

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017

Autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional.

Autor: SENADO FEDERAL - VALDIR RAUPP

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei autoriza a prescrição da ozonioterapia como tratamento médico de caráter complementar em todo o território nacional, mediante prescrição médica. Especifica que o equipamento utilizado deverá ser certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que o médico responsável deverá informar o paciente de que o tratamento tem caráter complementar e não exclui o direito a outras modalidades terapêuticas. Finalmente, classifica como de relevância pública o procedimento médico da ozonioterapia.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família será a única a se pronunciar a respeito do mérito da proposição, que dispensa a apreciação do Plenário, por ter caráter conclusivo nas comissões. Em seguida, será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a respeito da sua constitucionalidade, regimentalidade, juridicidade e técnica legislativa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta comissão de mérito.

É o relatório.



II - VOTO DA RELATORA

Cabe a este Colegiado a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

O projeto de lei em tela autoriza o uso da ozonioterapia em nosso país. Trata-se de tema relevante e que merece toda nossa atenção, até mesmo por envolver grande controvérsia. Vem gerando extensos debates desde sua apresentação no Senado Federal.

O procedimento utiliza o ozônio medicinal, uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, que pode ser administrado ao paciente por diferentes vias. As principais são: endovenosa, retal, intra-articular, local, intervertebral, intraforaminal, intradiscal, epidural, intramuscular e intravesical. O tratamento também pode ser feito pela ingestão de água ozonizada ou pela aplicação de óleo ozonizado na pele.

Segundo a Associação Brasileira de Ozonioterapia - Aboz, o procedimento – que é utilizado desde o Século XIX – pode ser indicado para várias doenças inflamatórias, infecciosas e isquêmicas, a exemplo de: neoplasias malignas, alterações circulatórias, hepatites virais, herpes, queimaduras em geral, hérnias e protrusões discais, dores articulares de natureza inflamatória, colites, alterações imunológicas, dentre outras. Há, porém, contraindicações precisas, a exemplo do favismo, que consiste na deficiência da enzima Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6PD).

Todavia, existe ainda grande polêmica na literatura. Profissionais e associações que utilizam a ozonioterapia apresentam dados positivos em relação tanto à sua efetividade e eficiência quanto à segurança da técnica. Por outro lado, instituições médicas de relevância questionam a metodologia dos estudos e artigos publicados e não encontram subsídios técnicos que justifiquem sua proliferação.



Nesse contexto, e com o objetivo de elaborar parecer tecnicamente correto e justo, foi necessário aprofundar nosso conhecimento acerca do tema. Para tanto, esta Comissão de mérito realizou eventos bastante profícuos.

Já em dezembro de 2017 realizamos audiência pública sobre o assunto. Participaram do evento o Senador Valdir Raupp, autor do projeto; as sras. Maria Emília Gadelha Serra e Celina Martins Ramalho, representantes da Aboz; o sr. Carlos Eduardo Faraco Braga, representante do Centro de Apoio às Pessoas com Câncer de Bauru/SP; e o sr. Aníbal Gil Lopes, membro da Câmara Técnica de Novos Procedimentos do Conselho Federal de Medicina - CFM.

A Audiência foi marcada por visões opostas especialmente entre os representantes da Aboz e do CFM. As discordâncias geraram manifestações posteriores dessas entidades:

- Nota de repúdio ao PL que autoriza a ozonioterapia, assinada pelo CFM e mais de 20 outras entidades médicas no dia 14 de dezembro de 2017¹;
- Nota de Esclarecimento sobre a Ozonioterapia, elaborada pela Aboz em 19 de dezembro de 2017².

Em maio de 2018 promovemos seminário a fim de continuar a discussão do tema. Desse evento participaram novamente a sra. Maria Emília Gadelha Serra, da Aboz, além da sra. Clarice Alegre Petramália, do CFM; a sra. Livia Almeida, Coordenadora Geral de Saúde Bucal do Ministério da Saúde; o sr. Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos da Anvisa; a sra. Letícia Maria Philippi, Presidente do Grupo Philozon – Geradores de Ozônio; e o sr. Carlos Goes Nogales, representante do Conselho Federal de Odontologia - CFO. Mais uma vez o encontro foi marcado por posições divergentes.

1 Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/notaozonioterapia1512b.pdf>. Acesso em: 20 fev 2019.

2 Disponível em: <https://www.aboz.org.br/noticias/nota-de-esclarecimento-sobre-a-oz%20onioterapia/74/>. Acesso em: 20 fev 2019.



Em outubro de 2018, a Sociedade Portuguesa de Ozonoterapia - Spoz convidou esta CSSF para visitar os serviços públicos de ozonioterapia presentes naquele país. Assim, em missão especial, fomos em comitiva para essas visitas eu e os seguintes Deputados, todos membros desta CSSF: Juscelino Filho, Odorico Monteiro, Alexandre Serfiotis, Diego Garcia, Eduardo Barbosa, além de nosso Secretário Executivo, o sr. Rubens Carneiro.

A viagem ocorreu em janeiro de 2019. Visitamos seis instituições: o Hospital Garcia de Orta, em Almada; o Hospital Professor Fernando da Fonseca, em Amadora; a Sociedade Portuguesa de Ozonoterapia; a Ordem dos Médicos de Portugal; o Instituto Nacional de Emergências Médicas - Inem; e a Comissão de Saúde da Assembleia da República.

Na ocasião, conhecemos a rotina desses serviços e os ótimos resultados que vêm obtendo ao longo do tempo. Foi possível constatar os efeitos benéficos associados ao uso da ozonioterapia para pacientes com quadros os mais variados. Restou claro, ao conhecer aquela realidade, que o procedimento é eficaz e traz bons resultados, apesar de toda a polêmica envolvida.

Após o retorno dessa missão, houve diversas reuniões com os atores interessados. Debatesmos todos os aspectos envolvidos, as indicações, os potenciais riscos, a efetividade da técnica. Todavia, mesmo com tantas oportunidades para discutir o tema, não foi possível alcançar um consenso.

Em face disso, é necessário agora arbitrar uma posição, já que não logramos chegar a um acordo. A sociedade brasileira aguarda há muito essa definição. Para tanto, faço uso de todo o conhecimento que adquiri ao longo dos dois últimos anos, tempo em que me debrucei sobre o tema.

Após longo período de estudos e reflexões, estou convencida de que nossos pacientes poderão ser beneficiados pela ozonioterapia. Vi e ouvi relatos vibrantes sobre a efetividade do procedimento. Seu uso, todavia, necessita seguir regras claras de boa técnica, para assegurar tanto seus bons resultados quanto a segurança dos pacientes.



Cabe salientar que o procedimento já vem sendo largamente utilizado no Brasil. Foi aprovado pelo CFO³ em 2015. Para os médicos, o CFM o reconhece apenas em experimentação clínica, dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep⁴. E o Ministério da Saúde o incluiu entre as práticas integrativas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS desde 2018⁵.

Nesse contexto, faz-se justo e necessário regulamentar o procedimento de forma adequada. Cabe-nos, portanto, aprovar o projeto de lei em tela, que autoriza seja oferecida à nossa população uma técnica eficaz e segura.

No entanto, considero necessário realizar algumas adequações pontuais no projeto advindo da Casa Alta. Faço-o apenas com o objetivo de aprimorá-lo, sempre à luz dos debates aqui promovidos. Para tanto, ofereço substitutivo, que objetiva harmonizar o texto às conclusões a que cheguei.

Considerando que o procedimento não é efetuado apenas por médicos, proponho alterar o texto para contemplar as demais categorias profissionais. No entanto, é imprescindível assegurar que seja realizado por pessoas habilitadas para tanto, então acrescento dispositivo para estabelecer que sejam profissionais de nível superior e inscritos em seus respectivos conselhos de classe.

Diante do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 9.001, de 2017, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2020.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

3 Resolução CFO-166/2015.

4 Resolução CFM nº 2.181, de 20 de abril de 2018.

5 Portaria nº 702, de 21 de março de 2018.



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PL 9.001, DE 2017

Autoriza a ozonioterapia no território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica autorizada a realização da ozonioterapia como procedimento de caráter complementar observadas as seguintes condições:

I – a ozonioterapia só poderá ser realizada por profissional de saúde de nível superior inscrito em seu conselho de fiscalização profissional;

II – a ozonioterapia só pode ser aplicada por meio de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente regularizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou órgão que a substitua;

III – o profissional responsável pela aplicação da ozonioterapia deve informar ao paciente que o procedimento possui caráter complementar.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2020.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

