

Audiência Pública
Comissão de Seguridade Social e
Família da Câmara dos Deputados

*"Discutir o proposto pelo Projeto de Lei nº 9.001, DE 2017, que
"Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional"*

Missão CFM

Promover o bem-estar da sociedade, disciplinando o exercício da medicina por meio da sua normatização, fiscalização, orientação, formação, valorização profissional e organização, diretamente ou por intermédio dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), bem como assegurar, defender e promover o exercício legal da medicina, as boas práticas da profissão, o respeito e a dignidade da categoria, buscando proteger a sociedade de equívocos da assistência decorrentes da precarização do sistema de saúde.



A medicina caminha pari passo com a ciência

Um novo tratamento em saúde não basta parecer que funciona, tem que demonstrar cientificamente que funciona, quantificando e qualificando seus benefícios e riscos

Novo Procedimento em Medicina

- o Demonstração científica de eficácia, segurança e efetividade para determinada indicação clínica.
- o Ensaio Clínico com comparadores adequados
- o Procedimento bem estabelecido na prática médica
- o Profissionais capacitados disseminados no país
- o Equipamentos e dispositivos registrados pela Anvisa
- o Necessidade ou não de mais estudos

Lei do Ato Médico

- o Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.
- o Art. 4º São atividades privativas do médico:
- o III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias
- o http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm

Ozonioterapia foi avaliada na CNPM/CFM

- o Da literatura recuperada de Ozônio mais de 26000 artigos apenas 0.5% é de uso clínico;
- o A informação científica disponível é de força muito baixa (70% série de casos);
- o Os estudos comparativos não têm foco em eficácia (placebo e SHAM em 5%);
- o A forma de administração é heterogênea, quanto às vias e locais de aplicação, quantidades, e periodicidade.
- o Mesmo os ensaios clínicos randomizados disponíveis têm alto risco de vieses
- o As comparações são múltiplas e utilizam controles impróprios (60% dos ECR)
- o As populações estudadas não são representativas permitindo sua generalização
- o Há relatos de eventos adversos graves
- o [https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2018/9#search="ozônio"](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2018/9#search=)



Ozonioterapia como prática
de Medicina Complementar

Estratégia OMS sobre Medicinas Tradicionais e Complementares MTC 2014 a 2023

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201es/s21201es.pdf>



WHO Strategy 2014 a 2023

- o La estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 ayudará a las autoridades sanitarias a encontrar soluciones que propicien una visión más amplia ***respecto del mejoramiento de la salud y la autonomía de los pacientes.***
- o La estrategia tiene dos objetivos principales, a saber: prestar apoyo a los Estados Miembros para que aprovechen la posible contribución de la MTC a la salud, el bienestar y la atención de salud centrada en las personas, y promover la utilización segura y eficaz de la MTC mediante la reglamentación de productos, prácticas y profesionales.
- o Esos objetivos se alcanzarán por medio del establecimiento de tres objetivos estratégicos, a saber:
 - o 1) desarrollo de una base de conocimientos y formulación de políticas nacionales;
 - o 2) fortalecimiento de la seguridad, la calidad y la eficacia mediante la reglamentación;
 - o y 3) fomento de la cobertura sanitaria universal por medio de la integración de servicios de MTC y la auto atención de salud en los sistemas nacionales de salud.

Terapias complementares no SUS (PNPIC)

- o MS- 2006 - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS
- o São práticas complementares de saúde, de uso tradicional de uso corrente no país
- o Promovem o auto-cuidado e melhoram da qualidade de vida
- o Não podem ser invasivas nem apresentar riscos,
- o São realizadas por profissionais de saúde, terapeutas holísticos e mesmo cuidadores e pacientes
- o As ações são financiadas pelo piso da Atenção Básica

Portaria 849 de 27/03/2017

- o Medicina Tradicional Chinesa
- o Acupuntura
- o Homeopatia
- o Medicina Antroposófica
- o Fitoterapia
- o Termalismo/Crenoterapia
- o Yoga
- o Ayurveda,
- o Arteterapia,
- o Dança Circular,
- o Meditação
- o Shantala
- o Biodança
- o Reiki
- o Musicoterapia,
- o Naturopatia,
- o Osteopatia,
- o Quiropraxia,
- o Reflexologia,
- o Terapia Comunitária Integrativa

Novas práticas integrativas incluídas no SUS (março/2018)

- o Apiterapia
- o Aromaterapia
- o Bioenergética
- o Constelação familiar
- o Cromoterapia
- o Geoterapia
- o Hipnoterapia
- o Imposição de mãos
- o Ozonioterapia
- o Terapia de Florais

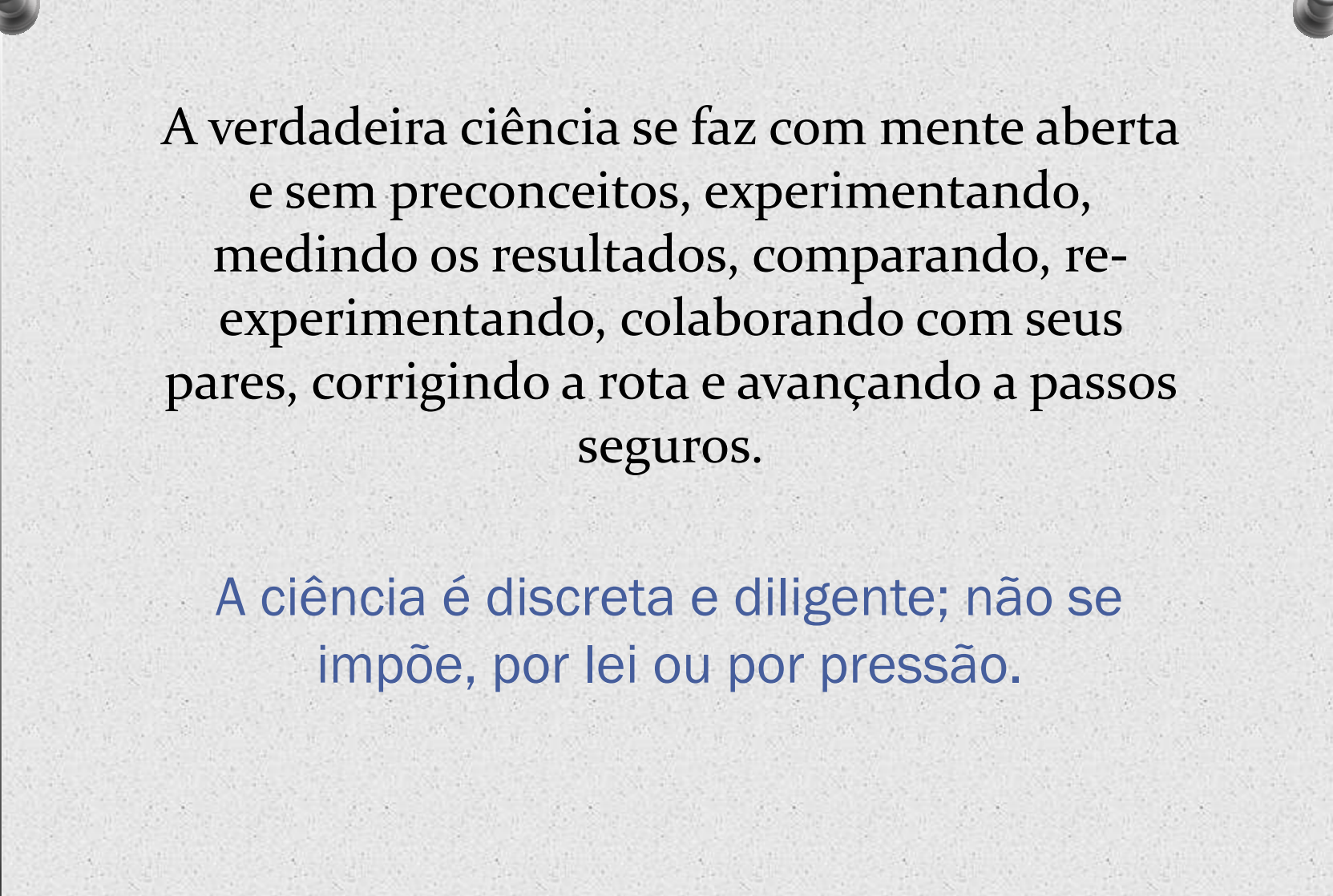
PL 9001/2017

- o Autoriza a *prescrição* da ozonioterapia como tratamento de *Medicina Complementar*.
- o O paciente deve ter indicação para seu uso e optar por fazê-lo.
- o Os equipamentos para produzir ozônio devem ser registrados na ANVISA.
- o O médico responsável deve informar ao paciente que o caráter desse tratamento é complementar .

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
RESOLUÇÃO 2.181, DE 20 DE ABRIL DE 2018

Estabelece a ozonioterapia como procedimento experimental, só podendo ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep.

- o Art. 1º Considerar a ozonioterapia como procedimento experimental para a prática médica, de acordo com as fundamentações contidas no anexo desta resolução, só podendo ser realizada sob protocolos clínicos de acordo com as normas do sistema CEP/Conep, em instituições devidamente credenciadas.
- o Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, tendo o seu anexo publicado, na íntegra, no sítio eletrônico www.portalmedico.org.br.



A verdadeira ciência se faz com mente aberta e sem preconceitos, experimentando, medindo os resultados, comparando, re-experimentando, colaborando com seus pares, corrigindo a rota e avançando a passos seguros.

A ciência é discreta e diligente; não se impõe, por lei ou por pressão.



Obrigada!

Clarice Petramale
portalmédico@gmail.com