



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.001-B, DE 2017 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 227/2017

Ofício nº 1.162/2017 - SF

Autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com emenda, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. GIOVANI CHERINI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei autoriza a prescrição da ozonioterapia como tratamento médico de caráter complementar em todo o território nacional.

Art. 2º Poderão ser tratados com ozonioterapia todos os pacientes que optarem pelo procedimento e que tiverem indicação médica para se submeterem a ele, desde que observadas as seguintes condicionantes:

I – a ozonioterapia só pode ser aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – o médico responsável deve informar ao paciente que a ozonioterapia será prescrita como tratamento complementar.

Parágrafo único. A opção pelo tratamento com ozonioterapia não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Considera-se de relevância pública o procedimento médico da ozonioterapia nos termos desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 01 de novembro de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

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. Debates 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 15/09/2021 19:19 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 9001/2017

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 9.001/2017, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto. Apresentaram voto contrário os Deputados Dr. Zacharias Calil e Dra. Soraya Manato.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Juscelino Filho, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Professora Dayane Pimentel, Rejane Dias, Roberto de Lucena, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, André Janones, Antonio Brito, Bibi Nunes, Celina Leão, Daniela do Waguinho, Danilo Cabral, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Eduardo da Fonte, Emidinho Madeira, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Moraes, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Hiran Gonçalves, Iracema Portella, Jaqueline Cassol, João Campos, José Rocha, Julio Lopes, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Ricardo Silva, Roberto Alves, Valmir Assunção e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 15 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211429469000>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 15 de setembro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215089418500>

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017

Autoriza a prescrição da ozonioterapia
em todo o território nacional.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado GIOVANI CHERINI

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei, acima em epígrafe, oriundo do Senado Federal, autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional.

Em seu art. 2º, o Projeto assim dispõe:

“Art. 2º Poderão ser tratados com ozonioterapia todos os pacientes que optarem pelo procedimento e que tiverem indicação médica para se submeterem a ele, desde que observadas as seguintes condicionantes:

I – a ozonioterapia só pode ser aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – o médico responsável deve informar ao paciente que a ozonioterapia será prescrita como tratamento complementar.

Parágrafo único. A opção pelo tratamento com ozonioterapia não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.”

A proposição ainda considera de relevância pública o procedimento médico da ozonioterapia.

O Projeto de Lei nº 9.001, de 2017, foi distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família e a esta Comissão e Justiça e de Cidadania, à qual incumbe, consoante o disposto no art. 54, I, do Regimento Interno desta



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovanni Cherini
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216357430500>

Casa, examinar a proposição naquilo que concerne à constitucionalidade e à juridicidade.

Na forma do art. 24, II, do Regimento Interno desta Casa, o Projeto de Lei nº 9.001, de 2017, sujeita-se à apreciação conclusiva das Comissões, e consoante o disposto no art. 151, II, do mesmo diploma legal, tramita em regime de prioridade.

A Comissão de Seguridade Social aprovou a matéria na forma de Substitutivo. A inovação relevante dessa proposição é que ela dá ao profissional de saúde de nível superior a possibilidade de aplicação da ozonoterapia, enquanto, no Projeto original, essa atividade é privativa do médico.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa das proposições na forma do art. 32, inc. IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A União tem competência, a qual é dividida concorrentemente com os Estados e o Distrito Federal, para legislar sobre saúde na forma do art. 24, XII, da Constituição da República. Não há óbice à iniciativa de Parlamentar na matéria.

As duas proposições examinadas são, assim, constitucionais.

No que toca à juridicidade, observa-se que a matéria do Projeto e do Substitutivo em nenhum momento transgredir os princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio. Eis por que é jurídica.

No que concerne à técnica e à redação legislativa, conclui-se que se observaram na feitura de ambas as imposições da Lei Complementar nº 95, de 1998. Elas têm, assim, boa técnica e boa redação legislativa. Esta relatoria faz apenas pequeno ajuste na redação do Projeto, substituindo uma

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216357430500>



locução prepositiva com sentido não tão preciso, no contexto do Projeto (“através de”), por expressão mais adequada (“por meio de”).

Haja vista o que se acaba de expor, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, com emenda, do Projeto de Lei nº 9.001, de 2017, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado GIOVANI CHERINI
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216357430500>



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017**

Autoriza a prescrição da ozonioterapia
em todo o território nacional.

EMENDA DE REDAÇÃO Nº1

No inciso I do art. 2º do Projeto, substitua-se a expressão “através de”
pela expressão “por meio de”.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado GIOVANI CHERINI
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216357430500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 9.001/2017, com emenda, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Giovani Cherini.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Bia Kicis - Presidente, Marcos Pereira e Lucas Vergílio - Vice-Presidentes, Alencar Santana Braga, Baleia Rossi, Bilac Pinto, Capitão Wagner, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Dagoberto Nogueira, Daniel Freitas, Diego Garcia, Fábio Trad, Félix Mendonça Júnior, Fernanda Melchionna, Gilson Marques, Greyce Elias, José Guimarães, Juarez Costa, Kim Kataguirí, Léo Moraes, Leur Lomanto Júnior, Magda Mofatto, Márcio Biolchi, Pastor Eurico, Paulo Eduardo Martins, Ricardo Silva, Rubens Bueno, Rui Falcão, Samuel Moreira, Sérgio Brito, Sergio Toledo, Silvio Costa Filho, Subtenente Gonzaga, Vitor Hugo, Alê Silva, Aluisio Mendes, Angela Amin, Capitão Alberto Neto, Chris Tonietto, Christiane de Souza Yared, Claudio Cajado, Coronel Tadeu, Delegado Marcelo Freitas, Denis Bezerra, Eduardo Cury, Erika Kokay, Hugo Leal, Joenia Wapichana, Leo de Brito, Luis Miranda, Luizão Goulart, Paula Belmonte, Rogério Peninha Mendonça, Sóstenes Cavalcante, Tabata Amaral e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 9 de dezembro de 2021.

Deputada BIA KICIS
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214406995400>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

EMENDA ADOTADA PELA CCJC

AO PROJETO DE LEI Nº 9.001, DE 2017

Autoriza a prescrição da
ozonioterapia em todo o território nacional.

EMENDA DE REDAÇÃO Nº1

No inciso I do art. 2º do Projeto, substitua-se a expressão “através de”
pela expressão “por meio de”.

Sala da Comissão, em 9 de dezembro de 2021.

Deputada BIA KICIS
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215352708500>

