatos alternativos, como bulas em braille e em áudio, e incentivo ao uso mais eficiente das E-bulas. Partes dessas medidas estão prevista nas diretrizes da ANVISA, o que evidencia que o problema não está apenas na norma, mas na baixa divulgação dessas soluções e na atuação limitada dos profissionais de saúde na mediação da informação. Portanto, ampliar a acessibilidade das bulas exige a modernização da legislação (particularmente em relação às E-bulas), além da aplicação prática das estratégias já previstas e a qualificação da mediação por parte dos profissionais de saúde.

Palavras-chave: Bulas de medicamentos; Acessibilidade; Regulamento farmacêutico.

ABSTRACT

Patient information leaflets are essential resources for guiding the safe and effective use of pharmaceutical products. They provide crucial information on the composition, indications, dosage, contraindications, adverse reactions, and proper storage and disposal methods. Specific regulations, developed over the decades, aim to standardize and ensure access to this information, establishing the package insert as a tool in promoting the rational use of medicines. However, a significant portion of the population still faces challenges in reading and understanding this content, which can compromise treatment adherence and patient safety. In light of this, it is essential to adopt strategies that enhance the comprehensibility of package inserts, expand access to pharmaceutical information, and contribute to safer and more effective treatments. In this context, the present study aimed to analyze the role of package inserts in ensuring medication safety, addressing current legislation and its historical development. Another goal was to discuss the barriers that hinder access to and understanding of this information, proposing strategies to make package inserts more accessible, functional, and inclusive. The main obstacles found in the literature included functional illiteracy, excessive use of technical language, and small font size. Electronic package inserts (E-inserts) have emerged as a promising alternative, considering more than 90% of Brazilians have internet access. However, by maintaining the same structure and language as printed versions, they continue to present similar comprehension challenges. Several strategies have been proposed to solve these issues, such as increasing the font size, explaining technical terms, promoting alternative formats, including braille and audio versions, and encouraging a more effective use of E-inserts. Many of these measures are already included in ANVISA's guidelines, highlighting that the issue lies not only in regulation but also in the limited dissemination of these resources and the insufficient role of healthcare professionals in mediating this information. Therefore, expanding the accessibility of package inserts requires the modernization of legislation (particularly regarding E-inserts), the practical implementation of existing strategies, and improved mediation by healthcare professionals.

Keywords: Patient information leaflets; Accessibility; Pharmaceutical regulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Composição do TCC.	14
Figura 2 – Como funciona a segurança do medicamento	17
Figura 3 – Exemplos de produtos monitorados pela ANVISA.	19
Figura 4 – RDC e a lógica da publicação.	20
Figura 5 – Sequência lógica dos regulamentos no Brasil.	21
Figura 6 – Modalidades de bulas.....	21
Figura 7 - Bula de soro anti-crotálico (c. 1900-1910).....	24
Figura 8 – Bula de soro antipeçonhento contra escorpião (c. 1925).	26
Figura 9 – Bula de soro anti-diftérico (c. 1930).	27
Figura 10 – Linha do tempo das legislações de rótulos e bulas de medicamentos. ...	28
Figura 11 – Bula de tinturas após decreto nº 20.337 (c. 1931 - 1945).	29
Figura 12 – Bula de soro anti-peçonhento (c. 1944).	30
Figura 13 – Bulas de vacinas após Decreto nº 20.397 (c. 1946).	31
Figura 14 – Bula de vírus vacínico para prevenção da varíola - após decreto nº 20.397 (c. 1946).	32
Figura 15 – Bula de hemobutarase após decreto nº 79.094 (Brasil, c. 1977).	34
Figura 16 – Bula de soro anti-aricnídeo após decreto nº 79.094 (Brasil, c. 1977).	35
Figura 17 – Bula de soro antipeçonhentos ofídicos após Portaria 110/97 (Brasil, c. 1997).	36
Figura 18 – Bula de soro anticrotálico (c. 1980 - 2000).	37
Figura 19 – Bula do paciente conforme RDC 47/2009.	41
Figura 20 – Barreiras para compreensão da bula pela população.	44
Figura 21 – Observações da RDC 885/2024 sobre a E-bula.	46
Figura 22 – Barreiras de bulas eletrônicas.....	47
Figura 23 – Bula, comunicação e usuário.	49
Figura 24 – Ideias para as bulas de medicamentos.	50
Figura 25 – Parceiras e aplicativos destinados às bulas de medicamentos.	52
Figura 26 – E-bulas e novas fronteiras.....	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APP	Aplicativo
CDC	Código de Defesa do Consumidor
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
E-bula	Bula Eletrônica; Bula virtual; Bula PDF
HTML	<i>Hypertext Markup Language</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IA	Inteligência artificial
ICTQ	Instituto de Ciências, Tecnologias e Qualidade
INAF	Indicador de Analfabetos Funcionais
MS	Ministério da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PDF	<i>Portable Document Format</i>
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
S.d.	Sem data
SNVS	Secretaria Nacional da Vigilância Sanitária
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
VS	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. Introdução.....	13
2. Método	14
3. O papel das bulas na segurança dos medicamentos	16
4. Legislação sobre Bulas: ANVISA, RDCs e Leis Vigentes	18
5. Histórico de bulas de medicamentos no Brasil	22
5.1. Primeiros registros e regulamentos iniciais	22
5.1.1. Origem e regulamentos iniciais das bulas no Brasil (1900 – 1953)	22
5.1.2. Avanços institucionais e consolidação dos regulamentos das bulas (1953 – 1999)	33
5.2. Criação da ANVISA e regulamento atual de bulas (1999 – 2025)	38
5.2.1. Modernização e segmento das bulas	38
5.2.2. Retificação das bulas físicas, acessíveis e introdução das E-bulas	39
6. Barreiras no acesso às bulas	43
6.1. Barreiras no acesso às bulas físicas	43
6.2. Desafios no acesso às E-bulas	45
7. Estratégias para democratizar o acesso à informação farmacêutica	48
7.1. A comunicação, o usuário e a bula	48
7.2. Sugestões de usuários para mudanças nas bulas.....	50
7.3. Perspectivas para o impacto de E-Bulas na acessibilidade da informação farmacêutica.....	53
8. Conclusões.....	56
9. Referências	57
Anexo A – Termo de uso de imagem Butantan	65

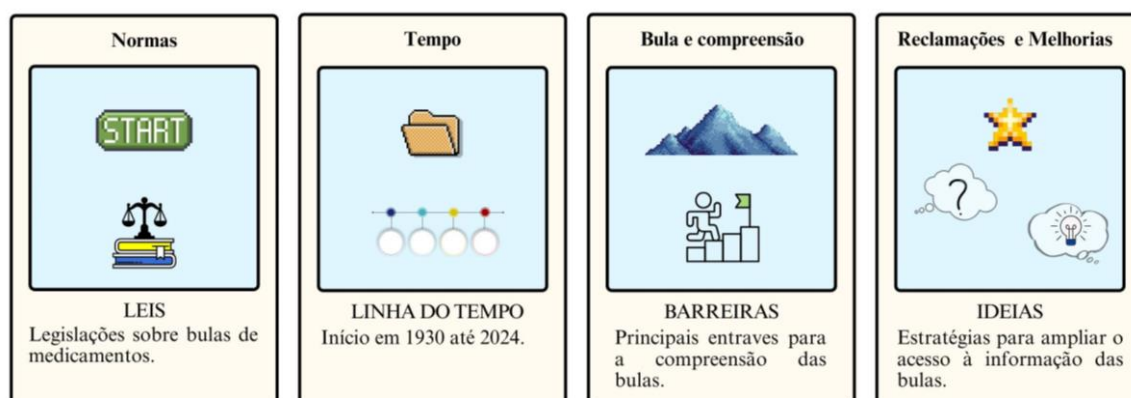
1. INTRODUÇÃO

No Brasil, as bulas de medicamentos são reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e têm como objetivo fornecer orientações claras sobre a posologia, indicações, contraindicações, efeitos adversos e demais informações relevantes ao uso racional dos medicamentos (ANVISA, 2020). Contudo, grande parte da população apresenta dificuldades na compreensão dessas informações, devido ao uso de linguagem técnica e textos extensos, o que pode comprometer a adesão ao tratamento e aumentar os riscos de erros na administração dos medicamentos (Freitas e Neto, 2020). Diante desse cenário, torna-se fundamental compreender como as bulas foram historicamente estruturadas, quais as legislações, desafios e avanços com enfoque à sua acessibilidade no Brasil.

Diversas estratégias têm sido propostas para aprimorar a legibilidade e a compreensão das bulas de medicamentos, como a adoção de letras em tamanho ampliado, uso de linguagem mais acessível (Seixas et al., 2020) e a implementação da bula eletrônica (e-bula) (Van Dijk et al., 2014). Embora a agência reguladora demonstre empenho em se atualizar em relação às bulas de medicamentos, observa-se uma carência na divulgação dos diferentes tipos de bulas existentes e oficializados — o que é evidenciado por estudos que sugerem aprimoramentos previstos pelas normas da ANVISA (Seixas et al., 2020).

Para facilitar a compreensão da abordagem adotada, a **Figura 1** apresenta a estrutura do trabalho de conclusão de curso (TCC), destacando as etapas desenvolvidas ao longo da pesquisa.

Figura 1 – Composição do TCC.



Fonte: Autora (2025).

A estrutura do trabalho está organizada em quatro partes principais, conforme ilustrado na **Figura 1**. A primeira parte aborda a normatização sobre bulas de medicamentos, com ênfase no Código de Defesa do Consumidor (CDC), na Constituição Federal e nas regras estabelecidas pela ANVISA, a fim de contextualizar os fundamentos legais que regem o tema. A segunda parte apresenta uma linha do tempo com os marcos das normas das bulas de medicamentos e o papel dos órgãos reguladores na construção das diretrizes atuais. A terceira parte trata dos principais entraves para a compreensão das bulas, destacando as dificuldades enfrentadas pelos cidadãos no entendimento da bula. Por fim, a quarta parte discute possíveis estratégias para democratizar o acesso à informação farmacêutica, considerando tanto propostas existentes, quanto alternativas viáveis.

Para a construção dessa análise, o método adotado envolveu a seleção criteriosa de fontes legais, técnicas e científicas, conforme descrito na seção a seguir.

2. MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, com abordagem qualitativa, que buscou identificar e analisar a produção científica e legislativa referente às bulas de medicamentos, com foco em três principais eixos temáticos: (1) o histórico das bulas no Brasil; (2) a legislação vigente sobre sua elaboração e veiculação; e (3) a

acessibilidade das informações contidas nas bulas, bem como as barreiras enfrentadas para a democratização do conhecimento sobre medicamentos.

A seleção das fontes foi realizada entre os meses de janeiro a maio de 2025 com o período de publicações entre os anos de 2005 a 2025. As buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados e plataformas científicas: Google Acadêmico, Web of Science, Scopus, Embase, PubMed e ResearchGate. Além dessas, também foram consultadas fontes institucionais a exemplo: portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Diário Oficial da União, acervos de institutos de pesquisas e universidades brasileiras.

Os artigos científicos (de revisão, estudo de caso e revisões sistemáticas) incluídos foram: documentos oficiais, relatórios, fotografias de bulas antigas e materiais institucionais que abordassem diretamente os temas de interesse supracitados. Foram excluídas todas as fontes que não apresentavam relação com o escopo temático da presente monografia.

A seleção do material priorizou produções brasileiras, visto que não só a problemática da acessibilidade em bulas de medicamentos, como também a legislação vigente são diretamente ligadas ao contexto nacional. No entanto, também foram incluídos trabalhos científicos internacionais com o intuito de investigar as dificuldades brasileiras frente às soluções propostas às bulas de outros países adaptadas ao contexto sociocultural nacional.

Os descritores utilizados nas bases de dados e mecanismos de busca foram adaptados conforme os eixos temáticos da pesquisa, sendo organizados da seguinte maneira:

1. **Histórico das bulas:** ("histórico" OR "origem" OR "evolução" OR "desenvolvimento") AND ("bula" OR "bulas" OR "folhetos informativos") AND ("medicamento" OR "medicamentos").
2. **Legislação:** ("legislação" OR "regulação" OR "normas" OR "leis" OR "resoluções") AND ("bula" OR "bulas") AND ("medicamento" OR "medicamentos") AND ("ANVISA" OR "agência reguladora" OR "Brasil").
3. **Acessibilidade e barreiras informacionais:** ("acessibilidade" OR "acesso" OR "acessível" OR "compreensão" OR "leitura" OR "inclusão" OR "democratização" OR "informação") AND ("bula" OR "bulas" OR "folhetos" OR "impressos") AND ("medicamento" OR "medicamentos" OR "remédio" OR "remédios").

Como parte da contextualização histórica, o trabalho utilizou imagens de bulas antigas provenientes do acervo do Centro de Memórias do Instituto Butantan. As bulas antigas são do Acervo do Instituto Butantã do Centro de Memórias, elas são fotografias e há uma autorização emitida pela Instituição para uso das imagens das bulas utilizadas no trabalho presente no **Anexo A** deste trabalho.

Tais documentos foram gentilmente disponibilizados pela instituição e digitalizados com autorização prévia presente no trabalho. A maioria das bulas do acervo não possuía data de emissão definida (s.d.), sendo, portanto, datadas com base na análise contextual e na correlação com decretos, portarias e marcos regulatórios da época. Essas bulas serviram como exemplares representativos de diferentes períodos da história da regulação sanitária no Brasil.

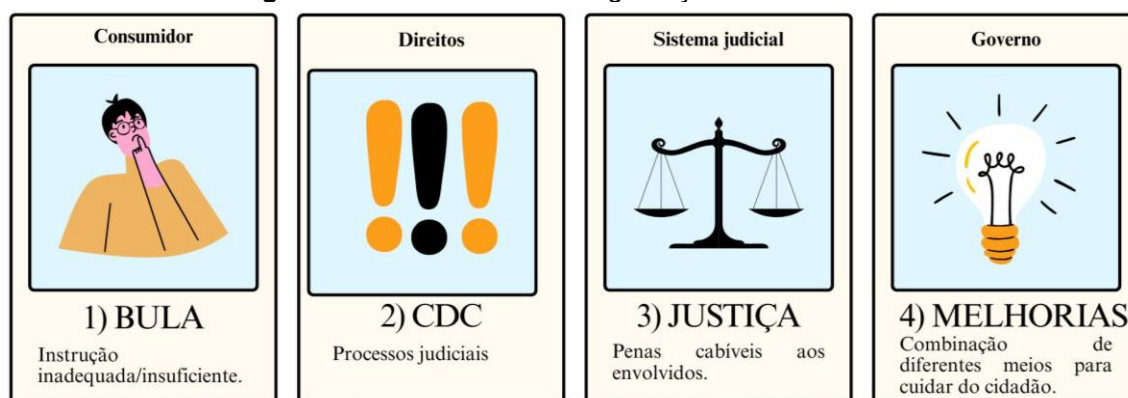
As ilustrações, quadros comparativos, infográficos e demais elementos visuais que compõem este trabalho foram produzidos por meio das ferramentas digitais Canva e Adobe Express.

3. O PAPEL DAS BULAS NA SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS

A bula é um manual de instruções que acompanha um medicamento específico, logo é essencial para assegurar a segurança do paciente, vez que o uso inadequado pode representar riscos significativos à saúde pública (Dos Santos, 2019). Em razão de sua importância, esse documento passou a ser normatizado por meio de instituições governamentais.

No Brasil, vigora o conceito do direito positivo, segundo o qual uma conduta só será juridicamente reconhecida e ilícita, caso tenha previsão legal expressa (Brasil, 1988; Câmara dos Deputados, 2025; JusBrasil, 2025). Ao aplicar essa concepção às bulas de medicamentos, se um paciente fizer uso do produto, conforme prescrição médica e orientações contidas na bula, mas ainda assim sofrer algum dano, poderá recorrer judicialmente — desde que haja fundamento legal que o ampare, seja por uso inadequado do produto, seja por informações ausentes/ambíguas/ incorretas na bula (Brasil, 1990a). Para ilustrar as implicações desse cenário jurídico, elaborou-se a **Figura 2**.

Figura 2 – Como funciona a segurança do medicamento.



Fonte: Autora (2025).

Problemas de interpretação/omissão de informações na bula podem conduzir ao uso incorreto do medicamento. Além disso, mesmo uma bula bem escrita com todas as informações necessárias, no uso incorreto por parte do usuário, poderá acarretar no direito de reparação de danos para este, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor no Art. 14º e, também pelo Art. 927º do Código Civil. Essas leis, dizem que independente de culpa ou dolo a cadeia produtiva tem responsabilidade para com o consumidor.

Nesse contexto, destaca-se o princípio da responsabilidade solidária previsto nos artigos 12º, 13º e 14º do CDC, o qual determina que todos os envolvidos na cadeia de fornecimento do produto sejam responsabilizados de acordo com a participação no resultado (BRASIL, 1990a). Portanto, a elaboração de bulas claras, completas e acessíveis representa não apenas uma obrigação ética e sanitária, mas também uma importante medida de mitigação de riscos legais para os fabricantes.

E, esses artigos do CDC impactam quanto no uso “off label”, tanto no uso sem prescrição médica, em outras palavras, significa dizer que o paciente possui o direito de buscar reparação, caso se sinta lesado pelo uso do medicamento. Isso explica, em partes, a razão de alguns medicamentos serem de venda condicionada a receitas.

Assim, uma bula mal redigida, com linguagem inacessível, pode configurar uma violação dos direitos garantidos não só pela Constituição Federal (Brasil, 1988) como também pelo CDC (Brasil, 1990a). Nessas circunstâncias, sanções civis, administrativas e, em casos mais graves, criminais, poderão ser aplicadas aos responsáveis, conforme disposto nos artigos 14 e 66 do CDC. A omissão de

informações relevantes pode resultar em lesões à saúde, até, mesmo levar ao óbito, por conseguinte, sanções jurídicas serão aplicadas aos responsáveis.

Além do impacto individual, essas falhas podem gerar repercussões no sistema de saúde pública, com aumento dos custos para o Estado. Dessa forma, a bula é um instrumento central não apenas para a proteção do consumidor, mas também para o bom funcionamento dos serviços de saúde.

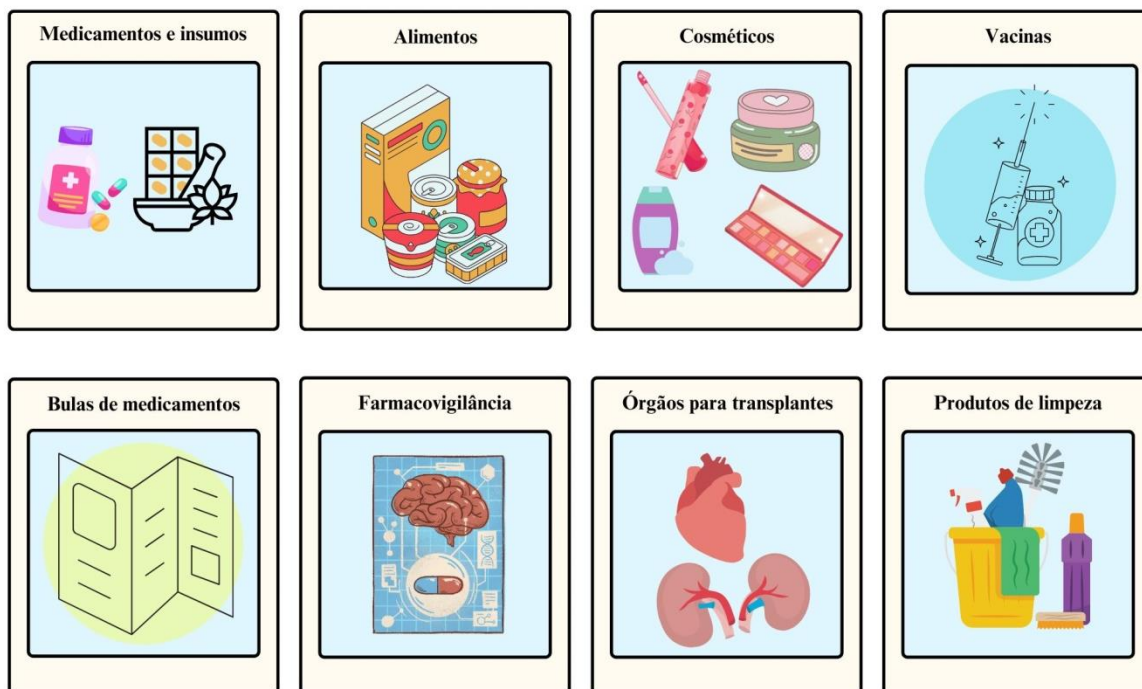
Nesse contexto, a correta elaboração da bula é de interesse não apenas dos consumidores, mas também dos fabricantes e demais profissionais envolvidos, sendo sua normatização atribuída à ANVISA. É por meio dos regulamentos que se busca garantir a clareza, segurança e eficácia no uso dos medicamentos. O próximo capítulo, portanto, abordará o regulamento das bulas e o papel da ANVISA como órgão central responsável por sua normatização.

4. LEGISLAÇÃO SOBRE BULAS: ANVISA, RDCS E LEIS VIGENTES

Para compreender as normas das bulas de medicamentos no Brasil, é fundamental entender o conceito do direito positivo. Esse conceito refere-se ao conjunto de normas formalmente instituídas pelo Estado e registradas em documentos legais. Em outras palavras, no ordenamento jurídico brasileiro é permitido o que está expressamente previsto na legislação, conforme estabelece o artigo 5º, inciso XXXIX, da Constituição Federal (Brasil, 1988). Por conseguinte, no campo regulatório da ANVISA, é necessário estabelecer normas técnicas para produtos sujeitos à sua vigilância. As RDCs da ANVISA precisam, também, ter consonância com as constitucionais federais, estaduais e municipais.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ocorreu por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conferindo à autarquia a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (Brasil, 1999). As diretrizes para sua atuação estão previstas no §1º do artigo 6º e nos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080/1990 (Brasil, 1990a), os quais estabelecem os princípios e as competências do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, a ANVISA exerce papel normativo que deve ser respeitado por todas as esferas da administração pública direta e indireta. Para ilustrar a diversidade de produtos sob regulamento da ANVISA, apresenta-se a **Figura 3**.

Figura 3 – Exemplos de produtos monitorados pela ANVISA.



Fonte: Autora (2025).

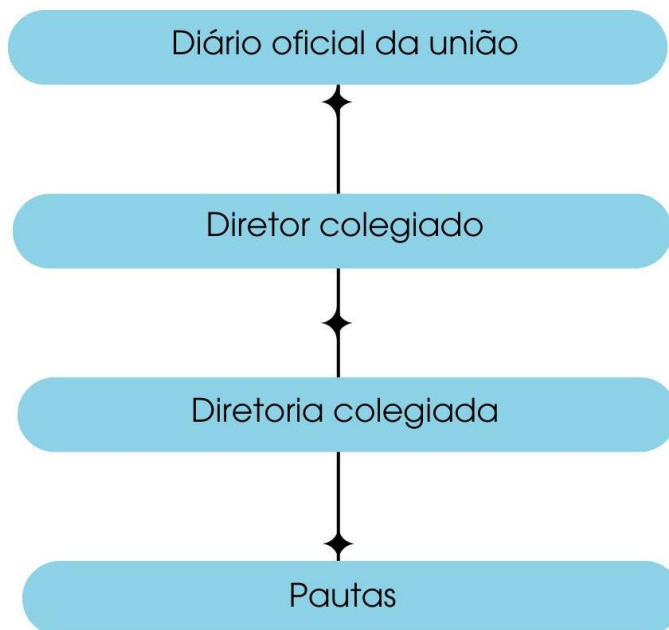
A **Figura 3** ilustra as principais categorias de produtos regulados pela ANVISA que abrange desde a autorização e fiscalização, até, a garantia da qualidade sanitária (Brasil, 1999). Entre os itens estão medicamentos, alimentos, cosméticos, vacinas, insumos farmacêuticos, bulas de medicamentos, órgãos para transplante, produtos de limpeza e ações de farmacovigilância. Essa abrangência evidencia a função essencial da ANVISA na proteção da saúde coletiva.

Nesse contexto, destaca-se a responsabilidade da ANVISA na normatização das bulas de medicamentos, com o objetivo de assegurar acessibilidade, clareza e confiabilidade das informações para profissionais de saúde, indústria farmacêutica e consumidores (Brasil, 1999). Tais normas visam garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

As normas regulatórias são consolidadas por meio das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), instrumentos que estabelecem processos, padrões técnicos e requisitos de qualidade para produtos e serviços sob regulamento sanitário (Brasil, 1990b; Brasil, 1999). Importante ressaltar que as RDCs, apesar de serem normas infralegais, possuem caráter obrigatório e vinculante no âmbito da vigilância sanitária, conforme competência legal conferida à ANVISA pela Lei nº

9.782/1999 (Brasil, 1999). Essas resoluções devem ser fundamentadas em leis federais. Para representar graficamente o processo de elaboração de uma RDC, apresenta-se a **Figura 4**.

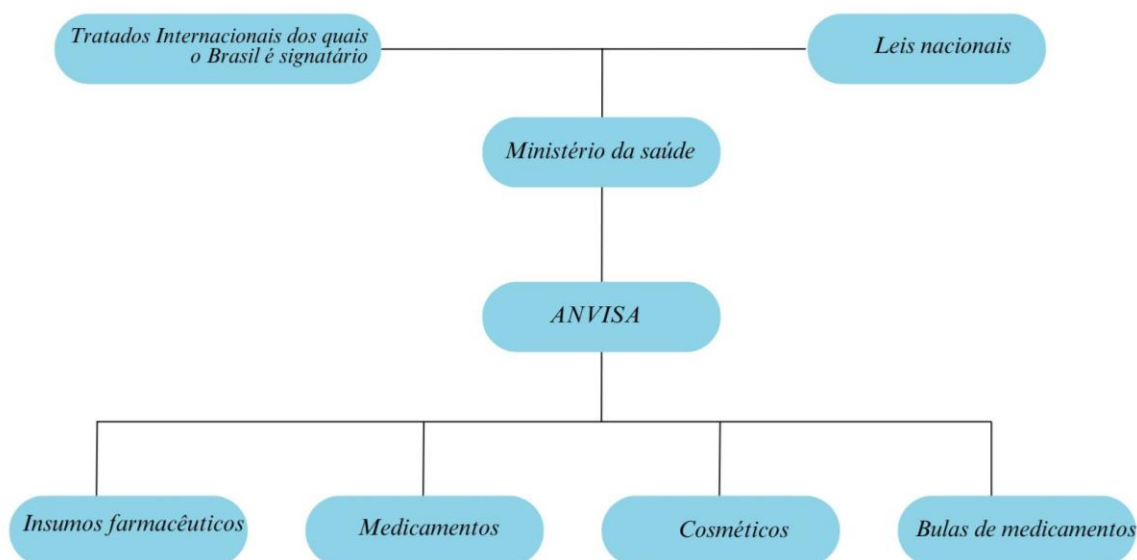
Figura 4 – RDC e a lógica da publicação.



Fonte: Autora (2025).

A **Figura 4** apresenta o fluxo decisório para a aprovação de uma Resolução da Diretoria Colegiada. O processo se inicia com a deliberação da pauta pela Diretoria Colegiada. Caso aprovada, a proposta segue para a assinatura do diretor-relator. Após essa validação, a resolução é publicada no Diário Oficial da União, adquirindo vigência e força normativa (ANVISA, 2017; ANVISA, 2019). Esse procedimento garante a transparência e a legalidade do processo regulatório.

Como autarquia especial, a ANVISA possui autonomia administrativa e financeira. Isso lhe confere a prerrogativa de editar regulamentos técnicos obrigatórios dentro de sua esfera de competência, conforme autorizado pela Lei nº 9.782/1999 (Brasil, 1999). Assim, ao desenvolver um novo produto sujeito à vigilância sanitária, a indústria deve observar os critérios estabelecidos nas RDCs pertinentes, que funcionam como instrumentos normativos para garantir a segurança e eficácia desses produtos. A estrutura de autoridade regulatória entre diferentes agentes pode ser visualizada na **Figura 5**, que esclarece a hierarquia e as relações institucionais.

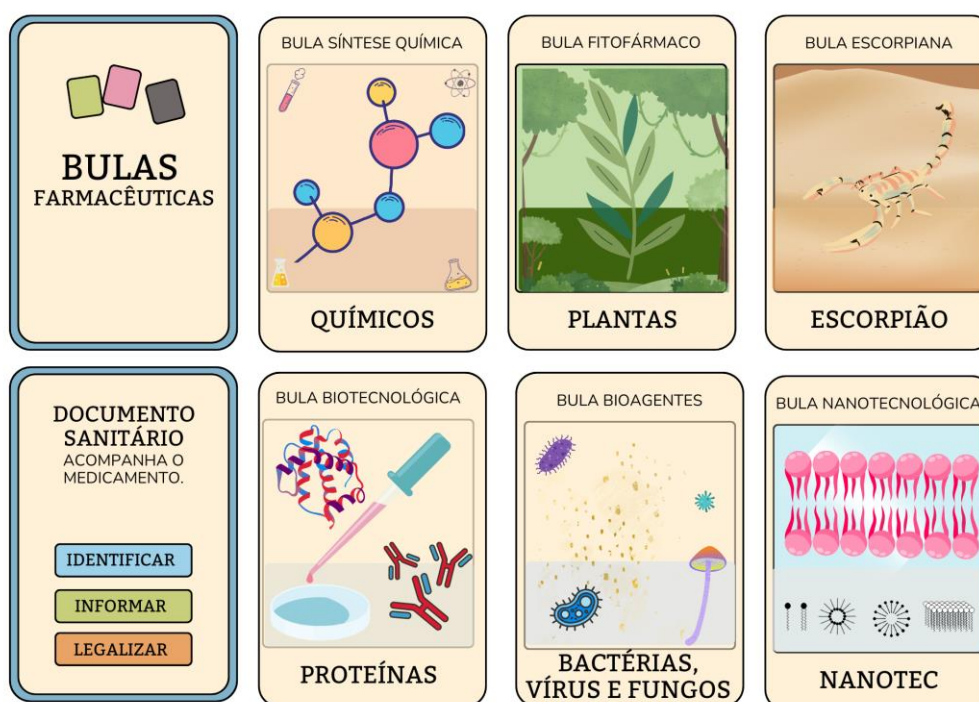
Figura 5 – Sequência lógica dos regulamentos no Brasil.

Fonte: Autora (2025).

A **Figura 5** representa de forma esquemática a estrutura de autoridade entre os agentes do sistema regulatório sanitário. A indústria farmacêutica, ao produzir insumos, medicamentos, cosméticos e bulas, deve obedecer às normas definidas pela ANVISA. Esta, por sua vez, atua sob supervisão do Ministério da Saúde, o qual atualiza suas diretrizes com base nas leis nacionais e nos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário (Koehler, 2007; Conjur, 2009). Essa estrutura reforça a centralidade do direito positivo como fundamento para a atuação normativa e a emissão de aparatos infralegais como as RDCs.

Compreendido esse panorama jurídico e institucional, destaca-se que, segundo a ANVISA, o registro de medicamentos deve ser precedido pela apresentação da bula, que é considerada parte integrante e obrigatória do dossiê regulatório. A própria definição de medicamento, segundo cartilha institucional da agência, é: “produto especial elaborado com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças e aliviar seus sintomas, com produção rigorosa de controle técnico para atender às especificações determinadas pela ANVISA” (Brasil, 2010). A **Figura 6** mostra como essa definição abrange medicamentos de diferentes naturezas tecnológicas, como sintéticos, semissintéticos, biotecnológicos, fitoterápicos, nanotecnológicos e chips.

Figura 6 – Modalidades de bulas.



Fonte: Autora (2025).

A **Figura 6** traz bulas de tecnologias como terapias nanotecnológicas e dispositivos médicos avançados (por exemplo, chips para monitoramento e tratamento) que também são reguladas pela ANVISA, embora possam ser classificadas, conforme o caso, como produtos para saúde em vez de medicamentos.

A exigência da bula encontra respaldo nos princípios do CDC, especialmente no direito à informação clara e adequada sobre produtos e serviços (CDC Art. 6º, III) (Brasil, 1990a). Há ainda articulação com normas do Código Civil (Brasil, 2002) e do Código Penal (Brasil, 1940), sobretudo quando há implicações relacionadas às responsabilidades civis e penais em decorrência de omissões, também falhas informativas. Compreender esse contexto jurídico-histórico é essencial para analisar o regulamento das bulas de medicamentos no Brasil.

5. HISTÓRICO DE BULAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

5.1. Primeiros registros e regulamentos iniciais

5.1.1. Origem e regulamentos iniciais das bulas no Brasil (1900 – 1953)

A construção das normas regulatórias associadas às bulas de medicamentos no Brasil reflete não apenas os avanços científicos e institucionais, mas também a estrutura jurídica do país, baseada no direito positivo (Caldeira et al., 2008; Fujita, 2014). Nesse sistema normativo, apenas o que está previsto em lei possui validade jurídica, o que justifica o desenvolvimento progressivo de legislações específicas, decretos e portarias que moldaram o formato e o conteúdo das bulas ao longo do tempo.

O Decreto nº 20.397/1946 (Brasil, 1946) foi escolhido para iniciar a história da normatização das bulas de medicamentos no país, entretanto, existem registros históricos de outros documentos com funções semelhantes circulantes no país desde o início do século XX (Fujita, 2014). A bula, enquanto instrumento técnico-científico e de orientação terapêutica, passou a conter gradualmente um número crescente de informações, acompanhando tanto os avanços farmacêuticos, quanto as exigências sanitárias. Paralelamente, marcos institucionais como a criação do Ministério da Saúde em 1953 (Brasil, 1953), a reorganização das ações de vigilância sanitária a partir da Portaria nº 1.005/1976 (Brasil, 1976), e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999 (Brasil, 1999) contribuíram para a evolução e consolidação das normas.

O Instituto Serumtherapico do Estado, hodiernamente, conhecido como Instituto Butantan, emitiu instruções de uso de seus produtos desde o final do século IX (Centro de Memória Butantan, s.d.). Um exemplo significativo é ilustrado pela **Figura 7**, que apresenta uma bula datada entre 1900 e 1910, referente ao soro antiofídico.

Figura 7 - Bula de soro anti-crotálico (c. 1900-1910).



Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

A Figura 7 apresenta uma bula que descreve o uso do “serum” ativo contra os venenos de serpentes como cascavel, urutu, jararaca e jararacuçu, há informações sobre o volume recomendado (entre 20 a 60 cm³, conforme a gravidade do caso), além de orientações sobre assepsia da seringa por aquecimento. Curiosamente, também recomenda uma pequena dose de bebida alcoólica como medida auxiliar.

Entre 1920 e 1930, algumas bulas apresentavam incorporações de elementos gráficos mais objetivos, a exemplo da imagem de um escorpião, tal provavelmente


facilitava a identificação do produto. Isso pode ser observado na bula de soro antiescorpionismo apresentada na **Figura 8**. Outro elemento da bula que pode confirmar a estimativa de data próximo de 1925 é a designação “Instituto Butantan”, anteriormente referido como “Instituto Serumtherapico do Estado” (Instituto Butantan, 2025; Ruschioni, 2023). Produzida pelo Laboratório de Artrópodes, essa bula apresenta advertências específicas para crianças, pequenos animais e casos graves de intoxicação, revelando o refinamento progressivo nas instruções de uso.

Figura 8 – Bula de soro antipeçonhento contra escorpião (c. 1925).

ANTIVENENO ESCORPIÔNICO
(Soro antipeçonhento contra escorpião)
PRODUTO N.º 9

Este antiveneno ou soro é fornecido por animais imunizados contra o veneno de *Tityus bahiensis* e *Tityus serrulatus*, espécies de escorpiões mais abundantes nos Estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Bahia.

O antiveneno é distribuído em empolas de 5 cm³ que contém antitoxina suficiente para neutralizar experimentalmente, no mínimo o veneno correspondente a 5 mínimas mortais



MODO DE ADMINISTRAÇÃO E DOSES

O emprêgo do soro faz-se por injeção hipodérmica em qualquer região do corpo onde a pele seja facilmente distensível e se encontre tecido celular abundante. O conteúdo de uma empola, para os casos benignos e de duas ou três empolas nos casos graves, deve ser suficiente para combater eficazmente todos os sintomas de envenenamento, dentro de 6 horas. Se, porém, ao cabo desse prazo, não tiverem desaparecido os principais fenômenos tóxicos, deve-se repetir a dose. Nas crianças e nos pequenos animais, o envenenamento costuma ser sempre mais grave, exigindo por isso um tratamento mais enérgico, que consiste na aplicação do antiveneno por via intravenosa ou, quando esta fôr inacessível, por via intraperitoneal ou intramuscular.

Tanto mais eficaz será o tratamento pelo soro, quanto mais cedo fôr êle instituído.

O Instituto receberá com especial agrado as comunicações que lhe forem feitas sôbre aplicações deste soro.

NOTA IMPORTANTE

Em casos de acidentes causados por escorpiões, sobretudo em crianças, é aconselhável fazer tratamento imediato da dor intensa produzida pelo veneno. Esse tratamento, que deve ser praticado por médico, consiste em injeção de analgésicos ou de entorpecentes, evitando-se o uso de opiáceos, quando houver comprometimento respiratório ou se tratar de crianças de pouca idade.

INSTITUTO BUTANTAN
CAIXA POSTAL, 65 — TELEFONE, 8-1512
SÃO PAULO - BRASIL

Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

Esse aprimoramento na comunicação com o público também reflete o início da atuação mais formal do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), instituído pela Lei nº 3.987 de 1920 (Brasil, 1920), órgão que passou a gerenciar bulas e demais questões sanitárias até a criação do Ministério da Saúde em 1953 (Brasil, 1953).

Ainda nesse período, a **Figura 9** apresenta uma bula da antitoxina diftérica, estimada para a década de 1930 (Instituto Butantan, 2021a). Nela, observa-se uma linguagem técnico-científica mais estruturada, com informações detalhadas sobre local de produção, origem animal do produto, doses recomendadas por faixa etária e instruções específicas do Instituto produtor. Esse tipo de documento revela a tentativa de padronizar os conteúdos conforme os avanços da microbiologia e da imunologia, além de refletir uma maior influência de modelos internacionais no país.

Figura 9 – Bula de soro anti-diftérico (c. 1930).

INSTITUTO BUTANTAN
CAIXA POSTAL 65 — TELEFONE 8-1512
SÃO PAULO

ANTITOXINA DIFTERICA
(Soro anti-diftérico concentrado)

Esta antitoxina é fornecida por animais imunizados contra a toxina diftérica. Seu valor terapêutico é expresso por unidades antitoxicas, segundo o método de Ehrlich. Póde ser empregada preventiva ou curativamente.

No primeiro caso, 1 injeção de 1.000 unidades é suficiente para conferir solida imunidade, por 10 a 15 dias, a pessoas que tenham estado em contacto com doentes de difteria.

No segundo caso, Park, Dickson e Thomson aconselham a seguinte tabela, que já tem sido adotada, por alguns especialistas, nos Estados Unidos:

TABELA PARA APLICAÇÃO DA ANTITOXINA DIFTERICA

NUMERO DE UNIDADES A EMPREGAR NOS CASOS:				
ENFERMOS (IDADE)	BENIGNOS	MÉDIOS	GRAVES	MALIGNOS
até 2 anos	2.000 a 3.000	3.000 a 5.000	6.000 a 10.000	8.000 a 10.000
de 2 a 15 anos	3.000 a 4.000	4.000 a 10.000	10.000 a 15.000	15.000 a 20.000
de mais de 15 anos	3.000 a 5.000	5.000 a 10.000	15.000 a 20.000	20.000 a 30.000
	Injeção intramuscular		Injeção intravenosa	

NOTA: — Em casos excepcionais, cabe ao médico ajuizar da necessidade de administrar doses superiores ás constantes desta tabela e que representam apenas a média para a generalidade dos pacientes.

Em São Paulo, o Hospital de Isolamento tem verificado que, afim de evitar as complicações da molestia e apressar a desintoxicação do organismo, é preferível dar, de começo, um grande numero de unidades, independentemente da idade do paciente. Baseado nessa experiencia, o Instituto recomenda, nos casos comuns ou tratados cedo, injetar, de uma só vez, por via muscular, de 15.000 a 20.000 unidades. Nos casos graves ou adiantados, administrar cerca de 5.000 unidades por via venosa e de 20.000 a 25.000 por via muscular.

Em qualquer caso, cumpre ao médico não basear o tratamento específico no volume (quantidade expressa em c. c.) de antitoxina, mas sim no numero de unidades antitoxicas. Deve tambem lembrar-se de que uma só dose, sendo grande, vale mais do que várias pequenas doses repetidas.

A antitoxina do Instituto Butantan tem um numero muito elevado de unidades antitoxicas, graças ao processo de refinação e concentração que permite a eliminação da maior parte de proteides inuteis e que constituem a causa principal dos fenomenos locais e gerais consecutivos ao uso do soro integral.

Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

A consolidação jurídica da exigência de bulas no Brasil se deu com o Decreto nº 20.337 de 1931, que, ao regulamentar a profissão farmacêutica, incluiu dispositivos específicos sobre a obrigatoriedade e o conteúdo das bulas nos artigos 53 e 117 (Brasil, 1931). A linha do tempo apresentada na **Figura 10** sintetiza os principais marcos legislativos até a década de 1950, incluindo a atuação dos órgãos federais responsáveis pela regulação sanitária, como o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) e a posterior Vigilância Sanitária.

Figura 10 – Linha do tempo das legislações de rótulos e bulas de medicamentos.

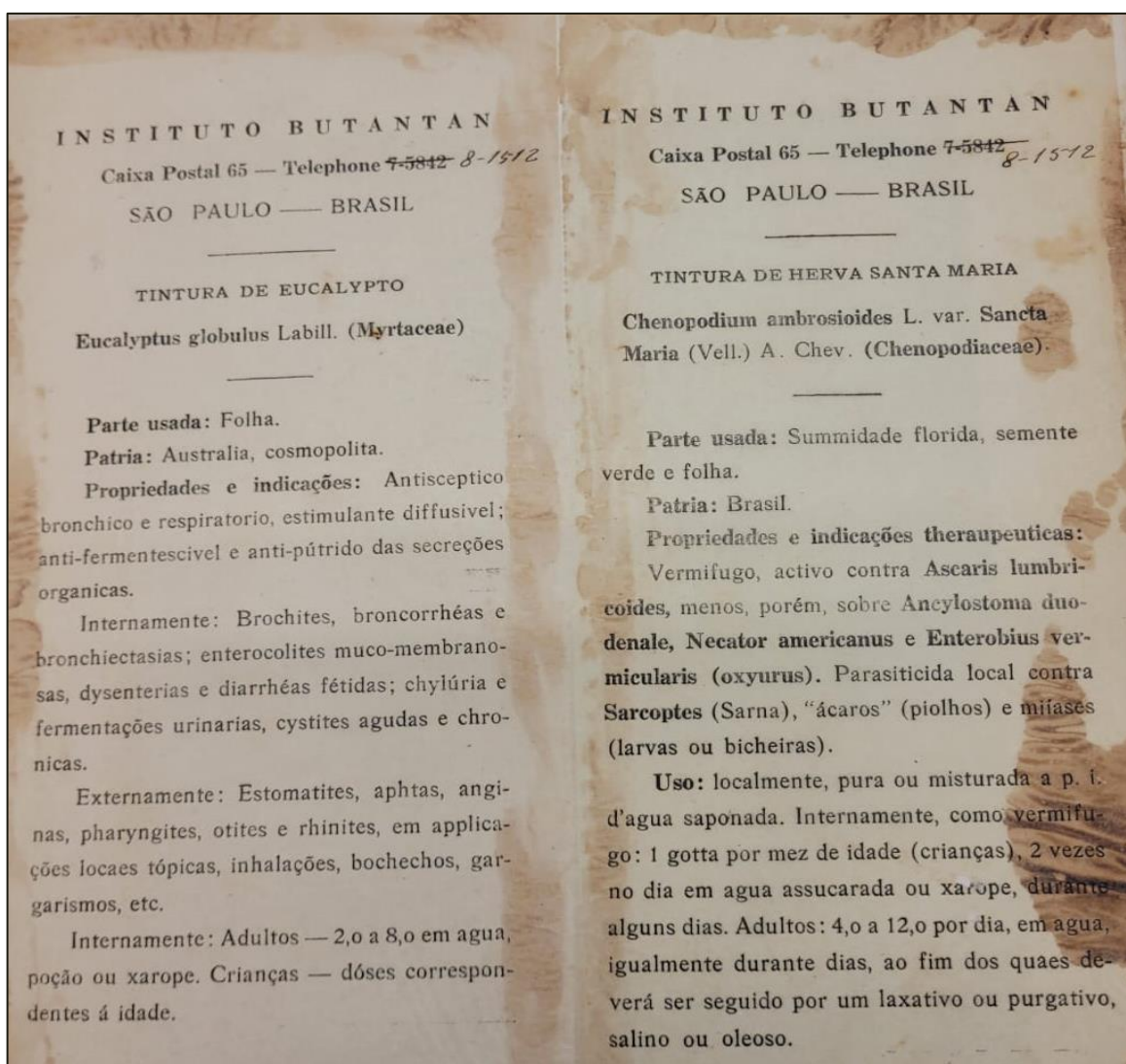


Fonte: Autora (2025) com dados adaptados de Fujita (2014).

A **Figura 10** resume as determinações constantes dos principais documentos legais: o Decreto nº 20.337/1931 (Brasil, 1931), o Decreto nº 20.397/1946 (Brasil, 1946), o Decreto nº 79.094/1977 (Brasil, 1977) e a Portaria nº 110/1997 (Brasil, 1997). Cada marco regulatório trouxe exigências crescentes de informações técnicas e orientações voltadas ao paciente, demonstrando o amadurecimento das políticas de vigilância sanitária e a progressiva valorização da clareza e acessibilidade na comunicação entre indústria e consumidor.

Em consonância com o Decreto nº 20.337 de 1931, a **Figura 11** ilustra duas bulas fiscalizadas pelo DNSP: uma de Tintura de Eucalipto e outra de Erva de Santa Maria. Ambas apresentam elementos fundamentais como o princípio ativo, parte da planta utilizada, propriedades, indicações terapêuticas, posologia para adultos e crianças e instruções sobre o preparo da solução. O detalhamento dessas informações demonstra o esforço do Estado em normatizar a apresentação dos produtos farmacêuticos.

Figura 11 – Bula de tinturas após decreto nº 20.337 (c. 1931 - 1945).



Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

Outro exemplo da institucionalização do conteúdo das bulas pode ser observado na **Figura 12**, que apresenta um modelo estimado de 1944 com instruções para o uso de cinco tipos diferentes de soros antiofídicos. A bula é

organizada em seções como “Breve notícia”, “Posologia”, “Embalagem” e “Nota importante”. No entanto, uma das informações contidas no item “Informações úteis” recomenda a sucção do local da picada, o que atualmente é contraindicado pelo próprio Instituto Butantan (Instituto Butantan, 2022), demonstrando como o conhecimento científico evolui e impacta diretamente a comunicação sanitária.

Figura 12 – Bula de soro anti-peçonhento (c. 1944).

SÔROS ANTIPEÇONHENTOS
BUTANTAN 1944 ±

BREVE NOTÍCIA

O Instituto Butantan prepara sôros para o tratamento de picadas de serpentes venenosas. Os sôros são obtidos de cavalos imunizados com venenos de espécies encontradas no Brasil. São 5 tipos de sôros, concentrados e altamente purificados.

- 1 — Sôro anticrotálico, contra picada de cascavel, neutralizando 0,5 mg de veneno padrão por cm².
- 2 — Sôro antibotrópico, contra picada das espécies de gênero *Bothrops* (Jararaca, Jararacuçú, Caiçaca, Jararaca pintada, urutú, cotiara, cotiarinha, surucucú de patioba), neutralizando 1,5 mg de veneno padrão (jararaca) por cm².
- 3 — Sôro antiofídico, contra picada de uma cobra, que não pode ser reconhecida (de cascavel ou uma das espécies de gênero *Bothrops*), neutralizando pelo menos 0,4 mg de veneno crotálico, padrão, e 1,0 mg de veneno botrópico, padrão, por cm².
- 4 — Sôro antilapídico, indicado nos casos de picada por surucucú (*Lachesis muta*).
- 5 — Sôro antielapídico, indicado nos casos de picada por corais venenosos. Estes 2 últimos tipos são de produção mínima, dada a dificuldade de exemplares recebidos para obtenção dos respectivos venenos e, por essa razão, não são distribuídos, guardando-se no Instituto pequena provisão. Felizmente, são muito raras as acidentações por eles determinados.

POSOLOGIA

30 cm³. (3 empôlas) de sôro, por via muscular ou subcutânea, repartindo-se esse total em 2 injeções, em pontos diferentes. Em caso de ligadura do membro, que não deve ultrapassar 20 minutos, sob pena de agravação do estado do paciente, injetar metade da dose abaixo da ligadura, e metade em outro sítio (perna, braço, nádega, abdômen, espádua). Em casos graves (colapso, prostração profunda, pulso fraco e frequente, suores, hemorragias graves), é aconselhável, sempre que possível, o emprego do sôro na veia, de preferência diluído em 20 - 30 cm³ de solução fisiológica aquecida a 37°, e injetado lentamente. Normalmente, ao cabo de 6 horas, o estado geral melhora, não obstante os fenômenos locais se intensifiquem; se o estado geral não for satisfatório, repetir a mesma dose de sôro, após 6 horas.

EMBALAGEM

Empôlas de 10 cm³.

NOTA IMPORTANTE

O sôro deve ser conservado em local fresco, preferentemente em geladeira.

INFORMAÇÕES ÚTEIS

- 1 — A identificação do animal é de grande utilidade para escolha do sôro.
- 2 — A aplicação precoce do sôro é de ação decisiva na cura do picado.
- 3 — Logo após a picada, a incisão da ferida, e sucção, com ventosa ou com a boca, pode ser vantajosa.
- 4 — O tratamento local é sempre indicado nos casos de picadas por animais peçonhentos. Consiste em lavagem com água e sabão, embrocamento (pincelagem) com mercúrio-cromo ou tintura de iodo, e em seguida aplicações sobre a região ofendida de compressas de água salgada ou solução de bicarbonato de sódio. Quando se formarem bolhas (flictenas), abri-las com instrumento desinfetado, e tratar o local com mercúrio-cromo ou sulfá. Nas feridas resultantes da picada são indicadas as pomadas de sulfá, afim de evitar abcessos.
- 5 — Evitar o quanto possível o esforço muscular, para não facilitar absorção rápida do veneno.
- 6 — Os hemostáticos ou hemocoagulantes, como Cálcio, Ergotina, Emetina, não atuam nas hemorragias dos picados por serpentes. Elas cessam com a atuação do sôro. É indicado após este a transfusão de sangue ou injeção de plasma, nos casos mais graves.
- 7 — Se necessário, recorrer aos cardiotônicos e aos sedativos.
- 8 — O Instituto possui Hospital na sua sede, para atender os picados residentes na sua circunvizinhança.

Uma das funções do Instituto Butantan é ministrar conhecimentos sobre animais venenosos, seus hábitos, perigos, combate, medidas preventivas, e para tanto está pronto a responder as cartas que lhe forem enviadas.

INSTITUTO BUTANTAN
Caixa Postal, 65 — Telefone 8-1512
São Paulo — Brasil

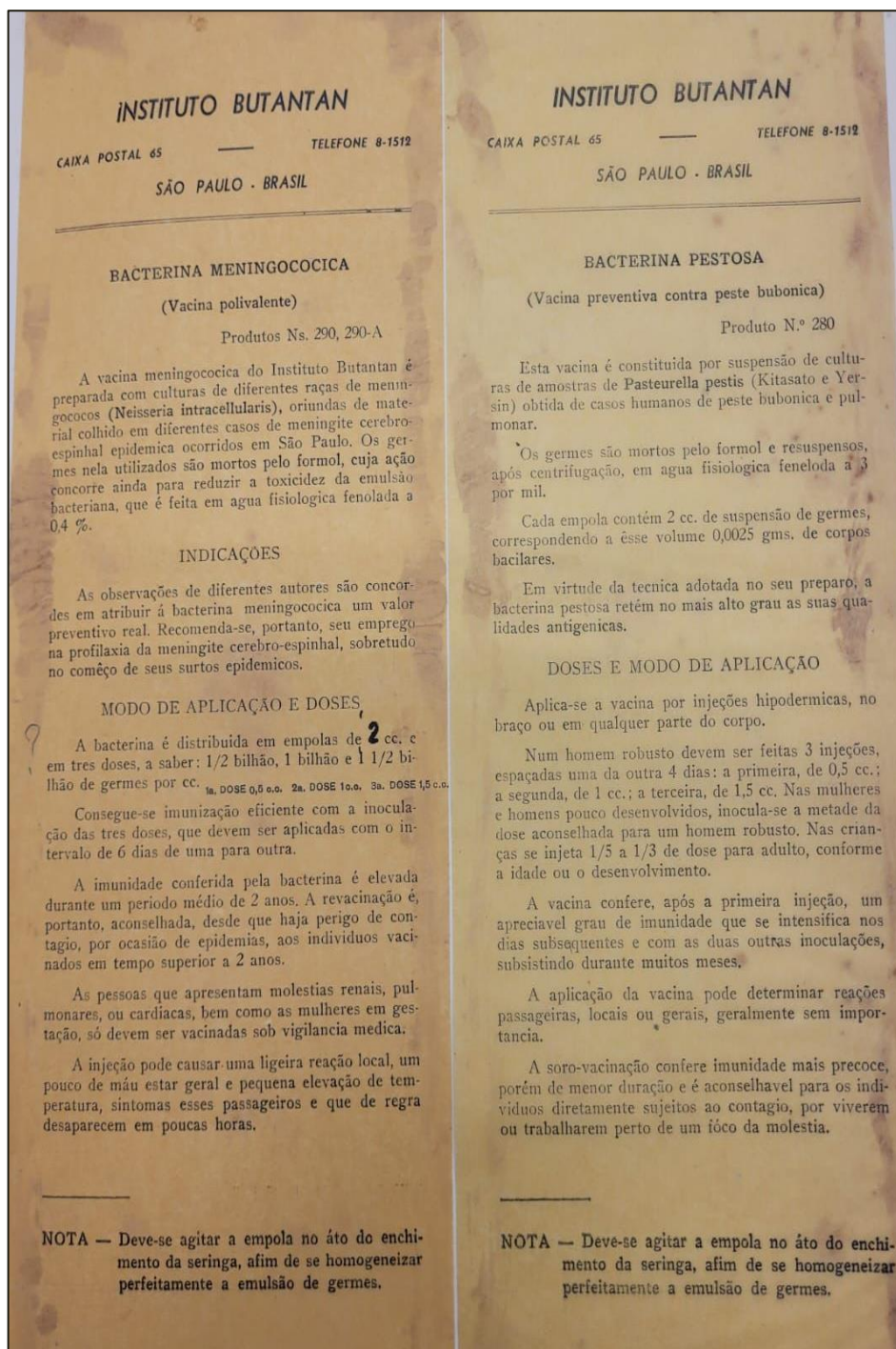
Mod. B-8-50.000-3-951

Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

A padronização oficial das bulas concretizou-se com o Decreto nº 20.397 de 1946 (Brasil, 1946), que regulamentou as atividades ligadas à indústria farmacêutica.

A **Figura 13** representa esse novo momento por meio de uma bula de bacterinas, com detalhamento da origem das cepas bacterianas, indicações, doses, modo de aplicação e precauções quanto à toxicidade e homogeneização do produto (Instituto Butantan, 2021b). Complementando esse contexto, a **Figura 14** apresenta a bula de uma vacina contra varíola.

Figura 13 – Bulas de vacinas após Decreto nº 20.397 (c. 1946).



Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

Figura 14 – Bula de vírus vacínico para prevenção da varíola - após decreto nº 20.397 (c. 1946).

INSTITUTO BUTANTAN
Caixa Postal 65 SÃO PAULO, BRASIL Telefone 8-1512

VIRUS VACÍNICO

(PARA A PREVENÇÃO DA VARÍOLA)

Instruções para o emprego:

O vírus vacínico, de origem dérmica, suspenso em glicerina neutra, é preparado e distribuído pelo Instituto Butantan em tubos capilares (cada tubo com doses para duas pessoas), acondicionados em caixinhas de madeira com o registro do número da partilha, data do preparo e da expedição.

Para que o vírus vacínico guarde atividade e seja capaz de determinar 100% de resultados positivos nos indivíduos não imunes à varíola, deve ser mantido na geladeira ou, na falta desta, em lugar fresco, ao abrigo do calor e da luz. Nestas condições, ele se conserva ativo durante 3 meses, da data da expedição do Instituto. Por isso, os pedidos de vírus vacínico devem ser feitos de forma que toda a quantidade recebida seja utilizada em poucos dias ou o mais cedo possível dentro daquele prazo.

O Instituto prepara ainda vírus vacínico seco e vírus puro filtrado ou de cultura em tecido embrionário, para o emprego em casos especiais.

Técnica da vacinação:

- 1.º Lavar a pele com água e sabão, depois com eter e deixar secar. Não usar álcool, iodo ou outro antisséptico semelhante, porque estes podem destruir o vírus.
- 2.º Com a pena de vacinar (vacinostilo) ou uma agulha apropriada, praticar leve escarificação superficial no derma, de cerca de meio centímetro de extensão, de preferência na região deltoideia esquerda, aplicando o operador uma das mãos na face interna do braço para bem distender a pele e evitando que esta sangre.
- 3.º Imediatamente remover o vírus vacínico do tubo capilar com os necessários cuidados de assepsia, quebrando as pontas do tubo com o auxílio de algodão esteril ou de pinça passada na chama; depositar uma gota da linfa sobre o ponto escarificado. Nos revacinados, deve-se sempre fazer, com outro vacinostilo, ou com o mesmo depois de esterilizado na chama e esfriado, uma escarificação na qual não se depositará a linfa: esta 2.ª escarificação servirá de termo de comparação às reações de imunidade. No período de desenvolvimento da vacina nenhum curativo é necessário.

Evolução da vacina:

I — Reação primária da vacina (Indicando não imunidade anterior contra a varíola)

I Imediatamente depois	II Uma hora depois	III Dois dias depois	IV Quatro dias depois	V Uma semana depois	VI Nove dias depois	VII Duas semanas depois	VIII Três semanas depois	IX Dois meses depois	X Um ano depois	XI Dois anos depois

II — Reação acelerada ou vacinoide

Indicando parcial imunidade anterior

A Dois dias depois	B Quatro dias depois	C Uma semana depois	D Nove dias depois	E Três semanas depois	F Um ano depois

III — Reação de imunidade

Indicando completa proteção anterior

1 Dois dias depois	2 Quatro dias depois	3 Nove dias depois	4 Três semanas depois

Três principais formas sob que se apresentam os resultados da vacinação anti-variolica.

Cuidados principais a observar:

- (1) Usar vacina fresca, ativa e bem conservada.
- (2) Observar cuidadosa assepsia.
- (3) Restringir a inserção a uma pequena área.
- (4) Manter o logar limpo, seco e descoberto, mas não exposto ao sol.

Observações:

A vacinação pode ser praticada no recém-nascido desde o 10.º dia e jamais protelada além do 1.º ano de idade. Deve ser repetida, em média, todos os 7 anos, ou quando esteja iminente uma epidemia de varíola.

A menos que o vírus vacínico esteja inativo, ou a pessoa ainda imune à varíola, da inoculação do vírus resulta sempre uma das duas 1.ª reações descritas no quadro acima. Si isto não ocorrer, a vacinação ou revacinação deve ser repetida com vírus de outro lote, afim de provocar uma reação típica.

E' prudente evitar a vacinação ou revacinação das pessoas portadoras de dermatoses (lesões da pele).

Para fins de estatística, no que todas as pessoas de boa vontade devem colaborar com os poderes públicos, os resultados das vacinações e revacinações, individuais ou coletivas, devem ser comunicados às autoridades sanitárias do Estado ou à diretoria do Instituto Butantan. Nos casos de vacinações coletivas feitas rapidamente, ou de inobservância dos cuidados técnicos acima, pode acontecer uma redução na porcentagem dos resultados positivos; desde, porém, que em qualquer grupo de vacinados surja um que seja com resultado positivo, não se deve incriminar a qualidade da polpa de falta de atividade; si a vacina deu resultado num caso que seja é sinal de que está ativa e a falha reside na técnica usada na vacinação, ou na intervenção, perturbadora do resultado, por parte dos pacientes.

A bula na **Figura 14** inclui o nome do instituto produtor, instruções de aplicação com imagens demonstrando a cicatrização esperada, cuidados com assepsia e recomendações de conservação. A bula também especifica que a vacinação pode ser iniciada a partir dos 10 dias de vida, isso evidencia a preocupação com a saúde infantil e com a eficácia imunológica desde os primeiros dias de vida.

Dessa forma, o período de 1900 a 1953 representa não apenas o surgimento das primeiras bulas de medicamentos conhecidas no Brasil, mas também a institucionalização progressiva de seu regulamento. O conteúdo técnico-científico, aliado à crescente formalização legal, reflete o papel central que esses documentos passaram a exercer na comunicação segura entre indústria, profissionais de saúde e sociedade.

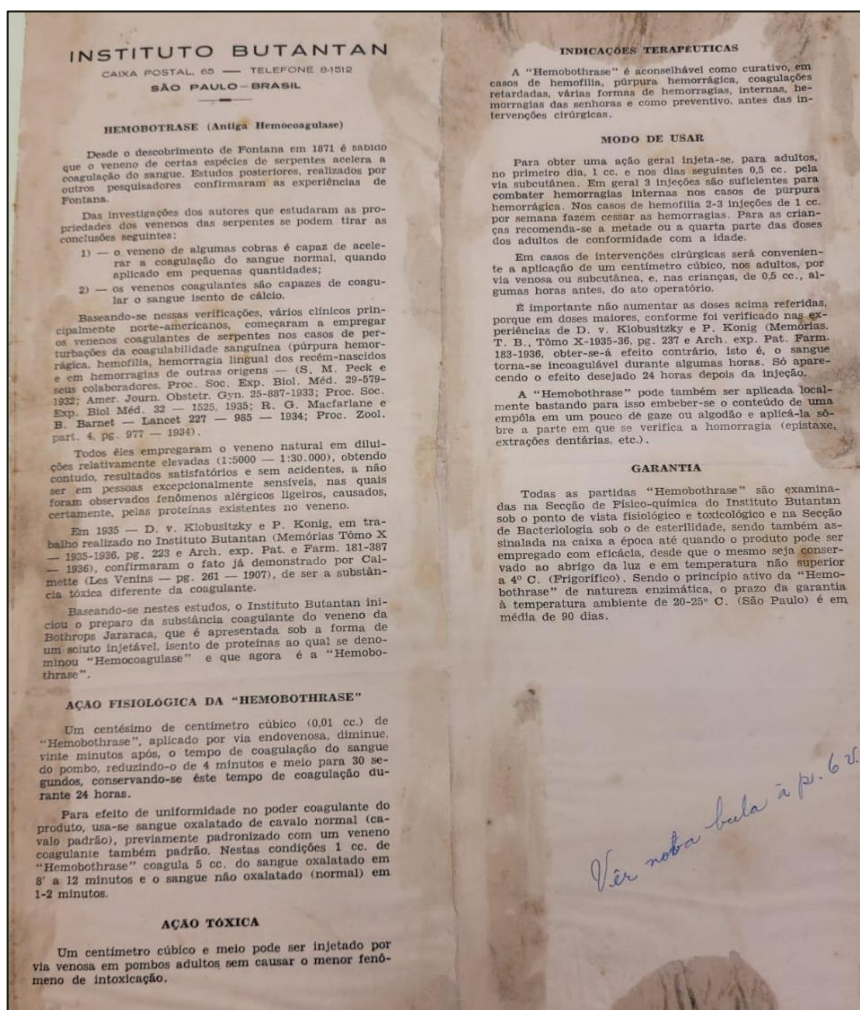
5.1.2. Avanços institucionais e consolidação dos regulamentos das bulas (1953 – 1999)

A criação do Ministério da Saúde, por meio da Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953 (Brasil, 1953), representou um marco importante na estruturação da gestão sanitária nacional. A partir desse momento, novas diretrizes foram instituídas para o gerenciamento da saúde da população, incluindo avanços na normatização de medicamentos e suas bulas. Anos mais tarde, a promulgação da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Brasil, 1976b), estabeleceu normas para a vigilância sanitária de medicamentos, insumos, correlatos e outros produtos, e instituiu formalmente a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), também chamada, apenas, de Vigilância Sanitária (VS). Essa secretaria foi submetida ao Ministério da Saúde pelo Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976 (Brasil, 1976a) no Art. 3, centralizando as atribuições normativas relacionadas à regulação de bulas, conforme o Art. 13 (Brasil, 1976a).

O regulamento das bulas, especialmente, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (Brasil, 1977), cujos artigos 94 a 99 especificam os elementos obrigatórios das bulas farmacêuticas, enfatizando a clareza, precisão e acessibilidade da informação. Esse decreto reflete um esforço da administração pública em ampliar a função educativa da bula, tornando-a mais compreensível para o consumidor.

A **Figura 15** exemplifica essa nova fase regulatória por meio da bula da Hemobutarase (anteriormente conhecida como Hemocoagulase), um produto com origem biológica e ação hemostática derivada de toxinas de serpentes. A bula apresenta estrutura mais elaborada, incluindo dados sobre a ação fisiológica, ação tóxica, indicação terapêutica, modo de usar e garantia, conforme exigido pelo regulamento vigente.

Figura 15 – Bula de hemobutarase após decreto nº 79.094 (Brasil, c. 1977).

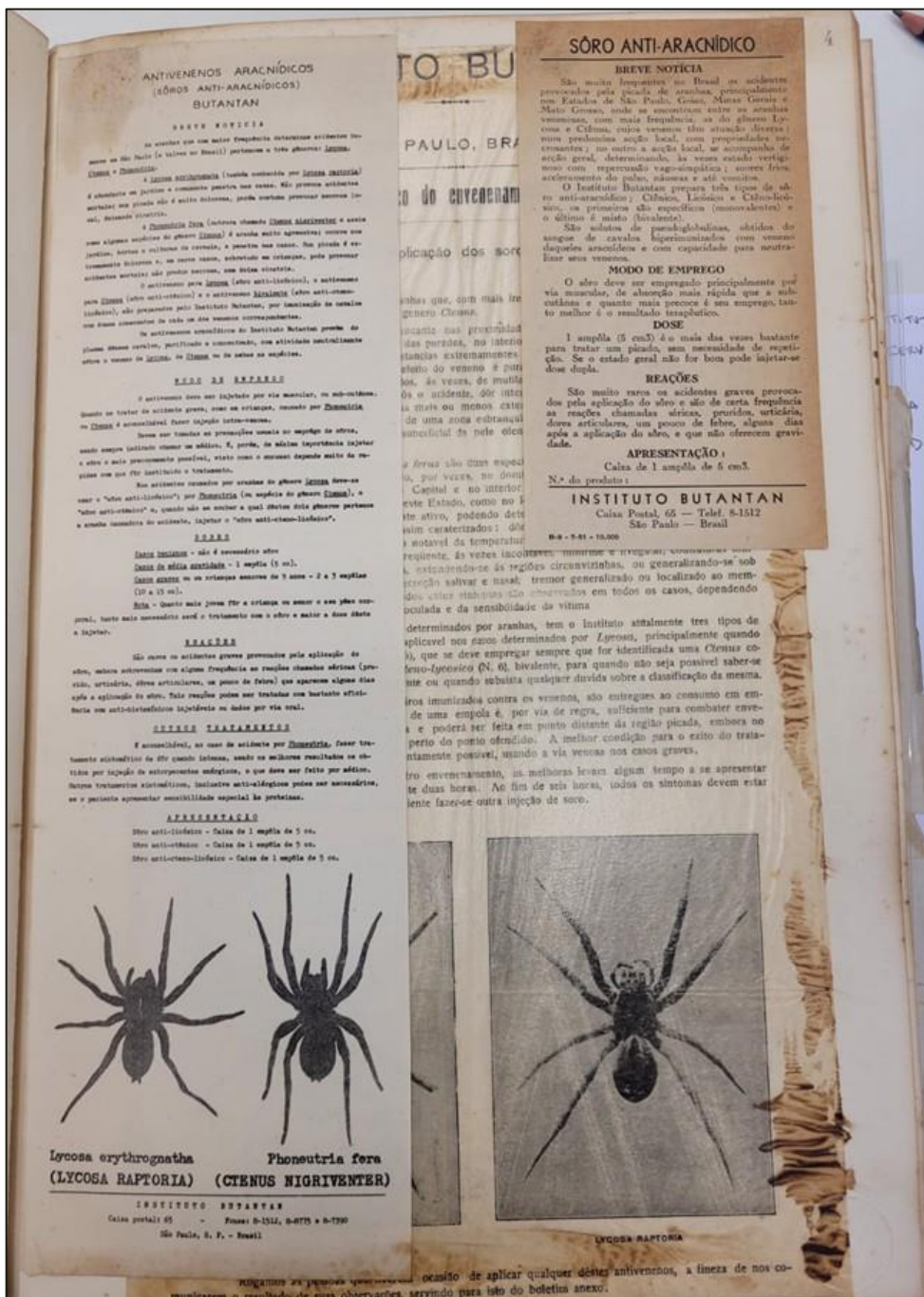


Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

A **Figura 16**, por sua vez, mostra duas versões de bulas de soro antiaracnídeo (BERTOLLI FILHO, 2003). A bula à esquerda apresenta maior número de informações e maior detalhamento na seção "Outros tratamentos", o que sugere que tenha sido elaborada após 1977, em consonância com o Decreto nº 79.094/1977 (Brasil, 1977). Enquanto a bula menor, à direita, apresenta

características anteriores, com estrutura menos organizada, provavelmente datada entre as décadas de 1930 e 1960.

Figura 16 – Bula de soro anti-aracnídeo após decreto nº 79.094 (Brasil, c. 1977).

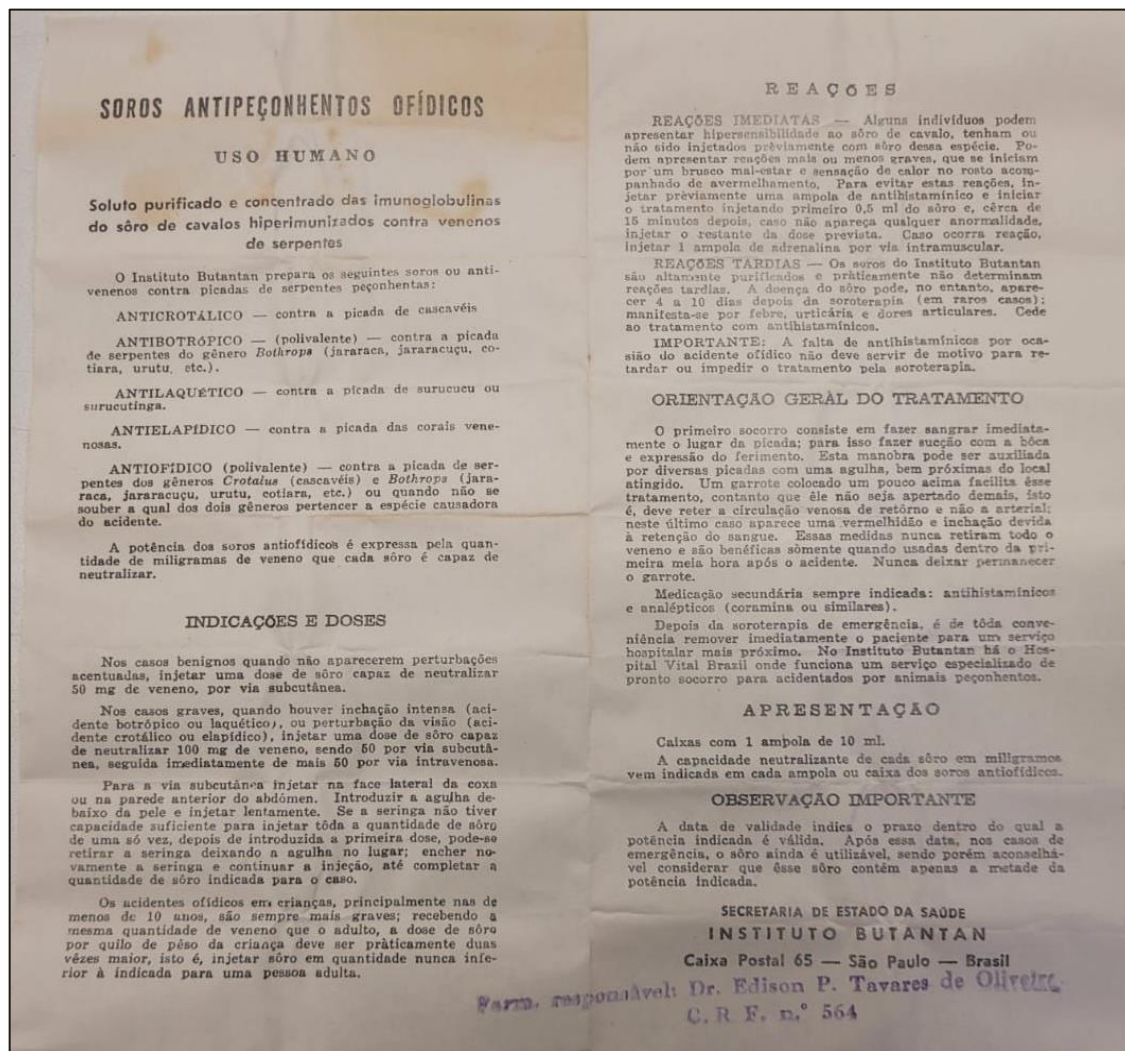


Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

A mudança para um formato mais padronizado e informativo torna-se ainda mais evidente nas décadas de 1980 e 2000. A Figura 17 traz um exemplo de bula de soro antipeçonhento ofídico voltado ao uso humano, com seções específicas para indicações, dose, possíveis reações adversas, orientações para o tratamento,

forma de apresentação, validade, local de produção e nome do farmacêutico responsável.

Figura 17 – Bula de soro antipeçonhentos ofídicos após Portaria 110/97 (Brasil, c. 1997).




Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

Esse tipo de estrutura passou a ser formalizado com a publicação da Portaria nº 110, de 6 de março de 1997, expedida pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 1997). Essa norma estabeleceu o modelo padrão de bula para medicamentos industrializados de uso humano, com atenção especial às populações vulneráveis, como gestantes, lactantes, crianças, idosos e pacientes com condições especiais. A Portaria também recomendava o uso de linguagem mais acessível na seção “Informações ao paciente” (item II), demonstrando um esforço para democratizar a comunicação em saúde.

A **Figura 18** exemplifica, similarmente, esse padrão em uma bula de soro anticrotálico estimada entre o final da década de 1990 e início dos anos 2000. A bula

apresenta maior extensão e organização, incluindo descrição da fórmula, indicações, dose por via de administração e recomendações gerais. A linguagem tornou-se mais direta, com subdivisão por tópicos e abandono de expressões genéricas como “notícias” e “observações”, e sua estrutura se aproxima do modelo oficializado pela Portaria nº 110/1997.

Figura 18 – Bula de soro anticrotálico (c. 1980 - 2000).



SORO ANTICROTÁLICO

O soro anticrotálico é uma solução de imunoglobulinas específicas, purificadas por digestão enzimática e concentradas, obtidas de soro de equídeos hiperimunizados com veneno de serpentes do gênero *Crotalus*.

FÓRMULA
Uma ampola de 10 ml contém:

- imunoglobulinas de origem equina, que neutralizam 15 mg de veneno-referência de *C. durissus terrificus* (soroneutralização em camundongos).
- fenol 0,035 g
- cloreto de sódio 0,090 g

ATENÇÃO: NÚMERO DE AMPOLAS A SER UTILIZADO — veja item **TRATAMENTO**, desta bula.

INDICAÇÕES:
Para o tratamento de envenenamentos causados por serpentes do gênero *Crotalus* (cascavel).
A sua utilização se impõe, mesmo quando são esperadas reações adversas, com os cuidados recomendados para tais eventualidades.

NOTA: NÃO É INDICADO nos acidentes causados por jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, corais ou surucucu.

CARACTERIZAÇÃO DOS ACIDENTES CROTÁLICOS
No local da picada: parestesia e se ocorrer edema, este é muito discreto.
Sistemicamente: facies miastênica (neurotóxica) ptose palpebral.

- diplopia
- oftalmoplegia
- turvação visual
- mialgia generalizada
- alteração da cor da urina, podendo evoluir para insuficiência renal
- insuficiência respiratória.

TRATAMENTO
Aplicar o soro específico em doses adequadas o mais precocemente possível.

DOSES E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Caso Moderado	Caso Grave
Tempo de coagulação normal ou alterado	Tempo de coagulação normal ou alterado
Facies miastênica discreta ou evidente	Facies miastênica
Diplopia	Mialgia
Mialgia discreta ou ausente	Alteração da cor da urina
Alteração ou não da cor da urina	Oligúria/anúria
	Insuficiência respiratória aguda (raro)
10 ampolas	20 ampolas ou mais

A aplicação do soro por via intravenosa proporciona melhores resultados em tempo mais curto. No entanto, na impossibilidade de utilizar esta via, o soro pode ser administrado por via subcutânea. A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, deverá ser avaliada de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente.

OBS.: Após o tratamento de emergência, específico ou não, efetuado no paciente, a nível de campo, solicitar orientação médica para medidas terapêuticas subsequentes.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Manter o paciente em repouso e hidratado;
- Não usar garrotes ou torniquetes;
- A intenção de extrair a maior quantidade de veneno, através das perfurações deixadas pelas presas da serpente, é recomendável, porém **NÃO** faça incisões no local da picada, pois há perigo de hemorragia;

Fonte: Centro de Memórias Butantan, s.d.

No entanto, mesmo com os avanços observados, a Portaria nº 110/1997 apresenta inconsistências formais que comprometem sua clareza e aplicabilidade. Entre os principais problemas identificados estão: (1) ausência de pontuação final em alguns subitens; (2) duplicação indevida do item “ii” para dois tópicos distintos (“informações ao paciente” e “informações técnicas”), sendo o segundo evidentemente um item “iii”, como indicado pelo Art. 3º da própria Portaria; (3) inconsistência na forma de listar subitens — alguns usam o formato “a-”, outros “a)” — o que fere a uniformidade; e (4) uso inadequado do termo “superdosagem” no item “h” da seção “iii”.

O problema terminológico no item “superdosagem” merece destaque: o termo correto, nesse contexto, seria, ou “superdose” ou “dose excessiva”, pois “dosagem” refere-se tecnicamente ao regime posológico completo (frequência, quantidade e duração), enquanto “dose” refere-se à quantidade única administrada. Além disso, o uso do termo sem explicação acessível pode gerar confusão para o paciente, contrariando o próprio objetivo da Portaria de promover a compreensão.

Enquanto erros de pontuação e formatação (itens 1 e 3) podem ser considerados sanáveis com revisões técnicas, os problemas nos itens 2 e 4 implicam consequências mais diretas à clareza da comunicação com o público e à consistência técnica da portaria. Assim, embora se observem avanços na estrutura e no detalhamento das bulas ao longo desse período, permanece o desafio de torná-las plenamente acessíveis a usuários com diferentes níveis de escolaridade e letramento em saúde.

5.2. Criação da ANVISA e regulamento atual de bulas (1999 – 2025)

5.2.1. Modernização e segmento das bulas

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Lei nº 9.782, de 1999 (Brasil, 1999), representou um marco regulatório significativo para a saúde pública no Brasil, especialmente no que se refere à normatização e ao controle da rotulagem e da bula de medicamentos. Desde então, a agência passou a exercer um papel central na formulação, avaliação e fiscalização das diretrizes técnicas que regem a elaboração e apresentação desses documentos, com vistas à promoção do uso racional de medicamentos e ao fortalecimento da relação entre

indústria farmacêutica, profissionais de saúde e usuários.

Nesse contexto, destaca-se a publicação da RDC nº 140, de 2003 (ANVISA, 2003), a qual introduziu inovações relevantes no modelo de bula adotado no país. Essa norma instituiu a divisão da bula em duas seções distintas: uma voltada ao profissional de saúde e outra, ao paciente. A seção destinada ao público leigo passou a ser estruturada no formato de perguntas e respostas, com linguagem simplificada e orientada pela acessibilidade. Ademais, a RDC ampliou o corpo da fonte tipográfica, incluiu as advertências específicas para gestantes, usou de terminologias baseada na Classificação Internacional de Doenças – CID-10, bem como a obrigatoriedade de informações sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do fabricante.

Outra inovação importante trazida pela RDC nº 140/2003 foi à implementação do Bulário Eletrônico da ANVISA (E-bula), ferramenta que passou a reunir, de maneira oficial e padronizada, as bulas de medicamentos aprovadas pela agência, promovendo maior transparência e facilitando o acesso às informações por meio da internet.

A separação das bulas por público-alvo evidenciou o reconhecimento, por parte da ANVISA, das limitações de compreensão enfrentadas por usuários não especializados diante de textos excessivamente técnicos. A exigência de informações claras e organizadas, aliada à oferta de canais diretos de comunicação com o fabricante, reafirma o compromisso institucional com a acessibilidade da informação, a segurança do paciente e a efetividade terapêutica.

5.2.2. Retificação das bulas físicas, acessíveis e introdução das E-bulas

A RDC nº 47, de 2009 (ANVISA, 2009), constituiu um marco regulatório ao estabelecer um modelo mais padronizado e acessível de bula de medicamentos no Brasil. Essa norma passou a reger, de forma mais estruturada, a elaboração de bulas físicas, definindo-as como documentos legais sanitários que reúnem informações técnico-científicas e orientadoras voltadas ao uso racional do medicamento, com foco prioritário no usuário.

A RDC nº 47/2009 incorporou medidas significativas para ampliar a acessibilidade das bulas, determinando sua disponibilização em formatos alternativos como áudio, Braille, fontes ampliadas, mídias ópticas e magnéticas,

além de meios eletrônicos. Tais diretrizes foram respaldadas por dispositivos legais como a Lei nº 11.903/2009 (Brasil, 2009), que trata do rastreamento e transmissão eletrônica de dados sobre medicamentos, e a Lei nº 10.098/2000 (Brasil, 2000), que garante o direito de acesso à informação para pessoas com deficiência visual.

Os formatos alternativos, dentre muitas formas, podem ser solicitados diretamente ao laboratório do medicamento através do serviço de atendimento ao consumidor, SAC, por meio de um e-mail, ligação e outros meios de comunicação com o consumidor. Dessa forma, o usuário poderá solicitar uma bula especial disponível e, será recebida em sua residência, após um prazo de até dez dias conforme o Art. 22º da RDC 47/2009, ANVISA.

A **Figura 19** apresenta a estrutura da bula do paciente conforme proposta pela RDC nº 47/2009, cuja organização está detalhada nos artigos 4º, 5º e 6º. Esses artigos estabelecem orientações sobre o conteúdo, o tamanho mínimo da fonte, o espaçamento e a segmentação da bula em três partes: I – Identificação do medicamento; II – Informações ao paciente; e III – Dizeres legais.

Figura 19 – Bula do paciente conforme RDC 47/2009.

RDC 47/2009 Anexo I	Bula do paciente	
<p>I- IDENTIFICAR MEDICAMENTO</p> <p>Citar nome comercial Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB). Para os medicamentos genéricos, incluir a frase "Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".</p> <p>APRESENTAÇÃO Forma farmacêutica, concentração do princípio ativo por unidade de medida. Citar modo de administração em negrito. Incluir a frase : "Uso x faixa etária".</p> <p>COMPOSIÇÃO Descrever composição e quantidade do princípio ativo, excipientes, se houver álcool, informar a graduação deste. Quando cabível, informar gotas/ml e massa/gotas.</p> <p>Art. 8º Paciente As bulas para o paciente devem contemplar informações sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.</p>	<p>II- INFORMAR AO PACIENTE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico. 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Quando aplicável, informar tempo médio para ação terapêutica. 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Descrever a contra-indicação. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Descrever advertências e precauções, falar das populações especiais, alterações fisiológicas, capacidade de operar e dirigir máquina, sensibilidade cruzada. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? "Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem." Falar da aparência. 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 ME CAUSAR? (Colocar frequência e parâmetro). 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? <p style="text-align: right;">Fonte: Autora (2025).</p>	<p>III- DIZERES LEGAIS</p> <p>"MS" - Número de 9 dígitos iniciais registrado no Ministério da Saúde e publicado em (D.O.U.). Nome, número de registro e CRF- Estado do titular. "Registrador por ": Nome, endereço da empresa de registro, CNPJ. Informar o SAC "Fabricado por" : nome e endereço da empresa fabricante. "Embalado por": informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem. Incluir a frase aplicável "Venda sob prescrição médica, Uso restrito a hospitais..." "Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)". Incluir símbolo da reciclagem.</p>

A parte I contém dados específicos sobre o produto. Para fitoterápicos registrados com base no uso tradicional, a regra pede a inclusão das frases "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional" e "Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados", além da indicação clara da composição vegetal e seus respectivos marcadores.

A parte II, dedicada às informações ao paciente, se apresenta no formato de perguntas e respostas — modelo introduzido pela RDC nº 140/2003 — como forma de facilitar a compreensão por parte do público leigo, o propósito, sobretudo, é estabelecer uma comunicação mais dialógica.

Por último a parte III, referente aos dizeres legais, diz a respeito sobre os responsáveis pela cadeia de produção do medicamento. No entanto, a RDC 47/2009 não especifica a responsabilidade sobre o destino final das embalagens e blisters, por conseguinte fica à deriva à função do: usuário, farmácia e indústria nesse processo.

No caso das bulas destinadas aos profissionais de saúde, o conteúdo pode adotar linguagem técnica mais minuciosa. A parte II, especialmente, contempla informações adicionais, como interações medicamentosas e superdose — termo corretamente utilizado em seu sentido técnico- apesar dessa dose não ser especificada. As partes I e III mantêm similaridade com a versão do paciente, mas a distinção ocorre, sobretudo, na profundidade das informações clínicas e farmacológicas.

Segundo o artigo 9º da RDC nº 47/2009, a bula do profissional pode contemplar todas as formas farmacêuticas comercializadas do medicamento, consolidando as informações em um único documento, independentemente da forma farmacêutica.

Importantes avanços também foram promovidos no que diz respeito à acessibilidade. O artigo 36º determina que bulas sejam disponibilizadas em formatos adaptados para pessoas com deficiência visual, como Braille, áudio e fonte ampliada. O artigo 37º fornece orientações técnicas para a adaptação das bulas em áudio. Essas exigências são amparadas por legislações federais, como o Decreto nº 5.296/2004 e a Lei nº 10.048/2000, que estabelecem critérios para promoção da acessibilidade.

As versões acessíveis devem seguir padrões específicos. Para a fonte ampliada, é obrigatório o uso da fonte Verdana, corpo mínimo 24, com texto corrido e sem colunas. A versão em Braille deve obedecer às normas da Comissão Brasileira de Braille (CBB) e às normas da ABNT. As versões eletrônicas, como as disponibilizadas no Bulário Eletrônico, também devem adotar texto corrido, sem colunas, para facilitar a leitura por leitores de tela.

Ao longo dos anos, a RDC nº 47/2009 foi suplementada por diversas atualizações de RDC nº: 60/2012 (altera textos de bulas aprovadas), 58/2014, 73/2016, 406/2020, 768/2022 (alterada pela RDC nº 808/2023), 769/2022 e 831/2023 (Brasil, 2025).

Por fim, a RDC nº 831/2023, em vigor desde 6 de fevereiro de 2024, reforçou a obrigatoriedade da inclusão de frases de alerta e estabeleceu diretrizes quanto à omissão de informações por motivo de patente, desde que devidamente justificada no texto da bula.

6. BARREIRAS NO ACESSO ÀS BULAS

6.1. Barreiras no acesso às bulas físicas

O acesso efetivo às informações contidas nas bulas de medicamentos é condicionado por diversos fatores, que envolvem não apenas a disponibilidade física do documento, mas também a capacidade do usuário de compreender seu conteúdo. A leitura adequada de uma bula, seja física, seja eletrônica, exige do leitor habilidades básicas de alfabetização, letramento funcional e acuidade visual, salvo em casos em que forem solicitadas versões acessíveis, como bulas em Braille, áudio e com fonte ampliada. Torna-se, portanto, fundamental que a população esteja informada sobre a existência e os procedimentos para solicitá-los. Entre as principais barreiras observadas, destacam-se a alfabetização limitada, as dificuldades de interpretação textual e o desconhecimento sobre os próprios direitos de acesso à informação.

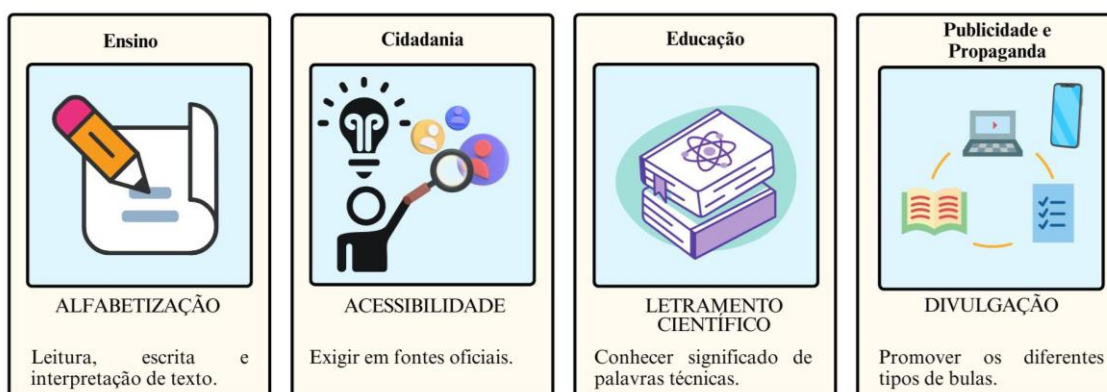
Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) mostram que a taxa de analfabetismo no Brasil caiu de 56% em 1940 para 7% em 2022 entre pessoas com 15 anos ou mais (IBGE, 2025), isso indica um avanço significativo no acesso à educação formal. No entanto, a definição de alfabetização adotada pelo IBGE — saber ler e escrever— não contempla diretamente a capacidade de compreender textos informativos como as bulas de medicamentos.

Para suprir essa lacuna, o Indicador de Analfabetismo Funcional (INAF, 2025) fez uma pesquisa entre 2001 a 2024 com a seguinte tipologia: analfabeto elementar (sem qualquer domínio da leitura e escrita), analfabeto funcional (capaz de ler e escrever, mas sem compreensão adequada de textos) e alfabetizado funcional (com competência de leitura e interpretação). Segundo o INAF, apenas 37% da população entre 15 e 64 anos apresentava níveis satisfatórios de letramento funcional em 2018, o que significa que a maioria da população brasileira não seria capaz de interpretar corretamente instruções simples de uma bula, como “usar três pílulas em 24 horas”.

Isso pode levar a interpretações equivocadas, a exemplo a ingestão simultânea dos três medicamentos, comprometendo o tratamento.

A **Figura 20** apresenta um panorama geral das barreiras ao acesso às bulas físicas conforme previsto na RDC nº 47/2009, com base em dados do IBGE e do INAF.

Figura 20 – Barreiras para compreensão da bula pela população.



Fonte: Autora (2025).

Além da alfabetização funcional, o letramento científico surge como uma barreira adicional à compreensão das bulas. Esse conceito refere-se à capacidade do indivíduo de aplicar conhecimentos científicos no cotidiano de forma crítica e autônoma. Estudos realizados por Silva et al. (2006), Bervanger e Júnior (2018), Seixas et al. (2020) e Freitas & Neto (2020) revelaram que a maioria dos entrevistados enfrentavam dificuldades relacionadas à linguagem técnica, ao tamanho reduzido da fonte e à quantidade excessiva de informações contidas nas bulas. Também se observou uma possível confusão entre as instruções médicas e as informações contidas na bula.

Uma pesquisa do Indicador de Letramento Científico (ILC), conduzida pelo Instituto Abramundo em parceria com o Ibope, Instituto Paulo Montenegro e ONG Ação Educativa, demonstrou, em linhas gerais, que apenas 48% dos entrevistados entre 15 e 40 anos alcançaram um nível elementar em linguagem científica (ABC, 2014). O estudo também mostrou que altos níveis de escolaridade não garantem necessariamente maior familiaridade com conceitos científicos, uma vez que 41% dos indivíduos com ensino superior ainda apresentavam dificuldades em aplicar conhecimentos técnicos básicos.

Esses dados acima foram corroborados por Rigotto et al. (2016), revisão de literatura entre 2008 e 2015, na proporção em que o entendimento da bula depender diretamente da clareza do texto e da adequação da linguagem ao público. Essa dificuldade é ainda agravada quando as bulas são oriundas de traduções de documentos estrangeiros, como aponta Cintra (2012), ao analisar diferenças linguísticas entre bulas brasileiras e alemãs. Segundo a autora, erros de tradução, ortografia e uso impróprio de termos técnicos podem comprometer a precisão e a compreensão da informação.

Outro fator limitante ao acesso é a baixa divulgação dos diferentes formatos acessíveis de bula previstos pela RDC nº 47/2009, tais quais versões em Braille, áudio e com fonte ampliada. Dado que muitos usuários, ou desconhecem sua existência, ou não sabem como solicitá-las. Estudos citados anteriormente apontaram como a população mencionou com frequência o tamanho da fonte como um dos obstáculos centrais à leitura da bula, além da falta de atratividade visual, logo campanhas públicas informativas sobre esse tema podem ser interessantes aos cidadãos.

É importante também reconhecer o papel do cidadão na garantia do direito à informação. A Constituição Federal de 1988 e o CDC asseguram ao usuário o acesso objetivo e adequado às instruções sobre produtos, incluindo medicamentos. Cabe, portanto, ao consumidor não apenas se informar, mas também exercer sua cidadania ao solicitar adaptações, reportar falhas e exigir conformidade com as normas sanitárias. Existem canais oficiais para essas demandas, como portal “e-Cidadania” do Senado, “Consumidor.Gov.br” do Gov.br, serviço “Fale Conosco” da ANVISA e serviço de atendimento ao cliente (SAC). Esses recursos refletem não apenas um direito, mas também uma responsabilidade compartilhada entre governo, indústria e sociedade.

Dessa forma, existem avanços importantes incorporados às políticas públicas e aos regulamentos sanitários brasileiros - RDCs nº 47/2009 e nº 140/2003- todavia, o acesso efetivo à bula ainda enfrenta limitações significativas, cujos desafios serão discutidos na próxima seção.

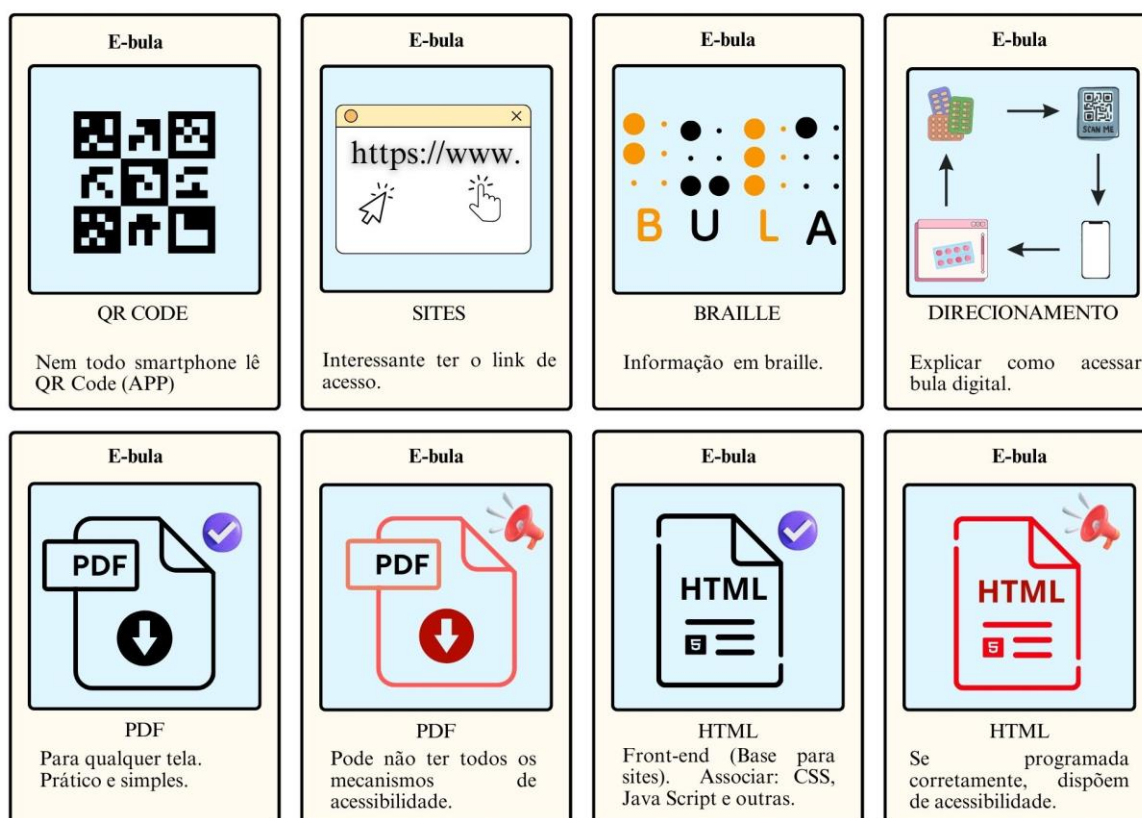
6.2. Desafios no acesso às E-bulas

A publicação da RDC nº 885, de 2024 (ANVISA, 2024) representou um avanço importante na modernização da comunicação entre o setor farmacêutico e

usuários, ao regradar a transição gradual da bula impressa para a bula eletrônica (E-bula) com base na lei nº 14.338 de 2022 (Brasil, 2022). A medida visa a ampliar o acesso à informação por recursos digitais, para padronizar bulas em formato eletrônico, ou *Portable Document Format* (PDF) ou *Hypertext Markup Language* (HTML), acessíveis por QR Code presente na embalagem do produto.

No entanto, essa transição apresenta desafios técnicos e sociais. A **Figura 21** reúne observações sobre aspectos ainda pouco especificados na norma, como ausência de diretrizes claras sobre navegadores compatíveis, tamanhos de tela e elementos mínimos de acessibilidade digital.

Figura 21 – Observações da RDC 885/2024 sobre a E-bula.



Fonte: Autora (2025).

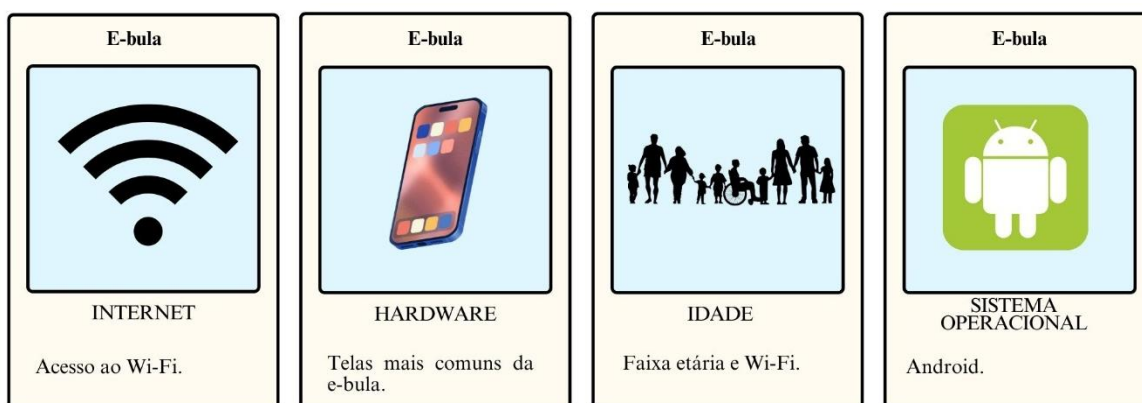
Embora a utilização de QR Code seja cada vez mais comum por parte da população, ainda há pessoas, ou não familiarizadas com esse recurso, ou sem leitor de QR Code instalado/automático. A norma poderia prever, por exemplo, instruções visuais claras sobre como utilizar o QR Code, além de considerar

alternativas para acesso à E-bula por meio de um link, por exemplo. Também seria recomendável incluir, na embalagem secundária, a sinalização em braille da existência da bula digital, a fim de ampliar o alcance a pessoas com deficiência visual.

Quanto aos formatos digitais permitidos (PDF e HTML), embora ambos tenham vantagens, a RDC nº 884/2024 (ANVISA, 2024) carece de critérios técnicos mais específicos. No caso do HTML, apesar de ter compatibilidade com navegadores, tanto sua acessibilidade, quanto sua portabilidade – adaptação para diferentes tamanhos de tela- tem que ser programada, além disso, ele é considerado front-end, ou seja, depende de linguagens complementares como CSS e JavaScript para garantir fluidez e responsividade. Em paralelo, o PDF, embora amplamente utilizado e mais portátil- isto é, se adapta em qualquer tamanho tela- exige atenção no quesito de acessibilidade a exemplo dos usuários com deficiência visual, visto que pode depender de softwares pagos para ser acessível. Assim, seria desejável que o regulamento detalhasse orientações sobre codificação, acessibilidade e usabilidade para diferentes perfis de usuários e dispositivos.

A **Figura 22** sintetiza algumas das barreiras de acesso à E-bula, com base em dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) que é realizada pelo IBGE.

Figura 22 – Barreiras de bulas eletrônicas.



Fonte: Autora (2025).

Um dos principais obstáculos ainda é o acesso à internet. Segundo dados da PNAD, em 2023, 92,5% dos domicílios brasileiros utilizavam a internet, o que representa 72,5 milhões de residências (IBGE, 2024b). No entanto, cerca de 5,9

milhões de domicílios permanecem desconectados, sendo os principais motivos a falta de conhecimento técnico (33,2%), o alto custo do serviço (30,0%) e a percepção de desnecessidade (23,4%) (IBGE, 2024a, IBGE,2024b).

A desigualdade no acesso também se reflete entre faixas etárias e classes sociais. Em 2023, 66% das pessoas com mais de 60 anos utilizavam a internet, percentual inferior ao observado em outras faixas etárias (IBGE, 2024a). A Agência Brasil (2023) ressalta que, embora a conectividade tenha crescido nas classes C, D e E, essa expansão ocorre com menor velocidade de conexão e menor disponibilidade de dispositivos de qualidade. A limitação do poder aquisitivo impacta diretamente na forma como os usuários acessam as informações, segundo o PNAD, smartphones são os principais dispositivos de acesso à internet no Brasil, especialmente entre os estratos sociais mais vulneráveis (IBGE, 2024a).

Esse padrão é corroborado por dados da Statcounter Global Stats e da Statista de 2024, os quais indicaram o Android como o sistema operacional dominante no país, presente em mais de 85% dos dispositivos móveis. Essa informação é estratégica para o desenvolvimento de E-bulas compatíveis com smartphones e aplicativos voltados à leitura de bulas digitais.

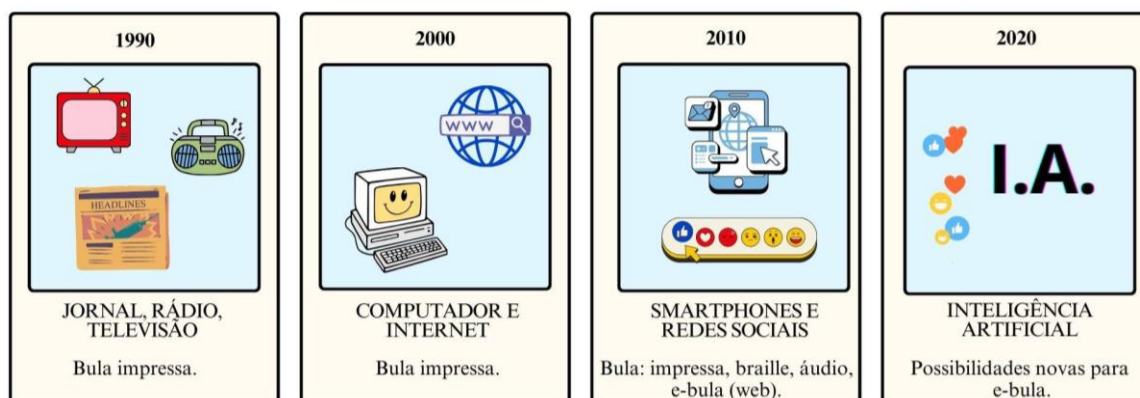
Diante desses fatores, observa-se que a transição para a bula eletrônica pode necessitar de estratégias que levem em conta não apenas as desigualdades digitais, mas também o entendimento tecnológico da população brasileira.

7. ESTRATÉGIAS PARA DEMOCRATIZAR O ACESSO À INFORMAÇÃO FARMACÊUTICA

7.1. A comunicação, o usuário e a bula

Para propor estratégias que ampliem a acessibilidade das bulas de medicamentos é fundamental compreender a evolução dos meios de comunicação e sua relação com os perfis dos usuários. Historicamente, as primeiras bulas apresentavam formato semelhante ao de jornais informativos com linguagem técnica e estrutura densa. Esse modelo, apesar de informativo, excluía grande parte da população analfabeta e com baixa escolaridade funcional, limitando o acesso à informação sobre o uso racional de medicamentos. A **Figura 23** apresenta um sumário dessa evolução.

Figura 23 – Bula, comunicação e usuário.



Fonte: Autora (2025).

Como demonstrado na **Figura 23**, até a década de 1990, os principais meios de informação utilizados no Brasil eram o rádio e a televisão, canais acessíveis mesmo a pessoas com baixa escolaridade. Em contrapartida, o jornal impresso — cuja estrutura influenciou as bulas — exigia habilidades de leitura que não eram amplamente dominadas pela população (Barros et al., 2021; Da Silva Correia, 2022). Nesse contexto, é compreensível que o formato textual denso das bulas da época fosse pouco efetivo como meio de comunicação para o público leigo.

A partir dos anos 2000, o acesso a computadores e à internet começou a se expandir, ainda que de maneira desigual. Em 2024, o uso de computadores está concentrado não só nas classes sociais mais altas, bem como nos ambientes escolares e corporativos (Agência Brasil, 2022), logo esse hardware não é um meio de acesso à informação no Brasil. Paralelamente, o acesso à internet — iniciado de forma mais ampla nos anos 1990 — tornou-se progressivamente mais comum, embora as bulas continuassem predominantemente físicas, com pouca adaptação ao meio digital (USP, 2025; UFMG, 2025).

Ao passo que os novos formatos de bula como versões digitais, Braille e áudio foram regulamentados pela RDC 140/2003, o lançamento do primeiro smartphone em 2007 com conectividade móvel e acesso à internet, ampliou significativamente a possibilidade de acesso à informação por meio de dispositivos portáteis (Barros et al., 2021). Contudo, a transposição do conteúdo físico para o ambiente digital ocorreu, em muitos casos, sem padrões específicos de linguagem, estrutura e navegabilidade que o meio requer.

Nos anos 2010, as redes sociais passaram a desempenhar um papel central na propagação de informação em saúde. Esse processo foi intensificado com a pandemia de COVID-19 em 2020, ao provocar uma expansão significativa da comunicação digital. Nesse contexto, plataformas como o TikTok popularizaram vídeos curtos e didáticos na busca por informação, tornando-se uma alternativa acessível para grande parcela da população (Forbes, 2024). Essa tendência aponta para uma transformação na forma como os usuários buscam e assimilam conteúdo — inclusive em temas relacionados à saúde.

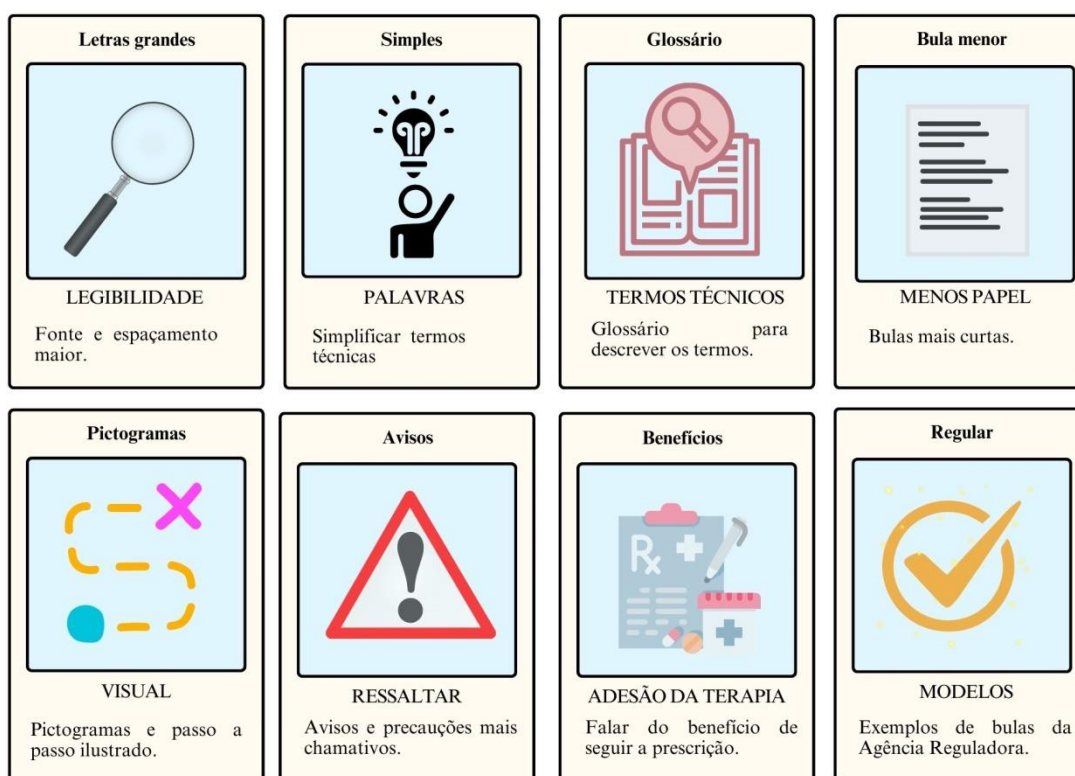
Mais recentemente, a ascensão de ferramentas baseadas em inteligência artificial, como ChatGPT, Claude, Gemini e DeepSeek, ampliou as possibilidades de acesso à informação em saúde. Desde 2023, essas tecnologias vêm sendo utilizadas para explicar conteúdos técnicos de forma personalizada, acessível e contextualizada. No entanto, até o momento, a aplicação direta de IA nas bulas de medicamentos ainda não foi incorporada nem de forma oficial nem padronizada pelas autoridades reguladoras nacionais.

Nesse cenário, as mudanças nos meios de comunicação e nas formas de acesso à informação apontam para a necessidade de repensar as estratégias utilizadas na elaboração das bulas. Algumas dessas possibilidades podem ser identificadas a partir das percepções e sugestões apresentadas, por exemplo, pelos usuários.

7.2. Sugestões de usuários para mudanças nas bulas

Diversos estudos reuniram sugestões, majoritariamente, de usuários sobre como tornar as bulas de medicamentos não só mais acessíveis, como também, compreensíveis, considerando a legislação sanitária vigente. Entre as principais propostas identificadas por Freitas & Neto (2020) e Seixas (2020), destacaram-se o aumento do tamanho da letra, a simplificação da linguagem e a destaques nos avisos.

Algumas dessas demandas são contempladas pela RDC nº 47/2009 da ANVISA. Essas e outras sugestões estão sistematizadas na **Figura 24** como um panorama das propostas voltadas à melhoria da comunicação nas bulas.



Fonte: Autora (2025).

Estudos realizados fora do Brasil corroboram as dificuldades enfrentadas pelos usuários. A pesquisa de Van Dijk et al. (2014), conduzida na Europa, apontou, dentre muitos, a complexidade da linguagem presente nas bulas como um dos principais obstáculos à compreensão. Isso é um problema, especialmente nos trechos relacionados as interações medicamentosas, contraindicações, posologias e efeitos adversos. Embora esse estudo tenha sido desenvolvido em outro contexto regulatório, suas conclusões refletem problemas semelhantes aos identificados no cenário brasileiro, isso pode sugerir desafios de comunicação nas bulas como caráter global.

Tanto Van Dijk et al. (2014) quanto Seixas (2020) sugeriram a incorporação de elementos visuais às bulas como ilustrações e esquemas passo a passo, para facilitar a interpretação do conteúdo. Essa proposta também está em Dos Santos (2019) e Assis & Pena (2020), ao argumentarem sobre como os recursos gráficos podem tornar o documento mais intuitivo e acessível, especialmente para indivíduos com baixo letramento funcional. Além disso, Van Dijk et al. (2014) destaca a importância de enfatizar benefícios da adesão ao tratamento juntamente com a melhoria da sinalização de tópicos críticos da bula como alertas de

segurança. Ainda em Van Dijk et al. (2014), o estudo sugeriu que as agências reguladoras disponibilizassem modelos exemplares de bulas, a fim de promover maior padronização, proposta compatível com o disposto no Art. 15, inciso IV da Lei nº 9.782/1999 (Brasil, 1999).

Outros trabalhos também evidenciaram as melhorias na organização visual e no design gráfico das bulas para influenciar positivamente sua compreensão. Estudos de Kamisaki, Nascimento & Santos (2011) e de Gosch & Strobel Neto (2015) recomendaram ajustes em aspectos de tipografia, espaçamento e diagramação, de modo a tornar o documento não só mais legível como também mais funcional para diferentes perfis de usuários.

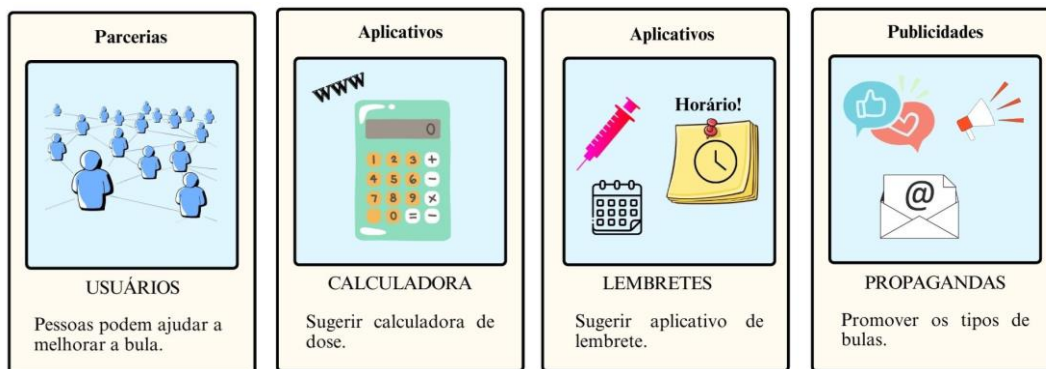
Apesar de muitas dessas sugestões estarem presentes em estudos realizados entre 2014 e 2020, algumas delas foram parcialmente contempladas pela RDC nº 47/2009. Por exemplo, a RDC estabelece que termos técnicos na bula do paciente sejam explicados. Uma proposta adicional seria criar um glossário com definições claras e acessíveis, também sugerido por Van Dijk et al. (2014)

Quanto às reclamações sobre o tamanho da letra, a RDC nº 47/2009 prevê a disponibilização de bulas com fonte ampliada, que podem ser solicitadas diretamente às indústrias farmacêuticas — cuja intermediação poderia ser feita pelo farmacêutico. A ampliação da letra, no entanto, impõe o desafio do aumento proporcional do tamanho do documento, tal também costuma ser alvo de críticas por parte dos usuários. Como alternativa, a versão digital da bula permite ajuste de tamanho da fonte na tela do dispositivo, o que pode mitigar parte desse problema.

A inserção de ilustrações é permitida tanto na bula física quanto na eletrônica, conforme previsto nas RDCs nº 47/2009 e nº 885/2024. A adoção de recursos gráficos poderia contribuir não apenas para a atratividade do documento, mas também para sua função informativa, auxiliando no uso seguro do medicamento.

Essas propostas, sintetizadas na **Figura 25**, reforçam a necessidade de promover melhorias contínuas na estrutura e na apresentação das bulas, com foco na clareza, acessibilidade e funcionalidade. A comunicação eficaz, nesse contexto, representa um instrumento central para a promoção do uso racional de medicamentos.

Figura 25 – Parceiras e aplicativos destinados às bulas de medicamentos.



Fonte: Autora (2025).

A **Figura 25** sugere um dos papéis que o cidadão poderia desempenhar nesse processo, destacando a interação com as empresas farmacêuticas e a ANVISA para com a visão do usuário. A RDC nº 47/2009, em seu Art. 24, permite que qualquer cidadão solicite alterações nas bulas, isso fortalece o princípio da participação social no campo regulatório. Van Dijk et al. (2014) também enfatizou a importância de mecanismos que incentivem o feedback dos usuários, como canais de comunicação mais visíveis e receptivo.

Nesse sentido, novas ferramentas tecnológicas poderiam ser incorporadas às E-bulas a exemplos de aplicativos: calculadoras de dose, lembretes de horário e acesso facilitado ao conteúdo da bula por meio de interfaces intuitivas. Tais soluções poderiam contribuir para a adesão à terapia e para o uso seguro dos medicamentos.

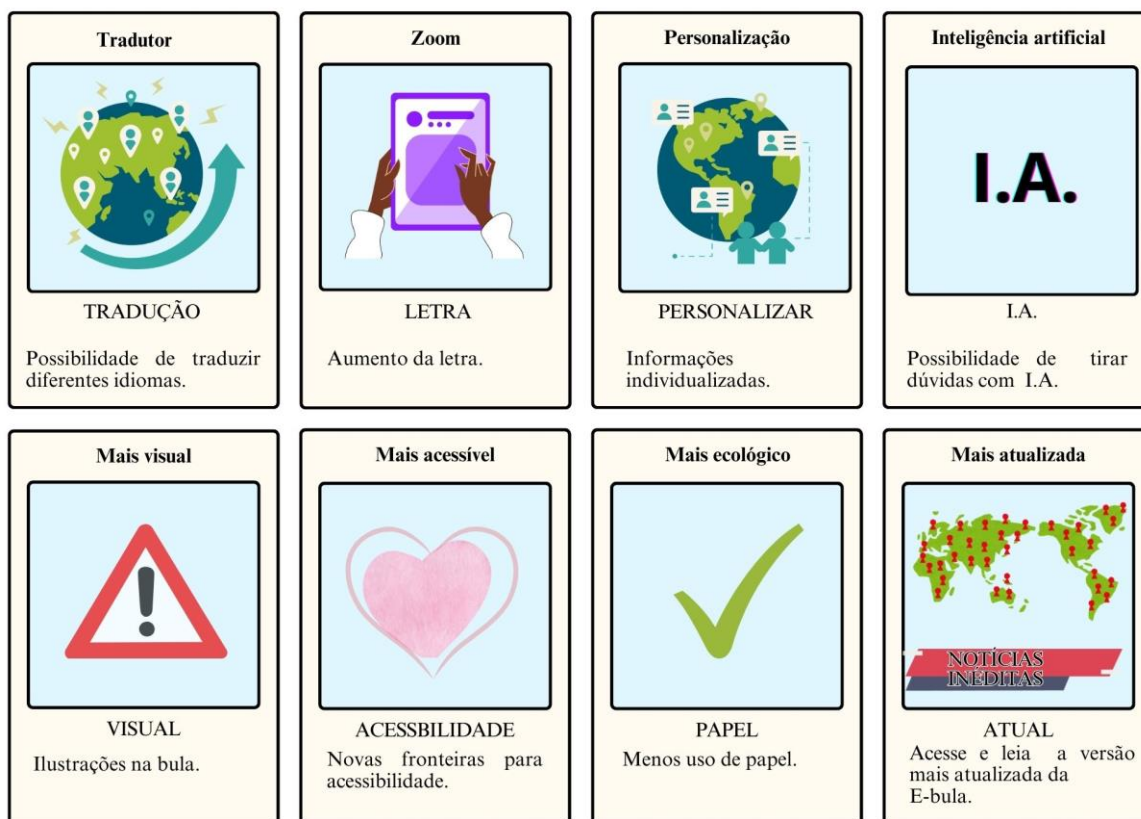
Por fim, é essencial divulgar amplamente as diversas modalidades de bulas disponíveis, ao mesmo tempo em que, esclarecem a que público se destina. O indivíduo tem o direito de escolher o formato que melhor se adapta às suas necessidades: físico, digital, em áudio e em Braille.

7.3. Perspectivas para o impacto de E-Bulas na acessibilidade da informação farmacêutica

A transição para a E-bula abre um campo promissor no acesso à informação em saúde, ao mesmo tempo em que promove práticas mais sustentáveis e tecnologicamente alinhadas às demandas contemporâneas. A **Figura 26** apresenta algumas dessas novas possibilidades: suporte para conteúdo em áudio, vídeo, recursos de ampliação de texto e, futuramente, a integração com sistemas baseados em inteligência artificial (IA), como ChatGPT, Gemini, Deepseek. Essas inovações

favorecem a compreensão, juntamente com a personalização da comunicação entre o medicamento e o usuário.

Figura 26 – E-bulas e novas fronteiras.



Fonte: Autora (2025).

A digitalização das bulas, além de contribuir para a redução do uso de papel, pode atender de forma mais eficaz às necessidades individuais dos pacientes. Por exemplo, funcionalidades como zoom para aumento da fonte, visualização de imagens ilustrativas e recursos interativos tornam a navegação mais inclusiva para pessoas com diferentes perfis de letramento. Em Van Dijk et al. (2014), é ressaltada a importância de adaptar o conteúdo da bula de acordo com o nível de familiaridade do paciente com o medicamento, permitindo instruções mais detalhadas para usuários iniciantes e conteúdos mais objetivos para usuários experientes.

A digitalização também facilita a superação de barreiras linguísticas por meio de ferramentas de tradução automática, uma vantagem especialmente útil em contextos multiculturais e para populações que não dominam o idioma original da bula. No entanto, estudos como o de Cintra (2012) alertam para os riscos das

traduções literais, que podem distorcer o significado de termos técnicos e comprometer a segurança do paciente. Por isso, embora a tradução automática seja uma aliada, ela deve ser utilizada com critérios técnicos e revisão especializada.

Outro benefício relevante da E-bula é a sua capacidade de atualização ágil, permitindo a divulgação rápida de alertas e novas recomendações de segurança. Essa característica se mostra especialmente importante em casos de recolhimento de lotes, inclusão de novas contraindicações e ajustes posológicos. Em contrapartida, a digitalização exige atenção quanto à segurança cibernética, uma vez que qualquer manipulação indevida das informações poderia gerar riscos à saúde pública.

Em termos de inovação, experiência como a da União Química (2025), que busca integrar inteligência artificial às bulas digitais, apontam para um cenário no qual o conteúdo poderá ser adaptado em tempo real às dúvidas e características do paciente, promovendo uma comunicação mais eficaz, responsiva e personalizada.

Assim, a E-bula não deve ser vista apenas como uma migração do suporte físico para o digital, mas sim uma oportunidade concreta de ampliar o exercício da cidadania em saúde. Ao garantir que a informação esteja disponível, compreensível e personalizada, contribui-se diretamente para a autonomia do usuário e para a promoção do uso seguro e racional de medicamentos.

8. CONCLUSÕES

A bula de medicamento no Brasil apresentou avanços importantes em suas normas na última década, todavia, ainda enfrenta obstáculos que comprometem sua função informativa e educativa. As regras atuais como as RDCs 47/2009 e 885/2024, preveem estratégias de acessibilidade, incluindo formatos alternativos, linguagem adaptada e inserção de elementos visuais. No entanto, nem sempre esses avanços legislativos se traduzem em práticas efetivas no cotidiano dos usuários, seja pela baixa divulgação, seja pela aplicação insuficiente, o que limita seu impacto.

A dificuldade de compreensão persiste especialmente entre pessoas com baixo letramento não só funcional como científico, agravada pelo uso de termos técnicos, letra pequena e estruturas pouco atrativas. Além disso, muitos usuários desconhecem seus direitos e os formatos acessíveis disponíveis.

Houve concordância entre as sugestões dos usuários e diretrizes presentes nas normas, indicando que a principal lacuna está na implementação. A bula digital surge como uma oportunidade relevante, com potencial para recursos interativos, personalização e inclusão de tecnologias como inteligência artificial. Ainda assim, requer desenvolvimento centrado na acessibilidade com atenção à responsividade, segurança e diversidade de dispositivos.

Por último, a bula, em seus diversos formatos, deve ser reconhecida como instrumento de identificação, informação e legalização do medicamento, além de contribuir com a cidadania e segurança em seu papel ativo na promoção do uso racional de medicamentos.

9. REFERÊNCIAS

ABC – Academia Brasileira de Ciências. **Instituto Abramundo lança o Indicador de Letramento Científico (ILC).** Disponível em: <https://www.abc.org.br/2014/08/26/instituto-abramundo-lanca-o-indicador-de-letramento-cientifico-ilc/> . Acesso em: 27 mar. 2025.

AGÊNCIA BRASIL. **Apenas 22% dos brasileiros têm boas condições de conectividade.** Agência Brasil, 2024. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2024-04/apenas-22-dos-brasileiros-tem-boas-condicoes-de-conectividade>. Acesso em: 27 mar. 2025.

AGÊNCIA BRASIL. **Classes B, C, D e E têm menos acesso a computadores desde pandemia.** Agência Brasil, 2022. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2022-06/classes-b-c-d-e-e-tem-menos-acesso-computadores-desde-pandemia>. Acesso em: 27 mar. 2025.

AGÊNCIA BRASIL. **Classes C e D impulsionam crescimento da conectividade no país.** Agência Brasil, 2023. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2023-11/classes-c-e-de-impulsionam-crescimento-da-conectividade-no-pais>. Acesso em: 27 mar. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **O que devemos saber sobre medicamentos.** Brasília: Anvisa, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf>. Acesso em: 6 maio 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Perguntas e respostas: bulas.** Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/bulas>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Perguntas e respostas: redação de normas e técnicas legislativas.** Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/arquivos/tecnica-legislativa>. Acesso em: 2 abr. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Programa de boas práticas regulatórias: diretrizes gerais para compilação normativa na ANVISA.** Brasília, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/regulacao/documentos/biblioteca-nacional/2017/compilacao_diagramada_versao-2.pdf/view. Acesso em: 2 abr. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 140, de 2003. Diário Oficial da União, Seção 1, página 39, de 22 de junho de 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0140_29_05_2003.html. Acesso em: 26 mar. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 47, de 2009. **Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.** DOU. Nº 172, Seção 1, pág 31, 9 de setembro de 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0047_08_09_2009_rep.html . Acesso em: 26 mar. 2025.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 885, de 2024. **Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescriptor ou do paciente.** D.O.U., seção 1, 12 de setembro de 2024. Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000885&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desltem=&desltemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true . Acesso em: 26 mar. 2025.

ASSIS, V. C. M. de; PENA, B. C. Orientação medicamentosa ao paciente em situação de analfabetismo: um relato de experiência. **Revista de APS**. V. 23, supl. 2, jan. 1, 2020. Disponível em: <https://orcid.org/0000-0003-1135-1976> Acesso em: 27 mar. 2025.

BARROS, Á. G.; SOUZA, C. H. M.; TEIXEIRA, R. Evolução das comunicações até a Internet das Coisas: a passagem para uma nova era da comunicação humana. **Cadernos de Educação Básica**, v. 5, n. 3, p. 260-280, 2021. Disponível em <https://portalespiral.cp2.g12.br/index.php/cadernos/article/view/3065>. Acessado 02 abril 2025.

BERTOLLI FILHO, C. História da saúde pública no Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 757-763, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/HdwSGTdkjMBbYFmjfqMQXhd/>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BERVANGER, E.K., JÚNIOR C.D.A.C. ANÁLISE DOS FATORES QUE AFETAM A LEITURA E INTERPRETAÇÃO DA BULA EM MORADORES DO MUNICÍPIO DE CUJUBIM-RO: Imagem: Cynthia Vanzella. 2018. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, Faema, v. 9 n. edesp, 484-490, jan 15, 2018. DOI: <https://doi.org/10.31072/rcf.v9iedesp.628> . Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. **Bulas e Rótulos**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 20.337, de 8 de setembro de 1931. **Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 145291, 4 de setembro de 1931. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1930-1939/decreto-20377-8-setembro-1931-498354-publicacaooriginal-1-pe.html> . Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. **Aprova o Regulamento da indústria farmacêutico no Brasil.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 938, 19 janeiro 1946. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-20397-14-janeiro-1946-327522-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 41.904, de 29 de julho de 1957. Decreto nº 41.904, de 29 de Julho de 1957. **Regimento do serviço nacional de fiscalização da medicina e farmácia.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 19230, 7 de agosto de 1957. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-41904-29-julho-1957-380811-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. **Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 17163, 31 de dezembro de 1976a. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940. **Código Penal.** Rio de Janeiro, 7 de dezembro de 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000. **Estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, DF, Eletrônico, Página 2, 20 de dezembro de 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l10098.htm. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2002/lei-10406-10-janeiro-2002-432893-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 11.903, de 2009. **Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, página 1, 15 de janeiro de 2009. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2009/lei-11903-14-janeiro-2009-585363-publicacaooriginal-108374-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.338, de 2022. **Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, DF, página 36, 12 de maio de 2022. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2022/lei-14338-11-maio-2022-792617-norma-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. **Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 13193, 29 de setembro de 1953. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1950-1959/lei-1920-25-julho-1953-367058-norma-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920. **Reorganiza os serviços da Saúde Pública.** Diário Oficial da União, seção 1, Rio de Janeiro, RJ, página 437 8 de janeiro de 1920. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1920-1929/lei-3987-2-janeiro-1920-570495-publicacaooriginal-93627-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004. **Regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, DF, página 5, 3 de dezembro de 2004. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2004/decreto-5296-2-dezembro-2004-534980-norma-pe.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.** Diário Oficial da União, pág. nº 12647 D.O.U de 24 de setembro de 1976b. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=628650&filename=LegislacaoCitada%20PL%204526/2008. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 29 de julho de 1977. **Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, DF, Suplemento, Página 11, 7 de novembro de 1977. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d79094.htm. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** Código de Defesa do Consumidor. Brasília, 11 de setembro de 1990a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em: 27 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial da União, 20 de setembro de 1990b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 27 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, seção 1, Distrito Federal, DF, página 1, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 26 mar. 2025.

BRASIL. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. **Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Seção 1, Distrito Federal, DF, página 4743, 11 de março de 97. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1/1997/prt0110_10_03_1997_rep.html. Acesso em: 26 mar. 2025.

CENTRO DE MEMÓRIAS BUTANTAN. **Acervo de bulas de produtos biológicos e medicamentos.** São Paulo: Instituto Butantan, [s.d.].

CINTRA, A. D. Bulas de medicamentos alemãs e brasileiras em contraste: alguns resultados da análise linguística. **Pandaemonium Germanicum**, v. 15, p. 224-261, dez. 01, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1982-88372012000200013>. Acesso em 27 mar. 2025.

CONJUR. **Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência tem status de emenda constitucional.** Consultor Jurídico, 18 set. 2009. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2009-set-18/convencao-direitos-pessoas-deficiencia-status-ec/>. Acesso em: 27 mar. 2025.

DA SILVA CORREIA, L. F. O Futuro Chegou! A popularização dos computadores e o presentismo nos anúncios publicitários brasileiros na década de 1980. **Anais da ReACT - Reunião de Antropologia da Ciência e Tecnologia**, v. 5, n. 5, abr. 28, 2022. Disponível em: <https://ocs.ige.unicamp.br/ojs/react/article/view/3828>. Acesso em: 27 mar. 2025.

DA SILVA, M.; ALMEIDA, A. E. D.; OLIVEIRA, A. M.; CORREIA, C. C.; BENZATTI, F. P.; FERNANDES, J. T.; DONEIDA, V. C. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação, 2006. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, vol 27, n. 3, p. 229-236, dez. 1, 2006. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/entities/publication/197bf1b1-38ae-4a34-921e-199102526d29>. Acesso em: 27 mar. 2025.

DOS SANTOS, D. J. L.; FEITOSA, M.; SENA, E.; DALCIN, F. A importância da bula para o usuário de medicamentos, **Brazilian Journal of Surgery & Clinical Research**, v. 27, n. 1, 2019. Disponível em:

https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190607_201024.pdf. Acessado: 02 mar. 2025.

FORBES. **Como o TikTok virou o novo Google para a Geração Z. Forbes Tech, 2024.** Disponível em: <https://forbes.com.br/forbes-tech/2024/04/como-o-tiktok-virou-o-novo-google-para-a-geracao-z/>. Acesso em: 27 mar. 2025.

FREITAS, Bruna da Silva; CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques. **Desafios dos pacientes com as bulas de medicamentos: realidade de uma drogaria em Paraopeba-MG.** 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas, 2020. Disponível em: https://www.faculdadecienciasdavid.com.br/sig/www/oped/ensinoBibliotecaVirtual/000223_624c83c7078ea_045911_5f15e9de6c6f3_TCC_Bruna_da_Silva_Freitas_corrigido.pdf. Acesso em: 27 mar. 2025.

FUJITA, P. L.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. D. O. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. **Saúde e Sociedade**, v. 23, p. 277-292, 2014. DOI:10.1590/S0104-12902014000100022 . Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/272086715_A_bula_de_medicamentos_e_a_regulacao_de_suas_configuracoes_em_termos_de_forma_e_conteudo_no_Brasil. Acesso em: 27 mar. 2025.

GOSCH, M. C.; STROBEL NETO, W. Estimulando o interesse e a compreensão na leitura de bulas de medicamentos através do design da informação. **Anais do GAMPI Plural**, p. 46-60, 2015.

INAF – Instituto Paulo Montenegro e Ação Educativa. Alfabetismo no Brasil. Disponível em: <https://alfabetismofuncional.org.br/alfabetismo-no-brasil/>. Acesso em: 27 mar. 2025.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2022: taxa de analfabetismo cai de 9,6% para 7,0% em 12 anos, mas desigualdades persistem.** Agência IBGE, 2022. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/40098-censo-2022-taxa-de-analfabetismo-cai-de-9-6-para-7-0-em-12-anos-mas-desigualdades-persistem>. Acesso em: 27 mar. 2025.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Em 2023, 87,2% das pessoas com 10 anos ou mais utilizaram internet.** Agência de Notícias IBGE, 25 de mar. 2024a. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/41026-em-2023-87-2-das-pessoas-com-10-anos-ou-mais-utilizaram-internet>. Acesso em: 27 mar. 2025.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Internet foi acessada em 72,5 milhões de domicílios do país em 2023.** Agência de Notícias IBGE, 25 de mar. 2024b. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de>

noticias/noticias/41024-internet-foi-acessada-em-72-5-milhoes-de-domicilios-do-pais-em-2023. Acesso em: 27 mar. 2025.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Taxa de analfabetismo das pessoas de 15 anos ou mais.** Brasil em Síntese, 2025. Disponível em: <https://brasilemsintese.ibge.gov.br/educacao/taxa-de-analfabetismo-das-pessoas-de-15-anos-ou-mais.html>. Acesso em: 27 mar. 2025.

INSTITUTO BUTANTAN. **Foi picado por uma cobra? Saiba o que fazer e o que não fazer nessa situação.** 03 maio 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/foi-picado-por-uma-cobra-saiba-o-que-fazer-e-o-que-nao-fazer-nessa-situacao>. Acesso em: 27 de março de 2025.

INSTITUTO BUTANTAN. **Butantan e o PNI: produção de vacinas do instituto se antecipou às necessidades do Brasil.** Instituto Butantan, 2025. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/butantan-e-o-pni-producao-de-vacinas-do-instituto-se-antecipou-as-necessidades-do-brasil->. Acesso em: 26 mar. 2025.

INSTITUTO BUTANTAN. **120 anos do Butantan: com soro antidiftérico, instituto passa a diversificar sua produção.** Instituto Butantan, 2021a. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/120-anos-do-butantan-com-soro-antidifterico-instituto-passa-a-diversificar-sua-producao>. Acesso em: 26 mar. 2025.

INSTITUTO BUTANTAN. **Início do século XX: o Butantan e o combate à epidemia de peste bubônica.** Instituto Butantan, 2021b. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/inicio-do-seculo-xx-o-butantan-e-o-combate-a-epidemia-de-pestes-bubonica>. Acesso em: 26 mar. 2025.

KAMISAKI, M. S.; NASCIMENTO, R. A. D.; SANTOS, J. E. G. D. Bulas e cartelas de medicamentos: possíveis soluções de legibilidade através do design gráfico. **Arcos Design**, v. 6, n.1, p. 42-59, 2011. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/134727>. Acesso em: 27 mar. 2025.

KOEHLER, F. A. L. **Hierarquia dos tratados internacionais em face do ordenamento jurídico interno: um estudo sobre a jurisprudência do STF.** *Jus Navigandi (Teresina)*, v. 11, 2007. Acesso em: 27 mar. 2025.

RIGOTTO, G. C.; OLIVEIRA, R. R.; JÚNIOR, A. T. T.; DE SOUZA, J. M. A bula de medicamentos: a importância da leitura das bulas. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente, Faema**, v. 7, n. 1, p. 16-26, Jul. 19, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.31072/rcf.v7i1.355>. Acesso em: 27 mar. 2025.

RUSCHIONI, B L.. A anexação do Instituto Vacinogênico ao Instituto Butantan e o desenvolvimento das ciências médicas em São Paulo. **Temporalidades**, v. 15, n. 1, p. 67-91, 2023. Disponível em: <https://periodicos.ufmg.br/index.php/temporalidades/article/view/46191/38977>. Acessado: 02 mar. 2025.

SEIXAS, A. L.; DE SANTANA, L. A. N.; DA SILVA, A. P.; CUSTÓDIO, G. R. Levantamento do conhecimento dos pacientes sobre bulas de medicamentos

adquiridos em uma farmácia na região sul de Foz do Iguaçu-PR. Congresso de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONEPE VII, 2020. 04 de Jun. 2021, Instituto Federal Fluminense. **Resumos**. Campus Campos Guarus. Disponível em: <https://editoraessentia.iff.edu.br/index.php/conepe/article/view/16068>. Acesso em: 27 mar. 2025.

STATCOUNTER GLOBAL STATS. **Market share de sistemas operacionais móveis no Brasil**. *StatCounter*, 2024. Disponível em: <https://gs.statcounter.com/os-market-share/mobile/brazil>. Acesso em: 27 mar. 2025.

STATISTA. **Tablet OS Market Share in Brazil**. *Statista*, 2024. Disponível em: <https://www.statista.com/statistics/1292472/tablet-os-market-share-brazil/>. Acesso em: 27 mar. 2025.

UNIÃO QUÍMICA. **União Química implementa bulas digitais com IA**. Disponível em: <https://www.abradilan.com.br/saude/uniao-quimica-implementa-bulas-digitais-com-ia/>. Acesso em: 27 mar. 2025.

USP – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **História da Internet**. Disponível em: <https://www.ime.usp.br/~is/abc/abc/node25.html>. Acesso em: 27 mar. 2025.

UFMG — UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. **História da Internet no Brasil**. Disponível em: <https://homepages.dcc.ufmg.br/~mlbc/cursos/internet/historia/Brasil.html>. Acesso em: 27 mar. 2025.

VAN DIJK, L.; MONTEIRO, S. P.; VERVLOET, M.; DE BIE, J.; RAYNOR, D. T. **Study on the package leaflets and the summaries of product characteristics of medicinal products for human use**. *PIL's Study*. European Union, 2014. Acesso em: 27 mar. 2025.

Anexo A – Termo de uso de imagem Butantan

Solicita junto ao Instituto Butantan, por meio do Centro de Memória, do Centro de Desenvolvimento Cultural a autorização para **(X) Reprodução e/ou (X) Uso de Imagem** dos seguintes documentos: IBMH1298, IBMH1187, IBMH1238, IBMH1197, IBMH1172, IBMH1174, IBMH1359; Catálogo de bulas - páginas: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 24, 31, 33, 34, 35, 39; Selos para envase de ampolas de soros, com a finalidade de utilização em trabalho acadêmico de finalização de curso, que citado a instituição e o centro detentor das imagens cedidas. Conforme exemplo abaixo:

Ex. (Autoria quando houver) / Acervo Instituto Butantan / Centro de Memória

(Author) / Butantan Institute Archive / Memory Center (referência para publicação em inglês)

Quando não houver ou não for possível identificar a autoria deixar:

Ex. Acervo Instituto Butantan / Centro de Memória

Butantan Institute Archive / Memory Center (referência para publicação em inglês)

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



Neste termo o Consulente fica impedido de incluir as imagens em qualquer tipo de material ou produto, comercializado ou não, incluindo-se, mas não se limitando, à mídia impressa (folhetos, catálogos, impressos, convites, folders, artigos, jornais, revista, capítulos de livros, livros etc), mídia eletrônica (Internet, digital, televisão, rádio, CD-Rom, cinema, banco de dados, DVD-Rom, tecnologia de telefonia celular etc), apresentações públicas (seminários, palestras, debates, conferências etc), ou qualquer outro meio de divulgação, em todo o território nacional e no exterior, que exista ou venha a ser criado sem autorização do Instituto Butantan.

O Instituto Butantan terá, indefinidamente, o direito ao exercício pleno de seus direitos morais sobre a referida imagem, tendo sempre seu nome citado por ocasião de qualquer utilização da mesma.

O Consulente obriga-se a utilizar a imagem, caso contenha dado pessoal (isto é, a imagem de uma pessoa ou qualquer outra informação que permita identificar uma pessoa), em conformidade à Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), apenas para a(s) finalidade(s) mencionada(s) neste termo e pelo tempo necessário para tanto, com o emprego de medidas de segurança para a proteção dos dados pessoais.