



A Linguagem das Bulas de Medicamentos Produzidos no Brasil: uma análise linguística do conteúdo e da forma

Douglas Martelli e Silva¹
Celso Ferrarezi Jr.²

Resumo: Na formação do conhecimento, língua e cultura trabalham através de integrações semânticas, permitindo a compreensão do conteúdo informacional da linguagem. Os medicamentos, bens de saúde, que servem para curar, prevenir, aliviar, tratar ou para fins de diagnóstico, também são bens de cultura. Eles apresentam bulas, um dos diversos gêneros textuais, que são documentos técnico-científicos que contém informações sobre os medicamentos. Várias são as críticas em relação ao texto e à linguagem apresentados nas bulas, a despeito das melhorias implementadas ao longo dos anos. Este trabalho traz uma pequena análise textual a esse respeito, principalmente utilizando como referência teórica a Semântica de Contextos e Cenários – SCC e conclui que as bulas ainda estão muito distantes de oferecer a informação necessária ao correto uso do medicamento para o usuário médio brasileiro.

Palavras-chaves: 1. Bulas de medicamentos no Brasil. 2. Linguagem e forma. 3. Linguagem e conteúdo informacional. 4. Sociolinguística. 5. Semântica de Contextos e Cenários.

Abstract: In the construction of knowledge, language and culture work through semantic integrations, allowing the understanding of the informational content of the language. Medicines, health goods, which serve to cure, prevent, relieve, treat or for diagnostic purposes, are also cultural goods. They feature leaflets, one of several textual genres, which are technical-scientific documents that contain information about medications. There are many criticisms of the text and language presented by the leaflets, despite the improvements implemented over the years. This paper presents a brief updated textual analysis in this regard, mainly using as a theoretical reference the Semantics of Contexts and Sceneries - SCC and concludes that the package leaflets are still very far from providing the necessary information for the correct use of the drug to the average Brazilian user.

Key words: 1. Drug labels in Brazil. 2. Language and form. 3. Language and informational content. 4. Sociolinguistics. 5. Context and Sceneries Semantics.

¹ Concluinte do Curso de Letras-Português pela Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG. Endereço eletrônico: dmsgody@yahoo.com.br

² Orientador. Professor Titular de Semântica do Instituto de Ciências Humanas e Letras da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG. Endereço eletrônico: celso.ferrarezi@unifal-mg.edu.br

Introdução

Língua e cultura constituem uma combinação indissociável e atuam por meio de um processo de integração semântica que permite o entendimento, a compreensão do conteúdo informacional da linguagem e a conseqüente formação do conhecimento. Há uma conexão que exige das partes (língua e cultura) muito mais que simples interações de saber, é o elo entre o homem e o universo que o cerca.

Os medicamentos, produtos farmacêuticos, elaborados tecnicamente com finalidades curativas, profiláticas, paliativas ou para fins de diagnóstico, são bens de saúde e não bens de consumo. Porém, são também bens de cultura, uma vez que tomam parte ativa da vida dos cidadãos de qualquer sociedade humana.

As bulas de medicamentos, um dos diversos gêneros textuais presentes em sociedades modernas (uma vez que medicamentos artesanais, típicos de sociedades rudimentares, não são acompanhados de bulas escritas), são documentos técnico-científicos que contêm informações sobre os medicamentos que acompanham. Elas devem auxiliar no uso correto dos medicamentos e, com essa intenção, no Brasil, elas já passaram por várias mudanças desde 1931. Principalmente com a intenção de facilitar sua leitura por parte dos pacientes e do público leigo em geral.

Várias são as críticas em relação ao texto e à linguagem apresentados nas bulas, mesmo a despeito das melhorias implementadas ao longo dos anos, então, esse trabalho traz uma pequena análise textual a esse respeito, principalmente utilizando como referência teórica a Semântica de Contextos e Cenários - SCC.

Para tanto, este trabalho está assim dividido: em sua primeira parte referente ao referencial teórico da SCC. Uma segunda, sobre bulas de medicamentos, o que são e como são feitas. E uma terceira parte com as análises textuais das bulas.

1. Referencial teórico

A realidade linguística é uma realidade histórico-cultural. Por isso, a Semântica de Contextos e Cenários estuda a relação entre a cultura e os sentidos que são atribuídos às palavras de uma determinada língua. Em outras palavras, estuda a relação entre língua e cultura e seus efeitos na constituição dos sentidos linguísticos (cf. FERRAREZI, 2018).

É fácil perceber que, nas culturas humanas, existem diferentes tipos de saberes e que cada um desses conhecimentos se enquadra dentro de um determinado gênero discursivo. As ciências exatas, humanas ou biológicas, à medida que avançam, também interferem na evolução da língua, que se desenvolve para explicar e dar conta de tudo que é criado. A cultura exige da língua formas adequadas de expressão, então, ela se constitui, se constrói, funciona e interfere em nossa própria visão de mundo na medida em que precisamos representar com ela as coisas que nos cercam (cf. FERRAREZI e BASSO, 2013).

As substâncias usadas como remédios talvez sejam um dos fatores culturais mais antigos da humanidade. Desde a pré-história até nossos dias, o homem busca a cura de suas enfermidades através do uso das mais diversas substâncias. Isso vale tanto para civilizações ágrafas, quanto para as tecnológicas. A evolução desse conhecimento trouxe para a humanidade os mais diversos tipos de medicamentos que servem para curar, tratar, diagnosticar e aliviar sintomas de doenças. Porém, esse é um tipo de conhecimento técnico-científico que nem sempre está disponível de maneira simples, para qualquer indivíduo entender.

Assim, quando a sociedade lida com curandeiros e benzedores, todo conhecimento científico envolvido na produção de chás, garrafadas, unguentos e pomadas cabe ao curandeiro e a aplicação do remédio é diretamente feita por ele ou sob sua orientação. Mas, quando se trata de uma sociedade industrializada e letrada, em que o medicamento está disponível para compra nas farmácias e a automedicação é um padrão comportamental arraigado, é necessário que haja um guia de instruções que balizem o uso do fármaco em questão, inclusive se consideradas as possibilidades de risco à vida de quem adquire e auto administra o medicamento. Daí a necessidade das bulas de remédios. Mas, como compreendê-las? Como entender sua linguagem? Os conhecimentos da SCC podem contribuir para responder a essas questões.

Sabe-se que, em qualquer povo, língua e cultura são elementos essenciais e intimamente relacionados. Assim, neste trabalho, será adotado o conceito de língua da Semântica de Contexto e Cenários – SCC, segundo Ferrarezi (2010), a saber: “[...] uma língua natural é um sistema socializado e culturalmente determinado de representação de mundos e seus eventos [...]”. Uma língua natural permite a comunicação entre seus interlocutores através da criação de representações do mundo por meio de cenários e contextos, então, uma língua usa sinais cujos sentidos são especializados em um contexto, sendo que este só tem sentido especializado em um cenário.

Assim, toda língua compreende uma bidimensionalidade mínima: na dimensão dos pensamentos e da visão de mundos dos falantes, construída por meio e entremeadada com a construção cultural de cada comunidade (onde se inserem os significados) e a dimensão propriamente linguística, manifestação da primeira (onde se inserem os sentidos).

O sentido é a ponte de ligação entre o pensamento e o mundo, vinculando a expressão linguística ao referente representado e que, por isso, passa a ser o aspecto mais relevante a ser compreendido na constituição de uma língua natural. É sabido que os sentidos se constroem culturalmente e através disso são determinados. Por conta disso os sentidos geram valores culturais (FERRAREZI, 2010, p.123) que são cultivados por uma determinada sociedade.

Cada cultura constrói uma visão de mundo e cada pessoa, nessa cultura, constrói a partir dessa a sua própria visão. Assim, percebemos que uma língua é um tipo de marca identitária de indivíduos em diversas sociedades. A língua não é autônoma, pois ela se relaciona estritamente com a cultura influenciando, sendo influenciada e revelando construções e usos que os falantes delas fazem. A cultura é a base e a língua nasce dela, com ela e nela sobrevive.

Segundo Geertz (2011, p. 50) podemos entender a cultura como: “um sistema ordenado de significados e símbolos... nos termos dos quais os indivíduos definem seu mundo, expressam seus sentimentos e fazem seus julgamentos”. Ele (GEERTZ, 2011, p. 60) defende que: “[...] os recursos culturais são ingredientes, e não acessórios, do pensamento humano.” Então, observando a SCC:

Assim, toda manifestação linguística faz parte de um sistema aberto e que, por, em sua realização plena, estar associada a um sentido, revela uma cultura, que se inter-relaciona com um pensamento que a gera e com um sistema linguístico que a representa (FERRAREZI, 2010, p.138).

Segundo Ferrarezi (2010), o contexto é o encadeamento do discurso, um conjunto de palavras e frases que contribuem para dar significado às coisas e que inter-relaciona fatos ou situações. Para melhor compreendermos o contexto temos:

“ é o que vem antes e depois da palavra, o restante do texto, o texto que precede e sucede o próprio texto, o texto que se junta e que referencia o texto, num entrelaçar de palavras em textos que acabam formando o complexíssimo conjunto de sinais interligados que procuramos entender quando nos comunicamos” (FERRAREZI, 2010, p.116-117).

Já o cenário é compreendido na SCC como sendo:

Um conjunto de conhecimentos culturais e de um processo de atribuição de sentidos progressivos em um roteiro cultural. Todos os fatores importantes, como a situação que envolve a enunciação, as roupas (um fórum, igreja, hospital etc), um acontecimento inesperado, que vão reforçar o ponto de vista dos interlocutores para a especialização dos sentidos dos sinais (FERRAREZI, 2010 p.116-117).

Assim, a SCC fundamenta a atribuição de sentidos aos elementos linguísticos com base no Princípio da Especialização dos Sentidos (PES), a saber; “O sentido de um sinal palavra somente se especializa em contexto e o sentido do contexto somente se especializa em um cenário” (FERRAREZI, 2010 p. 112).

Portanto, os sentidos, inclusive os sentidos individuais (aqueles decorrentes das experiências particulares dos indivíduos ao longo da vida), são especializados “definidos exatamente” de acordo com as informações intralinguísticas (do contexto) e as extralinguísticas (do cenário). Enfim, a especialização de sentidos é assim definida:

Especialização de sentido é a definição exata do sentido (e do sentido_i) associado a um sinal-palavra em uso. Ou seja: um sinal-palavra “x”, em um contexto “y” e um cenário “w”, devidamente identificados e definidos, estará associado a um e apenas a um sentido “s” e, portanto, servirá para representar uma e apenas uma visão de referência “v”, e não outra, em mundo “m” (FERRAREZI, 2010 p. 113).

Sabendo disso, vamos observar um exemplo: um paciente com dor de cabeça e que está em um hospital ou farmácia procurando ajuda. Entre os diversos tipos de medicamentos utilizados para essa finalidade, “dor de cabeça”, existem vários que podem atender esse requisito. O problema é que as dores de cabeça podem ser oriundas por diversas causas e a especificidade da causa determina um tipo de medicamento necessário. Além de saber para o que o remédio serve, depois o paciente precisará saber como usar. Esse paciente pode apresentar alergia ao medicamento, ou o uso pode levar a um efeito indesejado. E nisso, a bula do medicamento aparece em um primeiro momento. Dentro do hospital ou mesmo na farmácia, esse paciente vai contar com ajudas especializadas, mas em sua casa, esse indivíduo precisará ler a bula, mas será que ele terá os conhecimentos necessários para entender o que ele vai encontrar no texto?

Vamos agora conhecer um pouco mais sobre as bulas e tentar responder essa pergunta.

1.1. Conhecendo as bulas de medicamentos

As “bulas de medicamentos” (ou, simplesmente “bula”) compõem um dos diversos gêneros textuais que são utilizados diariamente por milhões de pessoas. Neste caso das bulas, principalmente, para orientação do uso dos mais diversos medicamentos disponíveis para comercialização no Brasil (AMORIM, ROCHA e COSTA, 2015).

Como já dito anteriormente, bulas são documentos técnico–científicos, direcionados aos profissionais de saúde e pacientes, e que acompanham os medicamentos comercializados para dar informações adicionais relacionadas à prescrição, preparação, administração, advertências e outras orientações necessárias (FUJITA, MACHADO e TEIXEIRA, 2014). No Brasil, a bula é o documento legal sanitário que contém informações sobre os medicamentos, para seu uso seguro e racional, visando a um tratamento eficaz (BRASIL, 2009; BRASIL, 2019).

A qualidade da informação da bula pode variar de acordo com sua origem, atualização, processo editorial de elaboração e interesses do provedor, mas, sempre que consultada, exerce influência sobre o uso dos medicamentos (SILVA e VIDOTTI, 2007). Assim, como as bulas também estão sujeitas aos interesses da indústria farmacêutica, o ideal seria que entidades que não recebem incentivos dessa indústria produzissem ou, no mínimo, fiscalizassem a informação das bulas de forma independente (BARROS, 2004). Porém, segundo a RDC 47 (BRASIL, 2009), somente as empresas que produzem medicamentos podem solicitar mudanças e revisões das bulas.

Logo, não é difícil entender que as bulas, juntamente com outros veículos promocionais, acabam servindo como mecanismo para facilitar a automedicação e incrementar as vendas das indústrias que comercializam produtos no Brasil (GONÇALVES et al, 2002). Tal conduta traz riscos à saúde dos pacientes, mas ainda é intensificada quando, na bula, se minimizam reações adversas ou contraindicações e se aumentam propriedades benéficas do medicamento (KOROLKOVAS, 2014).

Note-se que minimizar os efeitos indesejados e aumentar as propriedades benéficas é algo que se consegue fazer sem se omitir nem distorcer tecnicamente informação alguma. Basta um bom trabalho textual na bula e se podem passar impressões muito mais positivas sobre o medicamento, a despeito de possíveis reações adversas graves que a medicação

apresente. Essa constatação é tão evidente que gerou até dois ditados populares no Brasil: “Fulano mente mais que bula de remédio” e “Com a bula na mão, todo mundo é médico”.

Korolkovas (2014, p. XI) diz que, apesar das tentativas de normatização, a qualidade dos textos das bulas no Brasil não é uniforme. As críticas “construtivas” incluem o uso de galicismos, erros de ortografia, erros de tradução, uso de termos ingleses, termos sem necessidade, indicações terapêuticas indevidas, omissão de contraindicações ou abrandamento das mesmas (dando a entender que o medicamento pode ser usado nos caso em que os benefícios forem maiores que o risco), omissão de efeitos adversos, omissão de interações medicamentosas e erros de nomenclatura. Outro problema consiste na não separação de informações dentro do texto (BRASIL, 2009).

O conteúdo da bula baseia-se nas informações dos registros de aprovação dos medicamentos submetidos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2010), responsável pela regulação, análise e aprovação. As informações são de natureza técnico-científica, provenientes de resultados obtidos no desenvolvimento de um medicamento por meio das pesquisas clínicas. Sendo essa a principal fonte de informação sobre medicamentos disponível para os profissionais e pacientes (SILVA e VIDOTTI, 2007; FUJITA, MACHADO e TEIXEIRA, 2014). E, como vimos, essas informações são produzidas pela indústria farmacêutica, com viés comercial e interesse de lucro.

1.2. A legislação sobre as bulas no Brasil

No Brasil, a regulamentação das bulas iniciou em setembro de 1931, juntamente com a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Nessa ocasião as bulas foram consideradas como documentos necessários para avaliação do pedido de licença de produtos farmacêuticos (CALDEIRA, NEVES e PERINI, 2008).

A partir disso, de 1953 a 2009, destacaram-se sete atos normativos sobre a estrutura e o conteúdo das bulas:

a. a Portaria n°. 49, de 10 de agosto de 1959, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia;

b. a Portaria n°. 65, de 28 de dezembro de 1984, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

c. a Portaria n°. 110, de 10 de março de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária;

d. a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 137/2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

e. a RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CALDEIRA, NEVES e PERINI, 2008);

f. a RDC nº 95/2008; de 11 de dezembro de 2008; e

g. a RDC nº. 47/2009, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Hoje, apenas a RDC nº 137/2003, que normatiza frases de alerta para bulas e rótulos de medicamentos e a RDC nº. 47/2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes com termos mais acessíveis e diretos e para profissionais de saúde, estão vigentes.

Na última RDC, foram feitas alterações com a finalidade de elaboração de bulas mais objetivas e adequadas para cada público (NARIKAWA, 2009; PINTO, 2013). Assim, hoje, as bulas para os pacientes são separadas das bulas para os profissionais de saúde e contêm informações sobre os medicamentos em formato de perguntas e respostas, também é preconizado o uso de textos menores e com palavras de fácil entendimento. Nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações, agora elas são obrigatórias. Também, o tamanho da letra, que é de fonte, no mínimo, de tamanho 10 obrigatória para todas as bulas (BRASIL; CFF, 2009). Na RDC nº 47, além disso, existe a exigência de informações sobre os medicamentos poderem causar doping (substâncias que podem aumentar o rendimento de atletas e que são consideradas ilegais para disputas esportivas).

Quanto à modelagem das bulas, estas devem ser adaptadas ao conteúdo das “Bulas Padrões” vindas dos medicamentos de referência (ou seja, medicamentos patenteados, inovadores e registrados na ANVISA - conforme Lei 9.787 [BRASIL, 1999]) que servem de modelo de informação para harmonização de bulas de medicamentos:

a. específicos - isentos de comprovação de segurança e eficácia, medicamentos à base de vitaminas e minerais e para prevenção de desidratação;

b. fitoterápicos - vindos de plantas medicinais;

c. genéricos - medicamentos intercambiáveis ao de referência produzidos após expiração da patente; e

d. similares (medicamentos que possuem a mesma substância ativa da referência, mas que podem diferenciar nos ingredientes da fórmula).

Os textos dessas bulas são publicados no Bulário Eletrônico, disponibilizados e atualizados pela ANVISA conforme necessidade.

As bulas-padrão são elaboradas pelos detentores dos direitos de registro do medicamento. As bulas de medicamentos específicos e fitoterápicos são elaboradas pela própria ANVISA. Já, as bulas dos medicamentos com mesmo princípio ativo (Genéricos e Similares) são niveladas pela bula padrão e devem se diferenciar em aspectos bem pontuais, como a identificação do medicamento, composição, prazo de validade, dizeres legais e outros itens que são específicos de cada produto. A elaboração da bula deve seguir a RDC nº. 47 (BRASIL, 2009) e o Guia de Redação de Bulas disponibilizado pela ANVISA.

Para portadores de deficiência visual, as empresas devem oferecer, gratuitamente, a bula em formato especial. O usuário deve solicitar a bula especial por meio do SAC do laboratório e essas bulas podem ser disponibilizadas em três formatos:

- a. em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet;
- b. impressas em Braille; e
- c. impressas com fonte ampliada (BRASIL, 2010).

Observando toda essa preocupação sanitária, fica evidente que uso de medicamentos, por prescrição ou não, depende da leitura, do entendimento e interpretação do conteúdo da bula (FUJITA, MACHADO E TEIXEIRA, 2014), pois todo paciente tem o direito em saber as informações que estão nas bulas de medicamentos, sendo essa uma preocupação antiga, presente na Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 110 (BRASIL, 1997; RIGOTTO et al, 2016), e apesar das mudanças impostas pela Agência responsável ao longo dos anos, a compreensão das orientações e informações disponibilizadas em bulas ainda é prejudicada pelo uso de linguagem técnica, pelo volume de informações (AMORIM, ROCHA e COSTA, 2015) e pelos fatores culturais envolvidos, como veremos nas análises a seguir. Ainda mais se considerarmos que o autor, conforme nos mostra a SCC, em qualquer texto oral ou escrito, só será entendido pelo leitor a partir da cultura e das limitações pessoais deste.

2. Materiais e métodos

Para este trabalho foram analisadas bulas-padrão de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos, sendo observadas bulas de 1995 até os dias atuais. Para isso, foram escolhidos medicamentos de venda livre (não tarjados), com grande número de propagandas, de grande volume de vendas por indicações médicas ou não, e alguns medicamentos que

atualmente só são vendidos com a apresentação da receita/prescrição médica. Foram escolhidos os seguintes medicamentos:

a. **para dor** (à base de dipirona, paracetamol e paracetamol associado com codeína) – Novalgina®, Magnopyrol®, Anador®, Dorflex®, Tylenol®, Coristina®, Pratium®, Sonridor®, Vick pyrena®, Tylex®, Paco®, Paratram®;

b. **para infecções (antibióticos)** (à base de amoxicilina associada com clavulanato de potássio) - Clavulin®, Clavulin BD®, Sinot Clav®, Amoxil®, Novamox®;

c. **para alergia** (à base de loratadina e loratadina associada a pseudoefedrina) - Claritin®, Claritin D®, Histadin®, Histadin D®, Loranil®;

d. **para intestino preso (laxantes)** (à base de Senna alexandrina Mill.+ Cassia fistula L) - Tamarine®, Tamaril®, Naturetti®, Senaretti®;

e. **para infestação de piolhos** (à base de deltametrina) - Deltacid®, Scabin®, Deltametril®, Deltalab®;

Nas bulas desses medicamentos, verificamos as variáveis presentes que acreditamos serem as mais importantes para o paciente, porque são aquelas que a prática médica cotidiana aponta como sendo as que mais interessam diretamente a quem usa o medicamento. Foram:

- a. Indicação
- b. Restrições de uso/contraindicações
- c. Modos de uso (como usar o medicamento/posologia)
- d. Reações adversas/Efeitos indesejados

Conforme nossa revisão de literatura, podemos observar, primeiramente, as modificações determinadas pelas normatizações, de 1997, 2003 e 2009.

Nas bulas entre 1995 e 2003 consultadas, eram utilizados os termos: indicação, contra indicação, posologia e reações adversas. Após 2004 já encontrávamos isso ou expressões como:

- a. “Indicações do medicamento” ou “Por que este medicamento foi indicado?”;
- b. “Riscos do medicamento” ou “Quando não devo usar este medicamento?”;
- c. “Modo de uso” ou “Como devo usar este medicamento?”;
- d. “Reações adversas” ou “Quais os males que este medicamento pode causar?”

Após 2010, as expressões adotadas para esses itens da bula foram:

- a. Por que este medicamento foi indicado?
- b. Quando não devo usar este medicamento?
- c. Como devo usar este medicamento?

d. Quais os males que este medicamento pode causar (ou me causar)?

Utilizamos então a terminologia proposta pela nova lei, que agora sempre deve se apresentar no formato de perguntas e respostas. Assim, vamos às análises dos conteúdos das bulas e sua linguagem, comparando versões anteriores às versões atuais.

3. A análise dos textos

3.1. Aspectos gerais sobre as bulas analisadas

Observando as bulas de 1995 até as dos dias de hoje, encontramos muitas modificações. As principais mudanças foram:

1. a organização por subdivisões e em cada tópico, subdivisões na tentativa de diminuir o tamanho das frases e do texto;
2. a diminuição de informações repetidas e que se apresentavam em lugares diferentes da mesma bula; e
3. a explicação de termos técnicos entre parênteses.

Porém, foi observado, na bula do paciente (destinada ao usuário final), que os termos técnicos estão todos lá e alguns não possuem sequer alguma explicação entre parênteses. E os que possuem explicação, não se tratam de textos de fácil entendimento, nem autoexplicativos ou que, ao menos apresentem uma linguagem mais acessível. São de difícil compreensão em sua maioria e por isso mesmo ainda necessitam de novos estudos para uma tentativa de facilitar a leitura de bulas pelo público leigo.

Outro fator importante a registrar é que as bulas continuam trazendo informações em demasia. Talvez até não sejam informações desnecessárias para o médico, mas que são inúteis ao usuário final. De toda forma, são textos que também precisam de uma revisão para os pacientes que não possuem conhecimentos prévios dos assuntos que são abordados por esses tópicos.

Nas bulas atuais, são comuns informações como:

“Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.”

“Siga corretamente o modo de usar, procure orientação do farmacêutico.”

“Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.”

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Antes de usar observe o aspecto do medicamento.”

“Reação muito comum”, “reação comum”, “reação incomum”, “reação rara” e “reação muito rara”, seguidas de “ocorre em tantos por cento dos pacientes que utilizam este medicamento” entre parênteses.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento”.

Todas essas informações são importantes. Algumas mais do que outras (por exemplo, é mais importante saber que o medicamento não pode ser partido do que saber quantos por cento dos pacientes sentem dores de estômago ao usar o remédio), mas dependendo do local e da maneira como estão dispostas na bula, nem sempre são lidas, apesar de aparecerem, comumente, em negrito.

Já para mulheres grávidas ou amamentando, há um tópico específico em: “Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação”. É comum que apareçam as informações da seguinte maneira, em conformidade com a RDC nº 47, 2009:

“Categoria de risco na gravidez: A, B, C, D ou X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez”.

O primeiro ponto concerne ao que quer dizer cada uma dessas categorias (A, B, C, D ou X). E, depois, geralmente aparece o tendencioso “abrandamento das contraindicações”, colocando-se textos em que os benefícios e os riscos da utilização devem ser ponderados pelo médico. Frases como:

- a) “Amoxicilina, [...] a menos que o médico considere o tratamento essencial”
- b) “A combinação de codeína e paracetamol não deve ser utilizada durante a gravidez a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos ao feto em desenvolvimento”
- c) “Paracetamol, [...] Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento”. “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.
- d) “Sena, [...] Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista”.

- e) “Recomenda-se não utilizar NOVALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de NOVALGINA durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. NOVALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez”.
- f) “Deltametrina, [...] Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
- g) “Loratadina, [...] o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto”.

Talvez o melhor seria: “não utilizar o medicamento em caso de gravidez ou amamentação”, não dando a entender a existência de uma possibilidade de uso, o que infelizmente pode levar ao ato de automedicação, pois quem melhor para decidir sobre o uso do que o próprio usuário? Tanto que recentemente um medicamento para diminuir vômitos em grávida foi notificado pela ANVISA sobre a possibilidade de causar más formações fetais (BRASIL, 2019). E muitos médicos e usuárias apenas estão ignorando os riscos em favor do possível benefício. O problema é que existe a possibilidade e, sendo “apenas” uma possibilidade, o senso comum determina que não vai acontecer com nenhuma das usuárias. Um verdadeiro risco que não está sendo levado a sério apesar de já termos exemplos desse tipo de irresponsabilidade como o que aconteceu com o uso de talidomida no final dos anos 50 e começo dos 60. Quando infelizmente a escassez do controle adequado do uso e de uma regulamentação séria fez com que o pouco conhecimento e falta de cuidado das usuárias gerassem uma das maiores tragédias da indústria farmacêutica mundial. Na ocasião milhares de crianças nasceram com focomelia, um tipo de má formação fetal congênita que aparece principalmente em braços e pernas, com a diminuição do tamanho desses membros superiores e inferiores (LEANDRO e SANTOS, 2015). Moro e Invernizzi (2017) trazem um triste fato em um artigo recente e que corrobora com a preocupação apresentada aqui nesse artigo, pois a talidomida ainda continua causando problemas desse tipo no Brasil atual. E voltando nesse novo caso, agora com o medicamento ondansetrona, será necessário o nascimento de mais crianças com fenda de palato porque os riscos não estão sendo levados em consideração? Para depois ser tomada uma providência? Comunicar adequadamente os riscos que os medicamentos trazem é imprescindível, pois muitas pessoas se intoxicam com medicamentos no Brasil e muitas outras passam por riscos desnecessários. Além disso, há de se considerar o quanto o SUS gasta todos os anos com tratamento de intoxicações medicamentosas no Brasil.

3.2. As terminologias médico-farmacêuticas e as tentativas de explicá-las

Na bula dos medicamentos à base de loratadina encontramos, em suas indicações (quando devo usar esse medicamento?), termos como: “alívio dos sintomas associados com rinite alérgica”, “corrimento nasal” e “congestão nasal.” Os dois termos finais aparecem na tentativa de facilitar a compreensão do porquê usar. Talvez usar: “nariz escorrendo” e “nariz entupido” pudesse ajudar mais do que “corrimento nasal” e “congestão nasal”, respectivamente. Mas, algo mais grave é que, segundo a bula, o usuário final do medicamento precisa saber o que é “rinite alérgica” e quais são os “sintomas associados” a ela? E isso não parece ser obrigação do usuário final. Aliás, esses sintomas referidos podem ser causados por outras doenças que não alérgicas e podem levar ao uso do medicamento sem necessidade. Aqui, as explicações dos termos técnicos, mesmo os mais simples, ficam vagas e podem contribuir na escolha indevida para o uso do medicamento no caso tão comum da automedicação. Por isso a importância da relação entre língua e cultura defendida pela SCC, talvez um termo mais acessível poderia ajudar a evitar o uso indevido do medicamento.

Na bula de dipirona, que foi o medicamento que apresentou o maior número de contraindicações (quando não devo utilizar esse medicamento?), encontramos os seguintes textos:

- a. “alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas”;
- b. “doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas”;
- c. “deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas)”;
- d. “contração dos brônquios levando a chiado no peito ou outras reações anafilactoides, como urticária”.

A quantidade de termos técnicos aqui, alguns sem nenhuma explicação ou tentativa de se facilitar a compreensão, transformam a leitura desses trechos em algo quase impossível para um leigo. O que são “intolerância”, “pirazolonas”, “pirazolidinas”, “deficiência congênita”, “glicose-6-fosfato desidrogenase”, “reações anafilactóides” e “urticária”? Estes, entre outros termos que se encontram nos textos acima e outro trechos que nem caberiam neste artigo, compõem justamente a parte em que se “informa” aos pacientes *quem não pode tomar* o medicamento! Essa profusão de termos técnicos em uma parte tão delicada da bula

pode ser entendida como uma forma de desinformação proposital? É possível. Afinal, ao não ser capaz de compreender quem não pode tomar o remédio em função de uma linguagem tão técnica e rebuscada, o usuário final pode, simplesmente, não se enxergar nos grupos de risco descritos. Ou seja, a bula cria um quadro descritivo dos perigos do medicamento que o paciente não consegue associar a si mesmo. E é evidente que essa situação é, no mínimo, desaconselhável. Talvez, melhor fosse proibir o uso desse medicamento, assim como em outros países. Ou, pelo menos, considerá-lo um medicamento com necessidade de maior controle para venda, pois a dipirona ainda é um medicamento de venda livre hoje em dia no Brasil.

Com a bula dos medicamentos a base de paracetamol, pouca coisa mudou. O texto recorrente é:

“Não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade (Alergia) ao paracetamol ou a outros componentes da fórmula.”.

Aparentemente está simples, mas o cidadão comum pode não compreender palavras-chaves desse texto, como:

a. administrado – no Brasil, remédio é “dado” e “tomado”, não “administrado” (“Minha mãe me *deu* o remédio de manhã e eu *tomei* sozinho de tarde”);

b. hipersensibilidade – esta é uma palavra ainda mais difícil de definir no âmbito de uma bula. A diferenciação entre *sensibilidade* e *hipersensibilidade* não é óbvia nem para os profissionais de saúde. Mas, ainda há um fator complicador: no Brasil, se tem “alergia ao remédio” (“Não posso não, que tenho alergia à dipirona.”) ou “não se pode com o remédio” (“Não posso com esse remédio, que me faz mal.”). Um cidadão comum de baixa escolaridade (vale lembrar que apenas 18% do povo brasileiro tem nível superior completo ou está cursando nível superior) não reconhece o termo *hipersensibilidade*;

c. componentes e/ou fórmulas – “fórmula” é o conjunto de substâncias que fazem parte do medicamento; são os “ingredientes” que são usados para fazer o medicamento, semelhante aos que são usados para fazer bolos ou doces. Os ingredientes são os “componentes”, uma mistura de substâncias. Então, não seria mais fácil falar de “ingredientes” ou de “substâncias” usadas neste remédio?

Já na bula de paracetamol associado à codeína encontramos novamente o texto informando sobre a possibilidade do medicamento causar alergia. A diferença é a presença da codeína, por isso encontramos as seguintes advertências:

- a) “pacientes submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia”;
- b) “em pacientes metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6”.

Termos complicados e que não possuem explicação nas bulas consultadas. Tonsilectomia e Adenoidectomia são as retiradas cirúrgicas das tonsilas (antigas amígdalas) e adenoides respectivamente. Essas cirurgias são realizadas com a intenção de melhorar a respiração e diminuir refluxos alimentares de pacientes com problemas nesses dois órgãos. A verdade é que essa explicação dada aqui também não seria suficiente, mas não tendo esse conhecimento cultural como pode o paciente saber que não pode utilizar este medicamento nesse caso? Ainda mais se ele reclamar de dor para um vizinho que tem esse medicamento em casa. Compartilhar medicamentos também é um ato cultural no Brasil.

O que dizer de “metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6”? Esse até para os médicos seria uma surpresa desagradável, pois seria preciso interná-lo às pressas por risco real de vida. É um fator individual que não apresenta um teste prévio para que a pessoa saiba que seu organismo pode transformar codeína em morfina de maneira muito rápida. Novamente aqui, as informações ficam vagas e indecifráveis para os pacientes de cultura e formação médias e vemos o quanto é importante a relação entre língua e cultura defendida pela SCC, que poderia ajudar no entendimento integral dessas informações de uma maneira que fossem compreendidas pelos pacientes.

Referente ao modo de usar (como devo usar esse medicamento?), poucas mudanças ocorreram. As tabelas já existem desde 1995 e podem ser um fator de dúvidas. É um exercício de interpretação que, além do português, envolve também matemática. Talvez a maior dificuldade fique com a conversão de doses para crianças, onde podemos encontrar na amoxicilina com clavulanato de potássio:

“até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas”

ou no paracetamol:

“1 gota por Kg, até o máximo de 35 gotas”.

Será que o paciente com menor nível de instrução consegue interpretar a tabela e fazer essas contas para saber o quanto de medicamento ele deverá usar ou dar para seu filho?

Algumas pessoas desconhecem o próprio peso corporal, o de seus filhos e até podem não saber o que é “peso corporal”.

Os textos de reações adversas (quais os males que este medicamento pode causar?), também precisam de um pouco mais de cuidado. Nas bulas da deltametrina xampú e do laxante *Senna alexandrina* Mill.+ *Cassia fistula* L. apresentam textos muito técnicos. A Deltametrina apresenta frases como:

- a) “irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, alergia respiratória”.
- b) “lesões de pele: feridas e queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção”.

“Irritação cutânea” talvez pudesse ser substituída por “irritação na pele” e “ocular” por irritação “nos olhos”. Alergia respiratória envolve diferentes tipos de acontecimentos relacionados com a respiração. A pessoa pode ter falta de ar, coceira no nariz, ou o “nariz tampado (entupido)” (que dificulta a respiração) e o nariz escorrendo. Mas provavelmente numa bula esses termos não apareceriam assim.

Produtos à base de sene:

- a) “efeitos gastrintestinais”, “outros efeitos secundários podem ocorrer, diarreia, dor no estômago, refluxo esofágico, vômitos e irritação gastrointestinal”,
- b) “hemorragia retal”.

Efeitos gastrointestinais estão relacionados ao estômago e intestino. São os famosos efeitos colaterais, que podem incluir cólicas e gases. Os efeitos secundários são: diarreia (fezes líquidas), refluxo esofágico (retorno de alimentos vindos da alimentação, fazendo o caminho contrário e que podem gerar queimações e vômitos), irritação gastrointestinal que incluem náuseas (vontade de vomitar) e constipação (intestino preso). Lembrando que, em alguns lugares, constipação é culturalmente relacionado a resfriados e que os termos entre parênteses não estão na bula do referido medicamento. E mostrando isso, novamente vemos o quanto compreender um texto como um ambiente que estabelece uma junção de língua e cultura é essencial para a compreensão de como os sentidos são construídos. Aqui inclusive tentamos dar uma explicação mais simples, para quem sabe ajudar na escolha de palavras culturalmente mais fáceis ao entendimento das pessoas que temos chamado de “brasileiros médios”.

A “hemorragia retal”, um evento mais grave, mas também mais raro, é citado na bula. Hemorragia está relacionada a sangramentos. Já o reto, porção final do intestino, antes do ânus, é um conhecimento vindo da anatomia humana. Será que isso seria suficiente para o paciente entender? Provavelmente não.

Enfim, precisamos lembrar que este recorte que analisamos foi retirado apenas de bulas de pacientes e não de bulas de profissionais de saúde. E, por que razão isso é tão importante?

O Brasil é um país de baixa escolaridade média, repleto de crendices e superstições e em que as práticas da *automedicação* e da *medicação por indicação de amigos não-médicos* são mais do que comuns: são consagradas e generalizadas. As complicações por uso inadequado de medicamentos não são raras e comprometem parte significativa da saúde dos habitantes e ainda implicam gastos evitáveis no sistema de saúde. Existem apenas dois caminhos conhecidos para que isso seja minorado: 1. a educação geral do povo, que é um processo de longo prazo; e 2. o acesso à informação sobre os medicamentos de forma clara e objetiva, levando em consideração o nível cultural e as peculiaridades de nosso povo. Este último deveria ser realizado pelas bulas dos medicamentos, o que vimos ainda estar longe de acontecer. Apesar das diversas mudanças já realizadas, ainda resta muito a se fazer no intuito de oferecer aos pacientes e leigos esse nível de acesso à informação.

Conclusão

Abrir mão da cultura na compreensão dos sentidos da língua é criar uma língua artificial, visto que a gramática pura e simples não pode explicar muitas coisas. E, talvez, por deixar a cultura de lado, o entendimento de algum assunto pode ser completamente prejudicado, principalmente se tratando das pessoas com menor nível de instrução. As bulas dos medicamentos seguem este mesmo princípio.

Apesar das mudanças de ordem estrutural, as bulas dos medicamentos brasileiros ainda possuem uma linguagem artificial e, em grande parte, puramente técnica. As tentativas de se explicar os termos técnicos entre parênteses e de uma maneira minimalista, pouco ajudam. A quantidade e a qualidade da informação são inversamente proporcionais - muita quantidade e pouca qualidade - até mesmo para profissionais de saúde.

Logo, é evidente que muito ainda deve ser feito objetivando incluir pacientes leigos no mundo das informações sobre os medicamentos, assim como nosso paciente hipotético, que

provavelmente também não saberia interpretar uma bula em sua casa. Talvez em um futuro próximo, um novo modelo de bula, envolvendo um trabalho entre profissionais de saúde e linguistas possa ser pensado em novas pesquisas, trazendo uma realidade lexical mais próxima do cidadão de menor instrução. Enquanto isso, infelizmente, o usuário é o principal prejudicado pela falta de acesso a uma informação que, pelo menos no papel da lei, lhe é garantida.

REFERÊNCIAS

- AMORIM, C. M. S.; ROCHA, L. H. P.; COSTA, M. J. **A linguagem da bula: um estudo de estruturas linguísticas do gênero**. Revista Digital do Programa de Pós-Graduação em Letras da PUCRS. Porto Alegre, v. 8, n. 2, p. 467-479, jul./dez. 2015. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/letronica/article/viewFile/20401/13858>> Acesso em: 27 out. 2019.
- AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO. Ronoel Caza de Dio. **EMS S/A**. Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP. Bula de medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp> Acesso em: 27 out. 2019.
- BASSO, R. & FERRAREZI Jr., C. **Semântica, Semânticas: uma introdução**. São Paulo: Contexto, 2013.
- BRASIL, CFF. **Bulas de medicamentos têm novo formato**. Revista Pharmacia Brasileira. CFF, Brasília, jul./ago. 2009. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/122/025_bula.pdf> Acesso em: 27 out. 2019.
- BRASIL. Resolução - RDC no 47, de 8 de setembro de 2009. **Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>> Acesso em 27 out. 2019.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. **Perguntas e respostas sobre bulas**. 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/perguntas-e-respostas-sobre-bulas>> Acesso em: 29 ago. 2019.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria no 110, de 10 março de 1997. **Institui roteiro para texto de bula de medicamentos**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs1/1997/prt0110_10_03_1997_rep.html> Acesso em 27 out. 2019.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. Resolução - RDC no 137, de 29 de maio de 2003. **Determina informações de advertências contidas nas bulas e embalagens**. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf> Acesso em 27 out. 2019.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA Resolução - RDC no 140, de 29 de maio de 2003. Republicada no D.O.U de 24/09/2003. **Estabelece regras para elaboração de bulas para pacientes e profissionais de saúde**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_140_2003_COMP.pdf/d82bcccf-c975-456d-9b88-08d232f3f6d4> Acesso em 27 out. 2019.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA Resolução - RDC no 95, de 11 de dezembro de 2008. **Estabelece normas para medicamentos fitoterápicos**. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao95_11_12_08.pdf> Acesso em 27 out. 2019.
- BRASIL. Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Lei do medicamento genérico**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm> Acesso em: 27 out. 2019
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE . Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **A Gerência de Farmacovigilância alerta para o risco de ocorrência de malformações congênitas com o uso do medicamento ondansetrona**. 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/-/asset_publisher/WErXQBBpapid/content/a-gerencia-de-farmacovigilancia-alerta-para-o-risco-de-ocorrencia-de-malformacoes-congenitas-com-o-uso-do-medicamento-ondansetrona-33868?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Ffarmacovigilancia%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_WErXQBBpapid%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_pos%3D3%26p_p_col_count%3D4> Acesso em: 27 out. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA **Guia de Redação de Bula Gerência-geral de Medicamentos**. GGMed. Brasília, set. 2009.

Disponível em: <portal.anvisa.gov.br > 2009-09-04_Guia+de+redação+de+bulas+(1).doc > Acesso em: 27 out. 2019.

CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 4, p. 737-743, abr. 2008. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n4/03.pdf> > Acesso em: 27 out. 2019.

CLARITIN D. Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina. Lucia Lago Hammes **MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**. Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro – RJ. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

CLARITIN. Loratadina. Lucia Lago Hammes. **MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**. Estrada dos Bandeirantes, 3091 – Rio de Janeiro – RJ. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

CLAVULIN. Amoxicilina + Clavulanato de potássio. Edinilson da Silva Oliveira. **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**. Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

DELTACID. Rogério M. Massonetto. **SOLVAY FARMA LTDA**. Rua Salvador Branco de Andrade, 93 Taboão da Serra – SP. Bula de Medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

DIPIRONA SÓDICA. Dr. Luiz Donaduzzi. **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**. Rua Mitsugoro Tanaka, 145 Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

ESCABIN. Deltametrina. Carlos Takashi Maki. **DM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**. Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 - Barueri – SP. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

FERRAREZI Jr., Celso. **A pesquisa em Semântica de Contextos e Cenários: princípios e aspectos metodológicos**. Campinas: Mercado de Letras, 2018

FERRAREZI Jr., Celso. **Introdução à Semântica de Contextos e Cenários: de la langue à la vie**. Campinas: Mercado de Letras, 2010.

FUJITA, P. L.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. O. **A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil**. Saúde Soc. São Paulo, v.23, n.1, p.277-292, 2014. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/272086715_A_bula_de_medicamentos_e_a_regulacao_de_suas_configuracoes_e_m_termos_de_forma_e_conteudo_no_Brasil > Acesso em: 27 out. 2019.

GEERTZ, Clifford. **A Interpretação das Culturas**. Rio de Janeiro: Zahar, 1970.

GONÇALVES, S. A.; MELO, G.; TOKARSKI, M. H.; BRANCO, A. B. **Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica**. Rev. Saúde Pública. São Paulo, v. 36, n. 1, p. 33-39, fev. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102002000100006 > Acesso em: 27 out. 2019.

LEANDRO, J. A. e SANTOS, F. L. **História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962)**. Saúde soc. São Paulo, v. 24, n. 3. p.991-1005, jul.set. 2015. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/sausoc/2015.v24n3/991-1005/>> Acesso em: 20 nov. 2019.

LORATADINA. Fernanda P. Rabello. **MERCK S.A**. Estrada dos Bandeirantes, 1099 Rio de Janeiro – RJ. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

KOROLKOVAS, A.; FRANÇA, F. F. A. C. **DTG: Dicionário terapêutico Guanabara**. 16. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

MORO, A. e INVERNIZZI, N. **A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3. p.603-622, jul/set. 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v24n3/0104-5970-hcsm-24-03-0603.pdf> > Acesso em: 29/10/2019.

NARIKAWA, V. **Novas normas para bulas**. CFF/ANVISA. Brasília, jun. 2009. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=158&titulo=Novas+normas+para+bulas>> Acesso em 27 out. 2019

NOVALGINA: dipirona sódica. Silvia Regina Brollo. **SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.** Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

PARACETAMOL. Luiz Donaduzzi. **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.** Rua Mitsugoro Tanaka, 145 Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

PARACETAMOL + FOSFATO de CODEÍNA. Rafaella C. A. Chimiti. **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.** VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

PINTO, J. M. **Bulas de Medicamentos Comercializados no Brasil Enquanto Fontes de Informação: Em Foco a Qualidade da Informação Nelas Contidas Após a Resolução RDC n.47/2009 da ANVISA.** 2013. 262f. Dissertação de mestrado. Escola de Ciência da Informação da UFMG, Belo Horizonte, 2013. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/pci/v18n4/19.pdf> > Acesso em 27 out. 2019.

RIGOTTO, G. C.; LIMA, R. R. O.; GERON, V. L. M.; SOUZA, J. M.; TERRA, A. T. J. **A Bula De Medicamentos: A Importância Da Leitura Das Bulas.** Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente. Ribeirão Preto, n. 1, v. 7. P. 16-26, jan./jun., 2016. Disponível em: < www.faema.edu.br/index.php/Revista-FAEMA/article/download > Acesso em: 27 out. 2019.

SILVA, E.V.; VIDOTTI, C. C. F. **Do factóide à evidência: busca de informações para ajudar o paciente no uso racional dos medicamentos.** CEBRIM CFF. Boletim Farmacoterapêutico. Brasília, ano XII, n. 1. Jan./fev. 2007. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/10/farmacoterapeutica.pdf> > Acesso em: 27 out. 2019.

SENNA ALEXANDRINA MILL. ANVISA. **Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).** Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

TAMARINE *Senna alexandrina Mill.* + *Cassia fistula L.* Luciana Lopes da Costa. **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.** Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri – SP. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

TYLENOL. Paracetamol. Marcos R. Pereira **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.** Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.

TYLEX. Paracetamol + Fosfato de Codeína. Marcos R. Pereira. **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.** Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP. Bula de medicamento. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp > Acesso em: 27 out. 2019.