



# **Comissão de Seguridade Social e Família Câmara dos Deputados**

## **Projeto de Lei nº 9001/2017 (PLS. 2027/2017) Ozonioterapia**

**Audiência Pública de 14/08/2018**

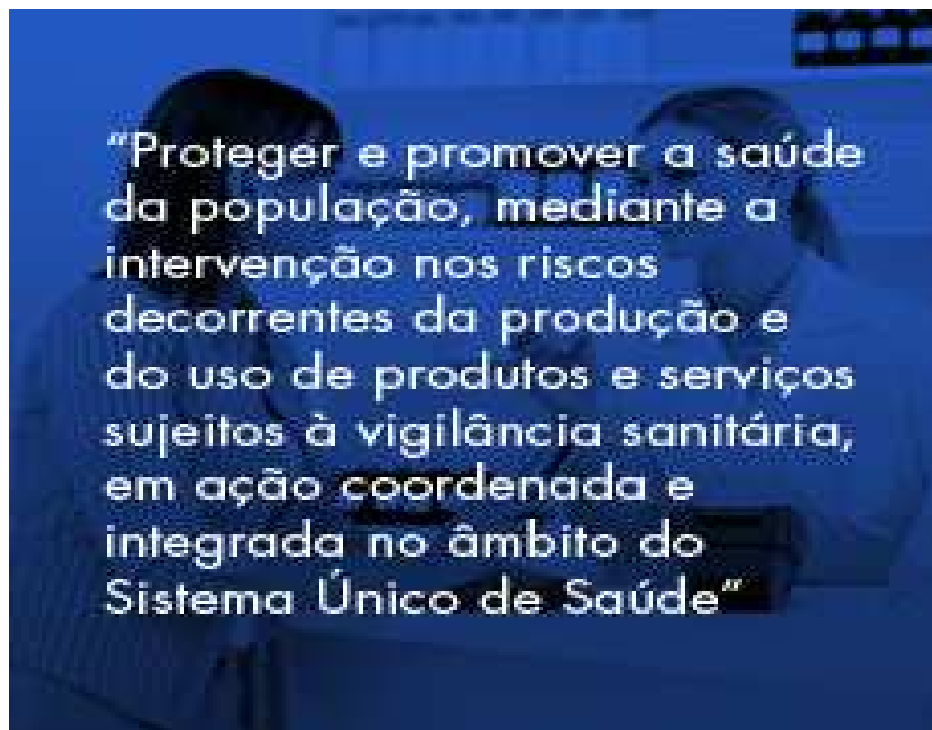
Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde – GGTPS

Gerência de Tecnologia de Equipamentos Médicos – GQUIP

Anderson de Almeida Pereira



## MISSÃO DA ANVISA



# CAMPOS DE ATUAÇÃO DA ANVISA



*Alimentos*



*Cosméticos*



*Saneantes*



*Tabaco*



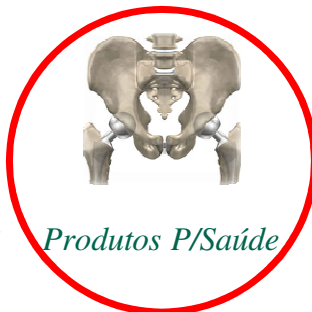
*Agrotóxicos*



*Serviços de Saúde*



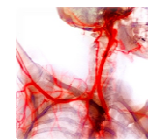
*Medicamentos*



*Produtos P/Saúde*



*Laboratórios  
Oficiais*



*Sangue, Tecidos e  
Órgãos*



*Farmacovigilância e  
Tecnovigilância*



*Portos, Aeroportos  
e Fronteiras*



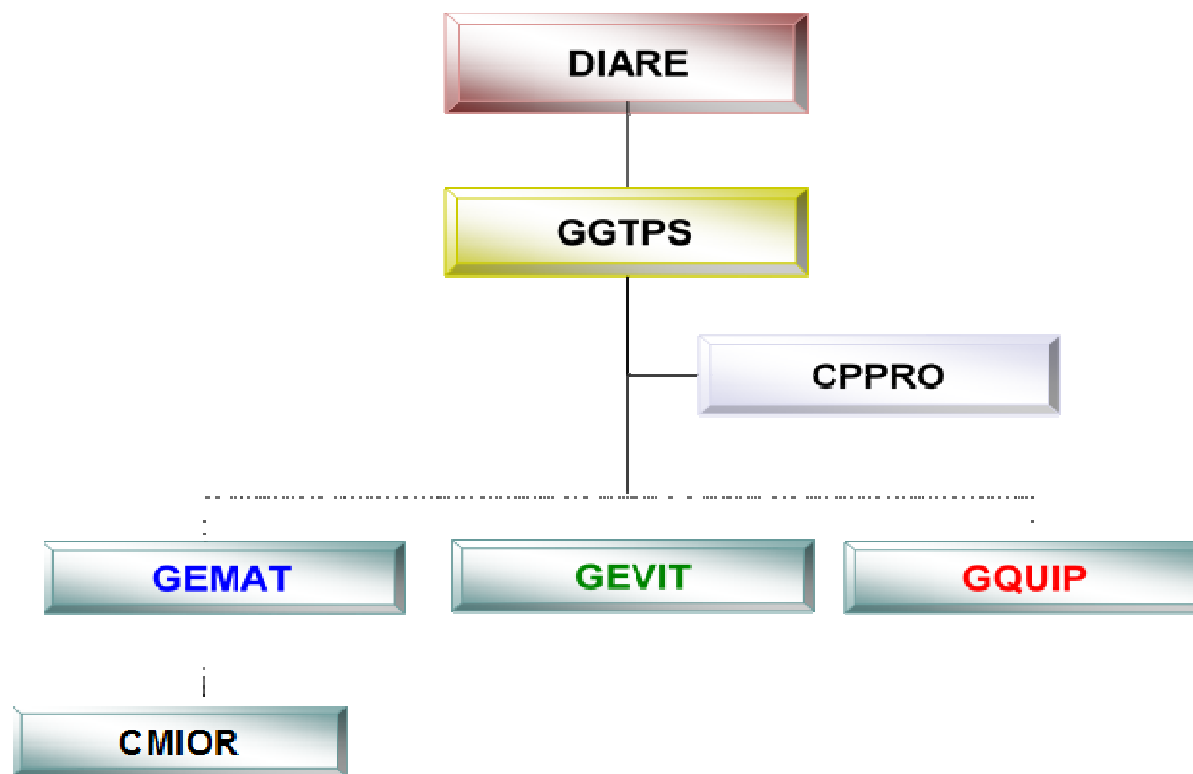
*Assuntos  
Internacionais*



*Coordenação do  
SNVS*

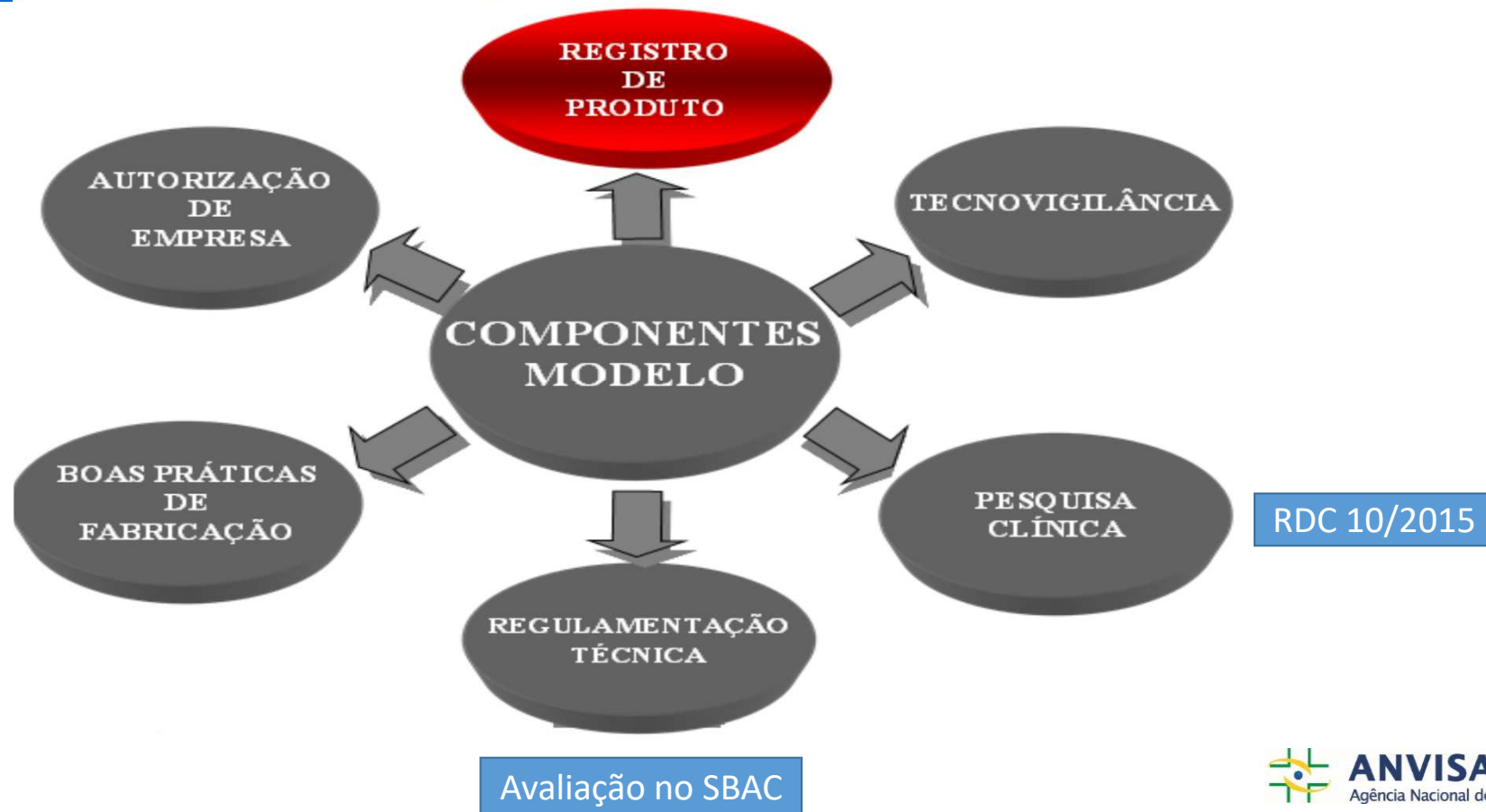


# ORGANOGRAMA DA GGTPS





# Modelo de garantia da qualidade de dispositivos médicos





## Relato histórico – Ozonioterapia

- **12/09/2007 – Processo 25351.437266/2007-30 – Ref. a Equipamento Gerador de Ozônio para Ozonioterapia.**
- **Fabricante Nacional;**
- **Indicações de Médicas:**
  - **Neurologia - tratamento da Hérnia de Disco, minimamente invasivo, com aplicações para-vertebrais, artroses e dor do Trigêmeo;**
  - **Uso tópico - queimaduras, afecções da pele, pé diabético, escaras.**



## Relato histórico – Ozonioterapia

- Processo 25351.437266/2007-30
- 01/02/2008 – Envio de Exigências Técnicas;
- 14/04/2008 – Indeferimento por:

- O manual não apresentou requisitos de segurança indispensáveis aos usuários, como por exemplo, os riscos inerentes ao uso do oxigênio medicinal em cilindro, os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis no uso do ozônio reconhecidos na literatura, informações sobre limpeza, termo de garantia entre outros.

- Não demonstrou o atendimento aos Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos (RDC nº 56/01), pois não esclarece por exemplo a ausência de risco de contaminação da agulha (parte externa), entre outros.

- Não apresentou compilação de bibliografia científica de publicações indexadas e nem estudos clínicos relativos ao equipamento ou similares que comprovassem a eficiência das indicações prescritas ("uso geral"). Os únicos artigos encontrados de uso do equipamento foram para tratamento de Staphylococcus epidermis em coelhos e esterilização em máquinas de hemodiálise.



## Relato histórico – Ozonioterapia

- 05/11/2009 – Processo 25351.653134/2009-49 – Ref. a Equipamento Gerador de Ozônio para Ozonioterapia.
- Fabricante Internacional - Alemanha;
- Indicações de Médicas:
  - indicação de uso e protocolos de tratamentos médicos, aplicação tópica e sistêmica, com bases científicas sólidas e mecanismo de ação definido para: Modulação de Células Imunocompetentes; Ativação do Metabolismo das células vermelhas no sangue; Indução e Ativação de Antioxidantes Enzimáticos;



# Relato histórico – Ozonioterapia



- Processo 25351.653134/2009-49
- 05/08/2010 – Envio de Exigências Técnicas;
- 01/08/2011 – Indeferimento por:
  - Em revisão do processo foi verificado que o mesmo não possui evidências científicas suficientes para a aprovação, devido se tratar de nova tecnologia. Tal argumento é corroborado com os pareceres CFM nº 27/2004 e CFM nº 13/2009 (Conselho Federal de Medicina), que defendem que o tratamento por ozonioterapia ainda se encontra em fase experimental, não sendo reconhecido como prática médica (Veja em [http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_pareceres&Itemid=37](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_pareceres&Itemid=37)).



## Relato histórico – Ozonioterapia

- 25/06/2013 – Processo 25351.367874/2013-07 – Ref. a Equipamento Gerador de Ozônio para Ozonioterapia.
- Fabricante Internacional - China;
- Indicações de Médicas:
  - tratamento da vaginite bacteriana, vaginitis monilil ou micótica, Trichomonas vaginite e vaginite senil. O sistema também pode ser utilizado como o equipamento de ensaios clínicos para outras doenças e prevenção e cuidados de saúde que requerem esterilização e tratamento anti-inflamatório.
- 22/04/2014 – Envio de Exigências Técnicas ref. a comprov. científica;
- 17/08/2015 – Indeferimento por:
  - Empresa não cumpriu a exigência nº 45992614 dentro do prazo de 120 dias estabelecido pela Resolução nº 23, de 05 de Junho de 2015.



## Relato histórico – Ozonioterapia

- 08/01/2015 – Processo 25351.011611/2015-18 – Ref. a Equipamento Gerador de Ozônio para Ozonioterapia – Uso em Odontologia.
- Fabricate Nacional;
- Indicações:
  - a) Dentística: tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana;
  - b) Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;
  - c) Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
  - d) Cirurgia: auxílio no processo de reparação tecidual.
  - e) Dor e disfunção de ATM (disfunções temporomandibulares);
  - f) Necroses dos maxilares.



## Relato histórico – Ozonioterapia

- Processo 25351.011611/2015-18
- 01/06/2015 – Exigências Técnicas;
- Cumprimento de Exigências: Receb. de publicações científicas relacionadas ao uso odontológico.
- Parecer do CFO nº 166/2015 e seu anexo, em 24/11/2015.
- 08/12/2015 – Nova Exigência Técnica, solicitando publicações científicas referentes à indicação: Disfunção de ATM (articulação temporomandibular) e Necroses dos Maxilares.
- Novo cumprimento de exigência – Não havendo publicações científicas relacionadas à indicação para disfunção de ATM e necroses dos maxilares, a empresa optou por retirar estas indicações terapêuticas.
- Publicado Cadastro ANVISA nº 80472910001 em 17/10/2016.

# Relato histórico – Ozonioterapia



- **09/06/2017 – Processo 25351.327648/2017-25 – Ref. a Equipamento Gerador de Ozônio para Ozonioterapia – Uso em Odontologia – Cadastro ANVISA nº 81509100001 em 09/10/2017.**
- **Fabricate Nacional;**
- **Indicações:**
  - a) Dentística: tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana;**
  - b) Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;**
  - c) Endodontia: potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;**
  - d) Cirurgia: auxílio no processo de reparação tecidual.**



## Relato histórico – Ozonioterapia

- Dossiê protocolado em 06/09/2017 pela ABOZ (Associação Brasileira de Ozonioterapia), continha:
  - Artigos e publicações referentes a aplicação de ozônio para terapias médicas;
  - Denúncias de comércio e uso de equipamentos de ozonioterapia sem regularização na ANVISA.

Aberto processo administrativo no SEI sob nº nº 25351.904586/2017-81.

- PARECER Nº 1 /2017/SEI/PPRO/GGTPS/DIARE/ANVISA elaborado em 22/09/2017 pela Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde – CPPRO/ANVISA;
- GGFIS abriu um processo investigativo para apuração das denúncias;



## Relato histórico – Ozonioterapia

- Em 21/03/2018 – Reunião da **Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA)**
- A Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA) é composta por 14 membros (7 titulares e 7 suplentes), formação: 8 médicos, 3 farmacêuticos e 3 biólogos, reconhecidos nacionalmente e internacionalmente.
- Foi enviado para avaliação do CCVISA:
- Dossiê protocolado em 06/09/2017 pela ABOZ (Associação Brasileira de Ozonioterapia);
- Todos os Artigos e publicações referentes a aplicação de ozônio para terapias médicas;

# Relato histórico – Ozonioterapia



- Em 21/03/2018 – Reunião da **Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA)**
- Resultado da avaliação do CCVISA:
  - Não havia evidência científica (estudos duplo cego, randomizados, controlados e multicêntricos) que comprovassem a eficácia para aplicações médicas.
  - Quem tem competência para se manifestar sobre processos terapêuticos é o CFM (Conselho Federal de Medicina).
  - Devem ser criadas evidências científicas para as indicações terapêuticas.



# Projeto de Lei nº 9001/2017 (PLS. 2027/2017)



## Tabela Comparativa - PL 9001/2017 (Origem PLS 227/2017)

### PL 9001/2017

### POSIÇÃO ANVISA

**Autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional.**

**Fora de competência**

**O Congresso Nacional decreta:**

**Fora de competência**

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

**Fora de competência**

**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:**

**Fora de competência**

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

**I – a ozonioterapia só pode ser aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Projeto de Lei nº 9001/2017 (PLS. 2027/2017)



## Tabela Comparativa - PL 9001/2017 (Origem PLS 227/2017)

PL 9001/2017

POSIÇÃO ANVISA

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

Fora de competência

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

Fora de competência

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

Fora de competência

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

Fora de competência



Atenciosamente

Anderson de Almeida Pereira  
GQUIP

Contato

E-mail: [ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782