

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFACVEST
CURSO DE ODONTOLOGIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC II
RUBIA DE SIQUEIRA

USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM ODONTOLOGIA

LAGES

2020

RUBIA DE SIQUEIRA

USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM ODONTOLOGIA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro Universitário UNIFACVEST como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Bacharel em Odontologia.

Orientadora: Profa. M. Carla Cioato Piardi

LAGES

2020

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida e pelas oportunidades permitidas, por sempre iluminar meu caminho e me abençoar a cada passo dado.

Aos meus pais, Cleomar Godoy de Siqueira e Marlene Rodrigues, que me motivam e que são meu porto seguro. Pelas longas conversas acolhedoras, por estarem ao meu lado apesar de toda a distância e se fazerem sempre presentes.

Ao Marcos André Jotti, meu companheiro que me incentivou a correr atrás da tão sonhada graduação, e apesar de estar longe, procurou sempre estender sua ajuda e compreender cada momento.

Aos meus amigos: Ana Carolina de Sá, que me acolheu com carinho e generosidade, é dona de um coração sem igual; à Camila Martins Morales, Emanoéli de Oliveira, Evellyn Nunes Westphal e Marinalva de Castilho Florêncio que estiveram sempre ao meu lado e foram meu ombro amigo em todos os momentos, gratidão eterna pelo destino ter me permitido conhecê-las. Ao Luiz Guilherme Borges, pelo apoio durante a elaboração do trabalho, por ser tão presente sempre que precisei de auxílio, tenho uma grande admiração pelo ser humano que és.

À minha orientadora, Professora Carla Cioato Piardi, pessoa adorável, de uma luz incrível, sempre disposta a ajudar, agradeço imensamente pelo apoio e também pela amizade que construímos. Faltam-me palavras para tamanha bondade.

Ao Professor Marco Antônio Vescovi, minha inspiração como profissional e pessoa. Sou imensamente grata pela confiança, pelos ensinamentos transmitidos, pelas oportunidades, desafios e principalmente pela sua amizade. Ao Professor Franklin Gilvanni de Castro Henriques, pelas ajudas, palavras amigas e também por ter contribuído de forma tão positiva nesta caminhada.

Por fim e não menos importante, ao Centro Universitário Unifacvest, ao coordenador do Curso de Odontologia Professor Lessandro Machry, por terem me proporcionado o conhecimento e oportunidades de conviver com todos esses seres humanos incríveis supracitados, pelos quais tenho um enorme carinho. Aos meus queridos pacientes e colegas de turma que dividiram comigo momentos, me possibilitaram trocas de conhecimentos e suas amizades.

USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM ODONTOLOGIA

RESUMO

Introdução: Embora haja uma ampla quantidade de medicamentos sintéticos, a maior parte dos fármacos tem suas origens diretamente relacionadas ao ambiente natural. No âmbito odontológico, as plantas medicinais têm uma longa história de uso no tratamento e prevenção de afecções orais. **Objetivo:** O objetivo do trabalho foi analisar a percepção dos pacientes atendidos na Clínica Odontológica Unifacvest no período de fevereiro e março de 2020 acerca do uso de plantas medicinais para fins odontológicos. **Metodologia:** Foi aplicado um questionário a 113 pacientes atendidos na Clínica Odontológica Unifacvest, no período de fevereiro e março de 2020. Os dados foram tabulados no software SPSS versão 2016 e expressos por meio de frequência. As variáveis qualitativas foram comparadas por meio do teste de Qui-Quadrado. E as variáveis quantitativas comparadas pelo teste T de *Student*. **Resultados:** Participaram do estudo 113 pacientes com uma amostra predominante do sexo feminino (61,9%), onde 54,9% dos participantes relataram fazer a utilização de plantas medicinais para o tratamento de problemas bucais, sendo dor de dente (21,0%) o mais relatado. Todos os participantes (100,0%) responderam que as plantas medicinais não causaram efeito adverso, 87,1% afirmaram ter melhorado da queixa inicial, sendo a malva (*Malva sylvestris*) mais prevalentemente utilizada (53,7%) através de bochecho (48,5%). **Conclusão:** Dos participantes, 54,9% fazem o uso de plantas para tratar afecções bucais, a dor de dente foi a mais reportada (21,0%) e 87,1% relataram ter melhorado em relação ao problema inicial. Quanto a quem indicou o tratamento, 63,5% referiu ter sido por familiares, vizinhos e conhecidos ou amigos. O número de recomendações por cirurgiões-dentistas foi de 9,6%, sendo em larga escala os pacientes que fazem a utilização através de conhecimentos populares, sugere-se uma capacitação para tais profissionais referente à indicação de uso e preparação das plantas medicinais.

Palavras-chave: Terapias complementares. Saúde bucal. Plantas medicinais.

USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM ODONTOLOGIA

ABSTRACT

Introduction: Although there is a wide range of synthetic drugs, most drugs have their origins directly related to the natural environment. In the dental field, medicinal plants have a long history of use in the treatment and prevention of oral disorders. **Objective:** The objective of the study was to analyze the perception of patients attended at Dental Clinic Unifacvest in February and March 2020 about the use of medicinal plants for dental purposes. **Methodology:** A questionnaire was applied to 113 patients seen at Dental Clinic Unifacvest in February and March 2020. Data were tabulated in SPSS software version 2016 and expressed by frequency. Qualitative variables were compared using the Chi-square test. And the quantitative variables were compared using the Student's T test. **Results:** 113 patients with a predominant female sample (61.9%) participated in the study, where 54.9% of the participants reported the use of medicinal plants for the treatment of oral problems, with toothache (21.0%) being the most reported. All participants (100.0%) answered that the medicinal plants did not cause an adverse effect, 87.1% said they had improved from the initial complaint, with malva (*Malva sylvestris*) being more prevalently used (53.7%) through cheek (48.5%). **Conclusion:** Of the participants, 54.9% make use of plants to treat oral disorders, toothache was the most reported (21.0%) and 87.1% reported an improvement over the initial problem. As to who indicated the treatment, 63.5% reported to have been by relatives, neighbors and acquaintances or friends. The number of recommendations by dentists was 9.6%, being in large scale the patients who make use of popular knowledge, it is suggested a training for such professionals regarding the indication of use and preparation of medicinal plants.

Key words: Complementary Therapies. Oral health. Medicinal plants.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C. - antes de Cristo

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

d.C. - depois de Cristo

ICT - Instituições de Ciência e Tecnologia

IP - Índice de Placa

ISG - Índice de Sangramento Gengival

OMS - Organização Mundial da Saúde

PNPIC - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

PNPMF - Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PSF - Programa de Saúde da Família

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UEPB - Universidade Estadual da Paraíba

UFC - Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	METODOLOGIA	11
3	REVISÃO DE LITERATURA	13
3.1	História e evolução	13
3.1.1	Plantas medicinais e Odontologia.....	15
3.1.2	Plantas medicinais.....	16
3.1.3	Fitoterápicos.....	17
4	RESULTADOS	19
5	DISCUSSÃO	21
6	CONCLUSÃO	26
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
8	APÊNDICES	34
8.1	Apêndice A – Questionário.....	34
8.2	Apêndice B – Tabela 1.....	36
8.3	Apêndice C – Figura 1 – Fluxograma.....	45
8.4	Apêndice D – Tabela 2	46
8.5	Apêndice E – Tabela 3.....	48
8.6	Apêndice F – Figura 2 – Melhorou do problema bucal com o uso de plantas medicinais.	49
8.7	Apêndice G – Figura 3 – Plantas medicinais mais utilizadas.	50
8.8	Apêndice H – Figura 4 – Formas de utilização das plantas medicinais.	51
8.9	Apêndice I – Figura 5 – Como foram adquiridas as plantas medicinais.	52
8.10	Apêndice J – Figura 6 – Quem recomendou o tratamento com plantas medicinais.	53
8.11	Apêndice K – Figura 7 – Receberam informações sobre a utilização plantas medicinais.	54
9	ANEXOS	55
9.1	Anexo A - RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012	55
9.2	Anexo B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	74

1 INTRODUÇÃO

De acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi aprovada em 2006 no Brasil, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS). Esta aprovação beneficiou diretrizes e responsabilidades institucionais para implantação/adequação de ações e serviços de medicina tradicional chinesa/acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia. Além disso, instituiu observatórios em saúde para o termalismo social/crenoterapia e para a medicina antroposófica no SUS. Esta política atende às necessidades de conhecer, apoiar, incorporar e também implementar essas experiências que já vêm sendo trabalhadas na rede pública de vários municípios e estados (BRASIL, 2012).

No entanto, essas experiências na rede pública estadual e municipal ainda apresentam deficiência, pois encontram ausência de diretrizes específicas, ocorrem de modo desigual, descontinuado, e por vezes sem registro. Muitas vezes sucede por fornecimento inadequado de insumos ou ações, carência de acompanhamento e avaliações. A Política Nacional define as abordagens da PNPIC no SUS, tendo como reflexo bastante expressivo as deliberações das Conferências Nacionais de Saúde, onde podem ser citados a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001), a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica (2003) que salientou o quão necessário é o acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; e da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004 (BRASIL, 2012).

A publicação da Portaria 971, de 3 de maio de 2006, e o Decreto Federal 5.813, de 22 de junho de 2006, que regulamentam a PNPIC e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) esta que incentiva as pesquisas e fornece diretrizes para a implantação de serviços em caráter nacional pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, foram marcos decisivos para a introdução do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS (BRUNING, MOSEGUI, VIANNA, 2012; BRASIL, 2006). O Brasil é um dos países com maior parcela da biodiversidade, ou seja, dispõem cerca de 20% do total de espécies do planeta. Conforme consta na PNPMF, há cerca de 55.000 espécies vegetais superiores catalogadas e destas, para apenas 1.100 há estudos sobre suas propriedades medicinais (BRASIL, 2006).

Segundo Oliveira *et al.* (2007), embora haja uma ampla quantidade de medicamentos sintéticos criados continuamente pelo homem em seus laboratórios, e da manipulação progressiva de novos elementos e tecnologias, a maior parte dos fármacos tem suas origens

diretamente relacionadas ao ambiente natural, sendo o mundo vegetal uma fonte abundante de moléculas e genes extremamente importantes à farmacopeia. De acordo com estudos realizados por Calixto (2003), países desenvolvidos que nos dias de hoje têm acesso a grande disponibilidade de medicamentos alopáticos, ainda se utiliza plantas medicinais por motivos históricos e culturais. Enquanto que em alguns países em desenvolvimento, até 80% da população depende exclusivamente das plantas medicinais para os cuidados primários da saúde.

Vale ressaltar que o acesso e o interesse à utilização de produtos de origem natural vêm crescendo atualmente. Conforme observado por Tomazzoni *et al.* (2006), entre as razões atuais relacionadas ao uso de plantas medicinais estão os custos maiores dos medicamentos industrializados, a carência de acesso da população às assistências médica e farmacêutica e à tendência atual dos consumidores em utilizar esses produtos.

Da mesma forma, no âmbito odontológico, as plantas medicinais têm uma longa história de uso no tratamento e prevenção de afecções orais. Halberstein (2012) afirma que extratos de ervas são empregados como anti-inflamatórios, antissépticos, antimicrobianos, antifúngicos, antivirais e analgésicos. Também têm se apresentado eficazes no controle da placa bacteriana na gengivite e na periodontite. Conforme descrito por Silva *et al.* (2008), o auxílio ao paciente é atribuição da equipe de saúde, que deve planejar baseado na cultura da população, e fazer a aplicação de recursos disponíveis a fim de assessorar a comunidade a melhorar a saúde e qualidade de vida. Portanto, é imprescindível o conhecimento sobre o uso das plantas medicinais, bem como seu preparo, cuidados, dosagem e indicações.

Embora existam diversas possibilidades quanto ao uso de plantas medicinais, elas são consideradas como uma prática comum repassada durante a evolução dos séculos através de conhecimentos populares que buscaram benefícios em prol da recuperação da saúde utilizando efeitos benéficos dos vegetais. De acordo com Francisco (2010), o Brasil é um país privilegiado quando se trata do emprego da fitoterapia, pois possui aproximadamente 25% da flora mundial e um patrimônio genético com uma enorme potencialidade para a progressão de novos medicamentos, o que equivale a mais de cem mil espécies, acarretando em uma evolução quando se trata em cultivo de plantas medicinais para fins terapêuticos.

Por parte dos profissionais da área da saúde, a utilização de plantas medicinais na odontologia tem sido pouco explorada, seja para tratar doenças bucais ou para tratar doenças sistêmicas com manifestações orais. Na visão dos usuários dos serviços de saúde, as plantas medicinais são vistas na maioria das vezes apenas como uma alternativa aos elevados custos

dos medicamentos convencionais e não como uma opção terapêutica devido às suas propriedades curativas (SALES, 2017).

Com base nestas informações, optou-se pela realização da presente pesquisa para contribuir de forma positiva a estudos futuros, bem como à comunidade científica. Esta análise promove a difusão do tema e permite uma melhor compreensão acerca do uso de plantas medicinais e ampliam-se a sanar a necessidade de se estender os estudos sobre as plantas que vêm sendo utilizadas, suas variadas indicações, forma de uso e contraindicações.

Ao analisar as diversas bibliografias, o que se percebe é a lacuna existente entre a utilização das plantas medicinais pelos usuários e a percepção dos profissionais da área da saúde sobre tal tema. Diante disso, objetivou-se com esse estudo, pesquisar sobre a utilização de plantas medicinais (indicações, forma de uso, espécies utilizadas, via de administração, fonte de informação) por pacientes atendidos na Clínica Odontológica Integrada, Clínica de Periodontia e Cirurgia do curso de Odontologia do Centro Universitário Unifacvest.

2 METODOLOGIA

Em um primeiro momento, foi realizada busca bibliográfica acerca do tema uso de plantas medicinais em odontologia. Foram consultadas as bases de dados PubMed, SciELO e Google Acadêmico entre os anos 2009 a 2020. As palavras-chave utilizadas na busca foram: plantas medicinais, odontologia, saúde bucal.

Em seguida, foi realizado um estudo observacional transversal, composto por uma amostra de conveniência de pacientes em atendimento na Clínica Odontológica do Centro Universitário Unifacvest. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição para avaliação número do Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) 26736619.6.0000.5616, número do parecer 3.763.286. A coleta de dados ocorreu no período de fevereiro e março de 2020.

Critérios de inclusão: foram incluídos pacientes atendidos na Clínica Odontológica Integrada, Clínica de Periodontia ou Cirurgia. Os participantes deveriam ter idade igual ou superior a 18 anos e ser alfabetizados, em acordo com a Resolução da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), 2012 (ANEXO A).

Os participantes foram convidados a participar do estudo e mediante o aceite, os mesmos eram orientados a realizar leitura e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO B). Posteriormente, foi aplicado um questionário estruturado, com perguntas abertas e fechadas, adaptado do estudo de Sales (2017).

Para o desenvolvimento da pesquisa, os pacientes foram abordados pelo pesquisador, anteriormente ao atendimento na sala de espera, onde foram coletados os dados através da aplicação de um questionário (APÊNDICE A).

Análise de dados: Os dados foram expressos por meio de estatística descritiva e inferencial. O indivíduo foi considerado como unidade de análise. O nível de significância foi considerado em 5%.

Após estatística descritiva e inferencial de toda a amostra, foram avaliadas apenas as respostas dos indivíduos que reportaram fazer o uso de planta medicinal (questão 9 à questão 18), e o número total da amostra, foi considerado aquele que representa a população que reportou fazer uso de planta medicinal. Dos pacientes que reportaram não fazer o uso, foram orientados a responder a última questão também (questão 18), que tratava a respeito de informações acerca de plantas medicinais, se já as receberam ou não.

A amostra foi categorizada em pacientes que “fazem uso de planta medicinal” e “pacientes que não fazem uso de planta medicinal”. Então, para a variável idade, a

comparação entre grupos foi feita por meio do teste t para amostras independentes. A comparação entre grupos para a variável sexo foi feita pelo teste de Qui-quadrado.

Quanto às limitações do estudo, os questionários foram aplicados em formato de autopreenchimento, havendo assim, uma taxa significativa de não resposta. O efeito multiplicador dessas análises resultou em grande número de “não informado” em algumas questões, dentre elas, o motivo pelo qual o participante fez a utilização de plantas medicinais e também dados pessoais como profissão e média salarial.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 História e evolução

Segundo Assis (2009), desde a Idade Antiga, são conhecidas e utilizadas plantas como fonte de fármacos para o tratamento de doenças. Alves (2013) também denota que o uso terapêutico de plantas medicinais é apontado desde a antiguidade em civilizações da China, Índia, Egito e Grécia.

Na China, foi descrito o uso medicinal da *Artemisia annua*, utilizado contra a malária durante o período da dinastia Mawangdui Han de 206 a.C. (antes de Cristo) a 220 d.C. (depois de Cristo) (ALVES, 2013; LI, WU, 2003; KLAYMAN, 1985). Já no Egito, há mais de 4.000 anos, eram de conhecimento as propriedades e modo de preparo como do ópio (*Papaver somniferum*) utilizado com fim sedativo e calmante, do óleo de rícino (*Ricinus communis*), da alcaravia (*Carum carvi*) e da hortelã pimenta (*Mentha piperita*) como digestivo e da cila (*Drimia urticaria*) como estimulante cardíaco. A Índia também trouxe importantes descrições quanto ao uso de plantas medicinais. Relata-se que no século I a. C., os indianos produziram um tratado médico intitulado *Caraka*, com mais de 500 plantas descritas, enquanto que na Grécia os conhecimentos acerca das plantas medicinais foram ampliados (ALVES, 2013; BHATTARAM *et al.*, 2002; MILLS, BONE, 2000).

Conforme descrito por Lorenzi, Matos (2008), o Brasil conta com vários alicerces os quais deram origem à miscigenação típica do País, que refletiram em influências nas práticas terapêuticas e no uso de plantas medicinais. Um desses alicerces trata-se da influência indígena, onde o conhecimento acerca de plantas medicinais locais não eram somente transmitidos, mas também aprimorados a cada geração.

Isso reflete no que os primeiros europeus que aqui chegaram se depararam, com uma vasta quantidade de plantas medicinais, sendo utilizadas com um forte aspecto simbólico entre os indígenas. Tais conhecimentos se dissiparam entre os europeus que passaram a viver no País, o que aumentou a relação com a flora medicinal brasileira. Outra forte influência se deu através dos escravos africanos, estes que traziam as plantas da África, muitas delas utilizadas em rituais religiosos e nas suas propriedades farmacológicas descobertas na prática (LORENZI, MATOS, 2008).

Com o advento da industrialização e conseqüentemente a urbanização do País, na segunda metade do século XX houve um declínio no uso de plantas medicinais. Pouco a pouco o aumento da oferta dos medicamentos sintéticos foi acarretando em uma

desvalorização dos conhecimentos tradicionais, e por vezes, essas práticas foram sinônimas de atraso tecnológico (LORENZI, MATOS, 2008).

No entanto, as grandes expectativas criadas para este novo modelo, como por exemplo, onde muitas doenças que eram tidas como incuráveis ou de difícil tratamento que passaram a ser tratadas com êxito, logo se mostraram limitantes. Não se conseguiu como era o esperado, onde pudesse desenvolver sinteticamente todas as substâncias necessárias que resolvessem as doenças e também controlar os inúmeros efeitos adversos dos novos medicamentos tal como bactérias resistentes a antibióticos e intoxicações, dentre outras (PICCININI, 2008).

O Brasil conta com uma vasta biodiversidade envolvendo os cinco principais biomas, floresta amazônica, cerrado, mata atlântica, pantanal e caatinga, os quais culminam numa ampla cultura popular. Tratando-se de plantas medicinais, estas foram propagadas pela cultura indígena, somando-se às práticas advindas dos escravos africanos e dos portugueses (ALVES, SILVA, 2003; SOUSA *et al.*, 2008).

As plantas medicinais são utilizadas desde antes do surgimento da escrita. Hoje em dia, são usufruídas por um número muito expressivo da população mundial, tratando-se de um recurso medicinal alternativo, tendo em vista que em várias populações representa um recurso mais acessível quando relacionado aos medicamentos alopáticos (CARNEIRO *et al.*, 2014; BARATA, 2005; TOSCANO, 2011).

Referindo-se ao tratamento de problemas de saúde da população, o Brasil apresenta uma rica história quanto ao uso de plantas medicinais (BRUNING, MOSEGUI, VIANNA, 2012). Este uso baseia-se na experiência que é transmitida de forma oral. Desde a antiguidade este recurso está ao alcance do ser humano e é passado de geração a geração; estas plantas podem ser consideradas um marco na história do desenvolvimento das nações, pois até mesmo em sociedades ditas mais industrializadas, o uso de vegetais *in natura* pela população vem aumentando cada vez mais (MIGUEL, MIGUEL, 1999).

Conforme relatado por Calixto (2003), atualmente, mesmo que em Países desenvolvidos que têm acesso e disponibilidade de medicamentos alopáticos, há ainda uma grande procura e utilização de plantas medicinais devido a questões culturais. Já ao se tratar de Países em desenvolvimento, até 80% da população depende exclusivamente deste meio para os cuidados primários de saúde. A trajetória do uso de fitoterápicos e plantas medicinais no âmbito dos serviços de atenção primária à saúde no Brasil foi estimulada por movimentos populares, diretrizes de várias conferências nacionais de saúde e por recomendações da OMS.

Esta, conforme citado por Evangelista *et al.* (2013) que em 1978 reconheceu os medicamentos de origem vegetal como recurso terapêutico.

No entanto, por mais que a flora brasileira seja muito rica, nos últimos 20 anos, o número de informações sobre plantas medicinais tem crescido apenas 8% anualmente (FONSECA, 2012). Apesar de não se ter muito investimento para pesquisas com plantas medicinais, um cálculo que se têm é que pelo menos metade das plantas apresentem substâncias chamadas de princípios ativos, contendo propriedades curativas e preventivas para muitas doenças (LORENZI, MATOS, 2002; CARNEIRO *et al.*, 2014).

3.1.1 Plantas medicinais e Odontologia

As afecções odontológicas podem se apresentar por sintomas característicos de várias etiologias, dentre elas as mais comuns são as cáries, a gengivite, a periodontite, estomatite aftosa e herpes simples (REGEZI, SCIUBBA, 2000; CARRANZA *et al.*, 2007).

Foram citadas na literatura a utilização de espécies como o cravo da Índia (*Syzygium aromaticum* L.), romã (*Punica granatum* L.), malva (*Malva sylvestris*), tanchagem (*Plantago major*), amoreira (*Morus Nigra* L.), sálvia (*Salvia officinalis* L.), camomila (*Matricaria recutita* L.), dentre outras, que são recomendadas nos casos de gengivite, abscesso na boca, inflamação e aftas (TORRES *et al.*, 2000; BLUMENTHAL *et al.*, 2000; FRANCO, FONTANA, 2002; BRANDÃO *et al.*, 2003; BARRETO *et al.*, 2005; BRANDÃO *et al.*, 2006; SILVA *et al.*, 2006; AGRA *et al.*, 2007). Embora existam numerosas possibilidades do uso de plantas medicinais por parte dos profissionais da área da saúde, sua utilização na odontologia tem sido pouco explorada, seja para tratar doenças bucais ou para tratar doenças sistêmicas com manifestações orais (SAMPAIO *et al.*, 2009; OLIVEIRA *et al.*, 2007).

No entanto, neste ramo da Saúde Bucal, as plantas medicinais têm uma extensa história de uso no tratamento e prevenção de distúrbios dentários. Cerca de 178 espécies tiveram aplicações relatadas na odontologia tradicional, através de publicações científicas, em diversas culturas e localidades. Quando se considera também as publicações da Internet, mais de 500 espécies de plantas medicinais foram descritas (HALBERSTEIN, 2012).

A utilização de plantas medicinais e fitoterápicos é muito abrangente, englobando diversos fins, dentre estes se inclui as afecções bucais (BARBOSA, 2011). Segundo (OLIVEIRA *et al.*, 2007) são utilizadas espécies como *Malva sylvestris* (malva) e *Salvia officinalis* (sálvia) que apresentam atividades anti-inflamatória e anti-bacteriana, indicadas para afecções odontológicas. Elas apresentam importantes recursos terapêuticos para o

tratamento de doenças, em especial às populações das nações em desenvolvimento. Servem tanto à “medicina caseira”, que faz parte da cultura popular destes países, como de matéria-prima para elaboração de medicamentos fitoterápicos ou extração de compostos químicos com atividades terapêuticas (FREITAS, 2000; CORDEIRO *et al.*, 2006).

As plantas medicinais e os fitoterápicos têm um papel primordial na terapêutica. Entretanto, a ideia da indicação da sua utilização na medicina humana não é substituir medicamentos já registrados e comercializados com eficácia comprovada, e sim, aumentar a opção terapêutica dos profissionais de saúde (RATES, 2001).

3.1.2 Plantas medicinais

Devido à necessidade de lidar com o surgimento de sintomas no seu cotidiano, seja por traumatismos, uso de novos alimentos ou adoecimentos, o ser humano utilizava-se de plantas medicinais, conhecimento adquirido com base em experiências partilhadas ou pela observação de sua utilização pelos animais (OLIVEIRA, SIMÕES, SASSI, 2006). No entanto, conforme Luz (1997), com o surgimento da indústria farmacêutica, houve uma redução do interesse no uso de plantas, mas que posteriormente aumentou, com a chegada do movimento social urbano de contracultura no Brasil, que teria como objetivo contrapor-se a racionalidade médica dominante.

Ainda que seja ampla a utilização das plantas medicinais que as pessoas fazem e da extensão do conhecimento popular, de forma individualizada, segundo Figueredo, Gurgel, Gurgel Junior (2014) o conhecimento das pessoas sobre as plantas medicinais é cheio de imprecisões, particularmente no que diz respeito à forma como são feitas as preparações caseiras e as indicações das plantas. Tais imprecisões podem ocasionar o fracasso do tratamento, gerando um comportamento de recusa a usar as plantas medicinais em determinadas situações de adoecimento.

Os produtos obtidos através de plantas medicinais trazem diversas definições na área farmacêutica, dependendo de sua etapa técnica de processamento. A própria planta medicinal, espécie vegetal, cultivada ou não, usada com propósitos terapêuticos. Ela pode estar no estado fresco, que é a coletada no momento do uso ou seco. Já quando a planta é seca e triturada, podendo ser estabilizada ou não, é chamada droga vegetal. Droga, segundo a definição legal, é qualquer substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária (CARVALHO, SILVEIRA, 2010).

Segundo Santos *et al.* (2011), além do uso do medicamento manipulado, há uma alternativa que é a mais empregada pela população, são as preparações caseiras à base das plantas medicinais. Desde que usadas com a orientação do profissional de saúde, as preparações caseiras são capazes de resolver muitas situações de adoecimento que são corriqueiras. A isso se acrescenta a facilidade de acesso às plantas, a qualquer hora e em qualquer lugar. Comumente, as pessoas têm, no entorno de suas casas, espécies vegetais plantadas. Por isto, tão logo apareça o problema de saúde, ele pode ser tratado através de formulações caseiras, e a precocidade do tratamento é um dos importantes fatores para o êxito do tratamento.

Conforme descrito por Santos *et al.* (2011), para grande parcela da população, o uso de plantas medicinais é considerado como uma integrativa histórica à utilização de medicamentos sintéticos, tendo em vista que os últimos são considerados mais caros e agressivos ao organismo. A propagação do uso de plantas medicinais, assim como a automedicação deve-se principalmente ao baixo custo e fácil acesso por grande parte das pessoas.

A utilização de plantas medicinais nos programas de atenção primária à saúde pode ser considerada uma integrativa muito útil e importante, pois se trata de baixo custo operacional além de sua eficácia. São fatores de extrema relevância para o progresso dessa medicina a facilidade para obtenção dessas plantas e a compatibilidade cultural, além da circunstância das plantas medicinais poderem ser usadas através de formulações caseiras, de fácil preparo, tornando-se assim de extrema valia, pois pode compensar a crônica falta de medicamentos nos serviços de saúde (MATOS, 1998).

Em consonância à medicina convencional, o uso de plantas medicinais é um suporte terapêutico simples, acessível, de baixo custo e considerado eficaz na promoção de saúde pois desempenham um papel importante a nível mundial, principalmente no que se diz respeito a locais com baixo poder econômico, ou ainda onde é restrito o acesso a farmácias convencionais (CARVALHO, SOUZA, SOUSA, 2008).

3.1.3 Fitoterápicos

Ainda existe certa confusão ao distinguir fitoterapia com o uso de plantas medicinais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) denomina como medicamento fitoterápico aquele obtido exclusivamente de matérias-primas de origem vegetal, com qualidade constante e reprodutível e que tanto os riscos quanto a eficácia sejam caracterizados

por levantamentos etnofarmacológicos, documentações técnico científicas em publicações ou ensaios clínicos (NICOLETTI *et al.*, 2007).

Existem também dúvidas acerca de termos, o que leva as pessoas a confundirem fitoterapia com outras modalidades terapêuticas, como homeopatia e florais de Bach. Os medicamentos homeopáticos são adquiridos a partir de diluições de substâncias naturais removidas de plantas, minerais e animais. A diferença dos medicamentos homeopáticos originados das plantas e os fitoterápicos é a concentração do princípio ativo presentes em ambos. Enquanto nos fitoterápicos a concentração do princípio ativo é alta, nos homeopáticos esses princípios ativos estão diluídos, sendo considerados energias fundamentais para o princípio da cura pelos semelhantes e para o princípio do desequilíbrio entre as energias da mente e do corpo (BETTEGA *et al.*, 2011).

A fitoterapia vem sendo a medicina integrativa que mais cresce ao longo dos anos. O motivo mais relevante para este crescimento reflete da evolução dos estudos científicos, em destaque a descoberta da eficácia de plantas medicinais, pela população e em especial as com finalidade terapêutica, através dos estudos químicos e farmacológicos (CECHINEL-FILHO, YUNES, 1998). A Fitoterapia tem como base os princípios farmacológicos da alopatia, ou seja, relaciona-se à causa da doença e seu combate; entretanto, possui características que remetem à noção integral do corpo e seus cuidados (DI STASI, 1996).

4 RESULTADOS

A tabela 1 se refere a estudos sobre utilização de plantas medicinais na população, suas indicações e conhecimento e prescrição de plantas medicinais por parte de profissionais da área da saúde, localizados a partir de busca bibliográfica. Foram incluídos 11 estudos, sendo um *in vitro*, que avaliou os principais potenciais terapêuticos de extratos vegetais para inibição de *Candida albicans*, demonstrando serem estes, uma alternativa de baixo custo; quatro revisões de literatura onde uma reforçou a importância do conhecimento dos profissionais de saúde acerca da prescrição de fitoterápicos, as outras duas acerca da construção de políticas para implementação das plantas medicinais no SUS. Além disso, uma quarta revisão que realizou um levantamento sobre a atividade antifúngica dos produtos naturais obtendo resultado satisfatório foi incluída. Já os cinco estudos transversais incluídos, reportaram o uso de plantas medicinais por parte da população e desconhecimento por parte dos profissionais de saúde para prescrição adequada de plantas medicinais em saúde. O ensaio clínico randomizado incluído avaliou o efeito de bochechos a base de plantas medicinais, encontrando resultados favoráveis quanto à efetividade do uso (Tabela 1).

Participaram do estudo transversal 113 pacientes atendidos na Clínica Odontológica do Centro Universitário Unifacvest. A amostra constitui-se do total de participantes elegíveis a participar do estudo e que concordaram em assinar o TCLE. Não ocorreram perdas no seguimento (Figura 1).

A idade média dos participantes foi de 36,3 (\pm 15,3), e a maioria da amostra era composta por participantes do sexo feminino (61,9%). Quanto à escolaridade, 32,7% tinha ensino superior incompleto, 34,5% eram trabalhadores assalariados e constituem um total de 45,1% renda mensal em média de até dois salários mínimos. Quando questionados sobre possuir alguma doença sistêmica, 77,9% responderam negativamente, bem como, quanto ao uso de medicamentos diariamente, 74,3% reportou não fazer uso. A maioria que procurou atendimento na Clínica Odontológica do Centro Universitário Unifacvest, referiu ser para fazer revisão (38,9%), seguidos do motivo dor de dente (20,4%). No que diz respeito ao uso de plantas medicinais para tratar problemas bucais, 54,9% participantes responderam já ter utilizado ou estavam utilizando no momento da pesquisa, enquanto que 45,1% responderam nunca ter feito o uso (Tabela 2).

Do total de participantes que fazem o uso (n=62), quando questionados sobre a finalidade com que utilizou as plantas medicinais, 29,0% referiu ser por infecção ou inflamação. Já dor de dente foi o problema bucal mais referido como razão de uso da planta

(21,0%), enquanto 24,2% não informaram o motivo do uso. Sobre as plantas medicinais terem causado algum evento adverso, todos os que já fizeram o uso responderam ausência de evento (100,0%) (Tabela 3).

Dos participantes do estudo que reportaram fazer uso de planta medicinal para problema bucal, 87,1% disseram que melhoraram da queixa inicial (Figura 2). Quando questionados sobre a planta medicinal que faz uso, a que teve mais prevalência de respostas foi a malva (*Malva sylvestris*), correspondendo a 53,7% de uso (Figura 3). A forma mais utilizada da planta medicinal foi por meio de bochecho, correspondendo a 48,5% das respostas (Figura 4). A maior parte dos usuários (43,5%) relatou adquirir a planta em plantações da própria casa (Figura 5), e a recomendação de uso mais prevalente foi por familiares, vizinhos e conhecidos ou amigos (63,5%), conforme observado na figura 6. Do total de participantes do estudo, correspondente a quem já fez o uso e quem nunca fez (n=113), ao serem questionados se já receberam informação sobre o uso de plantas medicinais, 25,4% respondeu não, enquanto que dos que responderam já ter recebido informações, o meio de acesso à informação mais reportado foi televisão e rádio representando 20,3% da amostra (Figura 7).

Quando a amostra foi categorizada em pacientes que fazem ou fizeram uso de planta e pacientes que nunca fizeram uso de planta, 109 respostas foram consideradas válidas. Quando a idade foi avaliada para estes dois grupos, o grupo de pacientes que faz ou já fez uso de planta, a média de idade foi de 40,3 anos ($\pm 16,2$), enquanto o grupo que nunca fez uso teve média de idade de 31,4 anos ($\pm 12,5$) e houve uma diferença estatisticamente significante entre os grupos ($P= 0,002$, pelo teste t de *Student* para amostras independentes). Quando estes grupos foram comparados com relação à distribuição por sexo, não foi observada diferença estatisticamente significante ($P= 0,68$, pelo teste de Qui-quadrado).

5 DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo traçar o perfil do paciente atendido na Clínica Odontológica do Centro Universitário Unifacvest que fez ou faz o uso de plantas medicinais. Dentre os principais resultados encontrados, pode-se observar que os pacientes usuários de plantas medicinais eram significativamente de maior idade quando comparados aos não usuários. Cerca de 55% dos pacientes reportaram fazer ou já ter feito uso de planta medicinal. Também foi possível observar que não havia diferença de prevalência entre sexo, quando comparados pacientes que reportaram fazer uso e não fazer uso de planta medicinal. Além disso, a planta mais citada pelos participantes quando eles foram questionados sobre uso, foi a malva (*Malva sylvestris*).

Desde a antiguidade, as plantas medicinais proporcionaram um recurso de fácil alcance dos seres humanos no tratamento de diversas afecções, dentre elas a cárie, a gengivite, a periodontite, estomatite aftosa e herpes simples. Esses recursos são repassados pelas gerações simbolizando uma história transmitida das nações, sendo seus estudos cada vez mais intensificados (OLIVEIRA *et al.*, 2007; MIGUEL, MIGUEL, 1999).

A falta de estudos e embasamento científico sobre a utilização das plantas medicinais foi tema de diversas discussões abordando principalmente suas eficácias, diante disso, na década de 1970 a OMS intensificou estudos clínicos e científicos sobre sua utilização, destacando vantagens e desvantagens, priorizando plantas encontradas em solos brasileiros devido a sua ampla flora rica e biodiversa com grandes potencializações desenvolvidoras (ALELUIA *et al.*, 2015).

O uso de plantas medicinais para tratar problemas bucais foi reportado por 54,9% dos pacientes atendidos na Clínica Odontológica Unifacvest, similar aos dados encontrados por Zuchi *et al.* (2013) correspondentes a 62,5%, enquanto que em estudo realizado por Sales (2017) um número inferior foi registrado, representando 30,6% do total da amostra. Já no trabalho realizado por Santos *et al.* (2009) a totalidade de pacientes que trataram afecções bucais com a utilização de plantas medicinais foi bastante expressivo, chegando a exatamente 80%.

Com relação ao nível de escolaridade dos usuários de plantas medicinais, pode-se perceber que não houve diferença significativa em quem faz a utilização e de quem não a faz. Verificou-se que dos usuários de plantas medicinais, 16,1% não concluíram o ensino médio, 14,5% representaram os pacientes com ensino fundamental incompleto, 24,2% possuíam o ensino superior incompleto e 11,3% ensino superior completo, enquanto que a renda mensal

de 45,2% foi de até dois salários mínimos. Já nos estudos de Pereira *et al.* (2015) os dados encontrados apontam diferença nos números quando comparados ao presente estudo, 44,1% não concluíram o ensino fundamental e 3,8% tinham ensino superior completo. Sevigiani, Jacomassi (2003) apresentaram que 44,7% da população que utiliza plantas medicinais possuíam o ensino fundamental incompleto.

Os estudos de Santos, Lima, Ferreira (2008) referiram a renda familiar estar associada à baixa escolaridade. Cerca de 77,2% dos entrevistados possuíam uma renda média de até dois salários mínimos e o conhecimento e uso de plantas medicinais predominou no nível de ensino fundamental da 1ª à 4ª, chegando assim, a observar previamente que a escolaridade está associada a condições econômicas. Isso pode refletir o baixo poder aquisitivo numa maior procura e familiarização com as plantas medicinais como forma de tratar doenças e alternativa também aos medicamentos alopáticos de maior custo. O quadro socioeconômico da população estudada por Zucchi *et al.* (2013) apresentou um rendimento mensal bem variável, menor que um à até oito salários mínimos. No entanto, este concluiu que em qualquer das situações de renda existem famílias usuárias de algum tipo de planta medicinal.

A planta mais citada na presente pesquisa foi a malva (*Malva sylvestris*) totalizando 53,7% das respostas. Conforme descrito nos estudos de Torres *et al.* (2000); Buffon *et al.*, (2001), trata-se de uma espécie conhecida por suas propriedades anti-inflamatórias e antimicrobianas. Ela vem sendo testada no controle de proliferação de bactérias presentes no biofilme dental além de diversos levantamentos etnobotânicos (GUARRERA, 2005; MENDES, MACHADO, FALKENBERG, 2006). A malva (*Malva sylvestris*) foi citada também em outros estudos, como no de Marchese (2004) que dispõem em ordem decrescente as dez plantas medicinais da preferência dos consumidores, sendo elas a camomila (*Matricaria recutita* L.), anis (*Illicium verum*), boldo (*Peumus boldus*), carqueja (*Baccharis genistelloides*), guaco (*Mikania glomerata*), malva (*Malva sylvestris*), poejo (*Mentha pulegium* L.), espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), menta (*Mentha*) e sálvia (*Salvia officinalis* L.).

Já quanto à procedência das plantas medicinais utilizadas, 43,5% relatou adquiri-las em plantações da própria casa, percentual semelhante ao estudo de Molin, Cavinatto e Colet (2015) onde a maioria dos respondentes (69%) informou cultivar no quintal de suas residências. Os especialistas evidenciam que se tomem cuidados especiais ao administrar algumas plantas medicinais, cuidados esses relacionados diretamente à planta ou à maneira pela qual foi preparada. Tratando-se de formas de preparo e utilização, podem ser usados

conforme o caso onde se deseja atuar, sendo internamente através de chá infuso e maceração, por exemplo. Já para uso externo preparações através de cataplasma, compressa, etc. (CALIXTO, RIBEIRO, 2002). Martins *et al.* (2000) apontaram em seus estudos que os chás podem ser preparados através de três maneiras (por infusão, por cozimento ou por maceração). No presente estudo predominaram a utilização através de bochecho (48,5%) e chá (38,2%). Tendo em vista as informações obtidas quanto à forma que são empregadas as plantas medicinais, é de suma importância que se tenha cuidados especiais desde a coleta, secagem, armazenamento destas, a fim de que seus efeitos benéficos sejam atingidos (BALBACH, 1993; BENEDETTI, 2008; ANVISA, 2010).

Infecção ou inflamação e dor de dente respectivamente 29,0% e 21,0% foram os problemas bucais mais referidos que levaram os participantes a utilizar as plantas medicinais. Sales (2017) encontrou em seus estudos maior prevalência da utilização para tratar feridas, aftas e bolhas na boca (30,3%) seguido do motivo dor de dente em 13,8%. Agbor, Naidoo (2015), identificaram 52 plantas, dos quais 32 são utilizadas para problemas orais, como os geralmente citados tanto no presente estudo como em demais encontrados na literatura: dor de dente, dor de garganta, feridas na boca, úlceras, lesão bolhosa, abscesso, aftas, gengivite, sinusite, amigdalite, boca seca, etc.

Nesta pesquisa, quando questionados sobre ter apresentado alguma reação adversa, 100,0% dos participantes responderam não, e quanto à melhora da queixa inicial 87,1% afirmaram ter melhorado. Balbinot, Velasquez, Düsman (2013) constataram que todos os participantes da pesquisa negaram obter algum problema após o uso de plantas medicinais, ao passo que Rutkanskis, Silva (2009) apenas 1,5% relataram apresentar reações adversas como enjoo e dor de cabeça, não especificando qual planta causou, semelhante aos resultados encontrados por Pereira *et al.* (2015) onde 1,2% relataram mal-estar após o consumo de plantas medicinais. Já Lopes *et al.* (2015) apresentaram que 8,2% dos pacientes referiram alguma reação adversa.

É equívoco o conceito popular de que as plantas medicinais não fazem mal à saúde, podendo assim acarretar em um fator de risco para quem as utiliza. As plantas possuem diversos compostos (alcalóides, glicosídeos, lecitinas e ácidos orgânicos) que apresentam o potencial tóxico comprovado (CHEEKE, 1998; PEREIRA *et al.*, 2015). Conforme relatado no estudo de Sevignani, Jacomassi (2003), 34% dos pesquisados utilizam as plantas sem se importar com a dosagem nem com o tempo de uso contínuo de uma determinada espécie, pois julgam ser menos agressivas ao organismo, o que de fato não procede devido as mesmas

poderem ser muito tóxicas e por vezes letais. Segundo Lopes *et al.* (2015), 68,5% dos participantes da pesquisa responderam acreditar que plantas medicinais não fazem mal à saúde, tornando assim um dado preocupante visto que se as plantas forem utilizadas de forma inadequada ou abusiva podem causar efeitos adversos e interagir com outros medicamentos.

Os pacientes dos serviços de saúde do SUS vêm o tratamento com plantas medicinais apenas como uma terapia secundária, devido às propriedades curativas dos medicamentos convencionais (NESS, SHERMAN, PAN; 1999; SANTOS *et al.*, 2009). No entanto, estudos de Oliveira, Oliveira, Diniz (1997) afirmam que os profissionais da saúde ainda desconhecem a eficácia, indicação e cuidados a serem tomados durante a elaboração de um tratamento auxiliar com as plantas medicinais; visto que as indicações por parte dos cirurgiões-dentistas têm sido pouco exploradas durante o tratamento de lesões bucais ou no tratamento de doenças sistêmicas com manifestações bucais (OLIVEIRA *et al.*, 2007; SOYAMA, 2007; LUSTOSA *et al.*, 2008).

Nota-se, tanto no presente estudo quanto na literatura disponível, um número consideravelmente baixo quando se trata das indicações por parte dos cirurgiões-dentistas no que diz respeito ao uso de plantas medicinais. Neste trabalho, a recomendação que teve maior prevalência foi quanto à indicação feita por familiares, vizinhos e conhecidos ou amigos (63,5%), enquanto que pelos profissionais da área odontológica foram indicados em 16,2% dos casos. Esses dados corroboram com estudos de Lopes *et al.* (2015) em que o aprendizado através de profissionais da saúde recebeu apenas 13,1%, enquanto que por familiares, amigos e vizinhos um total de 81,6%. Evangelista *et al.* (2013) apontaram que apenas 8% dos cirurgiões-dentistas indicaram plantas medicinais como recurso terapêutico.

Já quanto a estudos relacionados ao uso pessoal pelo profissional, os números divergem consideravelmente quando se trata da indicação aos pacientes *versus* a utilização pessoal. Nascimento Junior *et al.* (2016) obtiveram um total de 49% de respostas de profissionais que fazem o uso pessoal; Menezes *et al.* (2012) o percentual foi de 62,2% e Fontenele *et al.* (2013) 79,4% dos profissionais entrevistados que já fizeram o uso de plantas medicinais ou fitoterápicos porém não possuem o hábito de prescrevê-las. Os mesmos relataram em sua maioria ter tido conhecimentos acerca através de informações com grupos culturais como amigos, familiares e vizinhos. Isto leva a concluir que a utilização de plantas medicinais está associada, em partes, a hábitos culturais da população que são transmitidas através de gerações. Por mais que os profissionais de saúde façam o uso de plantas medicinais

em seu cotidiano, ele não se sente apto o suficiente para prescrevê-las (BRASIL, 2006; NASCIMENTO JUNIOR *et al.*, 2016).

O presente estudo apresenta limitações, tanto por tratar-se de um estudo transversal, quanto por o método de aplicação dos questionários serem de autopreenchimento, causando assim resultados em branco, refletindo na falta completa de dadas respostas. Um dado bastante considerável onde as não respostas refletiram fortemente foi quanto à renda mensal média, onde 24,2% dos que já utilizaram não responderam e 29,4% dos que nunca fizeram o uso deixaram de responder acarretando assim em respostas anuladas. Também quanto ao motivo pelo qual utilizaram as plantas medicinais, 21,0% não informaram.

Assim, este estudo transversal demonstrou que os pacientes fazem uso de plantas medicinais de diversas formas e na busca pela resolução de diferentes sintomatologias. Ainda, a revisão de literatura também apontou que os pacientes têm interesse no uso de plantas para tratamentos de saúde, contudo, parece haver despreparo por parte dos profissionais para correta prescrição.

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados deste trabalho, pode-se perceber que 54,9% dos participantes fazem o uso de plantas medicinais para tratar afecções bucais, sendo a dor de dente mais reportada (21,0%) e 87,1% relataram ter melhorado em relação ao problema inicial. Quanto a quem indicou o tratamento, 63,5% referiu ter sido por familiares, vizinhos e conhecidos ou amigos.

Tendo em vista o baixo percentual de recomendações por cirurgiões-dentistas (16,2%) e a larga escala de pacientes que fazem a utilização através de conhecimentos populares, pode-se considerar pertinente que tais profissionais tenham maior capacitação para que se obtenha um melhor desempenho na indicação de uso e preparação das plantas medicinais. Estes achados encontram-se em consonância com a PNPIC no SUS, que destaca o quão importante é o conhecimento acerca da indicação para sanar as necessidades do público.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGBOR, M. A.; NAIDOO, S. **Ethnomedicinal Plants Used by Traditional Healers to Treat Oral Health Problems in Cameroon.** Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. v. 2015, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução Nº 10, de 9 de março de 2010. **Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.** Acesso em: 05 junho, 2020.

AGRA, M. F.; FRANÇA, P. F.; BARBOSA-FILHO, J. M. **Synopsis of the plants known as medicinal and poisonous in Northeast of Brazil.** Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 7, p. 114-140, 2007.

ALELUIA, C. M. *et al.* **Fitoterápicos na odontologia.** Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo. v. 27, n. 2, p. 126-34, 2015.

ALVES, A. R.; SILVA, M. J. P. **O uso da fitoterapia no cuidado de crianças com até cinco anos em área central e periférica da cidade de São Paulo.** A Revista da Escola de Enfermagem da USP. v. 37, n. 4, p. 85-91, 2003.

ALVES, L. F. **Produção de Fitoterápicos no Brasil: História, Problemas e Perspectivas.** Revista Virtual Química. v. 5, n. 3, p. 450-513, 2013.

ALVES, P. M. *et al.* **Atividade antimicrobiana, antiaderente e antifúngica in vitro de plantas medicinais brasileiras sobre microrganismos do biofilme dental e cepas do gênero *Cândida*.** Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, v. 42, n. 2, p. 222-224, 2009.

ANTONIO, G. D.; TESSER, C. D.; MORETTI-PIRES, R. O. **Fitoterapia na atenção primária à saúde.** Revista de Saúde Pública. v. 48, n. 3, p. 541-553, 2014.

ASSIS, C. **Plantas medicinais na odontologia.** Revista Brasileira de Odontologia. v. 66, n. 1, p. 72-75, 2009.

BALBACH, A. **As Plantas Curam.** 2ª Edição. Itaquaquecetuba: Vida Plena, 1993.

BALBINOT, S.; VELASQUEZ, P. G.; DÜSMAN, E. **Reconhecimento e uso de plantas medicinais pelos idosos do Município de Marmeleiro – Paraná.** A Revista Brasileira de Plantas Medicinais. v.15, n.4, p. 632-638, 2013.

BARATA, L. **Empirismo e ciência: Fonte de novos Fitomedicamentos.** Revista Ciência e Cultura. v. 57, n. 4, p. 4-5. 2005.

BARBOSA, D. N. **Clinical analysis of the effect of herbal drugs in reducing plaque and gingival bleeding in periodontal disease.** 83 f. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia e Promoção de Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2011.

BARRETO, L. V. *et al.* **Acción antimicrobiana in vitro de dentífricos conteniendo fitoterápicos.** Avances en Odontostomatología. v. 21, n. 4, p. 195-201, 2005.

BENEDETTI, C.B. **Estudo etnobotânico de plantas medicinais na área urbana da cidade de Marmeleiro.** 36p. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso de Ciências Biológicas) - Universidade Paranaense, Francisco Beltrão. 2008.

BETTEGA, P.V.C. *et al.* **Fitoterapia: dos canteiros ao balcão da farmácia.** Archives of Oral Research. v. 7, n. 1, p. 89-97, 2011.

BHATTARAM, V. A. *et al.* **Pharmacokinetics and bioavailability of herbal medicinal products.** Phytomedicine, v. 9, n. 3, p. 1-33, 2002.

BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. **Herbal Medicine - Expanded Commission and Monographs.** American Botanical Council, 2000.

BRANDÃO, M. G. L. *et al.* **Medicinal plants and other botanical products from the Brazilian Official Pharmacopoeia.** Revista Brasileira de Farmacologia, v. 16, n. 3, p. 408-420, 2006.

BRANDÃO, M. G. L.; BANDEIRA, C. C.; ANDRADE, G. T. B. **Circuito das plantas medicinais - guia informativo.** v. 1000, 1ª Edição, Belo Horizonte: Faculdade de Farmácia/UFMG, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS.** Ministério da Saúde. p. 92. - (Série B. Textos Básicos de Saúde) ISBN 85-334-1208-8. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica/Ministério da Saúde.** Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, p. 156, (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31) 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Brasília; 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica.** – Brasília: Ministério da Saúde, p. 190, 2016.

BRUNING, M. C. R.; MOSEGUI, G. B. G.; VIANNA, C. M. M. **A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu - Paraná: a visão dos profissionais de saúde.** Ciência e Saúde Coletiva. v. 17, n. 10, p. 2675-2685, 2012.

BUFFON, M. C. M *et al.* **Avaliação da eficácia dos extratos de *Malva sylvestris*, *Calendula officinalis*, *Plantago major* e *Curcuma zedoaria* no controle do crescimento das bactérias da placa dentária. Estudo "in vitro".** Revista Visão Acadêmica, v. 2, n. 1, p. 31-38, 2001.

CALIXTO, J. B. **Biodiversidade como fonte de medicamentos.** Ciência & Cultura, v. 55, n. 3, p. 37-39, 2003.

CALIXTO, J. S.; RIBEIRO, E. M. **O Cerrado como fonte de plantas medicinais para uso dos moradores de comunidades tradicionais do Alto Jequitinhonha, MG.** Monografia (Graduação em Engenharia Florestal) - Universidade Federal de Lavras, Lavras. 2002.

CARNEIRO, F. M. *et al.* **Tendências dos estudos com plantas medicinais no Brasil.** Revista Sapiência: sociedade, saberes e práticas educacionais – UEG/Câmpus de Iporá, v.3, n. 2, p. 44-75, 2014.

CARRANZA, F. A. *et al.* **Periodontia clínica.** Guanabara Koogan, 10ª edição, 2007.

CARVALHO, A. C. B.; SILVEIRA, D. **Drogas vegetais: uma antiga nova forma de utilização de plantas medicinais.** Brasília Medicina. v. 48, n. 2, p. 219-237, 2010.

CARVALHO, G. D., SOUZA, E. D., SOUZA, L. A. **Perfil de famílias interioranas que fazem uso de plantas medicinais.** PUBVET, v. 2, n. 12. 2008.

CECHINEL-FILHO, V.; YUNES, R. A. **Estratégias para a obtenção de compostos farmacologicamente ativos a partir de plantas medicinais. Conceitos sobre modificação estrutural para otimização da atividade.** Química Nova, v.21, n.1, p. 99-105, 1998.

CHEEKE, P.R. **Natural toxicants in feeds, forages, and poisonous plants.** 2ª Edição. Danville: Interstate Publishers, p. 479, 1998.

CORDEIRO, C. H. G. *et al.* **Análise farmacognóstica e atividade antibacteriana de extratos vegetais empregados em formulação para a higiene bucal.** Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 42, n. 3 São Paulo, 2006.

DI STASI, L. **Plantas Medicinais: Arte e Ciência. Um guia de estudo interdisciplinar.** São Paulo: UNESP; 1996.

EVANGELISTA, S. S. *et al.* **Fitoterápicos na odontologia: estudo etnobotânico na cidade de Manaus.** Revista Brasileira Plantas Medicinais, v. 15, n. 4, p. 513-519, 2013.

FIGUEREDO, C. A.; GURGEL, I. G. D.; GURGEL JUNIOR, G. D. **A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios.** Physis, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 381-400, 2014.

FONSECA, M. C. M. **Epamig pesquisa, produção de Plantas Medicinais para Aplicação no SUS.** Espaço para o produtor, Viçosa, 2012.

FONTENELE, R. P. *et al.* **Fitoterapia na Atenção Básica: olhares dos gestores e profissionais da Estratégia Saúde da Família de Teresina (PI).** Brasil, Revista Ciências & Saúde Coletiva, v. 18, n. 8, p. 2385-2394, 2013.

FRANCISCO, K. S. F. **Fitoterapia: Uma opção para o tratamento odontológico.** Revista Saúde, v. 4, n.1, p. 18-24, 2010.

FRANCO, I. J.; FONTANA, V. L. **Ervas & plantas: a medicina dos simples.** 7ª Edição. Erechim-RS: Editora Edelbra, 2002.

FREIRE, J. C. *et al.* **Atividade antifúngica de fitoterápicos sobre candidose oral: uma revisão de literatura.** Salusvita, Bauru, v. 35, n. 4, p. 537-546, 2016.

FREITAS, P.C.D. **Atividade antioxidante de espécies medicinais da família Piperaceae: *Pothomorphe umbellata* (L) Miq e *Piper regnellii* (Miq) C. DC.** São Paulo, 2000. 115p. [Tese de Doutorado. Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo].

GUARRERA, P. M. **Traditional phytotherapy in Central Italy.** Fitoterapia, v. 76, n. 1, p. 1-25, 2005.

HALBERSTEIN, R. **Applications of medicinal plants in dentistry.** European Journal of General Dentistry. v. 1, n. 3, p. 123-123, 2012.

HASENCLEVER, L. *et al.* **A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades.** Ciência e Saúde coletiva, v. 22, n. 8, p. 2559-2569, 2017.

KLAYMAN, D. L. **Qinghaosu (artemisinina): um medicamento antimalárico da China.** Science, v. 228, p. 1049-1055, 1985.

LI, Y.; WU, Y-L. **Current Medicinal Chemistry.** v. 10, n. 21, p. 2197-2230. Editora Bentham Science Publishers, 2003.

LINS, R. *et al.* **Avaliação clínica de bochechos com extratos de Aroeira (*Schinus terebinthifolius*) e Camomila (*Matricaria recutita* L.) sobre a placa bacteriana e a gengivite.** Revista Brasileira de Plantas medicinais. v. 15, n. 1, p. 112-120, 2013.

LOPES, M. A. *et al.* **Estudo das plantas medicinais, utilizadas pelos pacientes atendidos no programa “Estratégia saúde da família” em Maringá/PR/Brasil.** Revista Brasileira de Plantas medicinais, v. 17, n. 4, supl. 1, p. 702-706, 2015.

LORENZI, H.; MATOS, F. J. A. **Plantas medicinais no Brasil: Nativas e Exóticas.** Nova Odessa: Instituto Plantarum, 2002.

LORENZI, H.; MATOS, F. J. A. **Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas.** 2ª Edição. Nova Odessa: Instituto Plantarum. 2008.

LUSTOSA, S. R. *et al.* **Própolis: atualizações sobre a química e a farmacologia.** Revista Brasileira de Farmacologia, v.18, p. 447-454. 2008.

LUZ, M. T. **Cultura contemporânea e medicinas alternativas: novos paradigmas em saúde no fim do século XX.** Physis, v. 7, n. 1, p. 13-43, 1997.

- MARCHESE, J.A. *et al.* **Perfil dos consumidores de plantas medicinais e condimentares do município de Pato Branco (PR).** Horticultura Brasileira, Brasília, v. 22, n. 2, p. 332-335, 2004.
- MARTINS, E.R. *et al.* **Plantas Mediciniais.** Viçosa: UFV. p. 226, 2000.
- MATTOS, Gerson *et al.* **Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais.** Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 23, n. 11, p. 3735-3744, 2018.
- MATOS, F. J. A. **Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades.** 3ª Edição. Fortaleza: EUFC. p. 219, 1998.
- MENDES, B. G.; MACHADO, M. J.; FALKENBERG, M. **Triagem de glicolipídios em plantas medicinais.** Revista Brasileira de Farmacologia, v. 16, p. 568-575, 2006.
- MENEZES *et al.* **Terapêutica com Plantas Mediciniais: Percepção de Profissionais da Estratégia de Saúde da Família de um Município do Agreste Pernambucano.** Revista Odontologia; v. 20, n. 39, p. 111-122, 2012.
- MIGUEL, M. D.; MIGUEL O. G. **Desenvolvimento de fitoterápicos.** São Paulo: Editora Robe. 1999.
- MILLS, S.; BONE, K. **Principals and practice of phytotherapy: modern herbal medicine.** Edinburgh, 2ª edição, p. 643, 2000.
- MOLIN, G. T. D.; CAVINATTO, A. W.; COLET, C. F. **Utilização de plantas medicinais e fitoterápicos por pacientes submetidos à quimioterapia de um centro de oncologia de Ijuí/RS.** O Mundo da Saúde de São Paulo, v. 39, n. 3, p. 287-298, 2015.
- MONTEIRO, M. H. D. A.; FRAGA, S. A. P. M. **Fitoterapia na odontologia: levantamento dos principais produtos de origem vegetal para saúde bucal.** Revista Fitos, vol. 9, n.4, p. 253-303, 2015.
- NASCIMENTO JUNIOR *et al.* **Avaliação do conhecimento e percepção dos profissionais da estratégia de saúde da família sobre o uso de plantas medicinais e fitoterapia em Petrolina-PE.** Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v. 18, n. 1, p. 57-66, 2016.
- NESS, J.; SHERMAN, F. T.; PAN, C. X. **Alternative medicine: What the data say about common herbal therapies.** Geriatrics, v. 54, n. 10, p.33-38, 1999.
- NICOLETTI, M. A. *et al.* **Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos.** Infarma, v.19, n.1, p.32-50, 2007.
- OLIVEIRA, F. Q. *et al.* **Espécies vegetais indicadas na odontologia.** Revista brasileira de farmacologia, v. 17, n. 3, p. 466-476, 2007.
- OLIVEIRA, R. A. G.; OLIVEIRA, K. R. A.; DINIZ, M. F. F. M. **A fitoterapia no serviço de saúde pública da Paraíba.** Revista de Extensão de João Pessoa, v. 2, p. 21-31, 1997.

OLIVEIRA, M. J. R.; SIMÕES, M. J. S.; SASSI, C. R. R. **Fitoterapia no sistema de saúde pública (SUS) no Estado de São Paulo, Brasil.** Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v. 8, n. 2, p. 39-41, 2006.

OLIVEIRA, F.Q. *et al.* **Espécies vegetais indicadas na odontologia.** Revista Brasileira de Farmacologia. v. 17, n. 3, p. 466-476, 2007.

PEREIRA *et al.* **O papel terapêutico do Programa Farmácia Viva e das plantas medicinais no centro-sul piauiense.** Rev. Bras. Pl. Med., Campinas, v.17, n.4, p. 550-561, 2015.

PICCININI, G. C. 2008. **Plantas medicinais utilizadas por comunidades assistidas pelo Programa Saúde da Família, em Porto Alegre : subsídios à introdução da fitoterapia em atenção primária em saúde.** Tese de Doutorado. Faculdade de Agronomia UFRGS Porto Alegre.

RATES, S.M.K. **Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de Farmacognosia.** Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 11, n. 2, p. 57-69, 2001.

REGEZI, J.; SCIUBBA, J. J. **Patologia bucal: correlações clinicopatológicas.** 3ª Edição. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2000.

REIS, Liliane. B. M. *et al.* **Conhecimentos, atitudes e práticas de cirurgiões-dentistas de Anápolis-GO sobre a fitoterapia em odontologia.** Revista de Odontologia da Unesp, São Paulo, v. 43, n. 5, p. 319-325, 2014.

ROSA, C.; CÂMARA, S. G.; BÉRIA, J. U. **Representações e intenção de uso da fitoterapia na atenção básica à saúde.** Ciência & Saúde Coletiva, n. 16, n. 1, p. 311-318, 2011.

RUTKANSKIS, A. M. R. A.; SILVA, C.T.A.C. **Utilização de plantas medicinais pelos acadêmicos da área de saúde da Faculdade Assis Gurgacz no município de Cascavel Paraná.** Cultivando o Saber Cascavel, v. 2, n. 4, p. 69-85, 2009.

SAMPAIO, F. C. *et al.* **In vitro antimicrobial activity of Caesalpinia ferrea Martius fruits against oral pathogens.** Journal of Ethnopharmacology, v. 124, n.2, p. 289-294, 2009.

SANTOS, E. B. *et al.* **Estudo etnobotânico de plantas medicinais para problemas bucais no município de João Pessoa, Brasil.** Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 19, n. 1b, p. 321-324, 2009.

SANTOS, M.R.A.; LIMA, M. R.; FERREIRA, M. G. R. **Uso de plantas medicinais pela população de Ariquemes, em Rondônia.** Horticultura Brasileira, v. 26, n. 2, p. 244-50, 2008.

SANTOS, R. L. *et al.* **Análise sobre a Fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde.** Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v. 13, n. 4, p.486-491, 2011.

SALES, B. H. **Uso de plantas medicinais por pacientes atendidos nas clínicas do curso de Odontologia da UFC.** 42 f. TCC (Trabalho de Conclusão de Curso de Odontologia) -

Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2017.

SEVIGNANI, A.; JACOMASSI, E. **Levantamento de plantas medicinais e suas aplicações na Vila Rural “Serra dos Dourados” - Umuarama - PR.** Arquivos de Ciências da Saúde da Unipar, v.7, n. 1, p. 27-31, 2003.

SILVA, F.; OLIVEIRA, R.; ARAÚJO, E. **Uso de plantas medicinais pelos idosos em uma Estratégia de Saúde da Família.** Revista de Enfermagem UFPE On Line, v. 2, n. 1, p. 9-16, 2008.

SILVA, M. I. G., *et al.* **Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE).** Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 16, n.4, p. 455-462, 2006.

SOUSA, F. C. F. *et al.* **Plantas medicinais e seus constituintes bioativos: uma revisão da bioatividade e potenciais benefícios nos distúrbios da ansiedade em modelos animais.** Revista Brasileira de Farmacognosia, vol. 18, n. 4, p. 642-654, 2008.

SOYAMA, P. **Plantas medicinais são pouco exploradas pelos dentistas.** Ciência e Cultura, v. 59, n. 1, p. 12-13, 2007.

TOMAZZONI, M. I.; NEGRELLE, R. R.; CENTA, M. L. **Fitoterapia popular: a busca instrumental enquanto prática terapêutica.** Texto Contexto Enfermagem, v. 15, n. 1, p.115-121, 2006.

TORRES, C. R. G. *et al.* **Agentes antimicrobianos e seu potencial de uso na odontologia.** Revista da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos v. 3, n. 2, p. 43-52, 2000.

TOSCANO RICO, J. M. **Plantas Mediciniais.** Academia das Ciências de Lisboa, Instituto de Estudos Acadêmicos para Seniores, Lisboa, 2011.

ZUCCHI, M. R. *et al.* **Levantamento etnobotânico de plantas medicinais na cidade de Ipameri – GO.** Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v. 15, n. 2, p. 273-279, 2013.

8 APÊNDICES

8.1 Apêndice A – Questionário

DADOS PESSOAIS:

1. IDADE: _____
2. SEXO: () Masculino () Feminino
3. NÍVEL DE ESCOLARIDADE: () E.F. incompleto () E.F. completo
() E.M. incompleto () E.M. completo () Ensino S. incompleto
() Ensino S. completo () Pós-graduação
4. OCUPAÇÃO (PROFISSÃO):

5. QUANTIDADE DE SALÁRIOS MÍNIMOS (RENDA MENSAL):

DADOS ESPECÍFICOS:

6. Você tem alguma doença sistêmica?
() Não
() Sim: () Hipertensão () Diabetes
Outros: _____
7. Você faz uso diário de algum medicamento?
() Não
() Sim: Qual (is)? _____
8. Por que o (a) senhor (a) procurou este serviço (Clínica Unifacvest)?
() Dor de dente () Para extrair dentes
() Para revisão () Para refazer a prótese
() Por outras razões: _____
9. Utiliza ou alguma vez utilizou plantas medicinais para o tratamento de doenças, feridas ou para tratar algum “problema” na boca?
() Sim, já utilizei mas agora não estou utilizando
() Sim, estou utilizando no momento
() Não, nunca utilizei

Se você disse sim, responda: Que planta utiliza ou utilizou?

Romã Camomila Malva Gengibre Aroeira

Outros: _____

10. Com que finalidade você utiliza ou utilizou essa planta?

11. De que forma você a utilizou essa (s) planta (s)?

Chás Xarope Mascando a casca Maceração (esmagando a planta)

Bochechando o chá Compressa

Outra (s): _____

12. Qual era a doença ou “problema” na boca?

13. Você melhorou do problema com o uso da planta? Sim Não

14. Quem recomendou o tratamento com plantas medicinais?

Dentista Médico Familiares Vi em livros ou revistas

Vizinhos, conhecidos, amigos vi nas redes sociais ou internet

outro profissional da saúde Outros: _____

15. Como foram adquiridas as plantas?

Em plantações da própria casa Comprados em algum tipo de mercado

Com vizinhos, familiares ou amigos Vendedor de rua

Outros: _____

16. O uso de plantas medicinais já causou algum efeito indesejado ou mal-estar?

Não

Sim: Alergia Coceira Vômito

Náusea Diarreia Alteração não esperada na pressão

Dores de cabeça Outros: _____

17. Já recebeu alguma informação sobre o uso de plantas medicinais?

Não

Sim: Televisão Rádio Revistas Livros Jornais

Internet ou redes sociais Profissionais da área odontológica

outros profissionais da saúde

Outro(s): _____

8.2 Apêndice B – Tabela 1

Tabela 1 – Relação de estudos encontrados sobre uso e indicação de uso de plantas medicinais em Odontologia, após busca bibliográfica (n= 11 estudos).

Autor / ano / local	Número de participantes do estudo e desenho do estudo	Objetivo	Resultados	Conclusões
Santos <i>et al.</i> , 2009; Brasil	Raizeiros (n = 20) Usuários (n =200) Estudo Transversal	Realizar um estudo etnobotânico sobre a indicação de plantas medicinais para tratamentos de patologias bucais, investigar sobre o uso de plantas medicinais entre usuários de serviços odontológicos na cidade de João Pessoa, Brasil.	As plantas de uso odontológico mais vendidas pelos raizeiros foram: babatenon, aroeira, cajueiro roxo e quixaba. Dentre os usuários, 80% afirmam utilizar plantas medicinais, sendo as mais citadas: a romã, cajueiro roxo, juá e hortelã de folha graúda.	As plantas medicinais para fins odontológicos são comercializadas em diversos bairros de João Pessoa. Observou-se o uso de plantas medicinais por boa parte da população local principalmente no serviço público. A romã, foi indicada para infecções bucais, foi a planta mais citada pelos usuários dos dois tipos de serviços. As plantas mais comercializadas são, na maioria dos casos, nativas da flora nordestina e do próprio Estado.

Alves <i>et al.</i> , 2009; Brasil	Avaliação <i>in vitro</i>	Verificar <i>in vitro</i> a atividade antimicrobiana, antiaderente e antifúngica dos extratos vegetais da malva, aroeira-do-sertão e da goiabeira, na prevenção de formação do biofilme dental e proliferação de cepas do gênero <i>Candida</i> .	Todas as linhagens demonstraram serem sensíveis aos extratos hidroalcoólicos analisados.	Os resultados obtidos neste estudo mostram a importância das indicações terapêuticas das plantas medicinais como método alternativo e de baixo custo, a nível de produção, na clínica odontológica, uma vez que os extratos hidroalcoólicos da aroeira-do-sertão, goiabeira e malva apresentaram <i>in vitro</i> potencial atividade antimicrobiana e antiaderente sobre os microrganismos formadores no biofilme dental, como também demonstraram atividade antifúngica sobre cepas de <i>Candida</i> isoladas da cavidade oral.
Reis <i>et al.</i> , 2014; Brasil	105 cirurgiões-dentistas. Estudo transversal	Investigar os conhecimentos, atitudes e práticas do Cirurgião-Dentista sobre a fitoterapia na prática clínica.	Cerca de 16% dos respondentes afirmaram que tiveram embasamento teórico acerca da fitoterapia e, destes, metade relatou ter tido este embasamento na Graduação. Embora mais da metade dos Cirurgiões-Dentistas (61,9%) tenha considerado viável	Os Cirurgiões-Dentistas do município pesquisado apresentaram deficiências no conhecimento, pouca utilização e atitudes favoráveis acerca do uso da fitoterapia na prática clínica, sendo necessária uma reorientação na formação acadêmica e profissional, para que haja suporte apropriado para a sua utilização.

			a inserção dos fitoterápicos na prática clínica, poucos relataram prescrevê-los (12,4%) ou questionarem, durante a consulta, se os pacientes faziam uso de fitoterápicos (36,2%).	
Monteiro, Fraga, 2015; Brasil	Os dados foram obtidos nas publicações científicas de referência (monografias de farmacopeias oficiais) e nas bases de dados indexadas, BIREME (Biblioteca Virtual em Saúde) e Medline. Revisão	Revisar e sistematizar os dados da literatura científica sobre os produtos de origem vegetal indicados para a Odontologia, contribuindo para promover o seu uso pelos cirurgiões-dentistas.	Foram relacionadas 24 espécies vegetais em 35 preparações, contendo espécie única ou em associação, à base de plantas distribuídas por classes terapêuticas e cinco especialidades farmacêuticas. As espécies citadas nessas preparações foram: alecrim, alecrim-pimenta, arnica, barbatimão, calêndula, camomila, cacau, capim-limão, cavalinha, copaíba, crataégus, cravo-da-Índia, equinácea, guaco, malva,	As dificuldades do uso da Fitoterapia na rotina clínica relacionam-se com vários aspectos como a falta de capacitação dos profissionais, dificuldade de acesso às plantas medicinais/fitoterápicos, custo, entre outros.

	da literatura		maracujá, melissa, passiflora, romã, rosa rubra, salgueiro branco, salvia, tanchagem, unha-de-gato, citadas nas farmacopeias oficiais, sendo passíveis de serem prescritas e utilizadas na prática clínica.	
Mattos <i>et al.</i> , 2018; Brasil	157 profissionais de 66 equipes da Estratégia Saúde da Família (ESF). Estudo transversal	Avaliar o perfil de prescrição/sugestão e credibilidade no uso de plantas medicinais e fitoterápicos como terapia complementar	Apesar dos profissionais serem experientes, a maioria deles desconhece a PNPIC e a existência de plantas medicinais e fitoterápicos compondo a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Os profissionais concordam com a iniciativa do Ministério da Saúde, acreditam no efeito terapêutico das plantas, porém, não as prescrevem por falta de conhecimento.	Levando em consideração os resultados, a Secretaria Municipal de Saúde poderia implementar o uso desta prática terapêutica contando com uma equipe disposta à capacitação sobre o tema e incluindo as plantas medicinais e fitoterápicos da RENAME na Relação Municipal de Medicamentos. A adoção desta prática ampliaria as opções referentes à prevenção e tratamento de agravos e doenças que afetam a população, através da garantia de acesso e uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde.

Sales, 2017; Brasil	A amostra foi composta por 183 pacientes. Estudo transversal	Analisou-se o uso de plantas medicinais pelos pacientes que procuram o serviço de Odontologia da Universidade Federal do Ceará (UFC).	109 pacientes valeram-se de plantas medicinais para problemas diversos, sendo o gengibre (29%), a aroeira (26%) e a romã (24%) as mais utilizadas. Observou-se que 31% dos pacientes as utilizaram para inflamações na boca, aftas e feridas (29%) e para combater o mau hálito (27%). Aproximadamente 53% dos indivíduos relataram ter mascado a casca das plantas. Constatou-se que 50% dos pacientes consideraram-se curados com o uso da planta, e para 97% deles, a indicação partiu de parentes ou amigos. Apenas 4% relataram efeito indesejável.	Embora a literatura aponte para o efeito antibacteriano, anti-inflamatório e cicatrizante de alguns produtos naturais na cavidade oral, médicos e cirurgiões-dentistas não têm o hábito de prescrevê-los, sendo importante que esses profissionais tenham conhecimento sobre essa terapia para que possam indicá-la adequadamente, suprimindo as necessidades da população, já que no presente estudo pôde-se observar que boa parte dos usuários utilizou plantas medicinais por automedicação.
Rosa, Câmara, Béria, 2011; Brasil	A população-alvo são os 31 médicos do Programa de	Objetivou conhecer as representações e a utilização da	Os resultados demonstraram que os médicos não possuem conhecimento institucionalizado	Para a institucionalização da fitoterapia na atenção básica, faz-se necessária maior divulgação de estudos acerca da comprovação

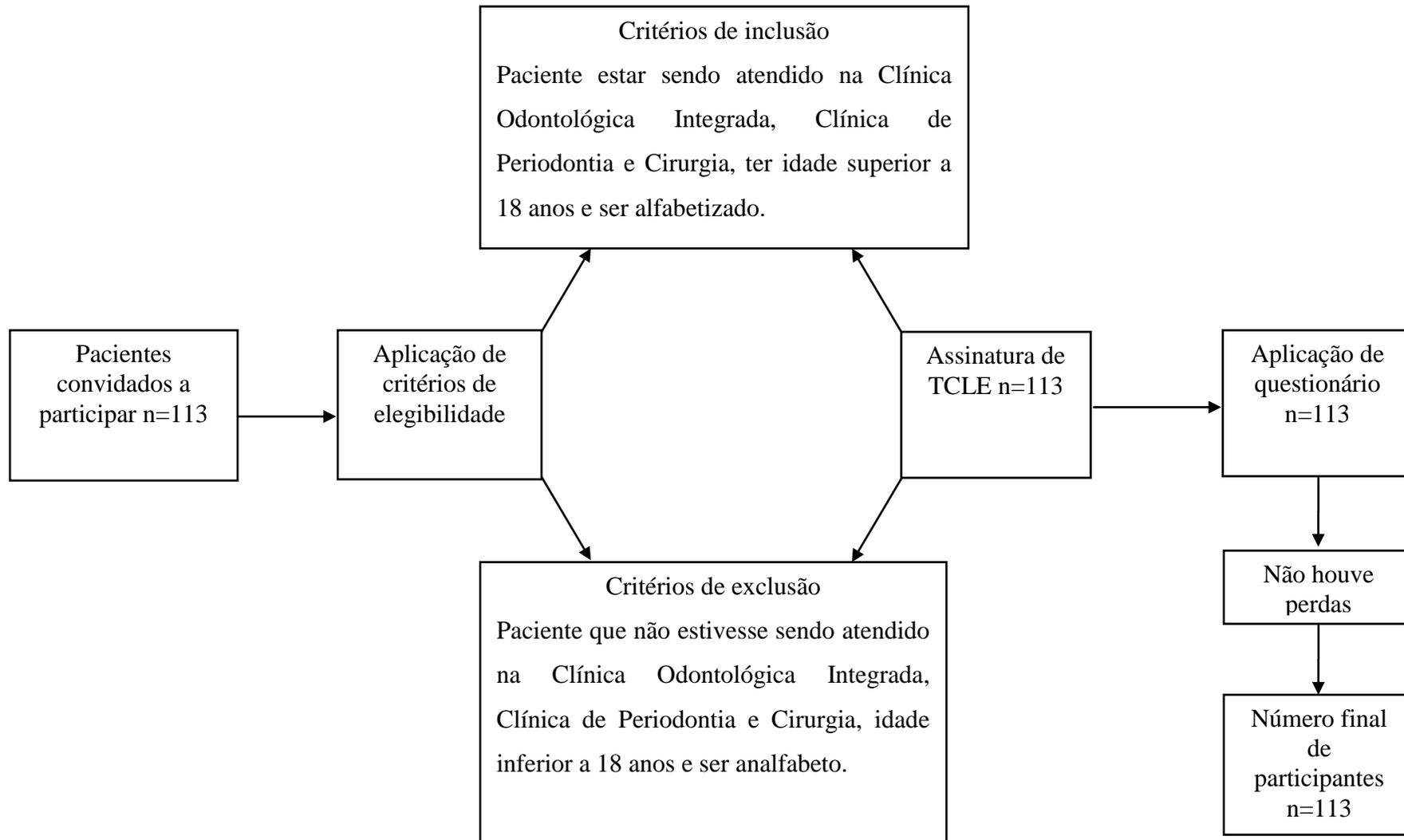
	<p>Saúde da Família (PSF) de Canoas no atendimento aos usuários do SUS.</p> <p>Estudo transversal</p> <p>Abordagem qualitativa</p>	<p>fitoterapia na atenção básica à saúde e os fatores relacionados à intenção de uso dessa terapia.</p>	<p>sobre o assunto; maior intenção de uso vincula-se ao conhecimento dos profissionais sobre essa modalidade terapêutica, decorrente da crença em sua comprovação científica.</p>	<p>científica, além de investimentos na capacitação dos profissionais. Dessa forma, a população poderá se beneficiar da fitoterapia, como uma alternativa mais acessível aos cuidados da saúde.</p>
<p>Hasenclever <i>et al.</i>, 2017; Brasil</p>	<p>A pesquisa realizada é de natureza qualitativa e exploratória baseada em entrevistas com atores atuando nas empresas, nas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e na gestão pública</p>	<p>Discutir e analisar os desafios do desenvolvimento da indústria de plantas medicinais e de fitoterápicos no Brasil.</p>	<p>Os principais desafios são, na pesquisa, a regulamentação da lei de acesso ao patrimônio genético e, na produção, a harmonização da regulamentação em toda a cadeia produtiva da indústria de plantas medicinais e fitoterápicos.</p>	<p>A morosidade da implantação das políticas públicas voltadas para a indústria mostra um retrocesso tanto das atividades produtivas com fitoterápicos, quanto das atividades de pesquisa com plantas medicinais no período.</p>

Antonio, Tesser, Moretti-Pires, 2014, Brasil	Levantamento bibliográfico. Foram utilizadas as bases de dados: SciELO, Lilacs, PubMed, Scopus, Web of Science e Portal de Teses Capes. Foram analisados 53 estudos originais. Revisão de literatura	Caracterizar a inserção da fitoterapia em ações e programas na atenção primária à saúde no Brasil.	Entre 2003 e 2013 houve aumento das publicações em diferentes áreas de conhecimento, comparado ao período de 1990-2002. As ações e programas de fitoterapia inseridos nos serviços de atenção primária à saúde variaram em objetivos e ações: inserir outras opções terapêuticas, reduzir custos, resgatar saberes tradicionais, preservar a biodiversidade, promover o desenvolvimento social, estimular ações intersetoriais, interdisciplinares, de educação em saúde e a participação comunitária.	A relevância científica do desenvolvimento de pesquisas sobre programas de fitoterápicos no Brasil está ligada à importância da temática para a produção de conhecimento em uma área ainda pouco desenvolvida, com poucos pesquisadores brasileiros, e na saúde coletiva. Todavia, a inserção do uso de fitoterápicos e plantas medicinais pode contribuir tanto para o acesso a outras opções terapêuticas de cuidado como para promover a articulação e o diálogo entre diferentes saberes, valores e práticas não regulamentadas científica e administrativamente ou pelo mercado, mas ainda encontradas nas comunidades, importantes para promoção de saúde e o cuidado institucional e autônomo.
Freire <i>et al.</i> , 2016; Brasil	Foi realizado um levantamento da literatura através	O presente estudo teve como objetivo realizar um levantamento da	Nove artigos científicos sobre o tema foram encontrados e fizeram parte do estudo. Seis plantas medicinais foram citadas, dentre	No presente levantamento bibliográfico, concluiu-se que as plantas medicinais pesquisadas apresentaram resultado satisfatório na atividade antifúngica frente às espécies de

	das bases de dados PubMed e SciELO, no período de 2000 a 2016. Revisão de literatura.	literatura sobre a atividade antifúngica dos produtos naturais a base de plantas contra espécies de <i>Candida</i> .	as quais todas apresentaram atividade antifúngica frente à <i>Candida</i> . Observou-se que as plantas medicinais estudadas apresentaram significativa atividade antifúngica frente a espécies dessa levedura.	<i>Candida</i> .
Lins <i>et al.</i> , 2013; Brasil	Estudo clínico comparativo, do tipo ensaio clínico randomizado controlado, duplo cego, intervencionista, experimental, longitudinal e prospectivo, com uma abordagem indutiva, envolvendo 59	Objetivou avaliar clinicamente o efeito de bochechos à base de extratos das plantas medicinais, aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i>) e camomila (<i>Matricaria recutita</i> L.), sobre o controle da placa bacteriana e o tratamento da gengivite.	Os resultados apontaram que o IP (Índice de Placa) e o Índice de Sangramento Gengival (ISG) apresentaram redução significativa nos três grupos. Quanto ao IP, o bochecho de camomila obteve a maior redução de acúmulo de placa e o bochecho de aroeira, a menor redução. Para os ISG, os resultados foram equivalentes, de forma que não foram consideradas diferenças estatisticamente significativas entre os bochechos. Foram	Os bochechos à base de extrato de aroeira e de camomila mostraram-se eficazes no controle da placa bacteriana, bem como no tratamento da gengivite crônica, com resultados similares ao da clorexidina a 0,12%. No entanto, bochecho à base de extrato de camomila mostrou-se o mais eficaz no controle da placa bacteriana, quando comparado ao bochecho à base de extrato de aroeira e ao bochecho de clorexidina a 0,12%. As plantas medicinais Aroeira e Camomila apresentaram ações antimicrobianas e antiinflamatórias, podendo assim ser indicadas como agentes terapêuticos alternativos para o estabelecimento

	<p>pacientes atendidos nas Clínicas Integradas do Departamento de Odontologia da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).</p>		<p>considerados satisfatórios os bochechos a base de camomila (<i>Matricaria recutita L.</i>) e aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i>) na redução do quadro de inflamação gengival da amostra, sendo o bochecho de camomila o que apresentou melhor desempenho na redução do IP.</p>	<p>e a manutenção de um tecido gengival sadio.</p>
--	---	--	---	--

8.3 Apêndice C – Figura 1 – Fluxograma



8.4 Apêndice D – Tabela 2

Tabela 2. Características sociodemográficas e descritivas de indivíduos que procuraram atendimento odontológico nas clínicas do Centro Universitário Unifacvest (n=113).

Variável	
Idade média (dp)	36,3 (\pm 15,3)
Sexo n (%)	
Masculino	39 (34,5)
Feminino	70 (61,9)
Não informado	4 (3,6)
Nível escolar - n (%)	
Ensino fundamental incompleto	14 (12,4)
Ensino fundamental completo	6 (5,3)
Ensino médio incompleto	13 (11,5)
Ensino médio completo	22 (19,5)
Ensino superior incompleto	37 (32,7)
Ensino superior completo	10 (8,8)
Pós Graduação	7 (6,2)
Não informado	4 (3,5)
Profissão - n (%)	
Estudante	24 (21,2)
Do lar	13 (11,5)
Trabalhador (assalariado)	39 (34,5)
Aposentado	6 (5,3)
Autônomo	16 (14,2)
Não informado	15 (13,3)
Média salarial – n (%)	
Não recebe salário	17 (15,0)
Até 2 salários mínimos	51 (45,1)
Entre 2 a 4 salários mínimos	12 (10,6)
Acima de 5 salários mínimos	3 (2,7)
Não informado	30 (26,5)

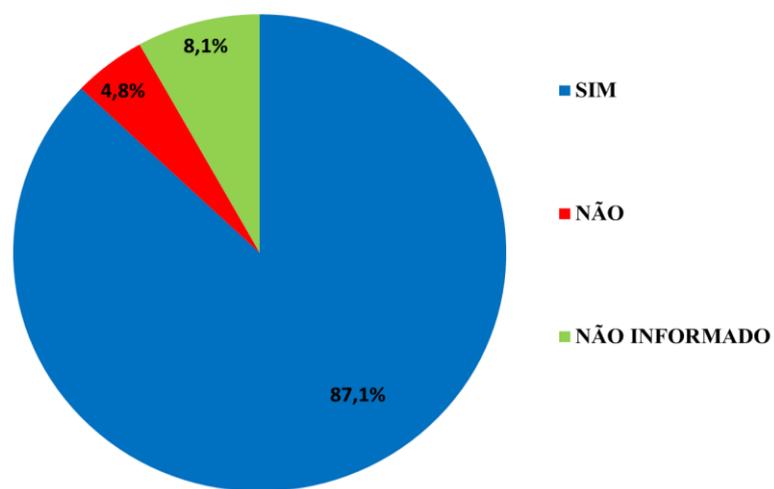
Doença sistêmica - n (%)	
Não	88 (77,9)
Hipertensão	10 (8,8)
Diabetes	6 (5,3)
Diabetes e hipertensão	5 (4,4)
Doenças hormonais (hiper ou hipotireoidismo)	2 (1,8)
Não informado	2 (1,8)
Faz uso diário de algum medicamento – n (%)	
Não	84 (74,3)
Medicamentos para diabetes	5 (4,4)
Medicamentos para hipertensão / problemas cardíacos	8 (7,1)
Antidepressivos	3 (2,7)
Medicamentos para doenças hormonais	4 (3,5)
Associação de medicamentos para diabetes e antidepressivos	1 (0,9)
Associação de medicamentos para diabetes e para hipertensão / problemas cardíacos	4 (3,5)
Não informado	4 (3,5)
Motivo da procura por atendimento odontológico - n (%)	
Dor de dente	23 (20,4)
Extraír dentes	14 (12,4)
Revisão	44 (38,9)
Refazer prótese	17 (15,0)
Outros	14 (12,4)
Não informado	1 (0,9)
Utiliza ou já utilizou plantas medicinais para o tratamento de doenças, feridas ou para tratar algum “problema” na boca – n (%)	
Sim, já utilizei mas não estou utilizando	61 (54,0)
Sim, estou utilizando	1 (0,9)
Não, nunca utilizei	51 (45,1)

8.5 Apêndice E – Tabela 3

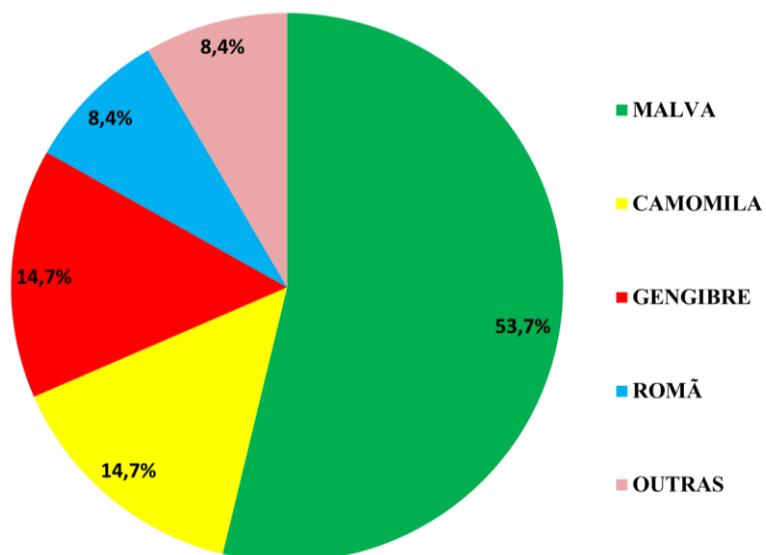
Tabela 3. Respostas dos indivíduos que procuraram atendimento odontológico nas clínicas do Centro universitário Unifacvest e referiram ter utilizado plantas medicinais para tratamento de afecções bucais (n=62).

Finalidade utiliza ou utilizou a planta – n (%)	
Infecção ou inflamação	18 (29,0)
Dor de dente	11 (17,7)
Cicatrização	11 (17,7)
Aftas	2 (3,2)
Saúde bucal	1 (1,6)
Calmante	3 (4,8)
Outros	3 (4,8)
Não informado	13 (21,0)
Qual o problema bucal- n (%)	
Gengivite	3 (4,8)
Dor de dente	13 (21,0)
Aftas	6 (9,7)
Pós exodontias	9 (14,5)
Inflamação	12 (19,4)
Outros	4 (6,5)
Não informado	15 (24,2)
Efeito adverso da planta – n (%)	
Não	62 (100,0)

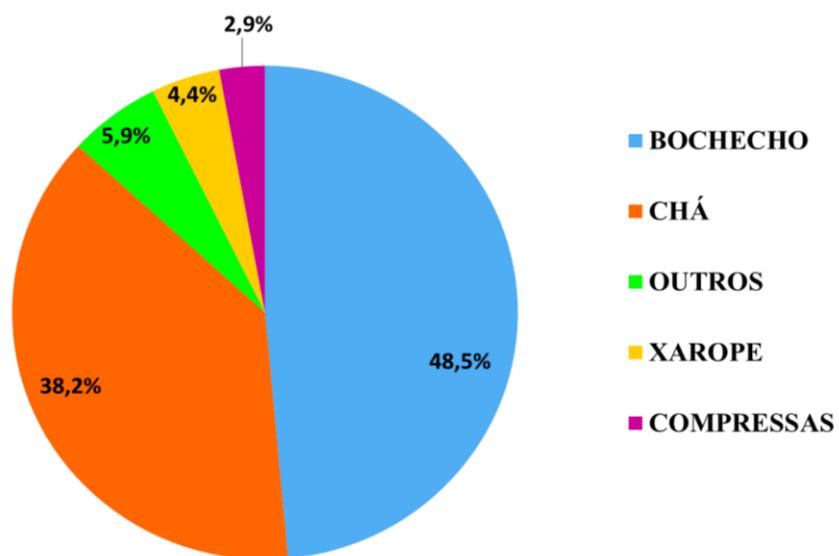
8.6 Apêndice F – Figura 2 – Melhorou do problema bucal com o uso de plantas medicinais.



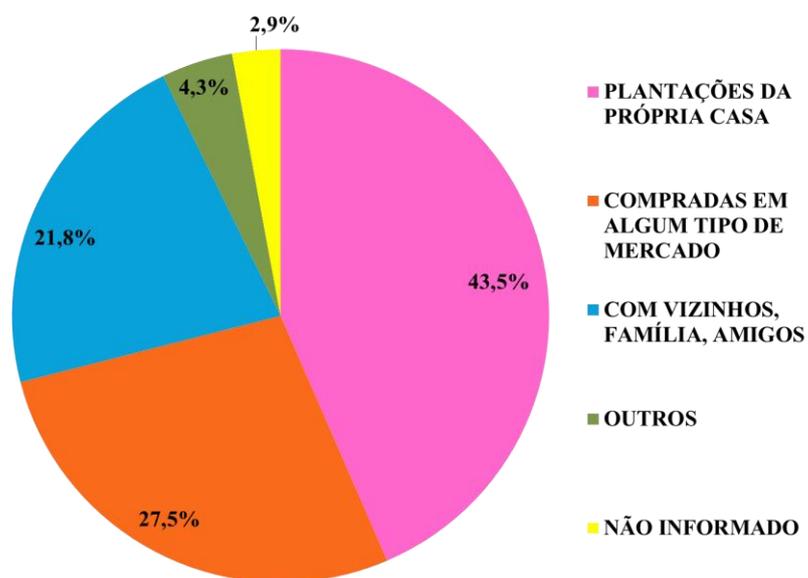
8.7 Apêndice G – Figura 3 – Plantas medicinais mais utilizadas.



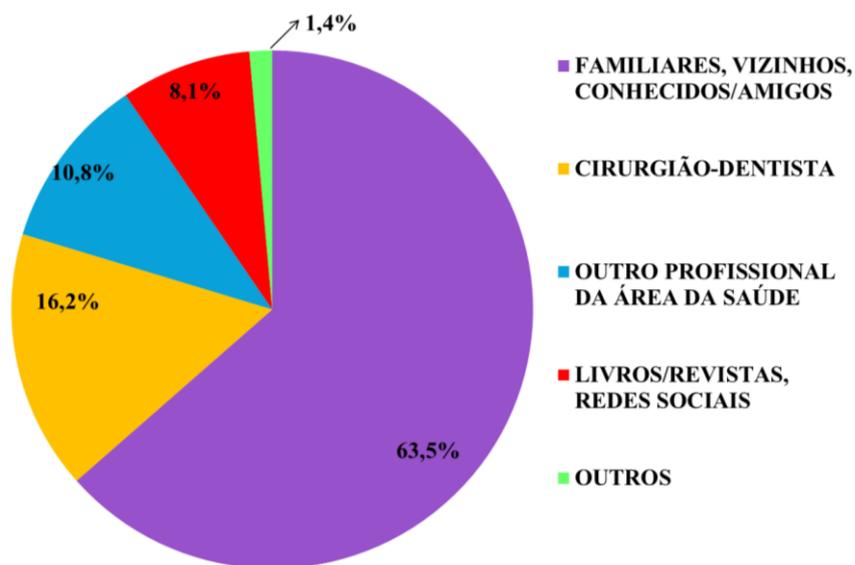
8.8 Apêndice H – Figura 4 – Formas de utilização das plantas medicinais.



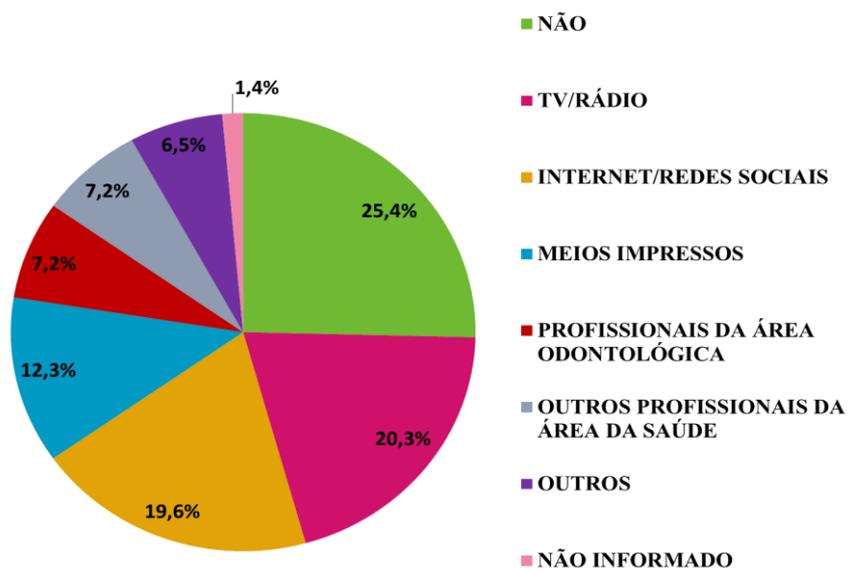
8.9 Apêndice I – Figura 5 – Como foram adquiridas as plantas medicinais.



8.10 Apêndice J – Figura 6 – Quem recomendou o tratamento com plantas medicinais.



8.11 Apêndice K – Figura 7 – Receberam informações sobre a utilização plantas medicinais.



9 ANEXOS

9.1 Anexo A - RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano; Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

R E S O L V E:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência,

subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa

serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens

de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

- p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;
- q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
- r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;
- s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e
- u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

- a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
- b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:
 - c.1) documento comprobatório da morte encefálica;
 - c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

- c.3) respeito à dignidade do ser humano;
- c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;
- d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e
- e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu

trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

- 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e
 - 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;
2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:
 - 2.1. reprodução assistida;
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
 4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
 5. estudos com populações indígenas;
 6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
 7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
 8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
 9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;
- IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;
- IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no

desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

- d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado;
 - b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
 - c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;
7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;
9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e
10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde / Ministro de Estado da Saúde
Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de
Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

9.2 Anexo B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa de graduação, intitulada USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM ODONTOLOGIA, tendo como objetivo analisar a percepção dos pacientes atendidos na Clínica Odontológica Unifacvest acerca da utilização de plantas medicinais para fins odontológicos.

Será utilizado questionário e a participação não é obrigatória.

Os riscos deste procedimento serão mínimos por envolver perguntas relacionadas ao perfil socioeconômico e uso de plantas medicinais.

A sua identidade será preservada, pois cada indivíduo será identificado por um número.

Os benefícios e vantagens em participar deste estudo são de que os participantes poderão auxiliar os pesquisadores na obtenção de informações sobre a prevalência do uso de plantas medicinais em odontologia. Assim será gerado o conhecimento adequado sobre o quanto os pacientes odontológicos fazem uso de plantas medicinais.

As pessoas que estarão acompanhando os procedimentos serão os pesquisadores: estudante de graduação Rubia de Siqueira e a professora responsável Prof. M.^a Carla Cioato Piardi.

O(a) senhor(a) poderá se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento.

Solicitamos a sua autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos. A sua privacidade será mantida através da não identificação do seu nome.

NOME DO PESQUISADOR PARA CONTATO: Rubia de Siqueira

NÚMERO DO TELEFONE: (49) 98504-6488

ENDEREÇO: Rua Hercílio Luz, nº 373

ASSINATURA DO PESQUISADOR: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP-FACVEST

Av. Marechal Floriano, 947. Lages – SC.

CEP: 88501-103

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim, e que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso

Assinatura _____

Local: _____ Data: ____/____/____.