



Número: **1006358-02.2019.4.01.3502**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **2ª Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Anápolis-GO**

Última distribuição : **28/11/2019**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Assuntos: **Controle Social e Conselhos de Saúde, Conselhos Regionais de Fiscalização**

**Profissional e Afins, Exercício Profissional**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS (AUTOR)	ANA CAROLINA BUENO MACHADO (ADVOGADO) CLAUDIA DE CASTRO ZICA (ADVOGADO)
ANTONIO ALVES DE RESENDE VIEIRA (RÉU)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
13089 8856	28/11/2019 16:16	<a href="#">Petição inicial</a>	Petição inicial
13089 8863	28/11/2019 16:16	<a href="#">AÇÃO - FISIOTERAPEUTA - OZONIOTERAPIA</a>	Inicial
13089 8871	28/11/2019 16:16	<a href="#">PUBLICAÇÕES EM MÍDIAS SOCIAIS</a>	Documento Comprobatório
13089 8873	28/11/2019 16:16	<a href="#">qualificação profissional</a>	Documento Comprobatório
13089 8875	28/11/2019 16:16	<a href="#">Decisão no AI 0812018-96.2019.4.05.0000</a>	Documentos Diversos
13089 8878	28/11/2019 16:16	<a href="#">DECISÃO STF - 271.286-8</a>	Documentos Diversos
13092 0851	28/11/2019 16:16	<a href="#">Parecer CFM 09-2018-otimizado_1</a>	Documentos Diversos
13092 0856	28/11/2019 16:16	<a href="#">Parecer CFM 09-2018-otimizado_2</a>	Documentos Diversos
13092 0858	28/11/2019 16:16	<a href="#">Parecer CFM 09-2018-otimizado_3</a>	Documentos Diversos
13092 0861	28/11/2019 16:16	<a href="#">Parecer CFM 09-2018-otimizado_4</a>	Documentos Diversos
13092 0862	28/11/2019 16:16	<a href="#">Parecer CFM 09-2018-otimizado_5</a>	Documentos Diversos
13092 0864	28/11/2019 16:16	<a href="#">Resolução CFM 1982 - 2012</a>	Documentos Diversos
13092 0867	28/11/2019 16:16	<a href="#">Resolução CFM 2181 - 2018</a>	Documentos Diversos
13092 0871	28/11/2019 16:16	<a href="#">Resolução CNS 466 - 2012</a>	Documentos Diversos
13092 0875	28/11/2019 16:16	<a href="#">Sentença 6a VFDF 1016862-19.2018.4.01.3400</a>	Documentos Diversos
13092 0879	28/11/2019 16:16	<a href="#">Sentença 6º VFDF 1016711-53.2018.4.01.3400</a>	Documentos Diversos
13092 0882	28/11/2019 16:16	<a href="#">Sentença 14ª VFDF 1016035-08.2018.4.01.3400</a>	Documentos Diversos
13092 0887	28/11/2019 16:16	<a href="#">Sentença JFCE ozonioterapia 0803300-75.2018.4.05.8100</a>	Documentos Diversos

13092 0890	28/11/2019 16:16	<a href="#">CUSTAS</a>	Guia de Recolhimento da União - GRU
13092 0892	28/11/2019 16:16	<a href="#">procuração e ata 2018</a>	Procuração
13170 5885	29/11/2019 15:38	<a href="#">Informação de Prevenção</a>	Informação de Prevenção
13292 6385	02/12/2019 18:52	<a href="#">Certidão</a>	Certidão
13292 6387	06/12/2019 18:31	<a href="#">Decisão</a>	Decisão

EM ANEXO





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ FEDERAL DA \_\_\_\_\_ª VARA DA  
SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE ANÁPOLIS – GO.**

**- URGENTE -**

\_\_\_\_ª VARA FEDERAL DE ANÁPOLIS - GO

Requerente: **Conselho Regional de Medicina do Estado de Goiás – CREMEGO**

Requerido: **Antônio Alves Resende Vieira**

**CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS – CREMEGO**, pessoa jurídica de direito público, Autarquia Federal criada pela Lei 3.268/57, inscrito no CNPJ sob o nº. 01.010.446/0001-60, com sede nesta Capital, na Rua T-28 nº 245, Setor Bueno, por seu Presidente, **LEONARDO MARIANO REIS** (ata de eleição em anexo), vêm respeitosamente à ilustre presença de Vossa Excelência, através de suas procuradoras judiciais (procuração em anexo), signatárias, com endereço profissional na sede deste Regional, onde receberão as intimações de estilo, para propor, com fulcro nos art. 303 e 305 do CPC a presente...

**AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE NÃO FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA  
ANTECIPADA**

em desfavor de **ANTONIO ALVES DE RESENDE VIEIRA – CREFITO/GO 76236-F**, brasileiro, fisioterapeuta, podendo ser localizado na Rua 05, Quadra L, Lote 05, II Etapa, Vila Santa Isabel, Anápolis - GO, CEP: 75.083-425 (Clínica Ponto de Equilíbrio), pelos fatos e fundamentos que passa a expor.

Rua T-28, Nº 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
[www.cremego.org.br](http://www.cremego.org.br) / [cremego@cremego.org.br](mailto:cremego@cremego.org.br)







### **1 - DO CABIMENTO DO PRESENTE PEDIDO**

Trata-se de pedido urgente, cabível nos termos do Código de Processo Civil, Art. 303:

*Art. 303. Nos casos em que a urgência for contemporânea à propositura da ação, a petição inicial pode limitar-se ao requerimento da tutela antecipada e à indicação do pedido de tutela final, com a exposição da lide, do direito que se busca realizar e do perigo de dano ou do risco ao resultado útil do processo.*

Nesse sentido, calha exaltar a precisa lição de JOSÉ DOS SANTOS CARVALHO FILHO sobre a previsão normativa vertida no art. 12 da LACP (“poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo”):

**“A tutela preventiva tem por escopo impedir que possam consumir-se danos a direitos e interesses jurídicos em razão da natural demora na solução dos litígios submetidos ao crivo do Judiciário. Muito frequentemente, tais danos são irreversíveis e irreparáveis, impossibilitando o titular do direito de obter concretamente o benefício decorrente do reconhecimento de sua pretensão. (...) A simples demora, em alguns casos, torna inócua a proteção judicial, razão por que as providências preventivas devem revestir-se da necessária presteza”.**

Portanto, cabível o presente pedido de tutela cautelar antecedente, pelos fatos e motivos a seguir dispostos:

### **2 - DOS FATOS**

Circula nas redes sociais do requerido a oferta dos cursos denominados de **“OZONIOTERAPIA CLÍNICA”** a serem ministrados pelo **FISIOTERAPUETA** Antônio Alves Resende Vieira, nas datas de **14 e 15 de Dezembro/2019** e **18 e 19 de Janeiro de 2020** (vide divulgação nas mídias sociais em anexo).

Ocorre que a prática de ozonioterapia se caracteriza **como procedimento invasivo com aplicação de substância ao corpo**, o qual, é completamente desprovido de evidências quanto à sua eficácia, assim como, de seus benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso, **além de poder apresentar uma infinidade de complicações à saúde.**

Vale dizer, o Conselho Federal de Medicina (CFM), após intensos estudos e pesquisas acerca da ozonioterapia, estabeleceu por meio da Resolução CFM 2.181/2018 (em anexo) que **a referida técnica/prática é experimental, e como tal, só poder ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/CONEP do Conselho Nacional de Saúde.**

Desta feita é corolário lógico que, se ao médico é vedada a prática da ozonioterapia fora dos protocolos de experimentação clínica registrados no CEP/CONEP, resta irrefutável a falta de legitimidade do “ensino” da referida técnica por um **fisioterapeuta**, tendo como público alvo “profissionais graduados na área da saúde”

Vale frisar que o Conselho Nacional de Saúde acompanha o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica de saúde, seguindo protocolos éticos pré-estabelecidos pelo Ministério da Saúde, por meio da **RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012** (em anexo) e o CFM conta com uma série de normas éticas e técnicas para reconhecer procedimentos médicos inéditos ou experimentais, conforme estabelece a **Resolução CFM nº 1.982/2012** (em anexo), que disponibiliza a metodologia necessária para aprovação de novos procedimentos e as condições adequadas aos mesmos.

Em nosso país, já em 1996, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução 196/96, que regulamentou a pesquisa em seres humanos. Referendada em vários documentos nacionais e internacionais, inclusive a Declaração de Helsinque, a Resolução 196/96 incorporou vários conceitos da bioética e reafirmou o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos para participarem de pesquisas científicas e a aprovação prévia dos protocolos por comitê independente.

Este breve relato, tem o intuito de esclarecer que o interesse público está em prol da sociedade e de destacar que os procedimentos ainda sem comprovação científica, como a ozonioterapia, colocam em risco à saúde brasileira.

### **3 – SOBRE O “CURSO” DE OZONIOTERAPIA EM ANÁPOLIS – GO.**

**Conforme consta das informações extraídas das redes sociais do próprio requerido, a ozonioterapia, se caracteriza, conforme dito, como um procedimento invasivo.**

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



**Nesse sentido, ainda que a referida prática já tivesse algum respaldo científico, seria a mesma uma atividade exclusiva do médico ao teor do artigo 4º da Lei Federal n. 12.842/13.**

Portanto, se apenas médicos estão aptos a realizar procedimento invasivo, como se pode permitir que um FISIOTERAPÊUTA ministre cursos de tratamento que sequer pode realizar? E o pior, cursos de uma técnica, cuja eficácia ainda NÃO foi reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina.

Assim, é imperioso que se impeça a realização dos cursos sem a atenção necessária às consequências que o requerido poderá ocasionar, posto que, “habilitará” mais pessoas para exercer ilegalmente a referida prática, as quais, submeterão as pessoas desinformadas a riscos.

**Como pode ser observado nos anúncios em anexo, os cursos ora questionados, com 2 (dois) dias serão realizados na cidade de Anápolis – GO nos dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de janeiro de 2020.**

A questão trazida aos autos relaciona-se com a realização dos cursos de “ozonioterapia clínica” a serem ministrados por profissional que NÃO É MÉDICO, ou seja, que não possui a qualificação e competência legal para exercer qualquer atividade relativa à procedimentos invasivos, mormente se considerarmos que tal atividade, sequer, possui o devido reconhecimento científico.

Como o pedido limita-se a SUSPENSÃO dos cursos acima citados, resta garantida a **POSSIBILIDADE DE REVERSIBILIDADE dos efeitos da decisão** (§3º, art. 300 CPC).

#### **4 – SOBRE A OZONIOTERAPIA**

Em 07.01.2015, a Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia, com diversas exposições e interlocuções voltadas ao atendimento dos requisitos da Resolução CFM 1.982/2012, concluiu, por unanimidade, que a Ozonioterapia só pode ser utilizada como procedimento terapêutico experimental. O respectivo Parecer foi homologado na primeira sessão plenária ordinária do CFM do ano de 2015, realizada nos dias 21, 22 e 23 de janeiro em Brasília/DF.

O Parecer dispõe:

*Deliberação da reunião da Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia, realizada em 07.01.15*

*Considerando os dados apresentados na revisão da literatura científica encaminhada*

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*pela Associação Brasileira de Ozonioterapia, fica evidente a falta de estudos clínicos controlados de fase II e fase III que permitam concluir pela segurança e eficácia em relação ao uso da Ozonioterapia para tratamento da dor lombar. Em concordância com as conclusões do Centro Cochrane do Brasil, salientamos que "são necessários mais estudos com metodologia adequada e comparação da ozonioterapia a procedimentos placebos, assim como estudos comprovando as diversas doses e meios de aplicação de ozônio".*

*Em relação ao uso da Ozonioterapia no tratamento da úlcera crônica de membros inferiores, como mostra a revisão do Centro Cochrane do Brasil, "existem evidências de baixa qualidade metodológica que o tratamento com ozônio pode ser efetivo e seguro no tratamento de úlceras crônicas de MMII relacionadas a diabetes e a insuficiência arterial periférica. Não foram localizadas evidências sobre a efetividade de ozonioterapia no tratamento de úlceras venosas".*

Assim sendo, face à falta de estudos conclusivos sobre a segurança e eficácia da ozonioterapia, a Câmara Técnica Provisória concluiu, já em 2015, que a ozonioterapia só pode ser utilizada como procedimento terapêutico experimental, de acordo com o Código de Ética Médica, a Resolução CNS 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e legislação pertinente.

Após 03 (três) anos da análise supracitada, o CFM instaurou novo procedimento, à pedido da Associação Brasileira de Ozonioterapia, para avaliação da técnica de ozonioterapia, tendo chegado as seguintes conclusões (cópia do parecer anexo):

*“PROCESSO-CONSULTA CFM nº 10/2018 – PARECER CFM nº 9/2018*

*INTERESSADO: Associação Brasileira de Ozonioterapia*

*ASSUNTO: Utilização da ozonioterapia na prática clínica*

*RELATOR: Cons. Leonardo Sérgio Luz*

**EMENTA: A ozonioterapia é procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizada sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep.**

**DA CONSULTA**

*A presente solicitação versa acerca de análise de evidências científicas sobre a*

Rua T-28, Nº 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*ozonioterapia e o seu reconhecimento como procedimento médico no Brasil.*

*O pedido atendeu parcialmente às exigências dispostas na Resolução CFM 1.982/2012, no seu item IV, sendo apresentada a este Conselho a justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento e a documentação científica que propõe a segurança e eficácia, porém sem as aprovações em outros países para seu uso na prática médica requeridas pela Resolução (item IV, subitem 3).*

#### **DO PARECER**

*Em análise anterior da solicitação de reconhecimento da ozonioterapia como não experimental requerida pela Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ), o Conselho Federal de Medicina se pronunciou pelo indeferimento por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Nessa análise, levou-se em consideração inclusive a revisão sistemática de literatura realizada pela Cochrane do Brasil em 2013 sobre tratamento da dor lombar com ozonioterapia (Anexo 1), a qual concluiu que até aquele momento não havia quaisquer evidências de efetividade da ozonioterapia no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada, sendo necessário comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.*

*A nova documentação apresentada na presente solicitação contém três artigos (Anexo 2). O primeiro é uma revisão de como utilizar o ozônio na prática clínica e suas maiores aplicações (2016). O segundo artigo traz um guideline sobre a baixa dose de ozônio e estratégias de tratamento (2012). E o último artigo é metanálise que versa sobre o ozônio no tratamento de hérnia de disco lombar (2010).*

***Desta forma, o CFM avaliou que a literatura apresentada pela solicitante não trouxe novas evidências ou ensaios clínicos randomizados que tivessem demonstrado a segurança, eficácia e aplicabilidade do método de ozonioterapia na prática clínica. Sendo assim, a Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina do CFM, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança (Anexo 3).***

*O método utilizado foi a revisão sistemática das publicações presentes nas bases de*

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e físicas em outras fontes. Os critérios de elegibilidade para seleção da evidência foram: 1) elementos do P.I.C.O. (Paciente: situações clínicas sem restrição ao tipo de paciente, excluindo indivíduos sadios; Intervenção: ozonioterapia sem restrição de técnicas empregadas; Comparação: tratamentos comparados (sem restrição a melhor opção atual) ou SHAM ou placebo; Desfechos (Outcome): clínicos utilizados para expressar benefício e/ou dano); 2) desenhos de estudo (coortes observacionais ou experimentais, incluindo séries de casos com análise antes e depois e séries ou relatos de casos para dano); 3) sem restrição na busca de idioma ou período consultado; 4) textos completos ou resumos com resultados extraíveis.

**Foram recuperados 26.915 trabalhos. Desses, 114 publicações foram avaliados individualmente e selecionados para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi: relatos e séries de casos (70 trabalhos).**

As situações clínicas avaliadas na evidência incluída foram: hérnia de disco lombar; osteoartrite de joelho; úlcera em pé de diabético; artrite reumatoide; úlcera varicosa de membros inferiores; candidíase vulvovaginal; líquen plano oral; tinnitus; perda auditiva súbita; enfisema pulmonar; obstrução tubária; queimadura de 2º grau; hepatite C crônica; espondilose cervical; sequela pré-operatória de hérnia de disco lombar; pneumoencéfalo; perda visual e acidente vascular isquêmico; septicemia (espondilodiscite); hemorragia vítreo-retinal; e embolia pulmonar.

Apesar do número de situações clínicas estudadas, apenas três puderam ser consideradas para a síntese de eficácia (artrite reumatoide, líquen plano oral e espondilose cervical) e seis para a síntese de dano (sequela pré-operatória de hérnia de disco lombar, pneumoencéfalo, perda visual e acidente vascular isquêmico, septicemia (espondilodiscite), hemorragia vítreo-retinal, e embolia pulmonar). As demais apresentaram desfechos contraditórios entre si, com ausência de benefício ou não clínicos (intermediários).

A força da evidência que sustenta as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Como síntese global da evidência de estimativa de eficácia da ozonioterapia encontre-se:

- Na artrite reumatoide, via retal e associada ao metotrexate, na melhora da dor (VAS







**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



– *Visual Analogue Scale*), atividade da doença (*DAS28 – Disease Activity Score*) e qualidade de vida (*HAQ-DI*

– *Health Assessment Questionnaire Disability Index*) no seguimento de três semanas.

- No líquen plano oral, via tópica, na melhora da dor e dos sintomas em 24 semanas.

- Na espondilose cervical na redução da dor e na melhora dos sintomas em seis semanas.

**E como síntese global da evidência de estimativa de dano da ozonioterapia – ou seja, os pacientes submetidos a esse procedimento (independentemente da via) estão sob o risco de:**

**- Sequelas graves e irreversíveis na área discal intervertebral e dural (pré- operatória de microcirurgia ou discectomia).**

**- Pneumoencéfalo.**

**- Cegueira bilateral e acidente vascular isquêmico (síndrome de Anton).**

**- Septicemia (espondilodiscite).**

**- Hemorragia vítreo-retinal bilateral.**

**- Morte (por embolia gasosa).**

Os principais limites desta avaliação são fatores dependentes da qualidade da informação científica disponível sobre ozonioterapia, sendo alguns deles:

- Da literatura recuperada de ozônio, apenas 0,5% é de uso clínico.

- A informação científica disponível é de força muito baixa (70% série de casos).

- Mesmo os ensaios clínicos randomizados disponíveis têm alto risco de viés.

- Os estudos comparativos não têm foco em eficácia (placebo e SHAM em 5%).

- As comparações são múltiplas e utilizam controles impróprios (60% dos ECR).

- As populações estudadas não são representativas, permitindo sua generalização. ]

- Não existem estudos na literatura minimamente consistente (estudos comparativos), mas apenas relatos ou séries de casos (descritivas) nas seguintes doenças: artroses, infecções cutâneas, isquemia de MMII e gangrena, infecções virais (exceto hepatite C crônica), doença inflamatória intestinal, pacientes saudáveis (melhora imunológica), acidente vascular cerebral, demência senil, degeneração macular, insuficiência cardíaca, câncer (terapia complementar).

**CONCLUSÃO**

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*Diante do pleito para análise de evidências científicas acerca da utilização da ozonioterapia na prática clínica e o seu reconhecimento como procedimento médico no Brasil protocolado pela ABOZ, o Conselho Federal de Medicina conclui que este procedimento é experimental devido à falta de evidências científicas baseada na revisão sistemática da literatura para o seu uso na prática clínica. Há elevado grau de incerteza quanto à eficácia do procedimento, assim como há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. **Some-se a isso evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia.***

*Assim, o Conselho Federal de Medicina afirma ser a ozonioterapia procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizado sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep.*

*Esse é o parecer, S.M.J. Brasília, 19 de abril de 2018.*

*LEONARDO SÉRVIO LUZ Conselheiro-relator” (grifamos)*

Assim, em 19 de abril de 2018, novamente o CFM entendeu que a ozonioterapia é procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizado sob protocolos clínicos do Sistema CEP/CONEP.

Esse parecer ensejou a elaboração de uma resolução específica, aprovada pela Plenária do CFM e normatizando o caráter experimental da ozonioterapia, qual seja a **RESOLUÇÃO CFM nº 2.181/2018** (em anexo).

## **5 – SOBRE A COMPETÊNCIA DO CFM PARA DEFINIÇÃO DO CARÁTER EXPERIMENTAL DE PROCEDIMENTOS.**

O Conselho Federal de Medicina detém competência **expressa por lei** de definir quais procedimentos são experimentais ou não, conforme art. 7º da Lei nº 12.842/2017 (Lei do Ato Médico):

*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.*







**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal.*

Além disso, a própria Constituição Federal/88 estabelece que:

*Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:*

*XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;*

*(...)*

*Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

Logo, considerando que cabe ao CFM legislar sobre novas práticas médicas, há que se considerar que a Resolução CFM 1.982/2012 está em sintonia com ordenamento jurídico quando dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina.

Foi o próprio Congresso Nacional, após mais de 16 (dezesseis) anos de tramitação do PLS 25/2002 e intensos debates, quem aprovou a Lei do Ato Médico e estabeleceu a competência do CFM, em ***“editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”***.

A edição de resoluções pelo CFM fundamenta-se na competência atribuída exclusivamente aos Conselhos de Medicina pela Lei nº 3.268, de 30.09.1957, para tratar de matérias médicas, no campo ético, técnico e moral, verbis:

*Art. 2º - O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhe zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;*

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



(...)

*Art. 15 – São atribuições dos Conselhos Regionais:*

*a) deliberar sobre a inscrição e cancelamento do quadro do Conselho;*

(...)

*h) promover, por todos os meios ao seu alcance, o perfeito desempenho técnico e moral da medicina e o prestígio e bom conceito da medicina, da profissão e dos que a exerçam...”*

**Portanto, o CFM exerceu seu pode-dever ao normatizar o assunto, preservando, especialmente, o paciente, que não estará à mercê de tratamentos falaciosos e desprovidos de comprovação quanto à sua eficácia, os quais, podem, ainda, gerar graves danos à saúde, já que não são conhecidos com exatidão os efeitos colaterais.**

Outrossim, os artigos acima transcritos reforçam a ideia acima citada no sentido de que o CFM e os Conselhos Regionais de Medicina, podem e devem tratar dos temas atinentes à saúde a fim de dar concretude aos princípios e normas constitucionais, tendo em conta a sua força normativa.

Nesse contexto, com base em tudo que já foi trazido, resta claro que o Conselho de Medicina exerceu regularmente o direito de tratar/normatizar o tema em questão, bem como de informar a sociedade que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual e que há necessidade de uniformizar e estabelecer os critérios de análise e aprovação de novos procedimentos no Brasil.

## **6 – DAS DECISÕES JUDICIAS ACERCA DA OZONIOTERAPIA**

O Tribunal Regional Federal da 5ª Região reafirmou o direito legal do Conselho Federal de Medicina (CFM) de validar novos procedimentos no Brasil. Essa prerrogativa prevista na Lei 12.842/2013 estava sendo questionada como forma de suspender os efeitos do posicionamento do CFM quanto à proibição da prática da ozonioterapia no País (decisão em anexo).

Com a decisão do TRF-5º Região, restou mantida a proibição de prescrição e execução de procedimentos deste tipo fora dos critérios estabelecidos pelo CFM, salvo em caráter





experimental e em pesquisas científicas (decisão proferida no Agravo de Instrumento 0812018-96.2019.4.05.0000 - em anexo).

Em sua análise, o magistrado disse não vislumbrar plausibilidade na tese apresentada pela ABOZ, **“notadamente diante da aparente ausência de respaldo científico à prática da referida técnica”**.

Posteriormente, em sentença proferida nos autos da Ação 0803300-75.2018.4.05.8100 (decisão em anexo), restou consignado, de forma irretocável, pelo M.M. juiz federal da 5ª Vara do Estado do Ceará que:

*“...Consoante se vê, as decisões do CFM se fundaram na ausência de evidência científica que justificasse a incorporação da ozonioterapia como prática médica.*

*Ora, se a autarquia federal (a quem cabe a analisar a eficácia das técnicas experimentais) se manifestou contrária ao uso da ozonioterapia pela classe médica, não há como este Juízo substituir o critério técnico da entidade especializada. .*

**Ademais, a prescrição indiscriminada da ozonioterapia para tratar doenças diversas sem comprovação científica pode colocar em risco a vida de pacientes que, ludibriados por falsas promessas, optem por se submeter à técnica, abrindo mão do tratamento convencional com eficácia reconhecida.**

*Assim, é inegável que a inclusão de procedimentos experimentais (tal como ozonioterapia) entre as práticas médicas deve se cercar de todas as cautelas para não dar margem a situações de oportunismo e evitar o uso da técnica com o chamado efeito placebo, ou seja, sem nenhum ou pouco benefício para pacientes que a utilizam. Somente estudos com suficiente rigor científico que apontem resultados clínicos relevantes devem embasar eventual autorização do emprego da ozonioterapia como prática médica.*

*Assim, é ao Conselho Federal de Medicina que deve ser reconhecida a autoridade científica para regular a questão....” (grifamos)*

Na mesma esteira estão os seguintes julgados proferido pela Justiça Federal do Distrito Federal, confira:

*“...Analisando detidamente a peça de ingresso, percebe-se que, em momento algum, a parte autora logrou demonstrar que tais atos normativos estariam a limitar seu*





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*direito ao livre exercício profissional. Com efeito, a parte autora não indicou qualquer elemento hábil à demonstração de que os procedimentos ali previstos (ozonioterapia e PRP) possam ser prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica, em desacordo com as conclusões a que chegou o CFM, após vastos estudos e análises técnicas pertinentes.*

*De qualquer modo, não caberia ao Poder Judiciário imiscuir-se no mérito administrativo para, substituindo-se à autarquia ré, em ato de sua competência (art. 7º da Lei n. 12.842/13), autorizar ou vedar a prática de procedimentos de caráter experimental na área de Medicina, sob pena de violação ao princípio constitucional da separação dos poderes e, ainda, sob o risco de fragilizar-se o sistema – também constitucional – de proteção à saúde e à vida do ser humano.*

*Não se olvide, por oportuno, que o direito ao livre exercício da profissão, nos moldes insculpidos no inciso XIII do art. 5º da Lei Maior, não dispensa o atendimento às “qualificações profissionais que a lei estabelecer”. Assim, fixando a Lei a competência para que o CFM permita ou proíba a prática de determinado procedimento pelos médicos, falece amparo à pretensão da parte autora, de não ser abrangida pelas normas aplicáveis a toda a classe médica, à minguada de qualquer elemento técnico ou jurídico que o justifique...” (grifamos)*

**(SENTENÇA - PROCESSO: 1016862-19.2018.4.01.3400 – 6º VF/DF)**

*“...verifica-se que a Resolução CFM n. 1.982/12 (fls. 56-61) dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, diante, dentre outros fatores, da “celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica”, da “importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina” e da necessidade de que os novos procedimentos e terapias na medicina sejam “submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual” (fl. 56), a revelar que a matéria versada no ato normativo ora vergastado insere-se no rol de competências legalmente atribuídas ao CFM....*

*....A Resolução CFM n. 2.181/18 (fls. 63-66) e a Resolução CFM n. 2.128/15 (fls. 67-72), editadas com fundamento, entre outros, na Resolução CFM n. 1.982/12, supramencionada, estabelecem, respectivamente, a ozonioterapia e o Plasma Rico em*

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*Plaquetas (PRP) como procedimentos experimentais, só podendo ser utilizados em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep...*

**.....Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual 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.**

**(SENTENÇA – PROCESSO 1016035-08.2018.4.01.3400 – 14ª VF/DF)**

*“...A Lei n. 3.268/57, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, prevê, em seu art. 2º, que o CFM é autarquia federal a quem compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, verbis:*

*Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os **órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.***  
(g.n.)

*Ao seu turno, o art. 7º da Lei n. 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da Medicina), assim preconiza:*

*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.***

*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a **fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal.*** (g.n.)

*Da leitura dos referidos dispositivos, vê-se que, pela via legislativa (autorizada pelo art. 24, XII, da Constituição Federal), a União outorgou ao Conselho Federal [1] de Medicina a competência (poder-dever) para tratar de temas concernentes ao exercício moral e ético da Medicina.*

*Destarte, nos termos expressos na parte final do art. 7º da Lei n. 12.842/2013,*





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*supratranscrito, cabe ao CFM fixar os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo, ainda, **permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos....**”*

**(SENTENÇA – PROCESSO 1016711-53.2018.4.01.3400 – 6ª VF/DF)**

Sobre o tema acima, vale ainda trazer à baila precedente do Supremo Tribunal Federal acerca da tutela do Direito à Saúde, *verbis*

***“O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (artigo 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve zelar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir aos cidadãos, inclusive aqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico hospitalar. O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atenção no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. O caráter programático da regra inscrita no artigo 196 da carta política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inseqüente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.***

***(AgRg no Recurso Extraordinário nº 271.286-8, DJU 24.11.2000, relator Ministro Celso de Mello)***

Assim, considerando que resta inequivocamente demonstrado que, o Conselho Federal de Medicina é o órgão detentor da análise do caráter experimental de procedimentos relativos

Rua T-28, Nº 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br







à saúde; considerando que, de acordo com a análise do CFM, a ozonioterapia é um **procedimento experimental devido à falta de evidências científicas baseada na revisão sistemática da literatura para o seu uso na prática clínica e que há elevado grau de incerteza quanto à eficácia do procedimento, assim como há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso, além da evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia**; considerando que TODOS os procedimentos invasivos são exclusivos de médicos (artigo 4º da lei 12.842/2013); considerando que, em razão de seu caráter experimental, nem ao médico é permitida a prática da ozonioterapia fora do ambiente de pesquisa registrado no CEP/CONEP, **RESTA IRREFUTÁVEL a irregularidade e a ilegitimidade na realização dos cursos ora questionados, que serão ministrados por um fisioterapeuta, tendo como público-alvo, profissionais “na área da saúde”.**

Desta feita, o CREMEGO, na defesa do Ato Médico, busca tutela cautelar, em caráter antecedente, *inaudita altera parte*, a fim de que Vossa Excelência, nos termos do art. 297 CPC, determine a **SUSPENSÃO da realização dos mencionados cursos de “OZONIOTERAPIA CLÍNICA” que estão marcados para os dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020 na cidade de Anápolis – GO, bem como a imediata suspensão da publicidade enganosa e abusiva, em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais.**

## **7 - DO DIREITO DO CONSUMIDOR**

A publicidade veiculada pelo requerido (documento em anexo) é capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança. Ademais, induz o consumidor a falsa impressão de que esteja autorizado a realizar procedimentos privativos de médicos.

Vê-se, portanto, que o requerido viola de forma transparente o princípio da boa-fé objetiva, o qual deve ser respeitado como a principal premissa orientadora do Código de Defesa do Consumidor.

Além do mais, por ser um curso prático e teórico, expõe pessoas para a prática ilegítima, posto que, “habilita” novos praticantes de atos ilícitos em prol do lucro.





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



Na presente lide, percebemos que as atitudes do requerido em colocar à venda serviços com vícios e de não divulgar informações vitais sobre eles de forma clara e em destaque, violam, em um primeiro momento, **o dever de informação**.

Nesse sentido, o Código de Defesa do Consumidor manifesta clara aversão à publicidade enganosa, cujo conceito esclarece o art. 37, §1º, do CDC, *in verbis*:

*Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.*

*§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.*

*§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço. (grifamos)*

Pelo supracitado dispositivo legal, resta evidente que as condutas adotadas pelo requerido constituem verdadeira publicidade enganosa, **a uma**, porque o ministrante do curso encontra-se impedido legalmente de exercer atos privativos de médicos (procedimentos invasivos), **a duas**, porque a entidade detentora da competência para avaliar o caráter experimental de procedimentos da área da saúde (CFM), não reconhece a eficácia da ozonioterapia.

Ademais, demonstra-se ABUSIVA a publicidade uma vez que induz o consumidor a se comportar de forma prejudicial à saúde ou a segurança, haja vista que atuará na realização de procedimentos invasivos sem a devida formação médica, e o que é pior, em procedimentos desprovidos de reconhecimento científico

Outrossim, também se demonstra ser enganosa a publicidade por omissão visto que deixa de informar ao seu possível público alvo que os atos ali “ensinados” não os autorizam a realizá-los, haja vista o impedimento legal e judicial existente.

Ademais, o fornecedor tem também a obrigação de transmitir informações verídicas em suas ofertas:

*Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características,*







**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



*qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.*

Nestes termos já se manifestou o TRF1ª Região:

*CONSTITUCIONAL E CONSUMIDOR. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR NÃO AUTORIZADA PELO MEC. PROPAGANDA ENGANOSA. DIREITO À INFORMAÇÃO. DIREITO À EDUCAÇÃO. INDENIZAÇÃO. DANO MORAL COLETIVO. CABIMENTO.*

*- O dano moral coletivo tem expressa previsão legal no art. 6º, inciso VI, do Código de Defesa do Consumidor, na determinação de que são direitos básicos do consumidor "a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos". Para a sua configuração, é imprescindível ser injustificável e intolerável a ofensa, ferindo gravemente os direitos de uma coletividade, como na hipótese dos autos, em que da conduta abusiva da promovida, consistente no oferecimento de cursos de graduação, sem o devido credenciamento e autorização do MEC, bem como da vinculação de publicidade enganosa, resultam, inevitavelmente, transtornos de ordem física, psíquica e emocional, que se presumem, em casos que tais, em virtude da angústia e do sofrimento daí decorrentes, causando, por conseguinte, injusta lesão da esfera moral de toda a comunidade e violando o direito básico dos consumidores à informação e o direito constitucional à educação.*

*- Apelações do Ministério Público Federal e da União Federal providas, para condenar a promovida no pagamento de indenização, a título de danos morais coletivos, no montante de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), a ser revertido ao fundo previsto no art. 13 da Lei nº. 7.347/85. (Processo AC 0001928292024013903, Órgão Julgador QUINTA TURMA Publicação 11/03/2015, Julgamento 4 de Março de 2015, Relator DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA PRUDENTE.*

Repita-se, o único profissional da saúde que, por lei, possui autorização para realizar **indicação da execução e a própria execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias é o MÉDICO (artigo 4º da Lei 12.842/2013), e mesmo assim, esta autorização está**





**condicionada ao reconhecimento científico do procedimento pelo CFM, o que não é o caso da ozonioterapia.**

Assim, considerando que as práticas em comento constituem afronta ao art. 6º, inciso IV do CDC, e poderão ensejar grave risco a saúde pública, não restou alternativa, diante a urgência, que não o oferecimento da presente ação.

## **8 – DA PROBABILIDADE DO DIREITO**

Diante dessas razões, verifica-se que *in casu* estão presentes os requisitos legais para a concessão liminar **da tutela de urgência antecipada**, no afã de impedir a perpetração da atividade nociva à saúde pública estimulada indevidamente pelo requerido, com flagrante violação de várias normas cogentes, constitucionais e legais (presente, portanto, o relevante fundamento da demanda).

**A probabilidade do direito** advém das suas próprias asserções e de todos os documentos (mencionados linhas atrás) que acompanham esta inicial. Sobretudo, das legislações colacionadas e julgados já proferidos em casos semelhantes.

Ademais, há que se reconhecer que a continuação da conduta ora atacada, pode constituir-se em mecanismo de desrespeito às normas de direito público, e por consequência, em inviabilidade de reconstituição ou amenização dos danos já causados.

## **9 – DO RISCO DE DANO IRREPARÁVEL (*periculum in mora*)**

E por fim, tem-se o risco ao resultado útil do processo, entendido como sendo a possibilidade de ofensa à busca pelo bem da vida em prazo razoável, sem que se permita postergação da prestação jurisdicional.

No caso, trata-se da possibilidade de manutenção da publicidade enganosa e abusiva, e ainda da iminência da realização dos mencionados cursos (**marcados para os dias 14 e 15 de Dezembro/2019 e 18 e 19 de Janeiro/2020**) por profissional que não detém competência ou autorização legal para este fim, de modo a equivocadamente “treinar” outros profissionais não médicos para a realização de procedimento invasivo que não possui o necessário reconhecimento de sua eficácia para a saúde do ser humano e que, ao revés, pode trazer sérios prejuízos à integridade física dos pacientes.





Desta feita, dada a celeridade característica do presente caso, à espera da ação poderá tornar **irreversível o ato atacado**, pois caracterizando o *periculum in mora*.

Pelas provas anexas, evidenciam-se que inúmeras complicações podem advir de procedimentos realizados por profissionais não médicos, sendo motivo suficiente para justificar a antecipação ora requerida.

Ademais, a publicidade realizada pelo requerido leva a crer que os profissionais tidos como público-alvo estão devidamente autorizados a realizar tais procedimentos, induzindo-os a erro e ocultando informações primordiais. Configurando um dano absolutamente irreparável a saúde de um paciente/consumidor que é o bem maior a ser protegido e, a depender da situação a que ele for submetido, pode ser impossível restabelecer-se o *status quo ante*.

**O perigo de dano irreparável ou de difícil reparação incorre se esperar o provimento jurisdicional final encontra-se justamente em que ao final do tramite processual talvez não se tenha mesmo mais nada a proteger (patente, pois, o justificado receio de ineficácia do provimento final)!**

Em suma: encontram-se preenchidos os requisitos para o deferimento da medida liminar ora pleiteada, a saber: o relevante fundamento da demanda (*fumus boni juris*) e o justificado receio de ineficácia do provimento final (*periculum in mora*) e grave ameaça a direito e dano irreparável.

## **10 - DOS PEDIDOS**

Diante do exposto, consubstanciado no conjunto probatório e no entendimento jurisprudencial citado alhures, serve a presente para requer a Vossa Excelência que se digne a:

- a) Conceder a tutela cautelar, *inaudita altera parte*, a fim de determinar, nos termos do artigo 297 do Código de Processo Civil, determinando ao requerido que se **ABSTENHA DE REALIZAR os cursos de OZONIOTERAPIA CLÍNICA nos dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020, sob pena de multa, ante o risco de divulgação de técnicas sem devido reconhecimento**, bem como **A IMEDIATA SUSPENSÃO DA PUBLICIDADE ENGANOSA E ABUSIVA**, em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais;





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



- b) Requer a citação do requerido por correios, nos termos dos artigos 246, inciso I, 247 e 248 todos do Código de Processo Civil, ou por meio do cadastro nos sistemas de processo em autos eletrônicos, nos termos do artigo 246, § 1º, do Código de Processo Civil, sob pena de sua estabilização, o que desde já se requer nos termos do artigo 304, combinado com o artigo 303, § 6º, do Código de Processo Civil;
- c) Havendo a concessão da tutela cautelar em caráter antecedente, requer o aditamento da petição inicial, com a complementação de sua argumentação, juntada de novos documentos e a confirmação do pedido de tutela final, em 15 (quinze) dias ou em outro prazo maior que o juiz fixar, visto que a medida principal com pedido final será através de Ação Civil Pública, nos termos do artigo 303, § 1º, do Código de Processo Civil;
- d) Explicita ainda o requerente que, nos termos do artigo 319, inciso VII, opta em não realizar a audiência de conciliação ou mediação. Portanto, com o aditamento da presente inicial nos termos do inciso I, § 1º, do artigo 303 do Código de Processo Civil, o autor requererá a citação do requerido para responder ao pedido definitivo.

Nos termos do artigo 303, § 4º, do Código de Processo Civil, dá-se à causa o valor de R\$ 1.000,00 (mil reais) para efeitos de alçada.

N. T. P. D.

Goiânia, 28 de novembro de 2019.

**ANA CAROLINA BUENO MACHADO**  
**OAB/GO 17.672**

**CLÁUDIA DE CASTRO ZICA**  
**OAB/GO 20.521**





**Clínica Ponto de Equilíbrio** está com  
**Toninho Resende.**



15 de novembro às 06:58 · Facebook for  
Android · 🌐

Você profissional de saúde não pode perder essa oportunidade! Curso de ozonioterapia mostrando a prática clínica com pacientes reais. Será realizado aqui na nossa Clínica Ponto de Equilíbrio em Anápolis Goiás.

Mais informações: 62 37012096 Ou 62 993714586

**Curso de Ozonioterapia Clínica**  
TEÓRICO E PRÁTICO

**Dr. Antônio Resende**  
Fisioterapeuta, Esp. em fisioterapia hospitalar, ozonioterapia, atua nas doenças de coluna e dores crônicas.

**Data**  
Dias 14 e 15 de dezembro.

**Local**  
Clínica Ponto de Equilíbrio  
Anápolis - GO

**Contato**  
(62) 3701-2096  
(62) 9371-4586

**Philozon**  
Geradores de Ozônio

**Ponto de Equilíbrio**

2 cópias dessa tbem



← Publicações

**Philozon**  
Operadora de Cursos

**Ponto de Equilíbrio**

# Curso de Ozonioterapia Clínica

**Data e horário**  
Dias 18 e 19 de janeiro.  
Sábado: 08:30 – 18:00 HS  
Domingo: 08:30 – 17:00 HS

**Vagas**  
Apenas 10, direcionadas a profissionais graduados na área da saúde.

**Endereço**  
Rua 05, quadra Lote 05,  
vila Santa Isabel, Anápolis GO.

**Valor**  
A vista – R\$ 1.500,00 ou 5 vezes de R\$360,00= R\$ 1.800,00.  
Cartão de crédito ou Depósito bancário.  
Valor de inscrição: 200,00. (Para garantir a sua Vaga)

**Conteúdo Programático**

- História da Ozonioterapia;
- Aplicações e propriedades do Ozônio;
- Mecanismo de ação;
- Geradores de Ozônio Medicinais;
- Estresse oxidativo e radicais livres;
- Aspectos legais;
- Indicações e Contra-indicações;
- Vias de aplicação tópicas e sistêmicas;
- Ozonioterapia nas inflamações;
- Modelo de Anamnese;
- Ozonioterapia em pontos gatilho;
- Mercado de trabalho para o profissional ozonioterapeuta;
- Vias de aplicação do ozônio para dores em geral;
- Vias de acesso específicas em cada patologia;
- Ozonioterapia nas articulações;
- Tratamentos de feridas;
- Algumas associações com ozonioterapia;
- Ozonioterapia nas práticas integrativas;
- Resolvendo Intercorrências com a Ozonioterapia;
- Prática Clínica e quadros clínicos;
- Bônus:  
\*Aplicações de ozônio na área estética.

**Contato**  
(62) 3701-2096  
(62) 9371-4586



Curtido por **cecioncesar** e outras pessoas  
**antonioresendefisio** Você profissional de saúde não  
pode perder essa oportunidade! Curso de  
ozonioterapia mostrando a prática clínica com  
pacientes reais. Será realizado aqui na nossa Clínica  
Ponto de Equilíbrio em Anápolis Goiás.  
Mais informações: 62 37012096 Ou 62 993714586

há 2 dias · Ver tradução





antonioresendefisio  
Clínica Ponto de Equilíbrio




**Curso de Ozonioterapia Clínica** 1/2  
TEONCO FERRAZ

**Dr. Antônio Resende**  
Fisioterapeuta, Esp. em fisioterapia hospitalar, ozonioterapia, atua nas doenças de coluna e dores crônicas.

**Data**  
Dias 18 e 19 de janeiro.

**Investimento**  
R\$ 1500,00 (à vista) ou 3x de R\$600,00

**Local**  
Clínica Ponto de Equilíbrio  
Anápolis - GO

**Contato**  
(62) 3701-2096  
(62) 9371-4586



Curtido por **cecioncesar** e outras pessoas

**antonioresendefisio** Você profissional de saúde não pode perder essa oportunidade! Curso de ozonioterapia mostrando a prática clínica com pacientes reais. Será realizado aqui na nossa Clínica Ponto de Equilíbrio em Anápolis Goiás.  
Mais informações: 62 37012096 Ou 62 993714586

há 2 dias · Ver tradução








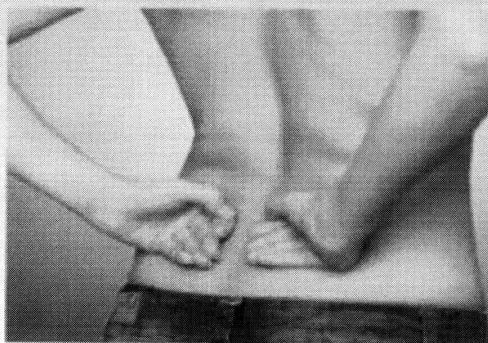
**antonioresendefisio**  
Clínica Ponto de Equilíbrio




Ponto de Equilíbrio

 (062) 3701-2096

## TRATAMENTOS PARA DORES NA COLUNA COM OZÔNIOterapia



A ozônioterapia consiste no uso do ozônio medicinal, uma mistura dos gases ozônio e oxigênio.

 Rua 05 - Qd. L Lt. 05 - Santa Isabel II Et - Anápolis







**antonioresendefisio**  
Clínica Ponto de Equilíbrio





**antonioresendefisio**  
Clínica Ponto de Equilíbrio



Curtido por **juniogs** e **outras pessoas**

**antonioresendefisio** Dentre as diversas técnicas e procedimentos que visam auxiliar os tratamentos oncológicos e garantir mais qualidade de vida aos pacientes, está a OZÔNIOTERAPIA , um método centenário e eficaz contra mais de duzentos problemas de saúde.  
Produzido através de um gerador próprio, o ozônio medicinal é injetado no organismo em quantidades específicas por um ozonioterapeuta especializado na



area, visando combater as complicações do tumor e diminuir os efeitos colaterais do tratamento convencional.

Conheça os meios de ação do ozônio contra o câncer

A aplicação da ozonioterapia pode ser local, através de água ozonizada, que é muito eficiente contra tumores localizados, ou ainda intravenosa, intramuscular ou por insuflação retal.

O tipo de procedimento utilizado varia de acordo com o paciente e o grau de evolução da doença.

Dentro do organismo, o ozônio se dissolve na parte interna das células ou nos fluídos entre elas, desaparecendo de forma imediata ao reagir com os compostos orgânicos ali presentes. Isso dispara uma série de mensagens aos sistemas de defesa presentes no sangue, que provocam uma série de reações no corpo.

Os efeitos imediatos da ozonioterapia no organismo são:

Aumento da liberação do fator de crescimento derivado das plaquetas;

Melhora da imunidade através da ativação de linfócitos;

Maior liberação de O<sub>2</sub> e conseqüente melhora na atividade das hemácias. .A ozonioterapia é capaz de agir diretamente no metabolismo das células além



## ← Publicações

de ser um intermediário de integração celular e um agente capaz de desencadear reações neurofisiológicas que, juntas, exercem um efeito amplo contra o câncer e outros tipos de doenças. Etc.

O Ozônio pode ajudar você!

62 37012096

62 999697297

#ozonioterapia #ozonioterapiaaparatos

#ozonioterapiaoncologica

#oncologia #câncer #ozonioterapiaanapolis #saúde

#Goiás #dorcrônica @pontodeequilibrioclinica

Ver 1 comentário

3 de abril · Ver tradução



antonioresendefisio







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 25.163.642/0001-32 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 08/07/2016	
NOME EMPRESARIAL CLÍNICA DE FISIOTERAPIA RESENDE LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) PONTO DE EQUILIBRIO		PORTE ME	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 86.50-0-04 - Atividades de fisioterapia			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 96.02-5-02 - Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza 86.50-0-02 - Atividades de profissionais da nutrição			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R 5	NÚMERO SN	COMPLEMENTO II ETAPA QUADRAL LOTE 05	
CEP 75.083-425	BAIRRO/DISTRITO VILA SANTA ISABEL	MUNICÍPIO ANAPOLIS	UF GO
ENDEREÇO ELETRÔNICO		TELEFONE (62) 9969-7297 / (62) 8461-0520	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 08/07/2016	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 27/11/2019 às 16:27:17 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



### Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ: 25.163.642/0001-32  
NOME EMPRESARIAL: CLINICA DE FISIOTERAPIA RESENDE LTDA  
CAPITAL SOCIAL: R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA
Qualificação:	22-Sócio

Nome/Nome Empresarial:	NOEMI FONSECA RESENDE
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o E-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 27/11/2019 às 16:27 (data e hora de Brasília).



## Resultado da Pesquisa

Selecione uma inscrição ou clique em voltar para pesquisar novamente

#	Nome	Nº da Inscrição	Tipo da Inscrição	Situação
<u>1</u>	ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA	76236-F	FISIOTERAPEUTA	ATIVO
<u>2</u>	ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA	RC000351	REGISTRO DE CONSULTÓRIO	INATIVO

[Voltar](#)



**PROCESSO Nº:** 0812019-96.2018.4.05.0000 - **AGRAVO DE INSTRUMENTO**  
**AGRAVANTE:** ASSOCIACAO BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA  
**ADVOGADO:** Paulo Roberto Uchoa Do Amaral  
**AGRAVADO:** CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA  
**RELATOR(A):** Desembargador(a) Federal Jose Lazaro Alfredo Guimaraes - 4ª Turma  
**MAGISTRADO CONVOCADO:** Desembargador(a) Federal Leonardo Augusto Nunes Coutinho

## **DECISÃO**

Cuida-se de agravo de instrumento interposto pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA - ABOZ em face de decisão oriunda do juízo da 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Ceará, a qual indeferiu o pedido liminar de determinação ao Conselho Federal de Medicina - CFM, ora agravado, que se abstivesse de instaurar procedimento administrativo em desfavor de seus associados por empregarem a ozonioterapia como técnica para tratamento de doenças.

Da análise dos autos da ação originária, observa-se haver narrado a ora agravante que a Ozonioterapia seria uma técnica que utiliza a aplicação de uma mistura de gases oxigênio e ozônio com finalidades terapêuticas, sendo diversas as doenças que poderiam ser tratadas por tal método, abrangendo as de origem isquêmica, inflamatória e/ou infecciosa.

Ainda da análise dos autos originários, verifica-se haver a autora, ora agravante, explicado que existiriam diversos centros médicos em vários países do mundo e que, no Brasil, a técnica seria reconhecida como procedimento odontológico pelo Conselho Federal de Odontologia, também existindo parecer favorável no âmbito do Conselho Federal de Enfermagem.

Entretanto, ainda segundo o autor, ora agravante, o Conselho Federal de Medicina, conforme a Lei n.º 12.842/13, deteria o poder regulamentar de estabelecer as especialidades/tratamentos da prática médica, e que, não obstante as inúmeras solicitações à referida autarquia, a ozonioterapia não foi reconhecida como tal. Ademais, explanou que tramitaria no Congresso Nacional um projeto de lei autorizando o uso da prática como procedimento médico complementar, e que o Ministério da Saúde, em 12/03/2018, teria incluído entre as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) a ozonioterapia, de modo que, em 13/03/2018, o CFM proibiu o emprego de "terapias alternativas" como prática médica.

Por seu turno, o Conselho Federal de Medicina alegou que, em 07/01/2015, a Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia da referida autarquia concluiu, por unanimidade, que o procedimento em questão somente poderia ser utilizado como procedimento terapêutico experimental, e que, após novo pedido formulado pela parte autora, ora agravante, o Conselho emitiu recentemente (19/04/2018) parecer reiterando o caráter experimental da terapia, adicionando, por fim, que a decisão teria sido pautada em argumentos técnicos, uma vez que faltaria comprovação científica da segurança, eficácia e aplicabilidade do referido procedimento.

O juízo singular, ao analisar o presente caso, não vislumbrou plausibilidade no direito da parte agravante, indeferindo a liminar:

"(...)

*Consoante se vê, as decisões do CFM se fundaram na ausência de evidência científica que justificasse a incorporação da ozonioterapia como prática médica.*

*Ora, se a autarquia federal (a quem cabe a analisar a eficácia das técnicas experimentais) se manifestou contrária ao uso da ozonioterapia pela classe médica, não há como este Juízo deferir, em exame preliminar, o pedido de tutela antecipada (permissão de uso da técnica). É inegável que a matéria dos autos é complexa e exige conhecimentos técnicos aprofundados e análise mais detida, a qual só será possível no curso da demanda.*

*Ademais, mostra-se mais prudente, por ora, que seja mantida a proibição de uso da ozonioterapia pela classe médica, em razão do que vem sendo divulgado nos meios de comunicação sobre o assunto.*

*É do conhecimento público que médicos vêm usando a ozonioterapia como técnica "milagrosa" para o tratamento de doenças que a medicina tradicional (baseada em evidências científicas) ainda não oferece cura. Em reportagem veiculada recentemente no Programa Fantástico da Rede Globo (edição do dia 8.7.2018), foram denunciados casos de médicos que empregavam a técnica em seus pacientes (mesmo sem a chancela do CRM) e prometiam a cura de doenças diversas.*





*A emissora exibiu o relato de um médico que, sem saber que estava sendo filmado, chegou ao absurdo de afirmar ser possível a cura da Aids.*

*Ora, a prescrição indiscriminada da ozonioterapia para tratar doenças diversas sem comprovação científica pode colocar em risco a vida de pacientes que, ludibriados por falsas promessas, optem por se submeter à técnica, abrindo mão do tratamento convencional com eficácia reconhecida.*

*Assim, é inegável que a inclusão de procedimentos experimentais (tal como ozonioterapia) entre as práticas médicas deve se cercar de todas as cautelas para não dar margem a situações de oportunismo e evitar o uso da técnica com o chamado efeito placebo, ou seja, sem nenhum ou pouco benefício para pacientes que a utilizam.*

*Somente estudos com suficiente rigor científico que apontem resultados clínicos relevantes devem embasar eventual autorização do emprego da ozonioterapia como prática médica.*

*Como, por ora, não resta evidenciada a plausibilidade da tese defendida na inicial, não se mostra possível a concessão do pleito prévio*

*Ante o exposto, ausente a probabilidade do direito, INDEFIRO o pedido de tutela provisória de urgência.*

*(...)"*

Em suas razões recursais, argumentou a ora agravante que a Portaria n.º 702/2018 do Ministério da Saúde teria reconhecido e instituído a ozonioterapia como prática integrativa e complementar no âmbito do Sistema Único de Saúde, justificando suas razões no Anexo A do Anexo 4 da referida Portaria.

Bem assim, aduziu que, diante do direito fundamental de livre exercício da profissão, garantido constitucionalmente, não caberia ao CFM, sob o argumento de regulamentar o exercício da profissão dos médicos brasileiros, limitar seu exercício, sob pena de extrapolar sua competência.

Mais à frente em suas razões, alegou que a reportagem citada pelo juízo singular em sua fundamentação pareceria ter sido produzida para "*agradar a indústria farmacêutica que lucra milhões com tratamentos que não tem dado nenhum resultado aos brasileiros*" e "*em parceria com o próprio CFM, tanto que já anuncia que o CFM iria tornar a Ozonioterapia como prática experimental, antes de o referido conselho ter publicado sua resolução*" (Resolução 2.181/2018-CFM), citando histórias de pessoas que teriam experimentado melhoras em suas enfermidades graças à utilização da referida técnica.

Ademais, buscou justificar a presença do perigo da demora no fato de que caso não seja deferida a medida liminar, "*centenas de médicos sérios, comprometidos com a saúde dos brasileiros, serão caçados e responderão a processos disciplinares com o risco de perderem sua licença médica*".

É o que importa relatar. Passo a fundamentar para, ao final, decidir.

Consoante cediço, a suspensão da eficácia da decisão pressupõe a demonstração da probabilidade de provimento do recurso ou, uma vez constatada a relevância da fundamentação, que reste caracterizado risco de dano grave e de difícil reparação (art. 1019, I c/c art. 1012, § 4º do CPC). Por sua vez, a antecipação da tutela recursal - *técnica processual de vital importância a distribuir o ônus do tempo no processo, que sempre age de modo a prejudicar o recorrente que tem razão* - demanda a demonstração da probabilidade do direito alegado, bem como o perigo de dano.

Dito isso, especificamente no que se refere ao caso ora sob exame, não se vislumbra - *em uma análise prefacial típica das medidas liminares* - plausibilidade na tese apresentada, notadamente diante da aparente ausência de respaldo científico à prática da referida técnica, baseada na análise do órgão responsável pelo exame e aprovação da eficácia das novas práticas médicas no Brasil.

Este o quadro, **indefiro o pedido de antecipação da tutela recursal.**

Intimem-se.

Ao agravado, para contrarrazões.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

**Leonardo Augusto Nunes Coutinho**

**Relator - Convocado**





Processo: **0812019-96.2018.4.05.0000**

Assinado eletronicamente por:

**LEONARDO AUGUSTO NUNES COUTINHO - Magistrado**

**Data e hora da assinatura:** 12/08/2018 22:43:48

**Identificador:** 4050000.11968480



18080815533184900000011948383

**Para conferência da autenticidade do documento:**

<https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

**Para validar, utilize o link abaixo:**

[https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel\\_usuario/documentoHashHTML.seam?hash=061f608f9f456fab6be956e50d8f2a680609f821&idBin=11948383&idProcessoDoc=11968480](https://pje.trf5.jus.br/pjeconsulta/Painel/painel_usuario/documentoHashHTML.seam?hash=061f608f9f456fab6be956e50d8f2a680609f821&idBin=11948383&idProcessoDoc=11968480)



12/09/2000

SEGUNDA TURMA

AGRG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 271.286-8 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR: MIN. CELSO DE MELLO  
AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE  
ADVOGADA: CÂNDIDA SILVEIRA SAIBERT  
AGRAVADA: DINÁ ROSA VIEIRA  
ADVOGADOS: EDUARDO VON MÜHLEN E OUTROS  
ADVOGADOS: LUÍS MAXIMILIANO LEAL TELESKA MOTA E OUTROS

E M E N T A: PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.

O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos



*Supremo Tribunal Federal*AGRRE 271.286-8 RS

que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - **não pode converter-se** em promessa constitucional inconseqüente, **sob pena** de o Poder Público, **fraudando** justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, **de maneira ilegítima**, o cumprimento de **seu** impostergável dever, por um gesto **irresponsável** de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

**DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES.**

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de **distribuição gratuita** de medicamentos a pessoas carentes, **inclusive** àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, **dá efetividade** a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e **representa**, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, **especialmente** daquelas que **nada têm e nada possuem**, a não ser a **consciência** de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. **Precedentes** do STF.

**A C Ó R D ã O**

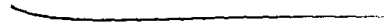
Vistos, relatados e discutidos estes autos, **acordam** os Ministros do Supremo Tribunal Federal, **em Segunda Turma**, na conformidade da ata de julgamentos e das notas taquigráficas, **por unanimidade** de votos, em **negar** provimento ao agravo regimental.

Brasília, 12 de setembro de 2000.

NÉRI DA SILVEIRA - PRESIDENTE



CELSO DE MELLO - RELATOR



12/09/2000

SEGUNDA TURMA

AGRG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 271.286-8 RIO GRANDE DO SUL

RELATOR: MIN. CELSO DE MELLO  
AGRAVANTE: MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE  
ADVOGADA: CÂNDIDA SILVEIRA SAIBERT  
AGRAVADA: DINÁ ROSA VIEIRA  
ADVOGADOS: EDUARDO VON MÜHLEN E OUTROS  
ADVOGADOS: LUÍS MAXIMILIANO LEAL TELESKA MOTA E OUTROS

R E L A T Ó R I O

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO - (Relator): Trata-se de **recurso de agravo** tempestivamente interposto pelo Município de Porto Alegre contra decisão, que, por mim proferida, está assim ementada:

**"AIDS/HIV. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES. LEGISLAÇÃO COMPATÍVEL COM A TUTELA CONSTITUCIONAL DA SAÚDE (CF, ART. 196). PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.**

- A legislação que **assegura**, às pessoas carentes e portadoras do vírus HIV, a **distribuição gratuita** de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS **qualifica-se** como **ato concretizador** do dever constitucional que **impõe** ao Poder Público a **obrigação** de garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. **Precedentes (STF).**

- O direito à saúde - **além** de qualificar-se como direito fundamental que assiste a **todas** as pessoas - **representa** consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, **qualquer** que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, **não pode**



STF 102 002



AGRRE 271.286-8 RS

mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, **sob pena** de incidir, **ainda que por omissão**, em **censurável** comportamento inconstitucional.

O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, **de maneira responsável**, o Poder Público (federal, estadual ou municipal), a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da Constituição da República."

(RE 271.286-RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

A decisão ora agravada - que **não conheceu** do recurso extraordinário deduzido pela parte agravante - **manteve** o acórdão emanado do Tribunal de Justiça local, que, **apoiando-se** no art. 196 da Constituição da República, **reconheceu** incumbir, ao ora recorrente, **solidariamente** com o Estado do Rio Grande do Sul, a **obrigação** de ambos fornecerem, **gratuitamente**, medicamentos **necessários** ao tratamento da AIDS, nos casos que envolvessem pacientes **destituídos** de recursos financeiros e que fossem **portadores** do vírus HIV (fls. 560/568).

A parte ora agravante, ao insurgir-se contra o ato decisório em causa, **sustenta** - no ponto que se mostra relevante ao exame do presente recurso - que a decisão merece ser reformada, **notadamente** em face dos fundamentos a seguir expostos (fls. 572/573):






"(...) Ao condenar o Município de Porto Alegre ao fornecimento de medicamentos aos doentes de AIDS, violou o acórdão recorrido o art. 167, I, da Constituição Federal, que veda o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual.

Estabeleceu o acórdão recorrido que a inexistência de regulamentação municipal para custeio da distribuição dos medicamentos excepcionais não impede sua responsabilização. Ora, determina a Constituição Federal que são de iniciativa do Poder Executivo as leis que estabelecem os orçamentos anuais e é nessa lei que deverá ser previsto o orçamento da seguridade social, consoante o inciso III, do § 5º do art. 165 da Constituição de 1988.

Assim, quando decide o acórdão com base na Lei 9.313/96, que estabelece que as despesas para aquisição de medicamentos para a AIDS serão financiadas com recursos da Seguridade Social da União, Estados e Municípios, deixou de considerar que a própria lei no seu art. 2º remete sua eficácia à norma regulamentar, pois se assim não fosse, estaria a norma federal violando o artigo 165, inciso III e § 5º, inciso III, da CF de 1988."

Aduz, o ora agravante, ainda, que a decisão agravada, ao deixar de observar "a repartição de competência para operacionalização dos serviços de saúde, como forma de gestão financeira dos recursos, afronta o princípio federativo da separação dos poderes, bem como o artigo 198 e seu parágrafo único, da Constituição Federal, que responsabiliza as três esferas federativas pelo financiamento, ações e serviços de saúde" (fls. 574).



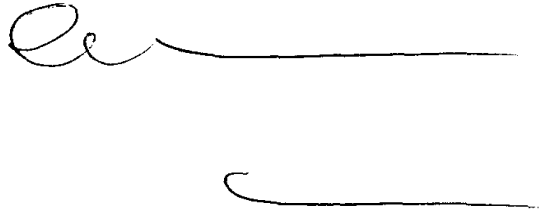
1414

*Supremo Tribunal Federal*

AGRRE 271.286-8 RS

Por **não** me convencer das razões expostas pela parte ora agravante, **submeto**, ao julgamento desta Colenda Turma, o **presente** recurso de agravo.

É o relatório.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'C' followed by a long horizontal line, and a second horizontal line below it.

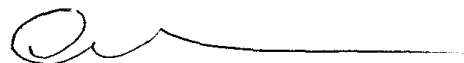
AGRE 271.286-8 RS

V O T O

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO - (Relator): Entendo, consideradas as próprias **razões** constantes do ato decisório por mim proferido, que se revela **inacolhível** a pretensão recursal ora deduzida pela parte agravante.

Tenho por inquestionável a legitimidade jurídico-constitucional da decisão em causa, **especialmente** porque - fundada no art. 196 da Constituição da República - reconheceu **incumbir**, ao Município de Porto Alegre, **solidariamente** com o Estado do Rio Grande do Sul, a **obrigação** de ambos fornecerem, gratuitamente, medicamentos **necessários** ao tratamento da AIDS, nos casos que envolverem pacientes **destituídos** de recursos financeiros e que sejam **portadores** do vírus HIV.

**Sustenta-se**, na presente sede recursal, que a decisão ora agravada - ao **manter** o acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - **teria** desrespeitado a norma inscrita no art. 167, I, da Constituição Federal.



AGRRE 271.286-8 RS

Não procede esse argumento, pois a mera alegação de desrespeito ao preceito constitucional mencionado **não basta**, só por si, para legitimar o acesso à via recursal extraordinária, pois, **acaso** configurada a **suposta** transgressão da ordem constitucional, esta importaria, **quando muito**, sob tal perspectiva, em situação caracterizadora de **conflito indireto** com o texto da Carta Política, **insuficiente** para justificar a utilização do apelo extremo (RTJ 105/704 - RTJ 127/758 - RTJ 132/455).

Com efeito, **basta** examinar-se o acórdão ora recorrido, para **confirmar-se** a procedência de tal asserção (fls. 371):

*"Por derradeiro, a licitação não se faz necessária para a aquisição dos medicamentos, pois ela é dispensada nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada a urgência do atendimento de situação que possa causar prejuízo ou comprometer a segurança das pessoas. Também com estes argumentos afastam-se as assertivas de inexistência de previsão orçamentária."*

Nem se diga, **de outro lado**, que a decisão ora questionada - **notadamente** quanto à **alegada** ofensa aos arts. 2º e 198, parágrafo único, ambos da Constituição Federal - estaria em **desconformidade** com a jurisprudência firmada pelo Supremo Tribunal Federal no exame desse específico aspecto da questão.



1417

*Supremo Tribunal Federal*

AGRRE 271.286-8 RS


Cabe referir, neste ponto, que tais argumentos, deduzidos e ora renovados pela parte agravante, já foram repelidos em sucessivas decisões proferidas por eminentes Juízes desta Colenda Turma, no julgamento de outras causas idênticas à que emerge do processo em análise (Ag 232.469-Rs, Rel. Min. MARCO AURÉLIO - Ag 236.644-RS, Rel. Min. MAURÍCIO CORRÊA - Ag 238.328-RS (AgRg), Rel. Min. MARCO AURÉLIO - RE 273.042-RS, Rel. Min. MARCO AURÉLIO).

No que concerne ao fundo da controvérsia, cabe acentuar que se revela **inacolhível** a postulação recursal ora deduzida pelo Município de Porto Alegre/RS, **especialmente** em face do mandamento constitucional inscrito no art. 196 da Constituição da República, que assim dispõe:

**"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."** (grifei)

Na realidade, o **cumprimento** do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, consistente na obrigação de assegurar, **a todos**, a proteção à saúde, **representa** fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social,

7



S.T.F. 102.002



AGRRE 271.286-8 RS

impõe-se ao Poder Público, qualquer que seja a dimensão institucional em que este atue no plano de nossa organização federativa.

A impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional **desautoriza** o acolhimento do pleito recursal ora deduzido na presente causa.

Tal como **pude enfatizar**, em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246-SC), **entre proteger a inviolabilidade** do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo **inalienável** assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, **caput** e art. 196), **ou fazer prevalecer**, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, **entendo** - uma vez configurado esse dilema - que **razões** de ordem ético-jurídica **impõem** ao julgador **uma só e possível opção**: aquela que **privilegia** o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, **notadamente** daqueles que **têm acesso**, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de **pessoas carentes**.





Na realidade, o reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de **distribuição gratuita** de medicamentos a pessoas carentes, **inclusive** àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, **deu efetividade** a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, **caput**, e 196), **representando**, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, **especialmente daquelas que nada têm e nada possuem**, a não ser a **consciência** de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.

Cumpre **não perder** de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica **indisponível** assegurada à **generalidade** das pessoas pela **própria** Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade **deve** velar, **de maneira responsável**, o Poder Público, a **quem incumbe** formular - e **implementar** - políticas sociais e econômicas **idôneas** que visem a **garantir**, aos cidadãos, **inclusive** àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

O **caráter programático** da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários **todos** os entes políticos que



AGRRE 271.286-8 RS

compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETELLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - **não pode converter-se** em promessa constitucional inconseqüente, **sob pena** de o Poder Público, **fraudando** justas expectativas nele depositadas pela coletividade, **substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu** impostergável dever, por um gesto **irresponsável** de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

Nesse contexto, **incide**, sobre o Poder Público, a **gravíssima** obrigação de tornar efetivas as **prestações de saúde**, incumbindo-lhe promover, **em favor** das pessoas e das comunidades, **medidas** - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas **idôneas**, tenham por finalidade **viabilizar e dar concreção** ao que prescreve, **em seu art. 196**, a Constituição da República.

O **sentido** de fundamentalidade do **direito à saúde** - que **representa**, no contexto da **evolução histórica** dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - **impõe** ao Poder Público um **dever de prestação positiva** que **somente** se terá por cumprido, **pelas instâncias governamentais**, quando estas **adotarem** providências destinadas a

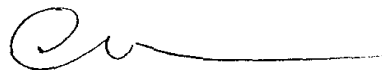


AGRRE 271.286-8 RS

promover, em plenitude, a **satisfação efetiva** da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Vê-se, desse modo, que, **mais do que** a simples **positivação** dos direitos sociais - que traduz **estágio necessário** ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como **pressuposto indispensável** à sua eficácia jurídica (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Poder Constituinte e Poder Popular", p. 199, itens ns. 20/21, 2000, Malheiros) -, **recai**, sobre o Estado, **inafastável** vínculo institucional consistente em conferir **real efetividade** a tais prerrogativas básicas, **em ordem** a permitir, **às pessoas**, nos casos de injustificável **inadimplemento** da obrigação estatal, que **tenham** elas **acesso** a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculado à **realização**, por parte das entidades governamentais, da **tarefa** que lhes impôs a **própria** Constituição.

**Não basta**, portanto, que o Estado **meramente** proclame o reconhecimento formal de um direito. **Torna-se essencial** que, **para além** da simples declaração constitucional desse direito, seja ele **integralmente** respeitado e **plenamente** garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - **como o direito à saúde** - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o **poder** do



AGRRE 271.286-8 RS

cidadão de exigir, do Estado, a **implementação** de prestações positivas **impostas** pelo próprio ordenamento constitucional.

Cumpre assinalar, finalmente, que a **essencialidade** do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como **prestações de relevância pública**, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a **legitimar** a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalmente, **deixassem** de respeitar o mandamento constitucional, **frustrando-lhe**, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por **intolerável** omissão, seja por qualquer outra **inaceitável** modalidade de comportamento governamental **desviante**.

Todas essas considerações - que **ressaltam** o caráter **incensurável** da decisão emanada do Tribunal local - levam-me a **repelir**, por **inacolhível**, a pretensão recursal deduzida pelo Município de Porto Alegre, **especialmente** se se considerar a **relevantíssima** circunstância de que o acórdão ora questionado **ajusta-se** à orientação jurisprudencial firmada, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, no exame da matéria (RE 236.200-RS, Rel. Min. MAURÍCIO CORRÊA - RE 247.900-RS, Rel. Min. MARCO AURÉLIO -



AGRRE 271.286-8 RS

RE 264.269-RS, Rel. Min. MOREIRA ALVES - RE 267.612-RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.):

"ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º, I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados.

Recurso não conhecido."

(RE 242.859-RS, Rel. Min. ILMAR GALVÃO - grifei)

"PACIENTE COM HIV/AIDS. PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196). PRECEDENTES (STF).

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto



AGRE 271.286-8 RS

irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

- A legislação editada pelo Estado do Rio Grande do Sul (consubstanciada nas Leis n°s 9.908/93, 9.828/93 e 10.529/95), ao instituir programa de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5°, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF."

(RE 232.335-RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO - grifei)

"AIDS/HIV. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES. LEGISLAÇÃO COMPATÍVEL COM A TUTELA CONSTITUCIONAL DA SAÚDE (CF, ART. 196). PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

- A legislação que assegura, às pessoas carentes e portadoras do vírus HIV, a distribuição gratuita de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS qualifica-se como ato concretizador do dever constitucional que impõe ao Poder Público a obrigação de garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Precedentes (STF).

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional.

O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público (federal, estadual ou municipal), a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir a plena






1425

*Supremo Tribunal Federal*

AGRRE 271.286-8 RS

consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da  
Constituição da República."  
(RE 273.834-RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

Sendo assim, pelas razões expostas, e considerando,  
ainda, os precedentes mencionados, nego provimento ao presente  
recurso de agravo, mantendo, em consequência, a decisão por mim  
proferida a fls. 560/568.

É o meu voto.



/afc.



12/09/2000

SEGUNDA TURMA

AGRG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 271.286-8 RIO GRANDE DO SUL

V O T O

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO - Senhor Presidente, acompanho o eminente Ministro-Relator, reportando-me à decisão monocrática que proferi e também ao voto prolatado no precedente citado por Sua Excelência, que foi sufragado pelos integrantes da Turma a uma só voz:

O acórdão prolatado pela Corte de origem, da lavra do Desembargador Juraci Vilela de Sousa, surge harmônico com a Carta da República. Em primeiro lugar, consigne-se não ter sido objeto de debate e decisão prévios o fato de haver-se mencionado lei estadual para concluir-se pela responsabilidade não só do Estado, como também do Município pelo fornecimento de medicamentos aos necessitados. O preceito do artigo 196 da Carta da República, de eficácia imediata, revela que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação". A referência, contida no preceito, a "Estado" mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo nº 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede

S.TF.002.002



regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. Decreto visando-a não poderá reduzir, em si, o direito assegurado em lei. Reclamam-se do Estado (gênero) as atividades que lhe são precípuas, nos campos da educação, da saúde e da segurança pública, cobertos, em si, em termos de receita, pelos próprios impostos pagos pelos cidadãos. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem.

3. Pelas razões supra, ressaltando, mais uma vez, que, ao invés de conflitar com os artigos 196, 197 e 198 da Constituição Federal, o acórdão atacado com eles guarda perfeita afinidade, conheço do pedido formulado neste agravo, mas a ele nego acolhida (folhas 70 e 71).

É o meu voto.

\*\*\*

2

S.T.F. 102.002



SEGUNDA TURMA

EXTRATO DE ATA

AGRG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N. 271.286-8  
PROCED. : RIO GRANDE DO SUL  
RELATOR : MIN. CELSO DE MELLO  
AGTE. : MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE  
ADVDA. : CANDIDA SILVEIRA SAIBERT  
AGDA. : DINÁ ROSA VIEIRA  
ADVDS. : EDUARDO VON MÜHLEN E OUTROS  
ADVDS. : LUÍS MAXIMILIANO LEAL TELESKA MOTA E OUTROS

**Decisão:** Por unanimidade, a Turma negou provimento ao agravo regimental. 2ª. Turma, 12.09.2000.

Presidência do Senhor Ministro Néri da Silveira. Presentes à Sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Maurício Corrêa e Nelson Jobim.

Subprocurador-Geral da República, Dr. Raimundo Francisco Ribeiro de Bonis.

Carlos Alberto Cantanhede  
Coordenador





**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**PROCESSO-CONSULTA CFM nº 10/2018 – PARECER CFM nº 9/2018**

<b>INTERESSADO:</b>	Associação Brasileira de Ozonioterapia
<b>ASSUNTO:</b>	Utilização da ozonioterapia na prática clínica
<b>RELATOR:</b>	Cons. Leonardo Sérgio Luz

**EMENTA:** A ozonioterapia é procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizada sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep.

**DA CONSULTA**

A presente solicitação versa acerca de análise de evidências científicas sobre a ozonioterapia e o seu reconhecimento como procedimento médico no Brasil.

O pedido atendeu parcialmente às exigências dispostas na Resolução CFM 1.982/2012, no seu item IV, sendo apresentada a este Conselho a justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento e a documentação científica que propõe a segurança e eficácia, porém sem as aprovações em outros países para seu uso na prática médica requeridas pela Resolução (item IV, subitem 3).

**DO PARECER**

Em análise anterior da solicitação de reconhecimento da ozonioterapia como não experimental requerida pela Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ), o Conselho Federal de Medicina se pronunciou pelo indeferimento por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Nessa análise, levou-se em consideração inclusive a revisão sistemática de literatura realizada pela Cochrane do Brasil em 2013 sobre tratamento da dor lombar com ozonioterapia (Anexo 1), a qual concluiu que até aquele momento não havia quaisquer evidências de efetividade da ozonioterapia no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada, sendo necessário comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.





A nova documentação apresentada na presente solicitação contém três artigos (Anexo 2). O primeiro é uma revisão de como utilizar o ozônio na prática clínica e suas maiores aplicações (2016). O segundo artigo traz um *guideline* sobre a baixa dose de ozônio e estratégias de tratamento (2012). E o último artigo é metanálise que versa sobre o ozônio no tratamento de hérnia de disco lombar (2010).

Desta forma, o CFM avaliou que a literatura apresentada pela solicitante não trouxe novas evidências ou ensaios clínicos randomizados que tivessem demonstrado a segurança, eficácia e aplicabilidade do método de ozonioterapia na prática clínica.

Sendo assim, a Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina do CFM, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança (Anexo 3).

O método utilizado foi a revisão sistemática das publicações presentes nas bases de informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e físicas em outras fontes. Os critérios de elegibilidade para seleção da evidência foram: 1) elementos do P.I.C.O. (Paciente: situações clínicas sem restrição ao tipo de paciente, excluindo indivíduos sadios; Intervenção: ozonioterapia sem restrição de técnicas empregadas; Comparação: tratamentos comparados (sem restrição a melhor opção atual) ou SHAM ou placebo; Desfechos (*Outcome*): clínicos utilizados para expressar benefício e/ou dano); 2) desenhos de estudo (coortes observacionais ou experimentais, incluindo séries de casos com análise antes e depois e séries ou relatos de casos para dano); 3) sem restrição na busca de idioma ou período consultado; 4) textos completos ou resumos com resultados extraíveis.

Foram recuperados 26.915 trabalhos. Desses, 114 publicações foram avaliados individualmente e selecionados para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi: relatos e séries de casos (70 trabalhos).

As situações clínicas avaliadas na evidência incluída foram: hérnia de disco lombar; osteoartrite de joelho; úlcera em pé de diabético; artrite reumatoide; úlcera varicosa de membros inferiores; candidíase vulvovaginal; líquen plano oral; tinnitus; perda auditiva súbita; enfisema pulmonar; obstrução tubária; queimadura de 2º grau; hepatite C crônica; espondilose cervical; sequela pré-operatória de hérnia de disco lombar;







pneumoencéfalo; perda visual e acidente vascular isquêmico; septicemia (espondilodiscite); hemorragia vítreo-retinal; e embolia pulmonar.

Apesar do número de situações clínicas estudadas, apenas três puderam ser consideradas para a síntese de eficácia (artrite reumatoide, líquen plano oral e espondilose cervical) e seis para a síntese de dano (sequela pré-operatória de hérnia de disco lombar, pneumoencéfalo, perda visual e acidente vascular isquêmico, septicemia (espondilodiscite), hemorragia vítreo-retinal, e embolia pulmonar). As demais apresentaram desfechos contraditórios entre si, com ausência de benefício ou não clínicos (intermediários).

A força da evidência que sustenta as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Como síntese global da evidência de estimativa de **eficácia** da ozonioterapia encontra-se:

- Na artrite reumatoide, via retal e associada ao metotrexate, na melhora da dor (VAS – *Visual Analogue Scale*), atividade da doença (DAS28 – *Disease Activity Score*) e qualidade de vida (HAQ-DI – *Health Assessment Questionnaire Disability Index*) no seguimento de três semanas.
- No líquen plano oral, via tópica, na melhora da dor e dos sintomas em 24 semanas.
- Na espondilose cervical na redução da dor e na melhora dos sintomas em seis semanas.

E como síntese global da evidência de estimativa de **dano** da ozonioterapia – ou seja, os pacientes submetidos a esse procedimento (independentemente da via) estão sob o risco de:

- Sequelas graves e irreversíveis na área discal intervertebral e dural (pré-operatória de microcirurgia ou discectomia).
- Pneumoencéfalo.
- Cegueira bilateral e acidente vascular isquêmico (síndrome de Anton).
- Septicemia (espondilodiscite).
- Hemorragia vítreo-retinal bilateral.





- Morte (por embolia gasosa).

**Os principais limites desta avaliação são fatores dependentes da qualidade da informação científica disponível sobre ozonioterapia, sendo alguns deles:**

- Da literatura recuperada de ozônio, apenas 0,5% é de uso clínico.
- A informação científica disponível é de força muito baixa (70% série de casos).
- Mesmo os ensaios clínicos randomizados disponíveis têm alto risco de viés.
- Os estudos comparativos não têm foco em eficácia (placebo e SHAM em 5%).
- As comparações são múltiplas e utilizam controles impróprios (60% dos ECR).
- As populações estudadas não são representativas, permitindo sua generalização.
- Não existem estudos na literatura minimamente consistente (estudos comparativos), mas apenas relatos ou séries de casos (descritivas) nas seguintes doenças: artroses, infecções cutâneas, isquemia de MMII e gangrena, infecções virais (exceto hepatite C crônica), doença inflamatória intestinal, pacientes saudáveis (melhora imunológica), acidente vascular cerebral, demência senil, degeneração macular, insuficiência cardíaca, câncer (terapia complementar).

## **CONCLUSÃO**

Diante do pleito para análise de evidências científicas acerca da utilização da ozonioterapia na prática clínica e o seu reconhecimento como procedimento médico no Brasil protocolado pela ABOZ, o Conselho Federal de Medicina conclui que este procedimento é experimental devido à falta de evidências científicas baseada na revisão sistemática da literatura para o seu uso na prática clínica. Há elevado grau de incerteza quanto à eficácia do procedimento, assim como há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em





uso. Some-se a isso evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia.

Assim, o Conselho Federal de Medicina afirma ser a ozonioterapia procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizado sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, 19 de abril de 2018.

**LEONARDO SÉRVIO LUZ**  
Conselheiro-relator



21/12/2017

E-mail de Conselho Federal de Medicina - Fwd: Revisão Ozônio



Vilma Gomes <vilma@portalmedico.org.br>



## Fwd: Revisão Ozônio

1 mensagem

**Alvaro Atallah** <alvaro.atallah@gmail.com>  
Para: vilma@cfm.org.br

21 de dezembro de 2017 15:38

Caro Dr Mauro,  
Segue a Revisao Sistematica realizada  
ha quatro anos sobre ozonio e lombalgias.  
Foi feita ha 4 anos e esta desatualizada e como os niveis de evidencias sao baixos ou muito baixos,ou seja se novos  
ensaios clinicos forem feitos ou encontrados as conclusões podem mudar.Ha grande incerteza ate aqui sobre a  
efetividade terapeutica.  
Portanto reafirmamos a necessidade de realização de ensaios clinicos adequados para essa finalidade especifica.  
Atenciosamente,  
Álvaro Nagib Atallah  
MD PHD Full Professor of Evidence Based-Medicine and Emergency Medicine.  
Universidade Federal de São Paulo-Brasil.  
Director of Brazil Cochrane Centre.  
+551155714721

Início da mensagem encaminhada:


**De:** "ATALLAH MBE" <atallahmbe@uol.com.br>  
**Data:** 21 de dezembro de 2017 13:15:45 BRST  
**Para:** "Alvaro Atallah" <alvaro.atallah@gmail.com>  
**Assunto:** Revisão Ozônio

Dr. Álvaro,

Segue anexo Revisão do Ozônio,

Abcs,

Davi

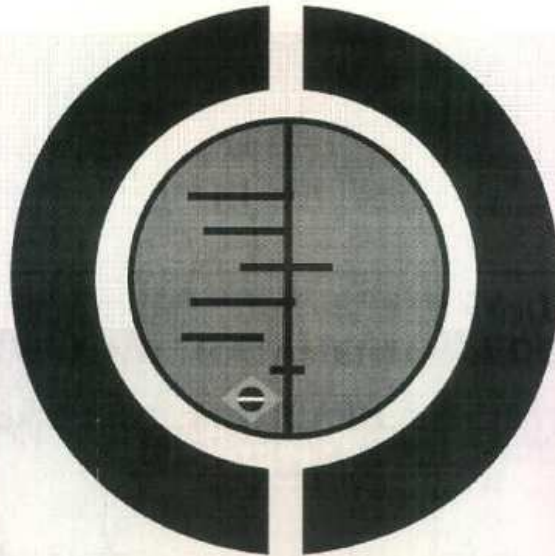
 **REVISÃO SISTEMÁTICA - OZONIO E LOMBALGIA FINAL.pdf**  
278K

il.google.com/mail/u/1/?ui=2&ik=239a91e6b9&jsver=pX6ZMWFQnQ4.pt\_BR.&view=pt&search=inbox&th=1607a281609da818&siml=16... 1/1



**OZONIOTERAPIA NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR**  
**REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA**

2013



**CENTRO COCHRANE  
DO BRASIL**

**CENTRO COCHRANE DO BRASIL**

Rua Borges Lagoa, 564 Conj. 63

Vila Clementino - São Paulo - SP

CEP: 04038-000

Fone/Fax: (011) 5575-2970

E-mail: [cochrane.dmed@epm.br](mailto:cochrane.dmed@epm.br)

Home Page: [www.centrocochranedobrasil.org](http://www.centrocochranedobrasil.org)







# Ozonioterapia no tratamento da dor lombar

## PERGUNTA

A ozonioterapia é efetiva e segura no tratamento da dor lombar?



## Sumário



<b>PERGUNTA</b> .....	2
<b>RESUMO</b> .....	4
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	5
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	8
<b>3 MÉTODOS</b> .....	9
3.1 Desenho do estudo .....	9
3.2 Local .....	9
3.3 Critérios da seleção dos estudos para a revisão .....	9
3.4 Tipos de participantes .....	9
3.5 Tipos de Intervenção .....	9
3.6 Tipos de Desfechos .....	9
3.7 Estratégia de Busca para identificação dos Estudos .....	10
3.8 Extração de dados e Avaliação da qualidade metodológica .....	11
3.9 Análise e apresentação dos resultados .....	13
3.10 Potenciais conflitos de interesses: .....	13
<b>4 RESULTADOS</b> .....	14
4.1 Resultado da Estratégia de Busca .....	14
4.2 Estudos Incluídos .....	15
4.3 Estudos excluídos .....	23
4.4 Qualidade dos estudos incluídos .....	23
4.5 Características dos Pacientes estudados .....	23
4.6 Análises das intervenções .....	23
4.7 Segurança da intervenção .....	30
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	31
<b>6 CONCLUSÕES</b> .....	33
<b>7 REFERÊNCIAS</b> .....	35



## RESUMO



**Contexto:** A dor lombar é um dos mais frequentes e importantes problemas que afetam a população mundial e seu tratamento ainda é controverso. A ozonioterapia tem surgido como um método de tratamento, mas ainda persistem questões quanto a sua efetividade e segurança.

**Objetivos:** Determinar a efetividade e segurança da ozonioterapia no tratamento da lombalgia inespecífica e da lombociatalgia.

**Métodos:** Revisão sistemática, segundo a metodologia da Colaboração Cochrane. Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados que testaram a ozonioterapia isolada ou associada comparada a placebo ou outra opção de tratamento ativo.

**Resultados principais:** Foram incluídos oito ensaios clínicos randomizados. Há uma grande heterogeneidade entre os estudos no critério de inclusão de participantes, tipo de intervenção realizada, controle e mensuração de desfecho, o que dificultou a realização de metanálise. Não foi observada efetividade da ozonioterapia no tratamento de lombalgia inespecífica (dois estudos). Dois estudos observaram melhores resultados com a ozonioterapia em médio e longo prazo, comparado a placebo ou a anti-inflamatório, para o tratamento de lombociatalgia aguda. Três estudos verificaram maior efetividade da ozonioterapia em longo prazo se comparado à injeção de esteroides no tratamento da lombociatalgia crônica, secundária a hérnia de disco. Um estudo verificou maior efetividade em longo prazo da ozonioterapia se comparado a radiofrequência pulsada, e outro estudo também verificou superioridade da injeção intradiscal de ozônio associado à colagenase se comparada a cirurgia de discectomia.

**Conclusões:** Existe evidência de superioridade em longo prazo da ozonioterapia para o tratamento da lombociatalgia crônica se comparada à injeção de esteroides, radiofrequência e cirurgia aberta. São necessários mais estudos com metodologia adequada e comparação da ozonioterapia a procedimentos placebos, assim como estudos comparando as diversas doses e meios de aplicação de ozônio.





## 1 INTRODUÇÃO



A dor lombar é um dos sintomas mais frequentes e a cada ano um entre cinco adultos apresentarão essa queixa, sendo a segunda mais frequente localização de dor, superada apenas pela cefaleia na população mundial. (Balagué 2007).

No Brasil, cerca de 10 milhões de pessoas apresentam incapacidade associada à dor lombar e pelo menos 70% da população terá algum episódio dessa condição ao longo da vida. A prevalência relatada de dor lombar no Brasil varia de 6,0% a 8,0% no total, e os indivíduos da faixa etária de 50 a 59 anos apresentam a prevalência mais elevada (7,7%) (Oliveira 2008). Seu impacto socioeconômico é substancial sendo a causa mais frequente de incapacidade em pessoas de menos de 45 anos de idade. A dor na região lombossacral é uma das doenças mais comuns nos trabalhadores e constitui uma das principais causas de absenteísmo nos locais de trabalho. Estima-se que a lombalgia afete mais da metade dessa população em alguma época da sua vida produtiva (Noriega-Elfo 2005).

Os episódios agudos com duração inferior a três meses correspondem a 90% dos casos e normalmente são benignos e não necessitam de tratamento específico. Entretanto entre 5% a 15% dos casos agudos uma causa estabelecida precisa ser investigada e tratada adequadamente. A dor lombar crônica com duração superior a três meses ocorre em menos de 10% dos casos, mas é um dos principais problemas de saúde de países industrializados com custos de 100 a 200 bilhões de dólares anualmente (Katz 2006).

A lombalgia é definida como dor na região póstero-inferior do tronco entre o último arco costal e a prega glútea. A lombociatalgia é definida como dor lombar que irradia pelo trajeto do nervo ciático. A dor lombar pode ser primária ou secundária a outra doença, de causa específica ou não, com ou sem envolvimento neurológico. A dor lombar sem causa definida corresponde a 90% dos casos e são denominadas de





lombalgia inespecíficas ou mecânicas. As lombociatalgia são associadas a situações nas quais ocorre compressão radicular como na hérnia de disco, estenose do canal medular e síndrome do piriforme.

O diagnóstico da dor lombar baseia-se essencialmente no exame físico e na anamnese, e são raros os casos que necessitam de exames de imagem, que apresentam baixa correlação com a verdadeira causa da dor.

Inúmeros tratamentos são propostos para a dor lombar, desde os farmacológicos como analgésicos, anti-inflamatórios não hormonais e miorelaxante, aos não farmacológicos como fisioterapia, massagem, acupuntura, quiropraxia, educação e intervenções psicológicas e comportamentais, entre outros. Quando esses métodos não-invasivos não surtem o resultado esperado existem opções cirúrgicas, reservados aos casos com comprovada alteração morfológica (ex: hérnia de disco). Como os resultados da cirurgia são também muitas vezes insatisfatórios várias técnicas minimamente invasivas tem sido propostas recentemente. As intervenções por técnicas percutâneas podem ser descompressivas como a discólise química, núcleo-discectomia, nucleoplastia e tratamento descompressivo e anti-inflamatório com a discólise com mistura de oxigênio e ozônio (ozonioterapia).

O ozônio com fins terapêuticos (ozônio medicinal) é uma mistura de 95% de oxigênio e 5% de ozônio e embora utilizado em medicina desde o início do século passado, seu uso estendeu-se a partir da Primeira Guerra Mundial, quando era utilizado para desinfecção de feridas. O ozônio pode ser utilizado de diversas maneiras dependendo da condição alvo. A discólise com mistura de  $O_2$  e  $O_3$  com infiltração perirradicular e periganglionar é uma técnica mais difundida na Europa, principalmente na Itália e na Alemanha. Os mecanismos de ação que estão atualmente sendo investigados incluem a capacidade de oxigenação intra e transtecidual com redução da hipóxia e estase venosa, a redução de processos mediados por células por inibição de proteinases e aumento de citocinas, e a inibição de processo inflamatório e de liberação de mediadores de dor. Há ainda o efeito direto do ozônio nos



mucopolissacarídeos do núcleo pulposo com ruptura das moléculas de água e encolhimento do disco, diminuindo a compressão nas raízes nervosas.





## 2 OBJETIVOS

- Determinar a efetividade e segurança da ozonioterapia no tratamento da lombalgia inespecífica ou mecânica e da lombociatalgia.





## 3 MÉTODOS

### 3.1 Desenho do estudo

Revisão Sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados.

### 3.2 Local

Centro Cochrane do Brasil

### 3.3 Critérios da seleção dos estudos para a revisão

Apenas ensaios clínicos controlados e randomizados serão incluídos nessa revisão.

### 3.4 Tipos de participantes

- Pessoas com mais de 18 anos de idade com diagnóstico de lombalgia inespecífica ou lombociatalgia.

### 3.5 Tipos de Intervenção

- Ozonioterapia comparada a placebo
- Ozonioterapia comparada a outras intervenções.

### 3.6 Tipos de Desfechos

- Dor



- Capacidade funcional
- Qualidade de vida
- Satisfação do paciente
- Efeitos adversos



### 3.7 Estratégia de Busca para identificação dos Estudos

A Estratégia de Busca utilizada nas bases bibliográficas para a identificação dos estudos foi realizada por meio de busca sensibilizada onde utilizamos palavras e descritores oficiais do assunto buscado que permitiu uma busca abrangente e a identificação de um grande número de estudos.

As bases de dados pesquisadas foram: Medline e Embase via Elsevier, CENTRAL - Cochrane Library via OVID, LILACS – Literatura Latino Americana em Ciências da Saúde e do Caribe via Biblioteca Virtual em Saúde.

Os termos oficiais utilizados para a busca do Medline e Embase foi os seguintes: *EMTREE - ozone therapy DESDE 2006; 'oxygen therapy'/exp DESDE 1986.*

A descrição das estratégias de busca por bases de dados estão na Tabela 1.

**Tabela 1.** Descrição das Estratégias de Busca por bases de dados.

Bases de dados	Estratégias
Medline e Embase via Elsevier	<p><b>OZONONIO TERAPIA</b></p> <p>#1 'ozone therapy'/exp OR 'oxygen therapy'/exp</p> <p><b>DOR LOMBAR</b></p> <p>#2 'low back pain'/exp OR 'acute low back pain' OR 'back pain low' OR 'chronic low back pain' OR 'loin pain' OR 'low backache' OR 'low backpain' OR 'lowback pain' OR lower back pain OR lumbago OR lumbal pain OR</p>

Centro Cochrane do Brasil – [www.centrocochranedobrasil.org.br](http://www.centrocochranedobrasil.org.br)





	lumbal syndrome OR lumbalgia OR lumbalgia OR lumbar pain OR lumbar spine syndrome OR lumbar syndrome OR lumbodynia OR lumbosacral pain OR lumbosacral root syndrome OR lumbosacroiliac strain OR pain low back OR pain lumbosacral OR strain lumbosacroiliac
<b>Cochrane Library (CENTRAL)</b>	#1 (ozone therapy or oxygen therapy).af. #2 low back pain.af. #1 AND #2
<b>Lilacs</b>	ozonio/uso terapêutico OR "OZONIOTERAPIA" OR "OZONIO TERAPIA" OR "OZONIO USO TERAPÊUTICO" Filtro para Humanos

\*Data de acesso as bases: 31/05/2013

### 3.8 Extração de dados e Avaliação da qualidade metodológica

A estratégia de busca identificou os artigos relevantes. Cada um dos artigos foi revisado por dois revisores independentes. Todos os dados foram extraídos pelos dois revisores. Detalhes relacionados à população, períodos de tratamento, base demográficos, foram extraídos independentemente. Um terceiro revisor foi consultado para ajudar a resolver diferenças quanto à classificação da qualidade dos artigos. A qualidade de cada ensaio foi realizada independentemente pelos dois revisores usando *The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias* (Higgins, 2011).





Tabela 2: Avaliação da Colaboração Cochrane para risco de viés



Domínio	Descrição	Julgamento
<b>Randomização</b>	Descrição do método utilizado para gerar a sequência de alocação com detalhes suficientes para permitir avaliação se resultará em grupos comparáveis	A sequência de alocação foi gerada de maneira adequada?
<b>Alocação</b>	Descreve o método utilizado para ocultação da sequência de alocação com detalhes suficientes para determinar se a alocação da intervenção poderia ser conhecida antes ou durante o acompanhamento?	A ocultação da alocação foi adequada?
<b>Participantes e pesquisadores cegos quanto a intervenção?</b>	Descreve todas as medidas utilizadas para cegar os participantes do estudo e pesquisadores de qual intervenção o participante recebeu. Fornece alguma informação se o ocultamento foi efetivo?	O conhecimento da alocação da intervenção foi adequadamente prevenido durante o estudo?
<b>Dados de desfecho incompletos</b>	Descreve todos os dados dos desfechos, incluindo perdas e exclusões na análise? Quando há perdas e exclusões, descreve o número em cada grupo de intervenção e razões?	As perdas no seguimento foram adequadamente relatadas e analisadas?
<b>Desfecho seletivo</b>	Estabelecer qual a possibilidade da utilização de desfecho seletivo	Os resultados do estudo são livres de sugestão de desfecho seletivo?
<b>Outras fontes de viés</b>	Descrição de qualquer dúvida sobre possíveis vieses não analisados anteriormente	O estudo é aparentemente livre de outros problemas que pode levar a alto risco de viés?







**Baixo risco de erro sistemático ou viés:** todos os critérios apropriadamente aplicados;

**Moderado risco de erro sistemático ou viés:** um ou mais critérios com métodos desconhecidos quanto à aplicação;

**Alto risco de erro sistemático ou viés:** um ou mais critérios inapropriadamente aplicados ou não aplicados.

### 3.9 Análise e apresentação dos resultados

A análise quantitativa foi feita pelo princípio de "intenção de tratar". Quando possível, os dados foram sumarizados em metanálises, utilizando-se o software Review Manager 5.2, desenvolvido pela Colaboração Cochrane. Para dados dicotômicos, calculou-se o Mantel-Haenszel Odds Ratio (OR) e seu respectivo Intervalo de Confiança de 95% (IC 95%). Para resultados estatisticamente significativos calculou-se também o NNT (número necessário para tratar). NNT é o número de pacientes que necessita ser tratado com o objetivo de prevenir um evento em relação ao grupo controle, sendo calculado como o inverso da diferença de risco.

Para análise de variáveis contínuas foi calculada a diferença de médias com intervalo de confiança de 95%.

A heterogeneidade entre os resultados dos estudos é avaliada pelo cálculo do teste de Qui-quadrado ( $p < 0,1$  indica heterogeneidade) e o teste  $I^2$  ( $> 50\%$  representa heterogeneidade). Possíveis causas de heterogeneidade são diferenças na população, intervenções e avaliações dos desfechos.

### 3.10 Potenciais conflitos de interesses:

Não existiram conflitos de interesses conhecidos na realização dessa revisão



## 4 RESULTADOS



### 4.1 Resultado da Estratégia de Busca

A busca nos banco de dados localizou 132 referências, cujos resumos foram avaliados. Após aplicação dos critérios de inclusão dessa revisão sistemática dez estudos foram selecionados como potencialmente incluídos. Esses dez estudos foram obtidos na íntegra e após segunda avaliação dois estudos foram excluídos restando assim oito ensaios clínicos randomizados (ECRs) foram incluídos nessa revisão (Figura 1).

**Figura 1:** Fluxograma do resultado da busca e seleção de estudos



## 4.2 Estudos Incluídos



### 4.2.1 Ansede Alonso 2007

Ensaio clínico controlado randomizado aberto conduzido na Espanha, entre 2003 e 2004. Foram randomizados 103 pacientes (88 homens, 85,4%) com idade média de 40 anos (23 a 58 anos). Esses foram divididos em dois grupos, um com lombalgia inespecífica (n=44) por mais de 30 dias com tratamento prévio sem resultados, sem sinais e sintomas de radiculopatia e índice de Oswestry inferior a 70. Destes 27 (61,4%) receberam ozonioterapia e 17 apenas mantiveram analgésicos, sem outras intervenções. A ozonioterapia foi realizada com infiltrações paravertebrais bilaterais de 23 µgrs/ml, injetando 20 cc em cada ponto. O segundo grupo com lombociatalgia (n=59) com clínica de compressão radicular não será considerado, pois apresentou perdas importantes no seguimento. Os resultados foram avaliados após 30 dias e os parâmetros medidos foram: escala de intensidade de dor (0 a 10) e questionário de incapacidade de Oswestry.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Incerto	Descrito como randomizado, não há informação do método utilizado.
Ocultação de alocamento?	Incerto	Informação não disponível
Cego?	Não	Estudo aberto
Dados de desfechos incompletos?	Sim	Perdas com grupo controle, com ausência de relato de magnitude.
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Não	Não houve intervenção de controle.
<b>Risco de viés</b>	<b>Alto</b>	







#### 4.2.2 Bonetti 2005

Ensaio clínico randomizado realizado na Itália entre maio de 2001 e dezembro de 2003 com 306 pacientes (178 homens 58,2%) com média de idade de 48 anos (26 a 72) com dor lombar aguda ou crônica (1 a 20 meses). O objetivo do estudo foi comparar infiltrações de ozônio com esteroides após uma semana, três meses e seis meses. Do total, 140 apresentavam lombalgia inespecífica e foram randomizados em grupo ozonioterapia (n=70) e esteroides (n=70). 166 apresentavam lombociatalgia com hérnia de disco e foram randomizados para ozonioterapia (N=86) ou esteroide (n=80). O ozônio foi infiltrado em concentração de 25 µgrs/ml, 3 ml e o esteroide foi metilprednisolona 80mg. Todas as aplicações foram realizadas a 2-3 mm da região foraminal, próximo do gânglio da raiz afetada. O desfecho foi avaliado por observadores cegos a intervenção realizada com o desfecho mensurado com o escore MacNab, definindo como excelente se resolução da dor ou retorno a atividade normal, bom se redução de 50% ou mais e pobre se melhora inferior a 30%.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Incerto	Descrito como randomizado, não há informação do método utilizado.
Ocultação de alocação?	Incerto	Informação não disponível
Cego?	Sim	Simple cego (observador)
Dados de desfechos incompletos?	Não	Sem perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Moderado</b>





#### 4.2.3 Cánovas 2009

Ensaio clínico randomizado realizado na Espanha que avaliou a efetividade de administração intradiscal de ozônio com radiofrequência pulsada, juntos ou separadamente, em pacientes com dor radicular secundário a hérnia de disco. Foram incluídos 30 pacientes com dor lombar grave, escala visual analógica (EVA) superior a 6 por mais de três meses, resistentes a tratamento anterior conservador com sinais de compressão radicular. Os pacientes foram randomizados em três grupos de 10:

- Grupo A – 5 a 15 ml de ozônio intradiscal a 27 µgrs/ml e radiofrequência pulsada no gânglio da raiz dorsal correspondente
- Grupo B – 5 a 15 ml de ozônio intradiscal a 27 µgrs/ml
- Grupo C- radiofrequência pulsada no gânglio da raiz dorsal comprometida pela hérnia

A avaliação do desfecho foi realizada 15 dias, um, três e seis meses de evolução mediante escala visual analógica (EVA).

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Incerto	Descrito como randomizado, não há informação do método utilizado.
Ocultação de alocação?	Incerto	Informação não disponível
Cego?	Não	Aberto
Dados de desfechos incompletos?	Não	Sem perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Moderado</b>





#### 4.2.4 Galluci 2007

Ensaio clínico randomizado realizado de março de 2004 a abril de 2005 na Itália. Foram tratados 159 (86 homens 54,1%) com idade de 18 a 71 anos com hérnia discal e dor radicular em média há 15 semanas que receberam tratamento conservador sem melhora. Esses foram randomizados em grupo A (n=77) que recebeu injeção intradiscal e intraforaminal de 80mg de triancinolona e anestésico (ropivacaína), e grupo B (n=82) que recebeu o mesmo esteroide e anestésico, com a adição de ozônio com concentração de 28 27 µgrs/ml, 5 a 7 ml intraforaminal e 5 a 7 intradiscal. Os pacientes e os avaliadores eram cegos quanto a intervenção. O desfecho foi avaliado pelo questionário de incapacidade por dor lombar de Oswestry em 15 dias, três e seis meses, com o resultado dicotomizado em sucesso se índice de Oswestry for menor de 20% ou insucesso.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Sim	Tabela de randomização
Ocultação de alocamento?	Incerto	Informação não disponível
Cego?	Sim	Duplo cego
Dados de desfechos incompletos?	Não	Sem perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Baixo</b>







#### 4.2.5 Melchionda 2012

Ensaio clínico randomizado realizado em centro único na Itália, sem especificação do período de estudo. Foram randomizados 38 pacientes (22 homens, idade entre 24 a 75 anos) com lombociatalgia aguda secundária a hérnia discal, em dois grupos. O grupo intervenção (n=20) recebeu injeções paravertebrais de 20 ml de ozônio a 40 µgrs/ml três vezes por semana por 4 semanas, e o grupo controle recebeu cetoprofeno 100 mg IM por 30 dias. O desfecho definido como sucesso terapêutico foi uma combinação de escala visual de dor (EVA de 0 a 10) menor que 4 e índice funcional de Oswestry menor de 40 %. O desfecho foi medido nos dias 7, 14, 30 e 3 e 6 meses.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Incerto	Informação não disponível
Ocultação de alocamento?	Incerto	Informação não disponível
Cego?	Não	Estudo aberto
Dados de desfechos incompletos?	Não	Não refere perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Moderado</b>





#### 4.2.6 Paoloni 2009

Ensaio clínico multicêntrico randomizado duplo-cego realizado na Itália. Pacientes de 18 a 65 anos foram avaliados de outubro de 2004 a dezembro de 2006, todos apresentando dor lombociatalgia aguda com dor medido por EVA > 5. O total de 60 pacientes foi randomizado para grupo intervenção (n=36) ou controle (n=24). A intervenção foi 15 infiltrações (3 vezes por semana por 5 semanas) de ozônio 20 ml (10 ml em cada lado) em concentração de 20 µg/ml. O grupo controle recebeu injeções placebo. Os desfechos foram medidos 15, 30, 45, 90 e 180 dias, e foram numero de pacientes sem dor (EVA<2), falha do tratamento definido como numero de pacientes que abandonam o tratamento devido a insucesso.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Sim	Tabela de randomização gerada por computador
Ocultação de alocamento?	Sim	Central telefônica
Cego?	Sim	Duplo cego
Dados de desfechos incompletos?	Não	Abandono foi um dos desfechos primários
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Baixo</b>







#### 4.2.7 Wu 2009

Ensaio clínico randomizado realizado na China avaliou pacientes de 20 a 70 anos de idade com dor lombociatalgia por doença discogênica. O total de 216 pacientes foi recrutado entre janeiro de 2003 e novembro de 2005. Os pacientes foram randomizados para grupo A de procedimento minimamente invasivo (n= 108) ou grupo B discectomia convencional (n= 108). O desfecho utilizado foi a classificação de Mcnac (excelente, bom, razoável e pobre) mensurados em 15 dias, três e doze meses.

O procedimento minimamente invasivo foi aplicação intradiscal de 10 a 15 ml de ozônio na concentração de 35 a 45 µg/ml, seguida de injeção epidural de colagenase 1200u (4ml). O grupo B foi submetido à cirurgia de discectomia convencional.

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Sim	Tabela de randomização gerada por computador
Ocultação de alocamento?	Sim	Envelope selados
Cego?	Sim	Simple cego
Dados de desfechos incompletos?	Não	Não refere perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Baixo</b>





#### 4.2.8 Zambello 2006

Ensaio clínico randomizado realizado entre janeiro de 2002 e janeiro de 2006 que avaliou 351 pacientes com lombociatalgia por hérnia de disco há pelo menos 180 dias sem melhora com tratamento medicamentoso. O total de 351 pacientes foram randomizados em dois grupos, O grupo A (n=171) recebeu injeção epidural de triancinolona 80 mg no espaço intervertebral do disco herniado, no máximo três injeções semanais. O grupo B (n=180) foi tratado com ozônio 5 ml na concentração de 10 a 20 µg/ml bilateralmente no músculo paravertebral a 2 cm da apófise espinhosa do disco herniado. Os desfechos foram avaliados em três semanas e seis meses utilizando a classificação McNab (excelente, bom, razoável e parcial)

#### Avaliação da qualidade

Domínio	Julgamento	Descrição
Randomização adequada?	Incerto	Não cita método de randomização
Ocultação de alocamento?	Incerto	Sem informação
Cego?	Não	Estudo aberto
Dados de desfechos incompletos?	Não	Não refere perdas
Livre de desfecho seletivo	Sim	Todos os desfechos importantes considerados
Livre de outros vieses	Sim	
<b>Risco de viés</b>		<b>Moderado</b>





#### 4.3 Estudos excluídos

Dois estudos foram excluídos. Gautam 2011 aplicou ozonioterapia nos dois grupos do estudo para testar a efetividade de associação ou não de termocoagulação por radiofrequência. Gjonovich 2001 era um estudo comparativo não randomizado.

#### 4.4 Qualidade dos estudos incluídos

Dos oito ECRs incluídos, apenas Paoloni 2009 e Wu 2009 foram classificados como com baixo risco de viés. Cinco estudos não relatam o método de randomização e alocação oculta (Ansede Alonso 2007, Bonetti 2005, Canovas 2009, Melchionda 2012 e Zambello 2006). Quatro eram estudos abertos (Ansede Alonso 2007, Canovas 2009, Melchionda 2012 e Zambello 2006), e dois eram apenas observadores cegos (Bonetti 2005 e Wu 2009). Ansede Alonso 2007 classificado como alto risco de viés foi incluído apenas para descrição narrativa.

#### 4.5 Características dos Pacientes estudados

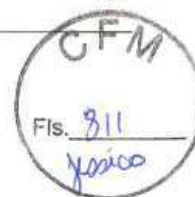
Dos oito estudos incluídos, quatro (Cánovas 2009, Gallucci 2007, Wu 2009, Zambello 2006) incluíram apenas adultos de ambos os sexos com lombociatalgia crônica secundária a patologia discal (hérnia de disco, protusão). Os estudos de Paoloni 2009 e Melchionda 2012 avaliaram pacientes com lombociatalgia aguda. Os estudos Ansede Alonso 2007 e Bonetti 2005 incluíram dois grupos de pacientes, um com lombalgia inespecífica e outro com lombociatalgia aguda e crônica.

#### 4.6 Análises das intervenções

Devido à grande heterogeneidade das intervenções realizadas e dos controles utilizados, apresentaremos os resultados por subgrupos e realizando metanálise apenas nos casos em que as características clínicas dos pacientes e das intervenções sejam comparáveis:







### ***Lombalgia inespecífica***

#### 4.6.1 Injeções de ozônio paravertebral comparado a nenhuma intervenção em pacientes com lombalgia inespecífica

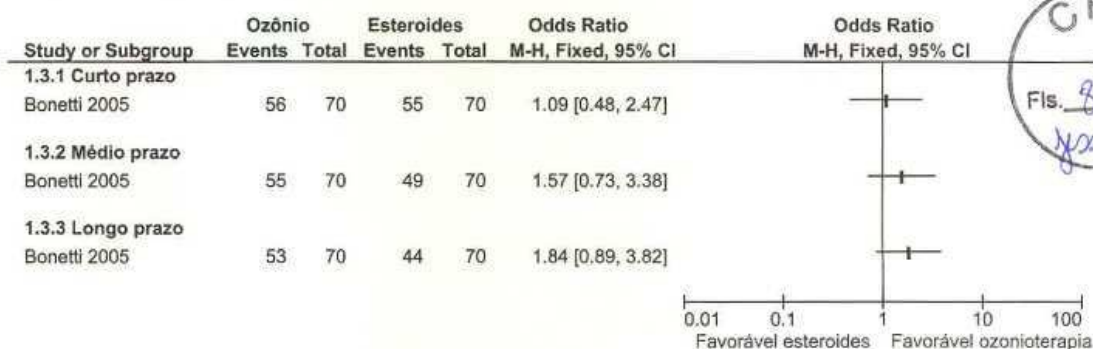
Apenas Ansede Alonso 2007 fez essa comparação. Para pacientes com lombalgia inespecífica após 30 dias de evolução tanto o grupo ozonioterapia (n=27) e controle (n=17) apresentaram melhora na dor (Diferença de média de dor = -1) sem diferenças entre os dois grupos. Não foi possível refazer a análise estatística, pois o autor não informa os desvios padrão das médias. A porcentagem média de melhora do índice de Oswestry dos grupos ao final de 30 dias foi de 17,9% para o grupo ozonioterapia e 20,9% para o grupo controle, segundo o autor sem significância estatística. Assim os autores concluíram que para lombalgia inespecífica a ozonioterapia não oferece benefícios. Esses resultados devem ser analisados com cautela devido ao estudo apresentar alto risco de viés.

#### 4.6.2 Injeções de ozônio intraforaminal comparado a injeção periradicular de esteroides em pacientes com lombalgia inespecífica

Bonetti 2005, o único estudo que avaliou essa comparação, verificou que a maioria dos pacientes (n=140, 70 em cada grupo) tanto do grupo ozonioterapia quanto do grupo que recebeu esteroide melhorou no curto, médio e longo prazo, sem diferença significativa entre os dois grupos: 80% vs 78,5%, 78,5% vs 70% e 75,8% vs 62,8% respectivamente. Como a ozonioterapia não foi comparada a controle inativo, não é possível analisar sua efetividade, apenas sua equivalência a injeção com esteroides (Figura 2).



**Figura 2:** Injeção de ozônio comparado à injeção de esteroide em lombalgia inespecífica: Desfecho- melhora excelente da dor.

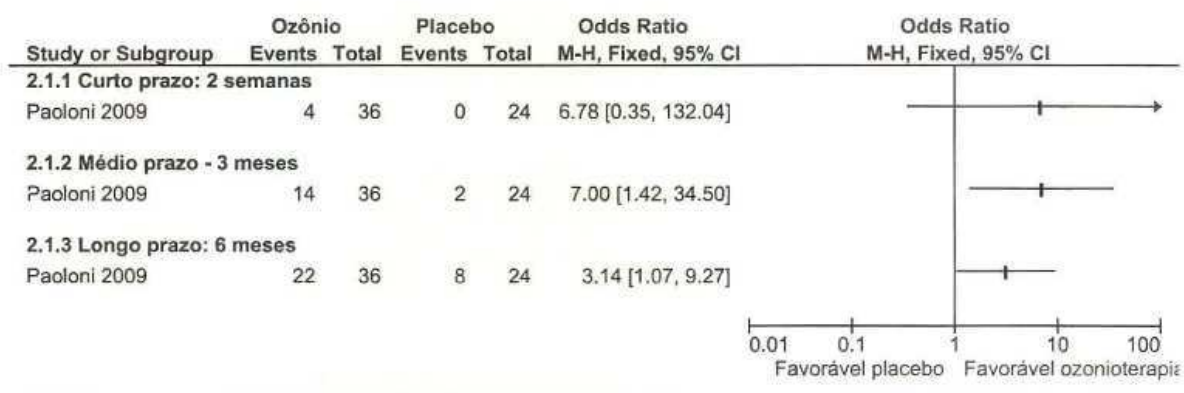


### Lombociatalgia aguda

#### 4.6.3 Injeções paravertebrais de ozônio comparadas à injeção placebo

O estudo de Paoloni 2009 avaliou a injeção de ozônio paravertebral em pacientes com lombociatalgia aguda com injeções placebo. Para o sucesso terapêutico definido como paciente sem dor (EVA  $\leq 1$ ) os autores verificaram que não houve melhora significativa em curto prazo. Em médio e longo prazo o grupo que recebeu ozonioterapia apresentou proporção de melhora da dor significativa comparado ao grupo placebo, 38,9% vs 8,3%, OR= 7,0 (IC 95%: 1,4 a 34,5, p=0,02) e 61,1% vs 33,3%, OR= 3,1 (IC 95%: 1,1 a 9,3, p=0,04 respectivamente (Figura 3)

**Figura 3:** Injeção de ozônio comparado à injeção placebo em lombociatalgia aguda: Desfecho: sem dor.

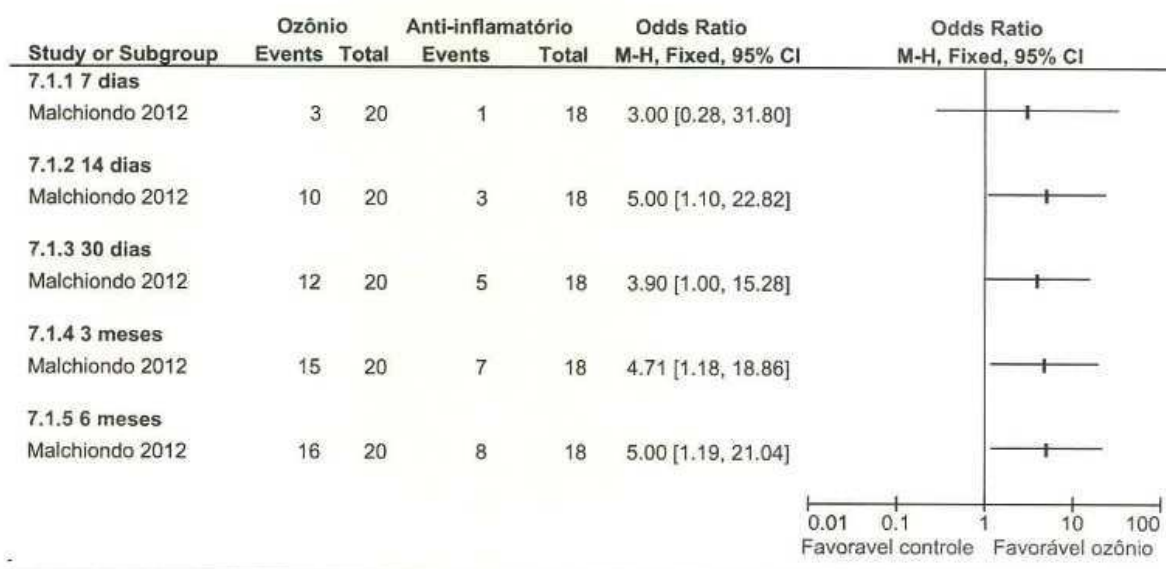




#### 4.6.4 Injeções paravertebais de ozônio comparadas à injeção intramuscular de anti-inflamatório

O estudo de Melchionda 2012 comparou 12 injeções paravertebais de ozônio a injeções de anti-inflamatórios por 30 dias. Para sucesso terapêutico definido como EVA < 4 e índice de Owesstry < 40% os autores verificaram melhora significativa principalmente após 3 e 6 meses de seguimento, OR= 4,71 (IC 95%: 1,18 a 18,86) e OR= 5,00 (IC 95%: 1,19 a 21,04) (Figura 4).

**Figura 4:** Injeção de ozônio comparado à injeção intramuscular de anti-inflamatório em lombociatalgia aguda: Desfecho: sucesso terapêutico



### Lombociatalgia crônica

#### 4.6.5 Injeções de ozônio comparadas à injeção de esteroide

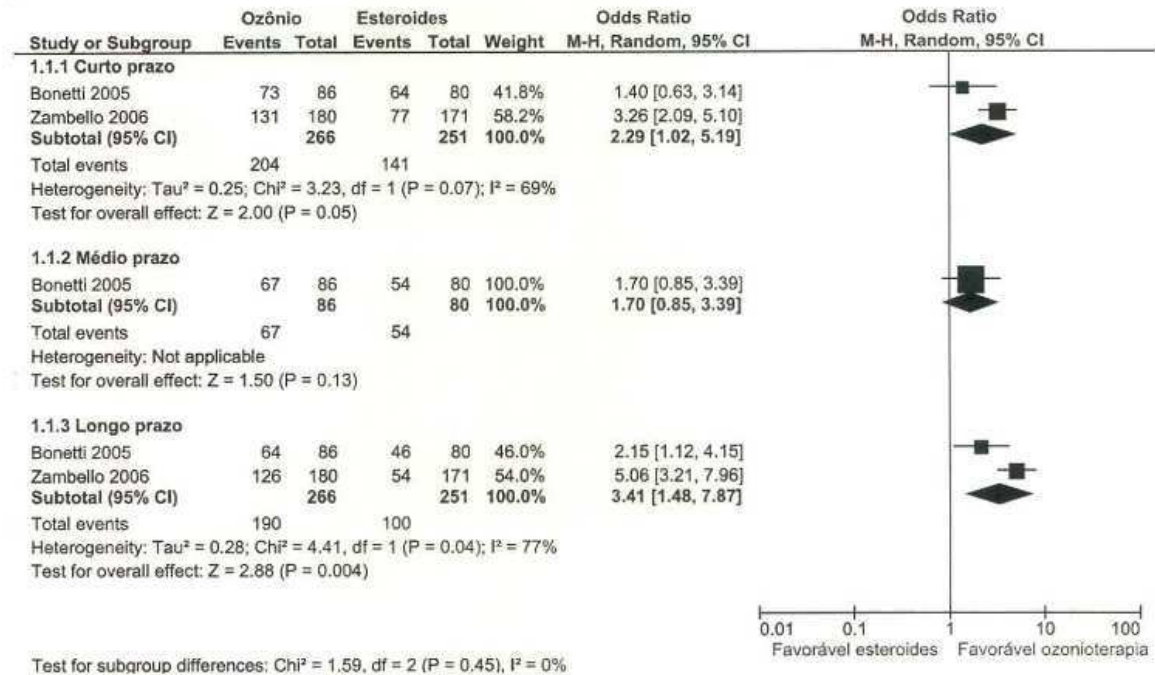
Dois estudos compararam injeções de ozônio com injeções de esteroides (Bonetti 2005 e Zambello 2006). O desfecho dos dois estudos foi o escore de MacNab que define como melhora excelente a ausência de dor. A metanálise dos estudos apresentou diferença não significativa a curto e médio prazo entre os dois grupos. No





entanto em longo prazo (6 meses) o grupo que recebeu ozonioterapia apresentou melhora significativa se comparado ao grupo esteroide, OR= 3,41 (IC 95%: 1,48 a 7,87, p=0,004, 2 estudos, 517 participantes) (Figura 5). Essa análise deve ser analisada com cautela devido a significativa heterogeneidade verificada ( $I^2 = 77%$ , p=0,04). Essa heterogeneidade pode ter ocorrido por diferenças nos locais de aplicação do ozônio. O estudo Bonetti 2005 aplicou o ozônio intraforaminal e Zambello 2006 em injeções musculares paravertebrais.

**Figura 5:** Injeção de ozônio comparado à injeção de esteroide em lombociatalgia crônica: Desfecho: sem dor.



**4.6.6 Injeções de ozônio associado a esteroide comparadas à injeção de esteroide**

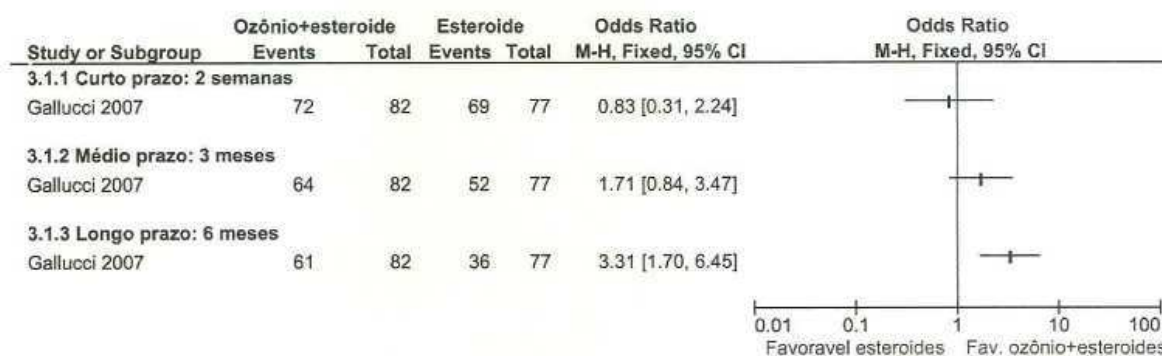
Gallucci 2007 fez essa comparação em 159 participantes, onde 82 receberam injeções intraforaminal e intradiscal de esteroide e ozônio e 77 controles receberam apenas injeções de esteroides (triacinolona). O desfecho sucesso terapêutico definido como índice de Oswestry < 20% não apresentou diferenças significantes entre os grupos em curto e médio prazo. Em longo prazo (6 meses) foi observada diferença





significante favorecendo o grupo que recebeu ozônio associado a esteroides 74% vs 47%, OR= 3,3 (IC 95%: 1,7 a 6,4,  $p<0,001$ ) (Figura 6).

**Figura 6:** Injeção de ozônio+ esteroide comparado à injeção de esteroide em lombociatalgia crônica: Desfecho: sucesso terapêutico, índice de Oswestry <20%.



#### 4.6.7 Injeção intradiscal de ozônio comparado à radiofrequência pulsada no gânglio dorsal.

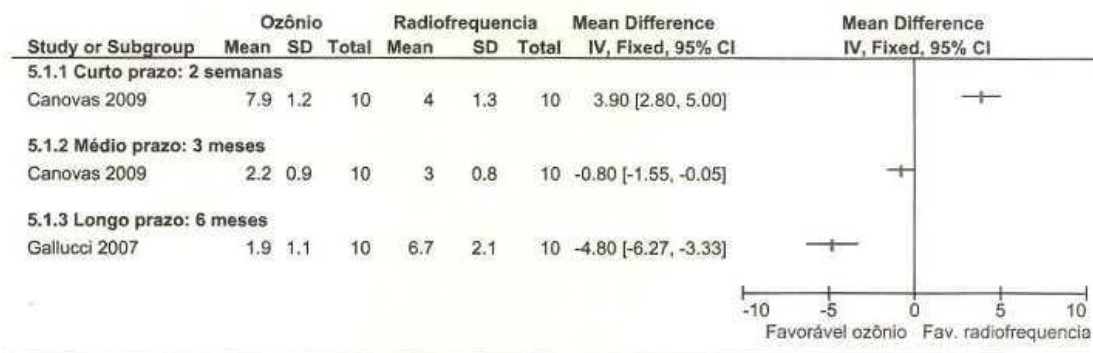
Cánovas 2009 randomizou uma pequena amostra de pacientes com lombociatalgia crônica em três grupos ( $n=10$  participantes em cada). Na comparação de injeção intradiscal de ozônio com a radiofrequência pulsada, o último grupo apresentou melhor desfecho apenas em curto prazo, em médio e longo prazo o grupo que recebeu ozonioterapia apresentou significantes melhores médias de dor (Figura 7). Por outro lado a associação de ozônio com radiofrequência comparado a radiofrequência isoladamente, mostrou que a terapia associada melhora a ação da ozonioterapia em curto prazo (Figura 8). Os autores concluíram que a associação de radiofrequência e ozônio oferece melhores resultados em curto prazo, efeito esse mantido em médio e longo prazo. Esses resultados devem ser analisados com cautela devido ao pequeno tamanho amostral.



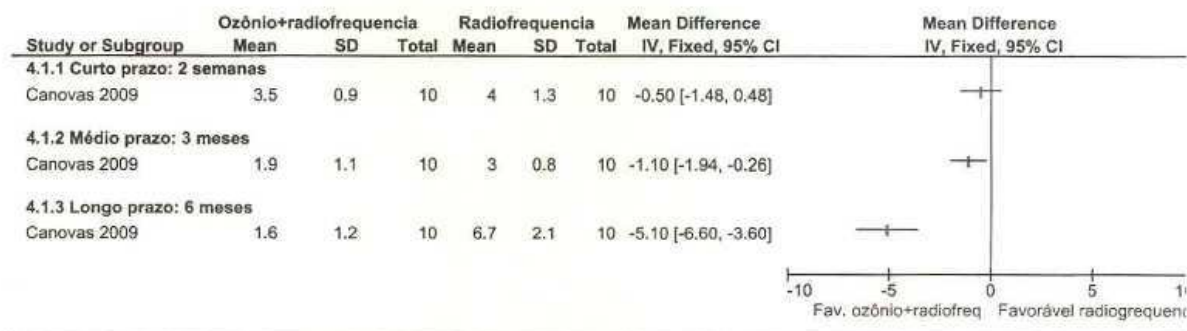




**Figura 7:** Injeção de ozônio comparado à radiofrequência pulsada em gânglio posterior em lombociatalgia crônica: Desfecho: média de dor (EVA).



**Figura 8:** Injeção de ozônio associada à radiofrequência comparada à radiofrequência pulsada em gânglio posterior em lombociatalgia crônica: Desfecho: média de dor (EVA).



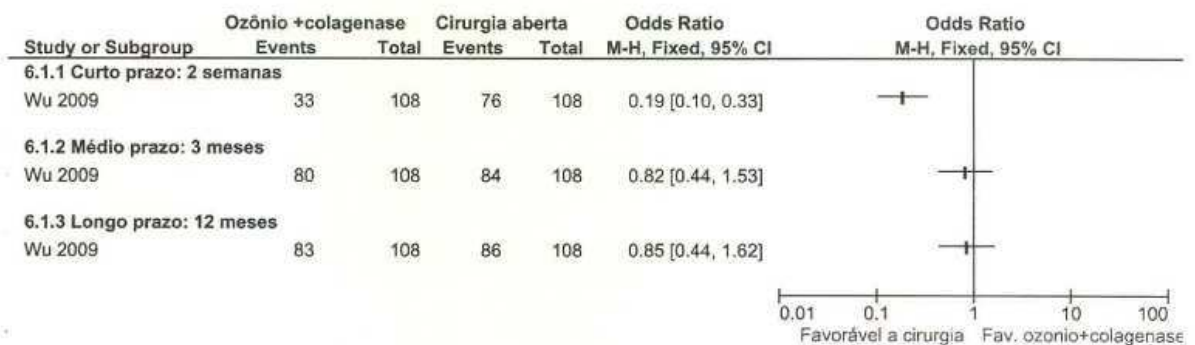
4.6.8 Injeção intradiscal de ozônio associado à colagenase epidural comparado a cirurgia - discectomia.

O estudo de Wu 2009 comparou 216 participantes com lombociatalgia crônica secundária à hérnia discal não contida, que foram randomizados em dois grupos. Um grupo (n=108) recebeu intervenção percutânea com injeção intradiscal de ozônio e



colagenase com a finalidade de quimionucleólise e outro grupo (n=108) foi submetido à cirurgia convencional de discectomia aberta. Quando comparado o sucesso terapêutico excelente pelo escore de MacNab (ausência de dor) a avaliação após duas semanas verificou melhora significativa favorecendo o grupo cirurgia aberta, OR=0,19 (IC 95%: 0,10 a 0,33, p<0,001). No entanto na avaliação após três meses e um ano essa diferença não mais foi verificada, com equivalente melhora entre os dois grupos (escore excelente entre 74% a 79%) (Figura 9).

**Figura 9:** Injeção intradiscal de ozônio+ colagenase comparada à cirurgia aberta (discectomia) em lombociatalgia crônica secundária a hérnia discal não contida: Desfecho: melhora excelente (sem dor).



#### 4.7 Segurança da intervenção

Todos os estudos incluídos relataram ausência de efeitos adversos tanto com as injeções de ozônio quanto com as intervenções de controle.





## 5 DISCUSSÃO

O uso medicinal de ozonioterapia é estudado desde o início do século passado, no entanto até recentemente a evidência de efetividade baseava-se em estudos observacionais não controlados, o que apenas aumentava as controvérsias. Na última década os resultados de estudos controlados randomizados tornaram-se disponíveis, o que possibilitou a realização de uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados (ECRs).

Nesta revisão sistemática foram incluídos oito ECRs, com grande heterogeneidade entre si no critério de inclusão de participantes, tipo de intervenção realizada, controle e mensuração de desfecho. A maioria dos estudos incluíram apenas pacientes com lombociatalgia (seis dos oito) e apenas um deles comparou a ozonioterapia com procedimento placebo. Todos os outros estudos compararam o procedimento minimamente invasivo de injeção de ozônio a outro procedimento ativo, sendo a injeção de esteroide o procedimento mais utilizado.

A efetividade da ozonioterapia para o tratamento de lombalgia inespecífica (mecânica) não está ainda estabelecida. O único estudo que comparou a ozonioterapia com tratamento não ativo (Ansedo Alonso 2007) não verificou efetividade da injeção de ozônio, e apresentava alto risco de viés por problemas metodológicos. O segundo artigo (Bonetti 2005) concluiu que tanto a injeção de ozônio como de esteroides são equivalentes e efetivos para o tratamento de lombalgia sem sinais de compressão. A falta de um grupo controle com tratamento inativo e a inclusão de pacientes com quadro agudo faz com que a possibilidade de melhora por história natural da doença não possa ser afastada.

A injeção de ozônio no tratamento da dor lombar com sintomas de compressão de raiz nervosa, lombociatalgia, foi mais avaliada em estudos, e localizamos sete ensaios







clínicos randomizados, a maioria de qualidade metodológica moderada e apenas um estudo de alta qualidade. Esses estudos apresentavam uma grande variação de local de injeção de ozônio, intervenção de controle e método de mensuração do desfecho, o que dificultou a realização de metanálises. Para lombociatalgia aguda dois estudos de pequeno tamanho amostral comparou a ozonioterapia, uma a placebo e outra a injeção de anti-inflamatórios, e foram observados resultados positivos favorecendo a ozonioterapia em médio e longo prazo.

Para lombociatalgia crônica estudos comparando a ozonioterapia a injeções de esteroides evidenciaram uma superioridade da intervenção em longo prazo. É importante ressaltar que essa tendência de melhora apenas em longo prazo não é citada em nenhum artigo anteriormente publicado. Esse resultado foi observado em todos os estudos incluídos apesar da heterogeneidade de modo de intervenção, da intervenção controle e do método de mensuração do desfecho.

As evidências até agora publicadas indicam que a ozonioterapia é um procedimento seguro, e nenhum efeito adverso foi detectado nos estudos incluídos. Uma revisão sistemática de estudos observacionais que incluiu mais de 8.000 participantes calculou que a estimativa de efeitos adversos foi de 0,064% (Steppan 2010).

Muitas questões relacionadas à ozonioterapia ainda necessitam serem mais investigadas. Não é possível determinar a dose mais adequada e o modo de aplicação mais efetivo. As evidências localizadas não comparam as diversas técnicas de aplicação de ozônio e essa informação é de grande importância, pois a tecnologia e complexidade envolvida para injeções intradiscais de ozônio são consideravelmente maiores que as injeções paravertebrais, adicionando também maior custo ao procedimento. Essas evidências são importantes frente ao potencial da ozonioterapia de ser uma opção a cirurgia segura e de relativo baixo custo.



## 6 CONCLUSÕES



### Implicações para a Prática

- Não há até o momento evidências de efetividade da ozonioterapia no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica.
- Existem evidências limitadas que a ozonioterapia pode ser mais efetiva que placebo ou anti-inflamatórios em médio e longo prazo no tratamento da lombociatalgia aguda.
- Existem evidências que a ozonioterapia é mais efetiva que injeções de esteroides em longo prazo no tratamento da lombociatalgia crônica, secundária à hérnia de disco.
- Desta forma, no momento existe possibilidade da inclusão de ozonioterapia na pesquisa e prática terapêutica da lombociatalgia.

### Implicações para pesquisa

- São necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada, com critérios de inclusão e exclusão explícitos e com padronização da mensuração do desfecho. É necessário comparar a ozonioterapia com procedimento placebo, assim como comparar as diversas doses e os diversos métodos de aplicação disponíveis.





**Tabela 3: Resumo dos principais achados segundo graus de evidência do GRADE Working Group\***

Desfecho	OR (IC 95%)	Número de participantes e estudos	Qualidade da evidência	Comentário
<b>Lombociatalgia aguda: Ozônio paravertebral vs placebo</b>				
Sem dor médio prazo:	Favorável a ozônio 7,00 (1,42 a 34,50)	60 1 estudo	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Pequeno tamanho de amostra
Sem dor Longo prazo	Favorável a ozônio 3,14 (1,07 a 34,50)	60 1 estudo	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Pequeno tamanho de amostra
<b>Lombociatalgia aguda: Ozônio paravertebral vs injeção de anti-inflamatório</b>				
Sucesso terapêutico Médio prazo	Favorável a ozônio 4,71 (1,00 a 15,28)	38 1 estudo	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Pequeno tamanho de amostra
Sucesso terapêutico longo prazo	Favorável a ozônio 5,00 (1,19 a 21,04)	38 1 estudo	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Pequeno tamanho de amostra
<b>Lombociatalgia crônica: Injeção de ozônio vs injeção de esteroide</b>				
Sem dor Longo prazo	Favorável a ozônio 3,41 (1,48 a 7,87)	517 2 estudos	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Heterogeneidade na análise

**Alta qualidade:** É muito improvável que mais pesquisas mudem a confiança na estimativa do efeito

**Qualidade moderada:** Mais pesquisas podem ter um impacto importante sobre a confiança na estimativa do efeito e pode alterar a estimativa.

**Baixa qualidade:** Mais pesquisas muito provavelmente terão um impacto importante sobre a confiança na estimativa do efeito e é susceptível de alterar a estimativa de efeito

**Muito baixa qualidade:** Muita incerteza sobre a estimativa de efeito.

\* Disponível em: <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>. Acessado em julho de 2013





## 7 REFERÊNCIAS

### Estudos Incluídos

- Ansede Alonso JC, Contreras Joya M, Perez Hidalgo S. Prospective and randomized study in patients with low back pain or sciatic pain with ozonotherapy treatment. *Patologia del Aparato Locomotor* 2007; 5:46-54.
- Bonetti M, Fontana A, Cotticelli B, Volta GD, Guindani M, Leonardi M. Intraforaminal O2-O3 versus periradicular steroidal infiltrations in lower back pain: Randomized controlled study. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005; 26:996-1000.
- Cánovas L, Castro M, Martínez-Salgado J, et al. Ciática: tratamiento con ozono intradiscal y radiofrecuencia del gânglio de la raíz dorsal frente a cada una de estas dos técnicas. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(3):141-6.
- Gallucci M, Limbucci N, Zugaro L, Barile A, Barile A, Stavroulis E, Ricci A, Galzio of steroid and oxygen-ozone versus steroid only. *Radiology* 2007; 242:907-913.
- Melchionda D., Milillo P., Stoppino L., Macarini L., Manente G. Treatment of radiculopathies: A study of efficacy and tollerability of paravertebral oxygen-ozone injections compared with pharmacological anti-inflammatory treatment. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents* 2012 26:3 (467-474)
- Paoloni M DSL, Cacchio A, Apuzzo D, Marotta S, Razzano M, Franzini M, Santilli R, Masciocchi C. Sciatica: Treatment with intradiscal and intraforaminal injections V. Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation. *Spine* 2009; 34:1337-1344.
- Wu Z, Wei LX, Li J, Wang Y, Ni D, Yang P, Zhang Y. Percutaneous treatment of noncontained lumbar disc herniation by injection of oxygen-ozone combined with collagenase. *Euro J Rad* 2009; 72:499-504.
- Zambello A, Fara B, Tabaracci G, Bianchi M. Epidural steroid injection vs paravertebral O2-O3 infiltration for symptomatic herniated disc refractory to





conventional treatment: A prospective randomized study. *Rivista di Neuroradiologia* 2006; 5:123-127.



### Estudos excluídos

- Gautam S, Rastogi V, Jain A, Singh AP. Comparative evaluation of oxygen-ozone therapy and combined use of oxygenozone therapy with percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for the treatment of lumbar disc herniation. *Pain Practice* 2011; 11: 160-166.
- Gjonovich A., Sattin G.F., Giroto L., Bordin M., Gallo L., Preciso G. Resistant lumbar pain: Oxygen-ozone therapy compared with other methods. *Rivista di Neuroradiologia* 2001 14:SUPPL. 1 (35-38)

### Outras referências

- Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Clinical update: low back pain. *Lancet*. 2007 Mar 3;369(9563):726-8.
- Benoist M, Boulu P, Hayem G. Epidural steroid injections in the management of low-back pain with radiculopathy: an update of their efficacy and safety. *Eur Spine J*. 2012 Feb;21(2):204-13. doi: 10.1007/s00586-011-2007-z. Epub 2011 Sep 16.
- Benyamin RM, Manchikanti L, Parr AT, Diwan S, Singh V, Falco FJ, Datta S, Abdi S, Hirsch JA. The effectiveness of lumbar interlaminar epidural injections in managing chronic low back and lower extremity pain. *Pain Physician*. 2012 Jul-Aug;15(4):E363-404.
- Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socio-economic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88 (suppl 2): 21–24.
- Noriega-Elío M, et al. la polémica sobre las lumbalgias y su relación con el trabajo: estudio retrospectivo en trabajadores con invalidez. *Cad Saúde Pública*. 2005;21(3):887-897.
- Oliveira VC, et al. 2008 Health locus of control questionnaire for patients with chronic low back pain: Psychometric properties of the Brazilian-Portuguese version. *Physiotherapy Research International* 13: 42–52.





- Staal JB, de Bie R, de Vet HCW, Hildebrandt J, Nelemans P. Injection therapy for subacute and chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 3. Art. No.: CD001824. DOI: 10.1002/14651858.CD001824.pub3.
- Steppan J MT, Muto M, Murphy K J. A. Metaanalysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar discs. J Vasc Interv Radiol 2010; 21:534-548.





Ofício 013/2016

São Paulo, 23 de novembro de 2016.

**Exmo. Sr.  
Dr. Carlos Vital Tavares Corrêa Lima  
Presidente do Conselho Federal de Medicina  
Brasília – DF**

C/C

Dr. Ricardo Barros – Ministro da Saúde  
Dr. William Dib - Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Dr. Florentino Cardoso - Presidente da Associação Médica Brasileira

**Ref.: Solicitação de análise de evidências científicas sobre Ozonioterapia e reconhecimento como Procedimento Médico no Brasil**

Excelentíssimo Sr. Presidente,

Conforme sua orientação durante a nossa última reunião presencial, ocorrida em 05 de julho do corrente ano, referente à disponibilidade deste egrégio Conselho em proceder nova análise do pedido de reconhecimento da Ozonioterapia na prática médica no Brasil, vimos, por meio deste, protocolar **documentos com foco nas exigências da Medicina Baseada em Evidências**, ainda não analisados em solicitações anteriores, fazendo alguns requerimentos no final.

Trata-se de três artigos, abaixo listados e comentados, a saber:

1. Dois artigos alemães publicados no periódico *Ozone: Science & Engineering*, que é vinculado à *International Ozone Association*. Este periódico tem fator de impacto de 0,86 (numa escala de 0-1,2) e é classificado como A2 pelo Sistema Qualis da CAPES. Os referidos artigos tratam de **avaliar clinicamente a autohemoterapia maior (mais de 11.200 tratamentos) e a insuflação retal do ozônio (mais de 46.900 tratamentos) em suas várias indicações clínicas, bem como trazem à tona as diretrizes e estratégias de tratamento com ozônio medicinal segundo a Metodologia Cochrane**. Seguem anexas cópias dos artigos abaixo referenciados, bem como sua tradução juramentada:

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

- Renate Viebahn-Hänsler, Olga Sonia León Fernández & Ziad Fahmy (2016): Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine, *Ozone: Science & Engineering*, DOI: 10.1080/01919512.2016.1191992;

OZONE: SCIENCE & ENGINEERING  
<http://dx.doi.org/10.1080/01919512.2016.1191992>



## Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine

Renate Viebahn-Hänsler<sup>a</sup>, Olga Sonia León Fernández<sup>b</sup>, and Ziad Fahmy<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy, D-76473 Iffezheim/Baden-Baden, Germany; <sup>b</sup>Pharmacy and Food Institute, University of Havana, Havana, 10 400 Cuba

### ABSTRACT

Now that indications are clearly defined, applications have mostly become standardized and the active mechanisms have been well confirmed, medical ozone application in the form of the low-dose concept, is established and proven as a complementary medical method in the treatment of chronic inflammations or diseases associated with chronic inflammatory conditions. More than 11,000 systemic ozone treatments in the form of Major Ozone Autohemotherapy (MAH) in 577 patients and  $\geq 47,000$  Rectal Insufflations (RI) in 716 patients in various clinical studies are subjected to critical clinical assessment and classification according to the criteria of evidence-based medicine (EBM). Statistically significant clinical and/or pharmacological improvements without side-effects or adverse reactions are found in all studies; special attention is drawn to maintaining hygiene when working with blood and to the use of ozone-resistant and biocompatible materials. On summarizing the evidence classification under RCT + CT (Randomized Controlled Trials + Controlled Trials), i.e., Levels Ib and Iia, 12 studies with 657 ozone-treated patients are obtained for MAH and 6 studies with 227 patients for RI. As a result of the evidence here assessed, the two systemic ozone applications, MAH and RI are part of evidence-based medicine. Both applications are effective, safe and economic.

### ARTICLE HISTORY

Received 11 April 2016  
Accepted 10 May 2016

### KEYWORDS

Evidence-Based Medicine;  
Major Autohemotherapy;  
Ozone Medicine; Rectal  
Insufflation

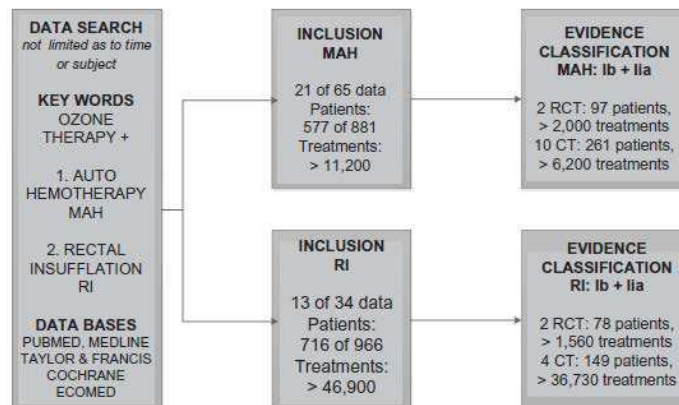


Figure 5. Results of data search and evaluation. MAH: major auto hemotherapy, RI: rectal insufflation RCT: randomized, controlled trial, CT: controlled trial.

## Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

- Renate Viebahn-Hänsler, Olga Sonia León Fernández & Ziad Fahmy (2012): Ozone in Medicine: The Low-Dose Ozone Concept – Guidelines and Treatment Strategies, *Ozone: Science & Engineering*, DOI: 10.1080/01919512.2012.717847.

*Ozone: Science & Engineering*, 34: 408–424  
Copyright © 2012 International Ozone Association  
ISSN: 0191-9512 print / 1547-6545 online  
DOI: 10.1080/01919512.2012.717847



## I. INTRODUCTION

# Ozone in Medicine: The Low-Dose Ozone Concept—Guidelines and Treatment Strategies

Renate Viebahn-Hänsler,<sup>1</sup> Olga Sonia León Fernández,<sup>2</sup> and Ziad Fahmy<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medical Society for the Use of Ozone in Prevention and Therapy, Ilfezheim/Baden-Baden, D-76473, Germany

<sup>2</sup>Pharmacy and Food Institute, University of Havana, Havana 10 400, Cuba

*The low-dose ozone concept with its moderate oxidative stress represents an ideal hormesis strategy. Dose-response and concentration-effect relationships in the context with specific applications allow one to fix concentration ranges with therapeutical benefit. Based on the well-known reaction mechanisms of ozone, its biochemical and pharmacological effects, international guidelines have to be defined concerning physiological and ozone resistant materials, indications, applications and the effective concentration and dosage range in dependence on the specific indications. Following the international regulations of ozone concentrations outdoors and indoors, as working site concentrations by WHO (World Health Organization) and in conformance with the Medical Device Directives (MDD) for quality assurance and control, some European Medical Societies for the Use of Ozone have set up a draft for the essential requirements for the treatment procedures, including: (a) production of Medical Ozone; reactivity of O<sub>3</sub> and ozone-resistant materials; (b) ozone-free surroundings (WHO regulations) by the integration of effective catalytic systems; (c) ozone-resistant and physiologically indifferent materials used in disposables for MAH, intra-articular, intramuscular and other topical injections (for rectal insufflation, topical treatment as transcutaneous gas bath and/or disinfection); (d) medical device directives for safety of the patient; (e) ozone measurement as requirement for concentrations and dosages; and, (f) concentration, dosages, and treatment frequency are listed in dependence on the indication and disease as well as on the underlying mechanism of action.*

**Keywords** Ozone, Ozone Therapy, Guidelines, Hormesis, Treatment Concepts, Concentration, Dose

## INTRODUCTION

When used in specific diseases and conditions, medical ozone produces the same or similar therapy results worldwide. Improper application in the form of erratic methods and doses is the most frequent cause of ineffectiveness and adverse effects—and is always the cause of violent controversies.

For this reason, the medical societies for ozone application have set up treatment protocols as basis for standards and guidelines, revised and published as a result of the most recent research and 30 years of experience (Beck et al. 1998; Knoch et al. 2009). They have been used in the standardization of applications, indications, concentrations, doses, and frequency of treatment as based on the mechanism of action and the pharmacology of ozone.

1. In its pharmacological effect, medical ozone follows the principle of hormesis: low concentrations (or doses) show a high efficacy, which decreases with increasing concentration, finally reversing into a question-

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:41

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1911281615410460000129149432>

Número do documento: 1911281615410460000129149432

Num. 130920856 - Pág. 13



Associação Brasileira de Ozonioterapia

2. Um artigo que descreve uma **metanálise sobre a efetividade e segurança em tratamentos utilizando o ozônio em hérnias de disco lombar e que inclui cerca de 8.000 pacientes**, o qual foi publicado no *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. Este periódico tem fator de impacto de 2,57 (numa escala de 0-3) e é classificado como B1 pelo Sistema Qualis da CAPES.

- Jim Steppan, Thomas Meaders, Mario Muto & Kieran J. Murphy (2010): A Metaanalysis of the Effectiveness and Safety of Ozone Treatments for Herniated Lumbar Discs, *J Vasc Interv Radiol*, DOI: 10.1016/j.jvir.2009.12.393.

## A Metaanalysis of the Effectiveness and Safety of Ozone Treatments for Herniated Lumbar Discs

Jim Steppan, PhD, Thomas Meaders, BS, Mario Muto, MD, and Kieran J. Murphy, MD, FRCPC

**PURPOSE:** To determine statistically significant effects of oxygen/ozone treatment of herniated discs with respect to pain, function, and complication rate.

**MATERIALS AND METHODS:** Random-effects metaanalyses were used to estimate outcomes for oxygen/ozone treatment of herniated discs. A literature search provided relevant studies that were weighted by a study quality score. Separate metaanalyses were performed for visual analog scale (VAS), Oswestry Disability Index (ODI), and modified MacNab outcome scales, as well as for complication rate. Institutional review board approval was not required for this retrospective analysis.

**RESULTS:** Twelve studies were included in the metaanalyses. The inclusion/exclusion criteria, patient demographics, clinical trial rankings, treatment procedures, outcome measures, and complications are summarized. Metaanalyses were performed on the oxygen/ozone treatment results for almost 8,000 patients from multiple centers. The mean improvement was 3.9 for VAS and 25.7 for ODI. The likelihood of showing improvement on the modified MacNab scale was 79.7%. The means for the VAS and ODI outcomes are well above the minimum clinically important difference and the minimum (significant) detectable change. The likelihood of complications was 0.064%.

**CONCLUSIONS:** Oxygen/ozone treatment of herniated discs is an effective and extremely safe procedure. The estimated improvement in pain and function is impressive in view of the broad inclusion criteria, which included patients ranging in age from 13 to 94 years with all types of disc herniations. Pain and function outcomes are similar to the outcomes for lumbar discs treated with surgical discectomy, but the complication rate is much lower (<0.1%) and the recovery time is significantly shorter.

*J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:534-548

Abbreviations: FIO - Italian Oxygen-Ozone Therapy Federation, MCID - minimum clinically important difference, MCD - minimum detectable change, ODI - Oswestry Disability Index, VAS - visual analog scale, SD - standard deviation

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Em parecer da Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia, concluída em 07 de janeiro de 2015, ficou consignado que havia ausência de estudos clínicos controlados de fase I e II que permitissem “concluir pela segurança e eficácia em relação ao uso da Ozonioterapia para o tratamento da dor lombar.” Durante a reunião da Câmara Técnica para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina realizada em 25 de junho de 2015, na qual o Dr. Francisco Nêuton de Oliveira Magalhães fez a sua apresentação sobre o uso do ozônio em epiduroscopia para tratamento de dor crônica em pacientes pós-laminectomia, foi recomendado que os estudos nesta linha seguissem para a Fase 3, o que implicaria em aumento do tamanho da amostra, bem como a avaliação de eventuais complicações. Uma vez a que a literatura apresenta o artigo abaixo referenciado que estuda estes fatores, achamos por bem encaminhar-lhe a cópia do mesmo como resposta à recomendação dessa Câmara Técnica.

A Resolução CFM 1982/ 2012, no enunciado II.1, determina que as pesquisas que validam o uso de novos procedimentos na prática médica deverão ser realizadas em três etapas: pré-clínica (EPC), clínica restrita (ECR) e clínica expandida (ECE). Desta feita, a segunda etapa (ECR) foi atendida pela tese de Doutorado do Dr. Francisco Nêuton e a terceira pelo estudo que ora apresentamos sobre a utilização do ozônio para o tratamento das hérnias de disco com cerca de 8000 pacientes, metanálise esta baseada em 12 estudos e elaborada por equipe multicêntrica (Salt Lake City, Utah; Department of Medical Imaging (K.J.M.), University of Toronto, Canada; Department of Interventional Neuroradiology (K.J.M.), Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, Maryland; e Neuroradiology Unit (M.M.), A. Cardarelli Hospital, Naples, Italy). Considerando dados da literatura médica, **a melhora das queixas de dor lombar foi de 79,7%, com a possibilidade de complicações de apenas 0,064%.**

**“RESULTS: Twelve studies were included in the metaanalyses. The inclusion/exclusion criteria, patient demographics, clinical trial rankings, treatment procedures, outcome measures, and complications are summarized. Metaanalyses were performed on the oxygen/ozone treatment results for almost 8,000 patients from multiple centers. The mean improvement was 3.9 for VAS and 25.7 for ODI. The likelihood of showing improvement on the modified MacNab scale was 79.7%. The means for the VAS and ODI outcomes are well above the minimum clinically important difference and the minimum (significant) detectable change. The likelihood of complications was 0.064%.”**

### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





No referido estudo, é importante também salientar que as conclusões são extremamente claras: a **Oxigênio-ozonioterapia (Ozonioterapia, Ozônio Medicinal)** é um procedimento efetivo e extremamente seguro, aplicável em uma ampla faixa etária (de 13 a 94 anos) em pacientes com todos os tipos de hérnias de disco, com resultados em termos de melhora da dor e da função semelhantes à discectomia cirúrgica, porém com taxa de complicações muito mais baixa (menor que 0,1%) e com tempo de recuperação muito mais rápido.

“CONCLUSIONS: Oxygen/ozone treatment of herniated discs is an effective and extremely safe procedure. The estimated improvement in pain and function is impressive in view of the broad inclusion criteria, which included patients ranging in age from 13 to 94 years with all types of disc herniations. Pain and function outcomes are similar to the outcomes for lumbar discs treated with surgical discectomy, but the complication rate is much lower (<0.1%) and the recovery time is significantly shorter.”

Por outro lado, Shriver et al (Lumbar microdiscectomy complication rates: a systematic review and meta-analysis. **Neurosurg Focus** 39 (4):E6, 2015) demonstram taxas significativas das **complicações** (piora ou aparecimento de déficits neurológicos, lesão direta da raiz nervosa, hematomas, complicações na ferida cirúrgica, recorrência das complicações no disco e indicação de reoperação) **em procedimentos de cirurgias de coluna, em especial a discectomia, sendo de 12,5% para microdiscectomia aberta, 13,3% microdiscectomia endoscópica e 10,8% microdiscectomia percutânea.**

“Results: Of 9504 articles retrieved from the databases, 42 met inclusion criteria. Most studies screened were retrospective case series, limiting the number of studies that could be included. A total of 9 complication types were identified in the included studies, and these were analyzed across each of the surgical techniques. **The rates of any complication across the included studies were 12.5%, 13.3%, and 10.8% for open, endoscopic microdiscectomy, and percutaneous microdiscectomy, respectively.** New or worsening neurological deficit arose in 1.3%, 3.0%, and 1.6% of patients, while direct nerve root injury occurred at rates of 2.6%, 0.9%, and 1.1%, respectively. Hematoma was reported at rates of 0.5%, 1.2%, and 0.6%, respectively. Wound complications (infection, dehiscence, or seroma) occurred at rates of 2.1%, 1.2%, and 0.5%, respectively. The rates of recurrent disc complications were 4.4%, 3.1%, and 3.9%, while reoperation was indicated in 7.1%, 3.7%, and 10.2% of operations, respectively. Meta-analysis calculations revealed a statistically significant higher rate of intraoperative nerve root injury following percutaneous procedures relative to MED. No other significant differences were found.”

Reiterando, a Ozonioterapia apresenta taxa de complicações de apenas 0,064%, sendo possível afirmar que não se conhece **NENHUM** procedimento médico com tão baixa taxa de complicações !

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br







Diante do exposto, requeremos, assim, que:

**1- Seja criada nova Câmara Técnica (ou até mesmo reabertura da prévia) para discutir a questão e regulamentar o uso da Ozonioterapia para tratamento da dor lombar no Brasil como Procedimento Médico** (bem como para os procedimentos que o CFM julgar adequados, baseado nas conclusões apresentadas no artigo “Ozone in Medicine: Clinical Evaluation and Evidence Classification of the Systemic Ozone Applications, Major Autohemotherapy and Rectal Insufflation, According to the Requirements for Evidence-Based Medicine, *Ozone: Science & Engineering*, DOI: 10.1080/01919512.2016.1191992”);

**2- Caso a avaliação do CFM seja a de não-criação ou não-reabertura de Câmara Técnica, solicitamos a análise da Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando a regulamentação do uso da Ozonioterapia como Procedimento Médico para tratamento da dor lombar no Brasil (bem como para os procedimentos que julgar adequados);**

**3- Na eventualidade de o CFM manter a decisão de que a Ozonioterapia se trata de “procedimento experimental”, definir qual o entendimento sobre em qual das etapas [(EPC), (ECR) ou (ECE)] considera que se encaixa a técnica após os estudos ora apresentados;**

**4- Se o CFM decidir por não discutir a questão, seja por exemplo, através da criação de Câmara Técnica específica ou da Comissão Para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, requeremos que nos seja informado em quais das etapas considera que se encaixa a Ozonioterapia após os estudos ora apresentados;**

**5- Em razão dos estudos que acompanham este ofício, da Revisão Cochrane sobre Dor Lombar anteriormente apresentada à Câmara Técnica de Ozonioterapia e das referências do uso da Ozonioterapia em 14 países que seguem ao final deste ofício, solicitamos que o CFM esclareça se considera ou não que a Ozonioterapia seja um tratamento de uso corrente no exterior;**

**6- Por fim, requeremos que este egrégio Conselho esclareça o que vem a ser tratamento de uso corrente no exterior, nos termos no enunciado IV da Resolução 1982/ 2012.**

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





A Associação Brasileira de Ozonioterapia encontra-se à disposição para trabalhar em conjunto com o CFM, com o objetivo de disponibilizar a Ozonioterapia para a população brasileira de forma eficaz e segura, a exemplo do que acontece há várias décadas em países desenvolvidos. Acreditamos que a futura incorporação da Ozonioterapia no Sistema Único de Saúde representará um benefício intangível para a população brasileira.

Sendo o que nos cumpre, antecipamos agradecimentos por sua atenção, colocando-nos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Cordialmente,

**Maria Emilia Gadelha Serra**  
Presidente  
Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**  
Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340      [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)      [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 1. ALEMANHA

OZONE SCIENCE & ENGINEERING  
2016, VOL. 38, NO. 5, 319-321  
<http://dx.doi.org/10.1080/019195122016.1212624>



Taylor & Francis  
Taylor & Francis Group

### EDITORIAL

#### Ozone in Medicine

Ozone therapy has been practiced for many years in parts of the world including Europe, the United Kingdom, Egypt and Cuba. In some countries, i.e. United States, the practice is not widely used due to concerns over misapplication and the way regulations were written.

Ozone: Science & Engineering has published a number of articles on medical applications of ozone. Included in the group are a number of articles relating to dentistry, primarily the disinfection of water used in dental procedures.

The first medical article in OS&E was published in Volume 7 (1985) by Dr. Med. Siegfried Rilling, titled "The Basic Clinical Applications of Ozone Therapy". Previous to this, presentations on the use of ozone in medicine were given at the 3<sup>rd</sup> IOA World Congress in 1977 in Paris.

Since then, OS&E has published a number of medical articles, mostly of a general nature. We have avoided the publishing of specific case studies as they are outside the scope of most of our membership and outside our range of expertise.

At the 2011 20<sup>th</sup> IOA World Congress, again in Paris, there was a two-day session devoted to the medical application of ozone. From this Congress, articles were selected and subjected to peer review for a special dedicated issue of OS&E which was published in December, 2012.

That brings us to this issue which starts off with a comprehensive review of the demonstrated uses of ozone in medicine. This work was spearheaded by Dr. Renate Viebahn along with Olga Sonia León Fernández and Ziad Fahmy. Dr. Viebahn has, for many years, been the IOA's voice on medical applications and has ensured that any published medical articles reflect sound and safe technologies and are supported by evidenced-based data. This comprehensive article outlines many medical applications and has an extensive reference list where individual case studies can be accessed by those who are interested and can understand them.

I believe that those IOA members in the medical profession will find this issue to be one to keep on their bookshelf as a valuable reference on medical ozone applications. Even those not in the medical profession should find it very interesting.

Barry L. Loeb  
Editor-in-Chief

#### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

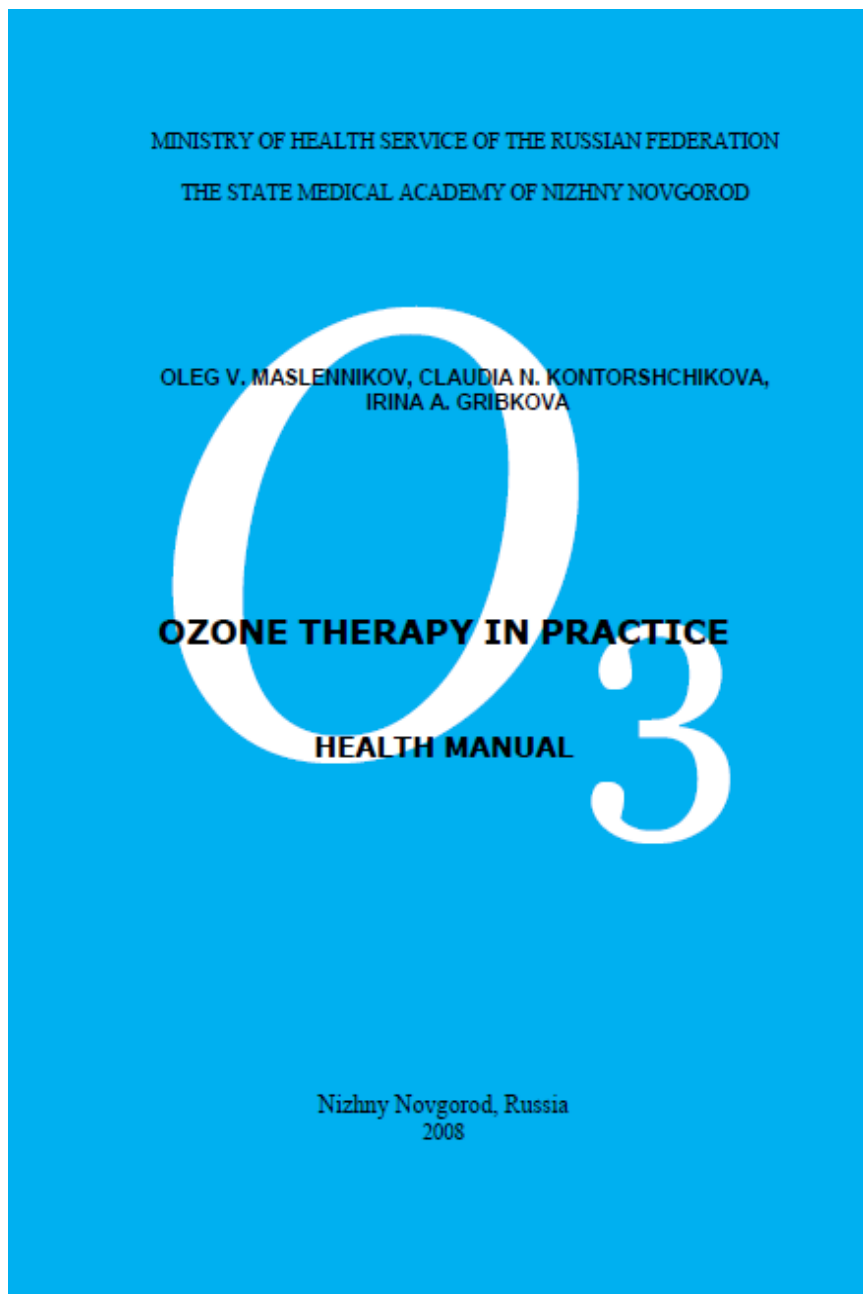
Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 2. RÚSSIA



### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

OZONE THERAPY IN PRACTICE.

HEALTH MANUAL

Nizhny Novgorod, Russia, 2008

Proof read by Prof. Vladimir D. Troshin, M.D., Ph.D., an Honoured Learned Scholar in Medical Research, Academician of Euro-Asian Academy of Science

Oleg V. Maslennikov, Claudia N. Kontorshchikova, Irina A. Gribkova

Ozone therapy in Practice. Health Manual. - Nizhny Novgorod

The Health Manual offers a variety of information on recognized methods and techniques for clinical application of ozone therapy in various pathologies. It briefs the readers on ozone properties and therapeutic effect of ozone-oxygen mixtures administered in different diseases, including the dosage and schemes of treatment that are used by Russian doctors.

*Ozone therapy in Practice* is a practical guide for doctors of various specialities, who use medical ozone in their practice, as well as for interns, residents in medicine and senior medical students

© Oleg V. Maslennikov, Claudia N. Kontorshchikova, Irina A. Gribkova

## CONTENTS

Introduction .....	4
Fundamentals Of Ozone therapy .....	5
Ozone As It Is .....	5
Discovery Of Ozone And Ozone Properties .....	6
Clinical Effects Of Ozone therapy .....	6
Methods Of Ozone Therapeutic Effect .....	8
General Questions .....	10
Forms And Methods To Use Ozonated Materials .....	10
Contraindications To Ozone therapy .....	12
Ozone Therapy In Different Pathologies .....	14
Ozone Therapy In Surgery .....	14
Ozone Therapy In Internal Diseases .....	21
Ozone Therapy In Gynecology And Obstetrics .....	30
Ozone Therapy In Dermatology .....	33
Ozone Therapy In Neurology .....	35
References .....	40

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## INTRODUCTION

Recent years have been marked by increasing number of people susceptible to allergic diseases and weakened response to antibiotics. In these conditions and regarding the constantly growing prices for medicinal preparations the appearance of new non-medication methods can be only welcomed and appreciated.

Among these new methods ozone therapy has been gaining a justified recognition in many countries of the world thanks to ozone disinfective effect and its capacity to transport and release oxygen into tissues. The properties of medical ozone have been used in therapy, surgery, obstetrics and gynecology, dermatology, stomatology, in infectious and venereal diseases.

Ozone therapy has found its way into medical practice in Germany, where it is successfully used. Germany was the first country to start manufacturing medical ozonators and to use ozone-oxygen mixtures in vascular surgery, stomatology and geriatrics. Italian ozone-therapists have focused their activity on medical cosmetology. Specialized ozone therapeutic clinics operate in Switzerland and other countries of West Europe. Cuba is well-known for its Ozone Research Center. Interesting and promising results with the help of medical ozone have been received in some clinics of the USA, Mexico, Brazil and Japan.

Ozone therapy was found to be efficient, easy to use, ensuring good tolerance and no side-effects.

According to the chosen therapeutic concentration ozone can produce its immune-modulating, anti-inflammatory, bactericidal, virucidal, fungicidal, analgesic and other effects.

Medical ozone proves to be of great therapeutic potential for in numerous cases it exceeds the resources of medication-based methods. The procedures of its application are simple, economically preferable and beneficial. However, medical communities and practical health service still prefer not to notice the available convincing facts and evidences that might bring it into wide practice. By now, there have been accumulated quite enough experimental and clinical findings that make it possible to present the routes of ozone therapy application for effective and safe management of patients with various pathologies.

### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

### 3. CHINA

www.centauro.it

International Journal of Ozone Therapy 9: 53, 2010

#### Editorial

## Decade Review of Ozone Therapy in China

X. HE

*Department of Interventional Therapy, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, China*

It has been ten years since ozone therapy was first performed in 2000 in China. In the past decade, ozone therapy has made major achievements. It was only used for lumbar disc herniation initially, but now it is used to treat various pains, osteoarthritis, gynecological inflammation, ulcers, viral hepatitis, cerebral infarction and so on. Currently, hundreds of hospitals have already undertaken the program of ozone therapy, and according to incomplete statistics, hundreds of thousands of patients receive this therapy each year. Patients with cervical and lumbar disc herniation number more than 50,000 each year, with a more than 80% excellent outcome.

In China, HBV prevalence in the population is very high, and the efficacy of ozone autohemotherapy is equivalent to that of oral antiviral drugs, thus for patients with drug resistance, ozone autohemotherapy is the best choice. Currently, many hospitals use ozone therapy for cerebral infarction in clinical research, and this has undergone rapid development.

The preliminary study outcomes show that ozone therapy can reduce cerebral edema and promote brain tissue repair, which has been the new topic in the last two years. Ozone therapy for tumors is still in its infancy, but it has seen some good signs. In September 2008, with the strong support of the President of the China Chapter of the World

Medical Association Pain, Prof. JiaXiang Ni, the China Federation of Ozone Therapy (CFOT) was established, with Prof. Xiaofeng He as director, liver specialist Prof. Yabing Guo, orthopedic specialist Prof. Bin Yu and neurological expert Kairun Peng as core strengths of the federation.

In February 2009, a book called "The clinical application of ozone therapy" edited by the Xiaofeng He was officially published. It is the first professional book on ozone therapy in China, collecting the latest researches in various fields. The first and second annual conferences have been successfully held since the establishment of the Federation, with more than 300 participants at each session and 288 members. Around 30 hospitals or medical units have been granted "Demonstration Unit for Ozone Therapy" or "Standardized Unit of Ozone Therapy". Meanwhile, with the financial support of the German HUMARES Company, the "NANFANG HOSPITAL-HUMARES clinical training center of ozone therapy" was established specializing in the systematic training of physicians who are fresh to ozone therapy. Training contents include ozone therapy for disc herniation, liver disease, cerebrovascular disease, osteoarthritis, and animal experimental practice.

We believe that in the near future, ozone therapy will benefit more and more patients like other treatments.

#### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

#### 4. ESTADOS UNIDOS

aaot.us/find-a-doctor/



### Find a Doctor

The following practitioners are all Fellow academy members (FAAO) in good standing. All Fellow academy members have completed the basic training course in ozonotherapy and are familiar with the biochemical, physiological, and medical aspects of ozone therapy. Members with the letters 'APT' have undergone the academy's formal clinical process in Prolozone.

Click on the links below to see the listings for that location. Please see bottom of the list for international members.

[Arizona](#) [California](#) [Colorado](#) [Delaware](#) [Florida](#) [Georgia](#) [Idaho](#) [Illinois](#) [Indiana](#) [Louisiana](#) [Maryland](#) [Massachusetts](#) [Minnesota](#)  
[Missouri](#) [Montana](#) [Nebraska](#) [Nevada](#) [New Jersey](#) [New Mexico](#) [New York](#) [Ohio](#) [Oklahoma](#) [Oregon](#) [Pennsylvania](#) [Puerto Rico](#)  
[Utah](#) [Wisconsin](#)

-

#### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 5. CUBA



La Habana, 21 de septiembre del 2008

Estimada Dra. Emilia Serra:

El Centro de Investigaciones del Ozono, institución creada por nuestro gobierno en 1994, es el responsable de las aplicaciones del ozono en Cuba. Hay 60 equipos ozonizadores médicos, construidos por nuestro Centro, repartidos en todas las provincias de nuestro territorio. La ozonoterapia se aplica en los hospitales provinciales, institutos de salud, policlínicos y consultorios del Médico de Familia, o sea a todos los niveles. Nuestro Centro brinda cursos y adiestramientos para enseñar la aplicación correcta de esta terapéutica, así como los conocimientos básicos de la misma. El Ministerio de Salud de Cuba acepta el uso de este proceder terapéutico y coopera con la celebración de diferentes congresos sobre esta temática. De hecho, se han celebrado en Cuba cinco Simposios Internacionales sobre las Aplicaciones del Ozono, todos bajo la auspicio del Ministerio de Salud Pública y los organismos del Estado.

Están registrados como medicamento en Cuba el OLEOZON (aceite de girasol ozonizado), tanto tópico como oral, para el tratamiento de la tinea pedis, el impétigo y la giardiasis.

Saludos cordiales,

  
Dra. Silvia Méndez  
Jefa de la Clínica Experimental de Ozono  
Centro de Investigaciones del Ozono.

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 261**

**POR CUANTO:** El Acuerdo 4282 de 7 de enero de 2002, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, se crea para establecer las disposiciones para la consolidación en el país de la estrategia y el desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No.9, de 4 de febrero de 1997, aprueba y pone en vigor en el Sistema Nacional de Salud el Programa Nacional para el Desarrollo y Generalización de la Medicina Tradicional y Natural.

**POR CUANTO:** El Acuerdo 2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, establece en su apartado Segundo que el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar, y controlar la aplicación de la política del estado y el gobierno en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico-farmacéutica y, además de las funciones comunes a todos los Organismos de la Administración Central del Estado, tiene las atribuciones y funciones específicas tales como, conforme su numeral 7, el de planificar y ejecutar las acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud humana.

**POR CUANTO:** El Acuerdo Número 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto – Ley No. 147 "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero "Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:41

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1911281615410460000129149432>

Número do documento: 1911281615410460000129149432

Num. 130920856 - Pág. 26





Associação Brasileira de Ozonioterapia

locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población”.

**POR CUANTO:** La integración de los recursos de la Medicina Natural y Tradicional al Sistema Nacional de Salud, ha cobrado un desarrollo significativo en los últimos quince años, consolidando experiencias en la docencia, asistencia médica e investigación científica; su impacto positivo en la eficiencia y calidad de los servicios de de salud sobre la población hace necesario reagrupar y actualizar las modalidades de Medicina Natural y Tradicional previamente aprobadas.

**POR CUANTO:** Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 27 de mayo del 2004, fue designado el que resuelve, Ministro de Salud Pública.

**POR CUANTO:** En el ejercicio de la facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar para la asistencia médica, docencia, e investigación científica en los servicios de la salud en todo el territorio nacional, las siguientes modalidades de Medicina Natural y Tradicional:

- 1- Fitoterapia
- 2- Apiterapia
- 3- Medicina Tradicional Asiática:
  - a) Acupuntura
  - b) Implantación de Catgut
  - c) Estimulación sobre los puntos acupunturales con:
    1. Fármacos
    2. Luz
    3. Temperatura
    4. Mecánicos
    5. Ultrasónicos
    6. Eléctricos
    7. Magnéticos
    8. Microsistemas de la Medicina Tradicional Asiática

#### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia



4- Ozonoterapia

- 5- Homeopatia
- 6- Terapia Floral:
  - a) Sistema Floral Terapêutico de Bach
- 7- Hidrologia Médica:
  - a) Aguas Mineromedicinales
  - b) Minerales
  - c) Peloides
  - d) Clima
- 8- Helio Talasoterapia
- 9- Ejercicios Terapêuticos Tradicionales
- 10-Orientación Nutricional Naturalista

**SEGUNDO:** Para aprobar nuevas técnicas o modalidades de Medicina Natural y Tradicional se adopta la metodología siguiente:

- a) Presentar el Expediente al Consejo Científico del Centro Nacional de Medicina Natural y Tradicional que contenga:
  - 1- Informe general.
  - 2- Estudios preclínicos y clínicos.
  - 3- Programa docente propuesto y revisado por el área de docencia para enseñanza de la modalidad a aprobar.
  - 4- Resultados, impacto, novedad.
  - 5- Entrega para su análisis al Buró Regulatorio para la Salud:
- b) El Buró Regulatorio para la Salud emite documento aprobatorio.
- c) Se somete a la aprobación del Ministerio de Salud Pública.
- d) Se emite anexo que forme parte integrante de la presente Resolución.
- e) Se da a conocer en el ámbito nacional.

**TERCERO:** Se faculta al Viceministro que atiende la Asistencia Médica y Social para dictar las instrucciones que considere necesarias para la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución.

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia

ISSN 1682-7511

# GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EXTRAORDINARIA LA HABANA, 20 MAYO DE 2015 AÑO CXIII

Síto Web: <http://www.gacetaoficial.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana  
Teléfonos: 7878-3849, 7878-4435 y 7873-7962

Número 17

Página 291

MINISTERIO

## SALUD PÚBLICA RESOLUCIÓN No. 381

POR CUANTO: El Acuerdo No. 7551 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 9 de abril de 2014, actualizó la actividad de la Medicina Natural y Tradicional en el país y dispone su integración a un sistema único que impacte en la eficiencia de los servicios de salud, con particular importancia para los aseguramientos médicos y en la preparación del país para la aplicación de la medicina ante situaciones de emergencias y de desastres.

POR CUANTO: Es necesario dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 261 de fecha 24 de agosto de 2009 del Ministro de Salud Pública, que aprobó las modalidades de Medicina Natural y Tradicional para la asistencia médica, docencia e investigación científica en los servicios de salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas según el artículo 100, Inciso a) de la Constitución de la República de Cuba,

### Resuelvo:

PRIMERO: Reconocer a la Medicina Natural y Tradicional como especialidad médica, integradora y holística de los problemas de salud, emplea métodos para

la promoción de salud, prevención de enfermedades, su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a partir de los sistemas médicos tradicionales y otras modalidades terapéuticas que se integran entre sí y con los tratamientos convencionales de la Medicina Occidental Moderna.

SEGUNDO: La Medicina Natural y Tradicional comprende las modalidades y alcances terapéuticos siguientes:

a) **Acupuntura:** Es la terapéutica externa de estimulación que consiste en la inserción de agujas aplicadas en los puntos acupunturales del cuerpo humano y por medio del empleo de:

- Fármacos
- Luz
- Temperatura
- Mecánicos
- Ultrasónicos
- Eléctricos
- Magnéticos
- Microsistemas de la Medicina Tradicional Asiática

b) **Terapia Floral:** Terapéutica obtenida a partir de esencias florales, según los principios establecidos por el Dr. Edward Bach, que se utilizan para atender las características psico-emocionales de las personas y actúa integralmente en

Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

patologías psíquicas y orgánicas, sin distinción de un sistema floral en específico.

c) **Fitoterapia:** Es la utilización de las plantas medicinales enteras o parte de estas, solas o combinadas, así como sus extractos y formulaciones, sin la adición de otros principios activos, para la prevención y tratamiento de problemas de salud en el contexto tradicional, al respecto y las bases de la investigación clínica.

d) **Apiterapia:** Terapéutica que utiliza los productos apícolas con fines curativos o de recuperación en una persona afectada por una o más condiciones de enfermedad desde el punto de vista naturópata.

e) **Ozonoterapia:** Es el uso terapéutico del ozono y sustancias ozonizadas en dosis reguladas, producidas para uso médico, por equipos generadores de este gas.

f) **Homeopatía:** Terapéutica que utiliza sustancias medicamentosas de origen vegetal, mineral, animal o de composiciones naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos previamente experimentadas en el hombre sano, mediante un procedimiento de fabricación descrito por una Farmacopea oficial u otro documento oficialmente reconocido basadas en el Principio de Similitud, en forma diluida y dinamizada.

g) **Hidrología Médica:** Terapéutica que se obtiene a partir del uso del agua como agente terapéutico, que incluye las aguas y los fangos mineromedicinales, así como su influencia en el clima.

h) **Helio-talasoterapia:** Es el uso, con fines profilácticos y terapéuticos, del sol y los

diferentes factores climáticos, balneológicos e hidroterapéuticos relacionados con la estancia a orillas del mar.

i) **Ejercicios terapéuticos tradicionales:** Como el conjunto de métodos y técnicas que utilizan el movimiento físico con una finalidad terapéutica, modificables a cada sujeto o paciente, entendidos en el Taijiquan, Liangong el Qigong, el Hatha Yoga.

j) **Orientación nutricional naturista:** Terapéutica que utiliza consejos y orientaciones sobre la selección de alimentos adecuados a las condiciones individuales y tiene en cuenta las exigencias nutricionales establecidas y en perspectiva con la Medicina Natural y Tradicional.

TERCERO: Para las nuevas modalidades terapéuticas de la Medicina Natural y Tradicional se requiere cumplir los procedimientos siguientes:

1) El Jefe del Departamento de Medicina Natural y Tradicional presenta al Viceministro que atiende la Asistencia Médica y Social el Expediente contenido de:

a) Informe técnico que avale la modalidad.  
b) Análisis de los estudios preclínicos y clínicos realizados.

c) Resultados, impacto y novedad de su aplicación.

d) Fundamentación de la generalización y sostenibilidad de la modalidad terapéutica propuesta en el Sistema Nacional de Salud.

e) Criterios del Grupo Nacional de la Especialidad de Medicina Natural y Tradicional, de la Sociedad Cubana de Medicina Bioenergética y Natu-



**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

- rista y del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud.
- f) Programa docente propuesto y revisado por el Área para la Docencia y las Investigaciones del organismo para la enseñanza de la modalidad a aprobar.
- 2) Acuerdo emitido por el Programa Nacional de Medicamentos, que se presenta al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, para evaluar la propuesta y dictamina sobre la aprobación, rechazo o recomendaciones.
- 3) Con la aprobación emitida por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos se somete a consideración del Consejo de Dirección del Ministerio de Salud Pública.
- 4) El Consejo de Dirección del Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo aprueba la propuesta y se emite la disposición jurídica que incorpore e implemente la modalidad terapéutica aprobada en el Sistema Nacional de Salud.
- CUARTO: Las modalidades terapéuticas de la Medicina Natural y Tradicional las aplican profesionales y técnicos de la Salud y profesiones afines, según los perfiles ocupacionales y en todos los casos sus practicantes poseen una titulación previa que corresponde con el programa académico de entrenamiento que lo avala para el ejercicio de la modalidad terapéutica que aplica.
- QUINTO: Los psicólogos pueden disponer de la aplicación de la Terapia Floral, considerando que es una modalidad

que puede utilizarse para la atención de las características psico-emocionales de los individuos.

SEXTO: Los instructores de prácticas deportivas, masajistas y recolectores vendedores de hierbas medicinales que ejercen como trabajadores por cuenta propia, no se les reconoce el carácter terapéutico en el ejercicio de las actividades que desarrollan.

SÉPTIMO: Derogar la Resolución Ministerial No. 261 de fecha 24 de agosto de 2009 del Ministro de Salud Pública.

OCTAVO: La presente Resolución entra en vigor a partir de la publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

NOTIFÍQUESE al Viceministro para la Asistencia Médica y Social.

COMUNÍQUESE a los viceministros, directores del organismo, de las unidades de subordinación nacional, provinciales de salud y del municipio especial Isla de la Juventud, así como al Presidente del Consejo Nacional de Sociedades Científicas de la Salud.

DESE CUENTA a los ministros de las Fuerzas Armadas Revolucionarias, de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de Trabajo y Seguridad Social y de Finanzas y Precios.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHIVESE el original de la presente Resolución en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 9 días del mes de mayo del año 2015.

**Roberto Tomás Morales Ojeda**  
Ministro de Salud Pública

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 6. ESPANHA



Registro de la Consejería de Sanidad  
Reg. Aux. Cons. Sanidad (Recopilación)  
Destino: Asociación Española de Profesionales M

### Comunidad de Madrid

En contestación a su escrito de fecha 28 de octubre de 2008 donde **solicitaban licencia para la práctica de la ozonoterapia en centros sin internamiento en la Comunidad de Madrid**, esta Dirección les comunica lo siguiente:

Las competencias atribuidas a la Dirección General de Ordenación e Inspección vienen recogidas en el artículo 10 del Decreto 22/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. El apartado d del artículo 10 dice: **"El otorgamiento de la autorización administrativa para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid"**.

El procedimiento de autorización se realiza de acuerdo con lo establecido por el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. En su artículo 7 se recoge diferente documentación que se debe presentar para la autorización, entre otras **una memoria explicativa de la naturaleza, fines y actividades del proyecto, así como, la oferta de servicios y plantilla de personal**. Su objetivo es verificar que los servicios que se ofertan a los ciudadanos son acordes con la tipología del centro y, que los profesionales que lo realizan tienen la titulación adecuada para ello.

En el caso que nos ocupa, **la aplicación de terapias mediante ozono (ozonoterapia)**, son técnicas terapéuticas practicadas por personal médico; circunstancia que ratifica la Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de Madrid en escrito de fecha 24 de octubre de 2006. Debemos considerar, que las técnicas y vías de administración, de la ozonoterapia en general, no requieren de estructuras y equipamientos complejos ni de administración de anestésicos generales o locales y/o sedación.

Situación diferente encontramos en la aplicación intradiscal de ozono, que debe practicarse **en un quirófano de un centro hospitalario o de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria**, los cuales disponen, en ambos casos, de una unidad de recuperación postanestésica debidamente equipada. En este caso concreto también sería necesaria la utilización de un equipo de radioscopia, para visualizar la vía de acceso al disco intervertebral.

Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
ORDENACIÓN E INSPECCIÓN

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia



### Comunidad de Madrid

En cualquier caso, el centro sanitario sin internamiento que desee incluir en su cartera de servicios las terapias con ozono, en las que no sea preciso *administrar anestesia local o general y/o sedación*, deberá estar en posesión de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento, según se establece en el Decreto 51/2006 y en sus Órdenes de desarrollo, donde se recogen las condiciones técnico-sanitarias de los mismos y además también cumplir los siguientes requisitos:

- ❖ Recogerá en su cartera de servicios la práctica de la Ozonoterapia, indicando las diferentes vías de administración que pretenda utilizar según las patologías a tratar.
- ❖ Dispondrá de un médico colegiado con formación y experiencia acreditada en Ozonoterapia que será quien se responsabilice de la administración del tratamiento.
- ❖ Dispondrá del equipamiento apropiado para generar y aplicar la Ozonoterapia que deberá contar con el marcado CE.
- ❖ Usará oxígeno medicinal que deberá acreditar mediante un documento de suministro suscrito con una empresa autorizada.
- ❖ Implantará los diferentes protocolos necesarios, según la vía de administración de la Ozonoterapia, para garantizar la calidad del tratamiento, que deberán estar debidamente validados y acreditados.
- ❖ Establecerá un consentimiento informado por escrito que deberá ser firmado por el paciente y el médico responsable de la práctica de la Ozonoterapia, del que quedará constancia en la historia clínica del paciente.
- ❖ Dispondrá de un sistema de ventilación y aireación apropiado.

Madrid, a 9 de marzo de 2009

EL DIRECTOR GENERAL DE ORDENACION E INSPECCION

Comunidad de Madrid  
CONSEJERIA DE SANIDAD  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
ORDENACION E INSPECCION

Fdo.: Manuel Molina Muñoz

DRA. ADRIANA SCHWARTZ. Presidenta de la Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia  
c/ Avenida Juan Andrés 60, local 1 bajo  
28035 Madrid

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

# Unidad de tratamiento del dolor

## Estándares y recomendaciones

Unidad de tratamiento del dolor

MINISTERIO DE SALUD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

[www.mspal.es](http://www.mspal.es)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011  
MINISTERIO DE SALUD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

0

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 5.2. Cartera de servicios

Se puede definir la cartera de servicios de la unidad según las modalidades asistenciales que ofrece y por su cartera de procedimientos.

La cartera de servicios de la unidad se adaptará a su tipología y al perfil y complejidad de sus pacientes.

La UTD III debe ofertar atención a pacientes con dolor agudo complejo o de difícil tratamiento en consulta externa, hospital de día y hospitalización convencional; la realización de interconsultas a traumatología, reumatología, cirugía general, medicina interna, oncología<sup>178</sup> y cuidados paliativos<sup>179</sup>. Debe realizar procedimientos quirúrgicos.

La Tabla 5.1. recoge los procedimientos que deberían estar incluidos en la cartera de servicios de la UTD a propuesta del panel de expertos de la Sociedad Madrileña del Dolor<sup>181</sup>. La UTD III debe ofertar, además de la mayor parte de estos procedimientos, otros como intervenciones psicológicas básicas que han mostrado su eficacia en estudios controlados (específicamente: terapia cognitivo-conductual, biofeedback, hipnosis) o los procedimientos de reactivación física<sup>180, 181, 182, 183, 184, 185</sup>.

La Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana ha elaborado una escala de unidades relativas de valor para los procedimientos de anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor<sup>186</sup>.

Tabla 5.1. Cartera de procedimientos de la UTD

Hospital de Día	Tiempo (min)
Estimulación eléctrica transcutánea (TEN)	15
Estimulación eléctrica percutánea (PEN o PNT)	—
Iontoforesis	20
Programación / cambio de dosis de bomba implantable de flujo variable	15
Recarga de bomba implantable de flujo variable	95
Técnica de infusión espinal: preparación de la medicación, programación y relleno de bomba por telemetría	90
Técnica de infusión espinal: relleno de bomba de flujo fijo	90
Técnica de infusión espinal: preparación de la medicación y programación de bomba electrónica de infusión ambulatoria externa (PCA)	20
Técnica de infusión sistémica: incluye la infusión subcutánea y endovenosa y programación de bomba electrónica de infusión ambulatoria externa (PCA)	20
Programación de neuroestimulador implantado simple	20
Programación de neuroestimulador implantado de doble canal	27,5
Programación de neuroestimulador por radiofrecuencia	—
Administración espinal de anestésicos locales a través de sistemas externos o parcialmente implantados	20
Revisión de sistemas espinales externos o parcialmente implantados	15
Bloqueo regional intravenoso: manguito de isquemia	—
Test intravenoso con fenolamina	—
Test intravenoso con Lidocaina	60
Test y tratamiento intravenoso sistémico	60
Preparación quirúrgica de los pacientes que van a ser intervenidos en la UTD	20
Vigilancia posquirúrgica de los pacientes que han sido intervenidos en la UTD	30***
Infusión intravenosa zeflonato	20
Infusión intravenosa anestésicos locales	90

Woliver

39 / 110

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

Radiofrecuencia de cadena simpática cervical, torácica, lumbar	47,5
Radiofrecuencia de ganglio dorsal: cervical, dorsal o lumbar	42,5
Radiofrecuencia de raíces posteriores vía epidural	50
Radiofrecuencia del disco intervertebral	45
Radiofrecuencia y otras intervenciones terapéuticas sobre el Ganglio de Gasser	55
Implante, primer tiempo, de un electrodo de estimulación medular (Q)	70
Recolocación/sustitución o retirada de un electrodo de estimulación medular (Q)	90
Implante, primer tiempo, de dos electrodos de estimulación medular (Q)	115
Recolocación/sustitución o retirada de dos electrodos de estimulación medular (Q)	120
Implante de generador interno y extensión a electrodos [2.º tiempo] de un sistema de estimulación medular (Q)	60
Sustitución de generador interno (Q)	45
Implante de bomba de infusión interna (Q)	90
Implante de reservorio intratecal lumbar, dorsal o cervical (Q)	70
Implante, y/o revisión, y/o recambio, y/o explante de catéter espinal y reservorio subcutáneo (Q)	90
Implante, y/o revisión, y/o recambio, y/o explante de catéter espinal y bomba interna (Q)	90
Vertebroplastia (Q)	—
Citoplastia (Q)	—
Bloqueo Ganglio Walter	40
Ozonoterapia infiltración y dactilas <sup>21)</sup>	35
Bloques de nervios espinales	45
Bloqueo radicular selectivo de raíces espinales (inyección transforaminal dorsal, lumbar y sacra)	40
Radiofrecuencia de nervios espinales	50
Radiofrecuencia de articulación sacroiliaca	45
Radiofrecuencia de ganglio impar de Walter	45
Radiofrecuencia intraarticular coxofemoral y de rodilla	50
<b>Procedimientos psicoterapéuticos</b>	
Tratamiento cognitivo-conductual	
Hipnosis	
Biofeedback	
Fuente: Modificado de De la Calle y cols., 2010.	
Se destaca, en negrita, aquellos procesos que deberían ofrecer las UTD II (aquellos con prioridad ≥ 7 para el panel de expertos de la SMO). El listado de la SMO no incluye procedimientos psicoterapéuticos.	
Tiempo promedio de cada procedimiento (mediana de los tiempos propuestos por el panel de expertos de la Sociedad Médica del Dorso).	
* Puede haber importantes variaciones en el tiempo medio. Son datos indicativos -como el resto-	
** Hay procedimientos que no se requieren quirófano, solo sala de técnicas con Ro. (Q): requiere quirófano o sala de tratamientos con ambiente quirúrgico (apartado 6.4.7. Sala de tratamientos y bloques).	

La cartera de servicios de las UTD II y I es heterogénea. Los procedimientos más frecuentes de 63 UTD tipo II, identificados a través de una encuesta realizada por la SED para este documento se recogen en la Tabla 5.2.

<sup>21)</sup> No existe evidencia científica suficiente sobre la eficacia de este procedimiento.

Volver

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 7. ITÁLIA



SOCIETÀ SCIENTIFICA ITALIANA  
DI  
OSSIGENO-OZONO TERAPIA  
DOTT. MARIANO FRANZINI - Via F.lli Rossini, 705 - 05100 - Perugia (PG) - Italia  
Tel. +39 075 2399340 - Fax: +39 075 2399340  
E-mail: info@aboz.org.br  
SOCIETÀ FISM - Federazione Italiana Società di Medicina - 00187 Roma - Italia

Gent.ma Dott.ssa Serra,  
le procedure scientifiche ed amministrative per autorizzare l'ossigeno ozono terapia sono state promosse ed ottenute da SIOOT Società Scientifica Ossigeno Ozono Terapia, in particolare abbiamo ottenuto i seguenti riconoscimenti:

1. La Regione Lombardia ha inserito l'ossigeno ozono terapia nel proprio Prontuario Terapeutico, cioè è stato riconosciuto il trattamento con pagamento dalla Regione.
2. L'Istituto Superiore di Sanità ha autorizzato una Consensus Conference sull'utilizzo dell'ossigeno ozono terapia e poi ne ha pubblicato i lavori con precise indicazioni ai medici che vogliono utilizzare tale metodica.
3. Abbiamo presentato precisi Protocolli di utilizzo al Ministero della Salute che sono stati accettati.
4. il TAR Nazionale ne ha autorizzato l'utilizzo su tutto il territorio
5. I Medici della SIOOT operano in strutture private e pubbliche su tutto il territorio.

Il Presidente  
Prof. Marianno Franzini

Dear Dott.ssa Shuts,  
the scientific and administrative procedures to authorize the oxygen ozone therapy were been promoted and gotten by SIOOT Society Scientific Oxygen Ozone Therapy, particularly we have gotten the following recognitions:

1. The Region Lombardy has inserted the oxygen ozone therapy in his own List Therapeutic Services, that is the treatment has been recognized with payment by the Region.
2. The Superior institute of Health Ministry of has authorized a Consensus Conference on the use of the oxygen ozone therapy and then has published the jobs of it with precise indications to the physicians that want to use such methodic.
3. We have introduced precise Protocols of use to the Health Ministry that been approved.
4. the National TAR has authorized the use of it on the whole territory
5. The Physicians of the SIOOT operate in private and public structures on the whole territory.

The President  
Prof. Marianno Franzini

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia



### PROTOCOLLI SCIENTIFICI PRESENTATI AL MINISTERO DELLA SANITA'

- 1 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per via sottocutanea nelle ipodermi indurative e lipodistrofie localizzate  
- **Protocollo SIOT 933901**
  
- 2 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per autoemotrasfusione nelle arteriopatie periferiche  
- **Protocollo SIOT 933902**
  
- 3 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per autoemotrasfusione nell'insufficienza venosa cronica  
- **Protocollo SIOT 933903**
  
- 4 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per applicazione topica esterna nelle lesioni trofiche croniche  
- **Protocollo SIOT 933904**
  
- 5 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata multicentrica di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per iniezione intradiscale nell'ernia discale lombare  
- **Protocollo SIOT 953901**

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

6 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata multicentrica di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per iniezione intramuscolare nell'ernia discale lombare

- Protocollo SIOT 953902

7 - Valutazione multicentrica controllata di attività e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per autoemotrasfusione o per insufflazione nel colon nelle epatopatie croniche da HBV e HCV virus

- Protocollo SIOT 953903

8 - Valutazione controllata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozono terapia per autoemotrasfusione in alcune patologie oculari su base ischemica

- Protocollo SIOT 953904

9 - Valutazione prospettica, controllata, randomizzata multicentrica di efficacia della ossigeno-ozono terapia per applicazione topica e autoemotrasfusione nella prevenzione dell'amputazione del piede diabetico

- Protocollo SIOT 963901

10 - Preliminary clinical evaluation of the ozone treatment by auto-haemotransfusion in patients with progressive multiple sclerosis -

- Protocollo SIOT 973901

11 - Comparative assessment of the ozone therapy by auto-haemotransfusion in patients with mild to moderate dementia

- Protocollo SIOT 973902

12 - Exploratory, non-comparative evaluation of the ozone therapy by auto-haemotransfusion in patients with moderate to severe dementia

- Protocollo SIOT 973903

**I Protocolli come d'obbligo sono coperti da Assicurazione con primaria società, così come anche le apparecchiature, dato l'alto grado di sicurezza e qualità, sono coperte da assicurazione sul prodotto, il tutto a dovuta garanzia dell'utilizzatore e dell'utente.**

### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 8. PORTUGAL

*Diário da República, 1.ª série – N.º 80 – 24 de abril de 2013* 2495

tenciar a utilização dos terrenos concessionados à ENVC, S.A., bem como o conjunto das infraestruturas afetadas, eventualmente aliadas ao reforço das áreas existentes, com vista à dinamização e viabilização da instalação de novas entidades que possam contribuir de forma positiva e sustentável para o desenvolvimento económico e social e que não se traduzam em compromissos insuscetíveis de serem assumidos pelo Governo Português.

De forma a reforçar a absoluta transparência do processo de reprivatização, o Governo decidiu colocar à disposição do Tribunal de Contas todos os elementos informativos respeitantes aos procedimentos adotados no âmbito da presente operação.

Assim:

Nos termos do n.º 4 do artigo 14.º do caderno de encargos, aprovado em anexo à Resolução do Conselho de Ministros n.º 73/2012, de 29 de agosto, e nos termos das alíneas c) e g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 - Determinar a conclusão do processo de venda direta de referência no âmbito do processo de reprivatização da empresa Estaleiros Navais de Viana do Castelo, S.A. (ENVC, S.A.), com a rejeição da proposta vinculativa apresentada pela JSC - RiverSea Industrial Trading (RSITrading), por se entender que as condições constantes da referida proposta apresentada, nomeadamente o preço, os termos e as garantias exigidos pela RSITrading, constituem compromissos excessivos e insuscetíveis de serem assumidos, na medida em que representam a assunção de passivos avultados, responsabilidades e contingências, em condições que o Governo Português não considera apropriadas para o ativo a alienar e para a salvaguarda adequada do interesse público, designadamente por não acatular os interesses patrimoniais do Estado e a concretização dos objetivos subjacentes ao processo de alienação das ações da ENVC, S.A.

2 - Determinar que todos os elementos informativos respeitantes ao processo de reprivatização da ENVC, S.A., sejam colocados à disposição do Tribunal de Contas, e arquivados na EMPORDEF - Empresa Portuguesa da Defesa (SGPS), S.A., por um período de cinco anos.

3 - Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir da data da sua aprovação.

Presidência do Conselho de Ministros, 17 de abril de 2013. — O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**Portaria n.º 163/2013**

**de 24 de abril**

Nos termos do artigo 25.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, foram aprovadas, através da Portaria n.º 132/2009, de 30 de janeiro, as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como o respetivo Regulamento, constantes dos respetivos anexos.

Decorridos já uns anos sobre a aprovação das referidas tabelas, e atendendo à constante evolução do sector torna-se necessário proceder à sua revisão, através da aprovação de novas tabelas de preços e do respetivo regulamento, procurando assim refletir a evolução da atividade assistencial, tendo em conta os custos reais e o necessário equilíbrio de exploração.

Assim:

Nos termos do artigo 23.º e do n.º 1 de artigo 25.º do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

**Artigo 1.º**

**Objeto**

São aprovadas as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como o respetivo Regulamento, constantes dos anexos à presente portaria, que dela fazem parte integrante.

**Artigo 2.º**

**Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 132/2009, de 30 de janeiro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 839-A/2009 de 31 de julho, e pela Portaria n.º 19/2012, de 20 de janeiro.

**Artigo 3.º**

**Produção de efeitos**

1. A presente portaria produz efeitos a 1 de janeiro de 2013.

2. Excetua-se do disposto no número anterior o anexo III, que produz efeitos no primeiro dia do mês seguinte à publicação da presente Portaria, salvo a tabela de Radioterapia.

3. A presente portaria não é aplicável para efeitos do cálculo de índice de case mix e de doentes equivalentes no âmbito dos contratos de gestão em regime de Parceria Público Privada, mantendo-se, exclusivamente para aqueles efeitos, em vigor a Portaria n.º 132/2009, de 30 de janeiro, alterada pela Portaria n.º 839-A/2009, de 31 de julho, sem prejuízo do cumprimento integral das regras dos referidos contratos, nomeadamente em matéria de codificação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 11 de abril de 2013.

ANEXO I

**Regulamento das Tabelas de Preços das instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde**

SECÇÃO I

**Disposições Gerais**

**Artigo 1.º**

**Âmbito de Aplicação Objetiva**

1. O valor das prestações de saúde realizadas pelas instituições e serviços previstos no artigo seguinte, e que devam ser cobradas aos terceiros legalmente ou contratualmente responsáveis pelos respetivos encargos, rege-se pelo presente Regulamento.

2. As entidades abrangidas pela presente Regulamento podem cobrar valores inferiores aos estipulados na presente Portaria, quando prestem serviços a entidades públicas ou privadas, ao abrigo de contratos específicos.

3. As entidades abrangidas pelo presente Regulamento podem ainda cobrar valores diferentes tendo como referencial os preços estipulados na presente Portaria, quando prestem serviços a entidades de outros estados, no âmbito de contratos específicos que não se insiram no âmbito de Regulamentos Comunitários ou quaisquer obrigações ou acordos bilaterais ou multilaterais entre estados.

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:41

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1911281615414390000129149434>

Número do documento: 1911281615414390000129149434

Num. 130920858 - Pág. 12



Associação Brasileira de Ozonioterapia

2556

Diário da República, 1.ª série — N.º 30 — 24 de abril de 2013

Código	Designação	Preço (euros)	Preço
32505	Procedimentos epidurais para tratamento da dor crónica	65,70	12,6
32510	Procedimentos subcutâneos para tratamento da dor crónica	54,50	10,5
32513	Técnica sequencial para tratamento da dor crónica (por exemplo dor incómoda de membros inferiores)	87,20	16,7
32520	Colocação da bomba infusora programável epidural intratecal (acresce custo dos fármacos)	14.307,40	2.746,1
32521	Preenchimento da bomba implantada (acresce custo dos fármacos)	75,70	14,1
32521	Programação bomba infusora implantada	20,50	3,9
32523	Preenchimento bomba infusora implantada com baclofeno (ver tabela de MFR, código 61166 — Preenchimento)		
32523	Substituição da câmara conectada a bomba implantada	1.118,60	214,7
32524	Substituição bomba implantada (acresce custo dos fármacos)	14.269,10	2.735,8
32525	Colocação de câmaras e reservatório subcutâneo epidural intratecal	469,70	90,2
32530	Outros procedimentos ao neuroeixo	270,00	51,8
32550	Procedimentos do neuroeixo, acrescido de técnica comum	41,30	7,9
<b>2.3. Procedimentos de neuromodulação</b>			
32610	Colocação de dispositivos implantáveis para modulação periférica	13.510,30	2.591,1
32630	Ativação de sistema de estimulação/programação	23,90	4,6
32635	Implantação de electrodo único epidural por via percutânea (1.º tempo)	2.144,10	411,5
32640	Implantação de electrodos múltiplos epidurais por via percutânea (2.º tempo)	3.985,20	764,9
32645	Colocação de gerador de neuroestimulação (2.º tempo) electrodo único	17.443,40	3.348,1
32647	Colocação de gerador de neuroestimulação (2.º tempo) electrodo único — gerador recarregável	27.547,50	5.287,4
32648	Colocação de gerador de neuroestimulação (2.º tempo) electrodos múltiplos	19.278,20	3.700,2
32649	Colocação de neuroestimulador modular electrodo único/múltiplo epidural por via percutânea	31.209,90	5.990,4
32650	Implantação de neuroestimulador modular electrodo único/múltiplo epidural por via percutânea	19.661,30	3.773,8
32670	Revisão/reposição de electrodo único epidural por via percutânea	108,70	20,9
32675	Revisão/reposição de electrodo único epidural por via percutânea	311,80	59,8
32680	Revisão/reposição de electrodos múltiplos epidurais por via percutânea	326,20	62,6
32685	Revisão/substituição do gerador não recarregável	13.664,30	2.661,1
32687	Revisão/substituição do gerador recarregável	20.565,40	3.947,3
32690	Revisão/reposição de neuroestimulador modular	348,90	67,8
32695	Técnicas de estimulação cerebral profunda	22.451,10	4.335,0
32700	Outras técnicas de neuroestimulação	1.021,30	196,0
<b>2.4. Procedimentos em articulações, músculos, tendões e partes moles</b>			
32430	Infiltração atlanto-occipital ou atlanto-axial	94,80	18,2
32445	Infiltração da articulação da ATM	53,60	10,3
32465	Infiltração das articulações inter-apofisárias cervical, dorsal e lombar	125,30	24,0
32435	Infiltração da articulação esterno-clavicular, manubrio esternal e epitrócleo xifóide	54,00	10,4
32427	Infiltração articular do membro superior	38,90	7,5
32440	Infiltração da articulação sacroilíaca/cóccix	84,00	16,1
32428	Infiltração articular a nível do membro inferior	54,80	10,5
32470	Infiltração de músculo superficial	38,00	7,3
32475	Infiltração de músculo superficial com toxina botulínica	278,10	53,4
32425	Infiltração bloqueio do músculo piriforme	46,40	9,3
32480	Infiltração de músculo profundo com toxina botulínica — Psoas, quadrado lombar ou piriforme	288,10	55,3
32485	Infiltração com toxina botulínica para síndromes miofasciais e situações neurológicas	235,60	45,0
32450	Infiltração dos pontos "trigger" tendões moles	33,20	6,4
32462	Outros procedimentos	108,50	20,9
<b>2.5. Ozonioterapia</b>			
32750	Ozonioterapia intra-articular grandes articulações	56,70	10,9
32755	Ozonioterapia intra-articular pequenas articulações	54,70	10,5
32760	Ozonioterapia intra-discal	89,80	17,2
32765	Ozonioterapia outras aplicações	70,40	13,5
<b>2.6. Procedimentos por Radiofrequência</b>			
Podem ser utilizadas com o consentimento do radiologista monopolar ou bipolar, pulsed ou de nível, consoante a situação clínica. Acresce após de Radiologia e/ou injeção de contraste			
32815	Radiofrequência C1 nervo e ganglio C2	174,60	33,5
32800	Radiofrequência ganglio de Gasser	168,80	32,4
32805	Radiofrequência ganglio esfenoptalmico	148,80	28,4
32810	Radiofrequência ganglio cervicotorácico (Estrádo)	136,10	26,1
32820	Radiofrequência do ganglio da cadeia simpática torácica/lombar	184,80	35,5
32830	Radiofrequência nervos ophthalmicos	220,70	42,4
32835	Radiofrequência ramos comunicantes de Gery	184,60	35,4
32840	Radiofrequência ganglionar dos ramos cervicais ou dorsais	184,80	35,5
32845	Radiofrequência ganglionar dos ramos lombares/sagrais	175,90	33,8
32860	Radiofrequência do ganglio impar	175,90	33,8
32865	Radiofrequência dos plexos ou nervos periféricos (suprascapular, intercostal, occipital...) e outros ramos sensitivos articulares	83,50	16,0
32870	Radiofrequência dos pontos "trigger"	82,80	15,7
32875	Radiofrequência discal	133,90	25,7



<b>2.5. Ozonioterapia</b>			
32750	Ozonioterapia intra-articular grandes articulações	56,70	10,9
32755	Ozonioterapia intra-articular pequenas articulações	54,70	10,5
32760	Ozonioterapia intra-discal	89,80	17,2
32765	Ozonioterapia outras aplicações	70,40	13,5

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br







Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 9. GRÉCIA

REGIERUNGSZEITUNG  
DER GRIECHISHEN REPUBLIK

ATHEN 30 APRIL 1991	HEFT 1	SEITEN No 62
------------------------	--------	-----------------

PRÄSIDENTIALVERORDNUNGEN  
PRÄSIDENTIALVERORDNUNG No. 157

Honorarverhöhung über einliegende ärztliche Unterzeichnung und über  
ärztliche und zahnärztliche Behandlungen.

DER PRASIDENT  
DER GRICHISHEN REPUBLIK

- 1.
- 2.
- 3.

.

(Seite 1034)

.

48. Intraarterielle Ozontherapie

.

.

.

62. Außerliche Ozontherapie

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia



**JÂNIO ELCIO AIRES DE ALENCAR**

Tradutor Público e Intérprete Comercial  
Idioma Alemão

Rua dos Potiguares, 136 – CEP: 03065-010 – São Paulo, SP – Brasil – Tel./Fax: (011) 2091-2997 – E-mail: kloster.trad@uol.com.br

Tradução n°: 4.046

Livro n°: 23

Folha n°: 01

*CERTIFICO e dou fé, para os devidos fins, que nesta data me foi enviado um documento por arquivo eletrônico, em idioma alemão, o qual traduzo para o vernáculo no seguinte teor:*

**GAZETA DO GOVERNO  
DA REPÚBLICA DA GRÉCIA**

<b>ATENAS 30 DE ABRIL DE 1991</b>	<b>CADERNO 1</b>	<b>PÁGINA Nº 62</b>
---------------------------------------	------------------	-------------------------

**DECRETOS PRESIDENCIAIS**

**DECRETO PRESIDENCIAL Nº 157**

**Aumento de honorários de exame médico pormenorizado e de tratamentos médicos e odontológicos**

**O PRESIDENTE  
DA REPÚBLICA DA GRÉCIA**

- 1.
- 2.
- 3.

(Página 1034)

48. Ozonioterapia intra-arterial

62. Ozonioterapia externa

*NADA mais constava do referido documento, que devolvo com esta tradução, a qual conferi, achei conforme e assino. Dou fé. São Paulo, 18 de setembro de 2008.*



Matr. JUCESP: 1048

CPF: 063.963.178-93

RG: 10.904.938-X

CCM: 2.889.793.5

INSS: 1.166.202.555-0

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:41

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154143900000129149434>

Número do documento: 19112816154143900000129149434

Num. 130920858 - Pág. 15



Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 10. TURQUIA

**SAĞLIK ALANI SERTİFİKALI EĞİTİM STANDARTLARI**

Standart No	20
Tarih	02/10/2015
Revizyon No	

---

**OZON UYGULAMASI**

---

**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  
Eğitim ve Sertifikasyon Hizmetleri Daire Başkanlığı  
Mithatpaşa Cad. No: 3 B Blok 3. Kat  
Sıhhiye / ANKARA

---

Bu standart Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği gereğince ilgili sertifikalı eğitim bilim komisyonunca hazırlanmıştır.

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 1204869d-3e54-4086-b61f-9391c66c0f4c kodu ile erişebilirsiniz.  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile onaylanmıştır.

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

<http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-32102/alternatif-tip-mevzuat-calismalari-tamamlandi.html>

[Ana Sayfa](#) »

### Alternatif tıp mevzuat çalışmaları tamamlandı



Yaklaşık dört yıldır üzerinde çalışılan "Geleneksel Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Uygulamaları" hakkındaki mevzuat tamamlandı. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü Prof. Dr. İrfan Şencan, söz konusu çalışmanın ayrıntılarını basın aracılığıyla kamuoyuna duyurdu. Geleneksel, tamamlayıcı ve alternatif tıp uygulamaları hakkında yaklaşık 4 yıldır çalışma yaptıklarının bilgisini veren Şencan, sahada yapılan uygulamalar sonunda 31 başlık belirlendiğini kaydetti. Şencan, "06 Haziran 2012 tarihinde yapılan son istişare toplantısında; Geleneksel, Tamamlayıcı, Alternatif Tıp uygulamaları ile ilgili 5 grup oluşturulmuştur. Her grup için koordinatör belirlenmiştir" dedi. Söz konusu yapılanmayla birlikte birey ve topluma; erişilebilir, uygun ve etkin sağlık hizmeti sunmayı hedeflediklerinin altını çizen Şencan, "Etkliliği ve güvenliği sağlamak amacıyla geleneksel, tamamlayıcı ve alternatif tıp uygulamaları ile ilgili düzenlemeleri güçlendirmeyi hedefliyoruz" ifadelerini kullandı.

#### Yasal çerçeve belirlenmiş olacak

Uzun çalışmalar sonunda mevzuata son şeklinin verildiğini ifade eden Prof. Dr. Şencan, böylece geleneksel tamamlayıcı ve alternatif tıp uygulamalarının kanun ve yönetmeliklerle çerçevesinin çizilmiş olacağını kaydetti. Bakanlık ve bağlı kurumlar ile bunlara bağlı taşra teşkilatında görev yapan ilgili personele hizmet içi eğitimler verildiğini belirten Şencan, şöyle devam etti: "Sahanın değişen yapıya uyum sağlaması için belirlenen uygulayıcılar ve uygulama alanlarının oluşturulan mevzuata göre kademeli şekilde faaliyet izni veya ruhsatlandırılması çalışmalarının başlatılacak. Uygulamalar ile ilgili standart eğitim programlarının oluşturulması ile belirlenen uygulayıcıların uygulama alanları ile ilgili standart eğitim alacaktır."

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br







Associação Brasileira de Ozonioterapia

#### **Dünya örnekleri incelendi**

Geleneksel, Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı hakkında da bilgi veren Şencan sözlerini şöyle tamamladı: "09.Ekim 2012 tarihinde koordinatörler ile yapılan toplantıda alt gruplar ve bilimsel araştırmalar hakkında istişare yapılmış Daire Başkanlığı olarak 2013 yılı faaliyetleri sunulmuştur. Mevzuat çalışmalarına katkı sağlamak için bilimsel araştırmalar yapmak üzere Daire Başkanlığımız bünyesinde 3 Uzman Doktor ve 3 Profesör Doktordan bir komisyon oluşturulmuştur. Komisyon tarafından; geleneksel, tamamlayıcı, alternatif tıp uygulamaları grupları altında belirlenen uygulamalar hakkında dünya ve ülkemizde yapılan bilimsel çalışmalar, yayınlar incelendi. Belirlenen bu uygulamaların kanıta dayalı olarak tanımlamaları yapılmıştır."

Google tradutor:

#### **A medicina alternativa terminou o trabalho sobre a legislação**



Quase quatro anos de trabalho sobre a legislação "Tradicional, Complementar e práticas da medicina alternativa" foi concluída em. Director-Geral dos Serviços de Saúde, Prof Dr.. Şencan disse que os detalhes da obra foi anunciada ao público por meio da imprensa.

Práticas de medicina tradicional, complementares e alternativas que informam sobre o que estão fazendo um trabalho para cerca de 4 anos Şencan, aplicações na área no final dos 31 temas identificados disse. Şencan ", que foi realizada no dia 06 de junho de 2012, na última reunião de consulta;, Complementares, práticas da medicina alternativa tradicionais relacionadas com cinco grupos foram formados. Coordenador para cada grupo foi determinado ", disse ele. Com esta reestruturação, o indivíduo ea sociedade; serviço acessível, acessível e eficaz de saúde, que tem como objetivo fornecer Şencan sublinhou que, "a fim de garantir a eficácia ea segurança de práticas de medicina tradicional, complementares e alternativas com o objetivo de fortalecer os regulamentos", disse ele.

#### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br







Associação Brasileira de Ozonioterapia

#### **O quadro legal será determinado**

Dar uma forma final à legislação no final de um longo trabalho indicou que o professor Dr. Şencan, práticas de medicina complementar e alternativa tão tradicionais e quadro regulamentar da lei disse a ser desenhado. Ministérios e instituições e suas organizações provinciais filiados que trabalham na formação de pessoal relacionado em serviço que foi dado Şencan, ele continuou: "O campo da estrutura mudando para acomodar os profissionais específicos e áreas de aplicação estabelecidas de acordo com a legislação a fase na autorização de funcionamento ou de licenciamento da obra será iniciada. Aplicações relacionadas com as normas especificadas pela criação de programas de formação para os profissionais na área de aplicação será o padrão da educação. "

#### **As amostras foram examinadas mundo**

Tradicional, Medicina Complementar e Alternativa Departamento de Prática também fornece informações sobre Şencan terminou dizendo: "O 09.Ek 2012 em reuniões com os coordenadores sub-grupos e sobre a pesquisa científica foi consultado Escritório 2013, como as operações são apresentadas. Legislação de realizar investigação científica, a fim de contribuir para o trabalho dentro do nosso Departamento de 3 Professor Doutor Doutor e uma comissão de três especialistas foi formado. Pela Comissão; complementares, práticas de medicina tradicional, alternativas identificadas no âmbito da prática em grupo no mundo e em nosso país sobre estudos científicos, publicações foram examinados. Identificado como identificação baseada em evidências dessas aplicações foram feitas ".

#### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 11. DUBAI



### **Complementary and Alternative Medicine (CAM) Facility Guideline**

**DUBAI HEALTH AUTHORITY**

[www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae)

DHA hotline 800 342

### **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia



This guideline may be reproduced in whole or in part for reading or study purposes subject to the inclusion of an acknowledgement of the source. Reproduction for purposes other than those indicated above requires a written permission of the Dubai Health Authority.

Enquiries concerning this guideline and its reproduction should be directed to:

Health Regulation Department  
Office #1017, First Floor, Block C, Al Razi Building, DHCC  
Dubai,  
United Arab Emirates

Tel: +971 4 4298900  
Fax: +971 4 4298520  
Email: [regulation@dha.gov.ae](mailto:regulation@dha.gov.ae)  
Website: [www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae)

[www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae)

DHA hotline 800 342

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) [aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia



### Table of Contents

Glossary .....	5
1 Introduction .....	6
2 CAM Facility Categories .....	6
3 CAM Facility Licensing procedures .....	6
4 Facility Requirements for the Practice of CAM Specialties .....	6
4.1 Facility Physical Environment .....	7
4.2 Handicapped Accessibility .....	7
4.3 Reception/information counter .....	7
4.4 Waiting area .....	7
4.5 Administrative Areas .....	7
4.6 Examination Rooms .....	7
4.7 Public Toilet(s) .....	8
4.8 Medical Records Area .....	8
4.9 Medical Waste Management .....	8
4.10 Supplies and Equipment .....	8
5 CAM Facility's Medical Director .....	8
6 Qualified Personnel .....	9
7 Patients' Privacy and Rights .....	9
8 Matching professional staff gender with patient's gender .....	9
9 Radio-diagnostic Imaging services .....	9
10 Clinical Laboratory Services .....	9
11 Inpatient services .....	10
12 Working Hours .....	10
13 Smoking Policy .....	10
14 Infection Control .....	10
1. Smoking Policy .....	Erro! Indicador não definido.
15 Data collection requirements .....	10
16 Emergencies and Patient Transfer .....	10
17 Patient Records .....	11
18 Sick leave .....	12
19 CAM Medications and Treatments .....	12
19.1 Homeopathic medicinal products .....	12
19.2 Traditional Chinese Medicine products .....	12

www.dha.gov.ae

DHA hotline 800 342

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia



<b>19.3 Unani Products .....</b>	<b>13</b>
<b>20 Serious Incident/ Complaint Reports .....</b>	<b>13</b>
<b>21 Other Provisions Relating to the Practice of CAM .....</b>	<b>13</b>
<b>21.1 Mandatory Professional Malpractice Liability Insurance .....</b>	<b>13</b>
<b>Appendix 1 .....</b>	<b>14</b>

[www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae)

DHA hotline 800 342

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia



### Introduction

Complementary and Alternative Medicine (CAM) is a broad domain of resources that encompasses health systems, modalities, and practices and their accompanying theories and beliefs, other than those intrinsic to the dominant health system of a particular society or culture in a given historical period. CAM includes such resources perceived by their users as associated with positive health outcomes. Boundaries within CAM and between the CAM domain and the domain of the dominant system are not always sharp or fixed

CAM facilities can be established independently or within a healthcare facility providing various allopathic medical services; it shall be operated and managed by a licensed CAM practitioner when established independently.

These guidelines are not intended to be all-inclusive, but outline fundamental policies and procedures that should be in place to ensure public protection in CAM settings.

### CAM Facility Categories

The procedures to follow in order to obtain a license to operate a CAM facility in the Emirate of Dubai can be obtained from DHA health regulation. No person or governmental agency shall operate a CAM facility or provide services without first obtaining a license from the DHA health regulation. DHA health regulation approves the following CAM facilities categories:

1. Ayurveda Center
2. Chiropractic Center
3. Hijama Center
4. Homeopathy Center
5. Naturopathy Center
6. Osteopathy Center
7. Ozone Therapy Center
8. Therapeutic Massage Center
9. Traditional Chinese Medicine (TCM) center
10. Unani Medicine Center

For further details concerning each facility definition please see *appendix 1* in this guideline

### CAM Facility licensing procedures

Health facility licensing procedures are described in Dubai Health Authority (DHA) website [www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae) please visit the website for further details regarding procedures and requirements

### Facility Requirements for the Practice of CAM Specialties

In determining the general eligibility criteria for a facility in Dubai to be licensed as a Traditional, Complementary and Alternative Medicine (CAM) Facility, it must meet the following specific requirements:

[www.dha.gov.ae](http://www.dha.gov.ae)

DHA hotline 800 342

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 12. SULTANATO DE OMÃ

**Sultanate of Oman  
Ministry of Health**  
Under Secretary's Office for Health Affairs  
Directorate of Private Health Establishments Affairs

**سلطنة عُمان  
وزارة الصحة**  
مكتب وكيل الوزارة للشؤون الصحية  
دائرة شؤون المؤسسات الصحية الخاصة

Ref.: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

٢٠١٩/١١/٠٦  
١٤٣٦/١١/٢٩  
٢٠١٩/١١/٠٦

المعلم  
الطبيب / مدير عام المشغل  
وزارة القوى العاملة

تحية طيبة وبعد ...  
بإشارة من قبل السيد ...

اسم المؤسسة الصحية:		مركز الاكسجين الصحي:	
المنطقة:	مسقط	الرقابة:	مخرج

وقلت دائرة المؤسسات الصحية الخاصة بوزارة الصحة بالعمان بالموافق المرفوح براتكته لفتاد:

الاسم:	محمد ابي موصوف	العضوية:	مصري
التخصص:	طبيب استشاري المعالجة بالاوزون		
رقم الترخيص:	٨٠٠٦٠٩٩٤٣		

والشكر الجزيل على التعاون ...

د. محمد بن عبد الله بن محمد  
مدير دائرة المؤسسات الصحية الخاصة بوزارة الصحة بسلطنة عمان

مخاطبة السيد ...  
مساعد مدير المؤسسة  
بالتفويضات

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)





Associação Brasileira de Ozonioterapia

<b>Sultanato de Omán</b> <b>Ministerio de Sanidad</b> <b>Dirección General de Instituciones</b> <b>Médicas Privadas</b>	<i>[Logotipo]</i>	<i>[Fotografía del interesado]</i> <i>[Sello redondo ilegible]</i>
<b>LICENCIA PARA EL EJERCICIO DE PROFESIONES MÉDICAS</b>		
<b>Nombre:</b> Mohamed Nabil Mohamed Mawsouf Mahboub	<b>Nº de afiliación:</b> 6072	<b>Fecha de afiliación:</b> 31.05.2010
<b>Nacionalidad:</b> Egípcia	<b>Profesión:</b> Especialista en la medicina del ozono	<b>Sexo:</b> Masculino
<b>Esponsor:</b> Al-Tal Al-Azraq, S.L.		
<b>Nombre de la institución:</b> Centro Médico Elixir		
<b>Domicilio de la institución:</b> Wilya de Matrah, Al-Qourm. Apartadode correos: Código postal: 133		
<b>Fecha de emisión de la licencia:</b> 14.05.2012		<b>Fecha de caducidad:</b> 16.04.2014
La presente licencia está sujeta a Ley nº 22 del año 1996 y a las Resoluciones Ministeriales que la ejecutan.		
<i>[Firma ilegible]</i> El Director General <i>[Sello redondo: Sultanato de Omán. Ministerio de Sanidad. Dirección General de Instituciones Médicas Privadas]</i>		
Nota: Cualquier tachadura o modificación en la licencia, es nulo. Se deberá renovar una semana antes de su caducidad.		

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia

**Sultanato de Omán**  
**Ministerio de Sanidad**  
Gabinete del Subsecretario para  
Asuntos de Sanidad  
Departamento de Instituciones  
Médicas Privadas  
Nº: S/M.U.U.Sh-S [ilegible] 891/2010  
Fecha: 21.1.1431 de la hégira  
Correspondiente a: 06.04.2020

Respetuoso Sr. Dirección General de Contratación  
Ministerio de Trabajo

Saludos cordiales,

En base a la solicitud presentada por:

Nombre de la Institución sanitaria:	Centro Médico Elixir		
Región:	Muscat	Wilaya	Matrah
El Departamento de Instituciones Médicas Privadas del Ministerio de Sanidad, ha aprobado la colocación de la persona cuyos datos figuran a continuación:			
Nombre:	Mohamed Nabil Mawsouf	Nacionalidad:	Egiptcia
[ilegible]:	Médico consejero de tratamiento mediante el ozono		
Nº del pasaporte:	800609913		

Reciba nuestra más alta y distinguida consideración,

[Firma ilegible]

Dra. Aliaa Bint [ilegible]

Director del Departamento de Instituciones  
Médicas Privadas por delegación

[Sello redondo: Sultanato de Omán. El resto  
del sello está ilegible].

Nota: [ilegible].  
Copia a [ilegible]  
Visados

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia

### 13. EQUADOR



Ministerio de Salud Pública

No. 00000688

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

#### CONSIDERANDO:

- Que; la Constitución de la República del Ecuador en los Arts. 96 y 66 numeral 13, reconoce todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía, y el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria;
- Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 339 de 28 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que, de acuerdo a la materia que le compete, apruebe los estatutos y las reformas a los mismos, de las organizaciones que se constituyen al amparo de lo dispuesto en el Título XXX del Libro 1 del Código Civil;
- Que; con Decreto Ejecutivo No. 982 de 25 de marzo del 2008, publicado en el Registro Oficial No. 311 de 08 de abril del 2008, se expide las Reformas al Reglamento para la Aprobación de Estatutos, Reformas y Codificaciones, Liquidaciones y Disoluciones, y Registros de Socios y Directivas, de las Organizaciones Previstas en el Código Civil y en las Leyes Especiales, cuerpo legal que dispone los requisitos necesarios para obtener la aprobación de una organización;
- Que; la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE OZONOTERAPIA**, ha presentado en este Portafolio el proyecto de estatuto, y todos los requisitos pertinentes, con el objeto de obtener Personalidad Jurídica;
- Que; a través de los Memorandos: No. PCYT-363-2010 del 05 de julio del 2010, del Director del Proceso de Ciencia y Tecnología; SSS-10-948-2010 del 02 de julio del 2010 de la Dirección del Proceso de Mejoramiento de la Gestión de los Servicios de Salud; SVS-11-299-2010 de 02 de julio del 2010, de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, emiten criterio técnico al proyecto de estatuto de la referida Sociedad;
- Que; de conformidad a lo dispuesto por la Ley de Federación Médica para el Ejercicio, Perfeccionamiento y Defensa Profesional, se solicitó a esa instancia, remita el informe respectivo, la cual mediante Oficio No. 60172-FME-GOA-RJR-010 de 13 de julio del 2010, se pronuncia favorablemente. #

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)







Associação Brasileira de Ozonioterapia



Ministerio de Salud Pública

00000688

Que; de la revisión y análisis del estatuto realizado en la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica de este Portafolio, se desprende que el proyecto de Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE OZONOTERAPIA- SEO**, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento mencionado; y,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES QUE LE CONFIEREN LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDA:**

- Art.1.- Aprobar el Estatuto Constitutivo y conceder Personalidad Jurídica a la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE OZONOTERAPIA-SEO**, con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha y que tiene como objetivo: "Fomentar en el país la práctica y el progreso de la Ozonoterapia en condiciones óptimas en cuanto a ética, técnicas y conocimientos científicos, de conformidad a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás cuerpos legales pertinentes".
- Art.2.- La **SOCIEDAD ECUATORIANA DE OZONOTERAPIA- SEO**, presentará a la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, el informe anual de actividades, de conformidad con el Art. 11 del Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación y Disolución de las Corporaciones, Fundaciones y otras Sociedades y Asociaciones Médicas, Científicas o que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.
- Art.3.- La solución de conflictos que se presenten, al interior de la Sociedad, y de ésta con otras, se someterán a las disposiciones de la Ley de Arbitraje y Mediación publicada en el Registro Oficial No. 145 de 04 de septiembre de 1999.
- Art.4.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

COMUNIQUESE EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 02 Dic. 2010

Dr. David Chiriboga Allnutt  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

R. Zambrano/ASL



Av. República de El Salvador N° 38-64 y Suecia - Teléfono: 593 (2) 3-814400  
www.msp.gov.ec

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001  
Tel.: +55 11 25399340 [www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br) aboz@aboz.org.br





Associação Brasileira de Ozonioterapia

## 14. HONDURAS

República de Honduras  
Secretaría de Salud  
Manual de Reglamentación Técnica del Licenciamiento para la Apertura y Funcionamiento de  
Establecimientos  
Anexo No. B

### OZONOTERAPIA (TERAPIA COMPLEMENTARIA) Código T- 23

**Ozonoterapia.** Servicio de terapia complementaria de aplicación de ozono en condiciones controladas en diferentes partes del cuerpo en pacientes con patologías degenerativas, inflamatorias e infecciosas estimulando los Factores de Crecimiento del Plasma.

#### 1. Interdependencia de Servicios.

COD	CRITERIO	C	NC
	<b>Ozonoterapia (Terapia Complementaria)</b>	x	
	Cuenta con:		
	• Comunicación externa e interna		
	• Gases medicinales		
	• Vigilancia		

#### Modo de verificación

- Con base en la declaración de requisitos del Establecimiento, verifique que los servicios que ofrece el prestador objeto de la visita cuentan con los otros servicios necesarios para su funcionamiento de acuerdo con lo definido en la tabla de específica por servicios en este estándar.
- Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar, criterio y detalle por servicio según lo descrito en las instrucciones generales.
- En caso de incumplimiento anote con precisión el servicio que ofrece y el motivo por el cual no se puede ofrecer.
- Identifique posibles riesgos y regístrelos.

#### 2. Infraestructura – Instalaciones Físicas – Mantenimiento.

COD	CRITERIO	C	NC
	El Establecimiento garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones.	x	
	Las instalaciones interiores para suministro de agua están diseñadas y construidas de tal manera que haya normal funcionamiento	x	
	En las áreas en donde se realicen procedimientos en los que se requiera un proceso de limpieza y asepsia mas profundo, los pisos son impermeables, sólidos, de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje. Las paredes y muros son impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales.	x	
	El Establecimiento no debe estar localizado en lugares con un riesgo continuo e inminente de desastres naturales, o con áreas adyacentes con riesgos de salubridad graves e incorregibles que impiden mantener las condiciones internas de la institución y acordes con los manuales de Bioseguridad y las definidas por el comité de infecciones. En el manual de Bioseguridad se debe especificar las normas para el manejo de desechos sólidos y líquidos. Código de Salud Norma 65-91 Artículo Nº 186.	x	
	El Establecimiento debe garantizar mecanismos de aseo, tales como pocetas y garantizar el uso de lavamanos diferentes a los de los pacientes para lavar instrumentos y utensilios. Las pocetas para el lavado de material, estarán fuera de las áreas de hospitalización.	x	
	Existe un área específica que funciona como depósito final para almacenamiento de residuos hospitalarios peligrosos (Biosanitarios, anatomopatológicos, cortopunzantes). Código de Salud Norma 65-91 Artículo Nº 66. Cuenta con acceso restringido con la debida señalización, cubierto para protección de aguas lluvias, iluminación y ventilación adecuada, paredes lisas de fácil limpieza, impermeables y lavables. Pisos lisos, impermeables lavables, con pendiente al interior y sistema de drenaje interno. Disponibilidad de agua para procesos de lavado Elementos de protección que impidan el acceso de vectores y roedores.  Existe un ambiente de uso exclusivo que funciona como depósito final para almacenamiento de residuos hospitalarios comunes que cuentan con las características de los depósitos finales para el almacenamiento de los residuos hospitalarios peligrosos. Disponer de un sistema de ventilación y aireación apropiado.	x	
	<b>OZONOTERAPIA ( TERAPIA COMPLEMENTARIA )</b>		
	Cuenta con los siguientes ambientes, áreas o espacios y características exclusivos, delimitados, señalizados y de circulación restringida:		
	• Fácil acceso desde ambulancia o vehículo de emergencia		
	• Rampas antiderrapantes con pendiente no mayor del 5%, en los accesos al	x	

### Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:42

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154185700000129149437>

Número do documento: 19112816154185700000129149437



Associação Brasileira de Ozonioterapia

Republica de Honduras  
Secretaria de Salud  
Manual de Reglamentación Técnica del Licenciamiento para la Apertura y Funcionamiento de  
Establecimientos  
Anexo No. B

COD	CRITERIO	C	NC
	<ul style="list-style-type: none"><li>Sala(s) de procedimientos.</li><li>Área de Recuperación de pacientes, puede ser la misma área de procedimientos si los protocolos establecen ahí la recuperación de cada uno, si el volumen de pacientes lo permite.</li></ul> <p>Sala de procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Disponibilidad de oxígeno</li><li>El área alrededor de la mesa de procedimientos permite la instalación y movilización de equipos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.</li></ul>	X X	
	<p><b>CLINICA DE TERAPIA</b></p> <p>Cuenta con los siguientes ambientes, áreas o espacios y características exclusivos, delimitados, señalizados y de circulación restringida:</p> <p>El consultorio cuenta con espacio cerrado con dos ambientes ( Área mínima 12 M2 - lado mínimo 2.5 M ) ( Con lavamanos ):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Área para entrevista</li><li>Área para la realización del examen físico, de tal manera que se respete la privacidad del paciente.</li><li>Barrera física fija o móvil entre las áreas.</li><li>Lavamanos por consultorio.</li></ul> <p>Consultorios en los que se realicen procedimientos</p> <p>Cuenta con área con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Barrera física fija entre el área de entrevista y el área de procedimientos</li><li>Ventilación artificial, manteniendo temperatura de operación entre 18C y 22 C</li><li>Iluminación natural y/o artificial</li><li>Lavamanos, que puede ser el mismo del consultorio si éste se encuentra dentro del mismo.</li><li>Área para lavado y desinfección de equipos.</li></ul>	X X X X X X X X	

**Modo de verificación**

- Con base en los servicios declarados y los planos del Establecimiento, diseñe conjuntamente con la persona designada por el Establecimiento, un recorrido identificando la secuencia de servicios a visitar, que permita al Establecimiento informar a las diferentes áreas, en especial aquellas que requieren condiciones especiales de ingreso. Se sugiere iniciar por los servicios que requieren mayores condiciones de asepsia (áreas quirúrgicas y de procedimientos), siguiendo por áreas ambulatorias de consulta, servicios de apoyo diagnóstico y finalizando en servicios generales.
- Durante la revisión de documentos y el recorrido, utilice el formulario de verificación y registre el resultado de la verificación para cada estándar criterio y detalle por servicio según lo descrito en las Instrucciones generales. En caso de incumplimiento anote con precisión el incumplimiento, especificando el servicio, área, número de cama, número de habitación piso, área del Establecimiento, en donde se incumple el requisito.
- Observe si durante la visita están funcionando normalmente los servicios de energía, comunicaciones, acueducto y alcantarillado.
- Indague si se presentan fallas frecuentes en el suministro de estos servicios y su impacto sobre la prestación de los servicios.
- Corrobore esta información durante el recorrido por los servicios citados en el criterio, e identifique posibles riesgos.
- Verifique que el Establecimiento no esté construido en terrenos con riesgo inminente de inundación, deslizamiento, avalancha, erupción volcánica u otros similares, y que no se encuentra próxima a zonas de alto riesgo biológico, industrial o de otra índole, que generen riesgos incorregibles de contaminación para sus instalaciones.
- Durante el recorrido por las instalaciones identifique si la construcción presenta desniveles o vacíos hacia espacios libres y si el Establecimiento cuenta con las barandas de protección necesarias para evitar posibles accidentes.
- Durante el recorrido por las instalaciones evalúe los pisos, paredes, muros y cielos rasos en los servicios citados en los criterios, determine si el tipo de materiales o su estado de conservación impiden o dificultan los procesos de limpieza y asepsia en grado tal que puedan determinar un aumento de las infecciones nosocomiales e identifique los posibles riesgos y regístrelos.

Código de Salud Norma 65-91 Artículo Nº 157.

**Pileta de aseo:** área de uso específico para efectuar las operaciones de aseo y limpieza de carácter general (pisos, paredes, mesones etc.). Cuenta con punto hidráulico y desagüe, localizadas, en general, dentro de ambientes organizados para recibir también los elementos de aseo (trapeadores, detergentes, baldes, contenedores, carros de aseo, etc.).

**Pileta de lavado:** aparatos dotados con llave para suministro de agua cuello de cisne y sifón con rejilla, destinados a operaciones de lavado de materiales, elementos, etc. pueden ser de distintas dimensiones de acuerdo con el uso específico que tienen asignado. Generalmente localizados

**Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)**

Av. Faria Lima, 1572 - Conj. 705 - Jd. Paulistano - São Paulo, SP - Brasil - CEP 04151-001

Tel.: +55 11 25399340

[www.aboz.org.br](http://www.aboz.org.br)

[aboz@aboz.org.br](mailto:aboz@aboz.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:42

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154185700000129149437>

Número do documento: 19112816154185700000129149437

# AVALIAÇÃO DO USO CLÍNICO DA OZONIOTERAPIA

WANDERLEY MARQUES BERNARDO

DEZEMBRO 2017



## SUMÁRIO

Sumário Executivo .....	3
Introdução .....	6
Métodos .....	7
Resultados .....	13
Discussão .....	34
Síntese Individual .....	36
Síntese Global .....	42
Referências .....	47

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.









## SUMÁRIO EXECUTIVO

Esta avaliação tem como objetivo responder a seguinte questão clínica: Qual a eficácia (benefício) e o risco (dano) do uso clínico da Ozonioterapia quando comparado com as melhores opções terapêuticas em uso atual?

O método utilizado foi a revisão sistemática: nas bases de informação científica virtuais (Medline, EMBASE, Central Cochrane e Lilacs) e manual em outras fontes.

Os critérios de elegibilidade para seleção da evidência foram:  Elementos do P.I.C.O. (Paciente – Situações clínicas sem restrição ao tipo de pacientes, excluindo indivíduos saudáveis; Intervenção – Ozonioterapia sem restrição de técnicas empregadas; Comparação – Tratamentos comparados (sem restrição à melhor opção atual) ou SHAM ou Placebo; Desfechos (Outcome) – clínicos utilizados para expressar benefício e/ou dano);  Desenhos de estudo: coortes observacionais ou experimentais, incluindo séries de casos com análise antes e depois, e séries ou relatos de casos (para dano);  Sem restrição (na busca) de idioma ou de período consultado;  Textos completos ou resumos com resultados extraíveis.

Foram recuperados: 26.915 trabalhos que foram avaliados individualmente e selecionados para avaliação inicial: 114 publicações, sendo incluídos: 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi: relatos e séries de casos (70 trabalhos).

As situações clínicas avaliadas na evidência incluída foram: hérnia de disco lombar; osteoartrite de joelho; úlcera em pé de diabético; artrite reumatoide; úlcera varicosa de membros inferiores; candidíase vulvovaginal; líquen plano oral; tinitus; perda auditiva súbita; enfisema pulmonar; obstrução tubária; queimadura de 2º grau; hepatite C crônica; espondilose cervical; seqüela pré-operatória de hérnia de disco lombar; pneumoencéfalo; perda visual e acidente vascular isquêmico; septicemia (espondilodiscite); hemorragia vítreo-retinal e embolia pulmonar.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Apesar do número de situações clínicas estudadas, apenas 3 (três) puderam ser consideradas para a síntese de eficácia: artrite reumatoide; líquen plano oral e espondilose cervical e 6 situações clínicas para a síntese de dano: seqüela pré-operatória de hérnia de disco lombar; pneumoencéfalo; perda visual e acidente vascular isquêmico; septicemia (espondilodiscite); hemorragia vítreo-retinal e embolia pulmonar. As demais apresentaram desfechos demonstrando ausência de benefício ou contraditórios entre si ou não clínicos (intermediários).

A força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses) o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito.

### **A síntese global da evidência é a estimativa de eficácia da Ozonioterapia:**

- ⊕ Na artrite reumatoide, via retal e associada ao metotrexate, na melhora da dor (VAS), atividade da doença (DAS28) e qualidade de vida (HAQ-DI) no seguimento de 3 semanas;
- ⊕ No líquen plano oral, via tópica, na melhora da dor e dos sintomas em 24 semanas;
- ⊕ Na espondilose cervical na redução da dor e na melhora dos sintomas em 6 semanas.

### **A síntese global da evidência é a estimativa de dano da Ozonioterapia:**

Os pacientes submetidos a Ozonioterapia (independente da via) estão sob o risco de:

- ⊕ Sequelas graves e irreversíveis na área discal intervertebral e dural (pré-operatória de microcirurgia ou discectomia);
- ⊕ Pneumoencéfalo;
- ⊕ Cegueira bilateral e acidente vascular isquêmico (síndrome de Anton);
- ⊕ Septicemia (espondilodiscite);
- ⊕ Hemorragia vitreo-retinal bilateral;
- ⊕ Morte (por embolia gasosa).

**Os principais limites desta avaliação são fatores dependentes da qualidade da informação científica disponível sobre Ozonioterapia, sendo alguns deles:**

- ⊕ Da literatura recuperada de Ozônio apenas 0.5% é de uso clínico
- ⊕ A informação científica disponível é de força muito baixa (70% série de casos)
- ⊕ Mesmo os ensaios clínicos randomizados disponíveis têm alto risco de vieses

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



- ✦ Os estudos comparativos não têm foco em eficácia (placebo e SHAM em 5%)
- ✦ As comparações são múltiplas e utilizam controles impróprios (60% dos ECR)
- ✦ As populações estudadas não são representativas permitindo sua generalização
- ✦ As seguintes situações clínicas (não sintomas) não foram estudadas de maneira minimamente consistente (estudos comparativos), sendo no máximo restritas a relatos ou séries de casos (descritivas): Artroses, Infecções cutâneas, Isquemia de MMII e gangrena, Infecções virais (exceto hepatite C crônica), Doença inflamatória intestinal, Pacientes saudáveis (melhora imunológica), Acidente vascular cerebral, Demência senil, Degeneração macular, Insuficiência cardíaca, Câncer (terapia complementar)

**Sendo assim, mesmo havendo conclusões (expostas na síntese global de evidência) relativas a eficácia e dano, devido ao elevado grau de incerteza envolvido nos prováveis efeitos, a utilização clínica da Ozonioterapia comparada aos tratamentos já em uso necessita ainda ser estudada de maneira apropriada e consistente para que garanta real eficácia e segurança aos pacientes.**

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## INTRODUÇÃO

O ozônio, forma tri atômica do oxigênio, representa um gás reativo e instável capaz de ser produzido tanto pela natureza (na estratosfera) quanto pelo homem (em geradores de ozônio). Descoberto na metade do século XIX, o ozônio passou a ser utilizado para fins terapêuticos há pelo menos cem anos. A ozonioterapia consiste na aplicação de uma mistura de oxigênio (O<sub>2</sub>) e ozônio (O<sub>3</sub>).

A oxidação das biomoléculas promovida pelo ozônio forma sistemas de tamponamento principalmente por moléculas de ação anti-inflamatórias e analgésicas. Por meio da oxidação de fosfolipídios e lipoproteínas que o ozônio também é capaz de romper o envelope das células bacterianas. No entanto, a instabilidade do O<sub>3</sub> faz com que ele seja inativado rapidamente gerando produtos denominados ozonídeos, espécies reativas de oxigênio ou dos produtos de oxidação lipídica.

Desde a criação da terapia com ozônio, diferentes tipos de tratamentos foram propostos. As possibilidades terapêuticas criadas distinguem-se pela via de administração do ozônio que determinam diferentes ações no organismo. As principais vias propostas foram: endovenosa, retal, intra-articular, local, intervertebral, intra-foraminal, intra-discal, epidural, intra-muscular e intra-vesical.

Apesar das indicações clínicas propostas pelo tratamento os aspectos relacionados à eficácia e segurança devem ter sido estudados de maneira consistente e apropriada para que possam garantir cientificamente presença de benefício e ausência de dano aos pacientes (base do propósito da medicina).

Desta forma o objetivo desta avaliação é determinar, tendo por base a revisão sistemática da informação científica disponível na atualidade, qual o real benefício e risco do uso clínico da Ozonioterapia, e com que nível de incerteza (força da evidência).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## MÉTODO

A avaliação do uso clínico da Ozonioterapia foi executada tendo como premissa uma dúvida clínica aplicável a diversas situações clínicas, as quais têm atualmente tratamentos disponíveis considerados como as melhores opções.

### Dúvida clínica

Qual a eficácia (benefício) e o risco (dano) do uso clínico da Ozonioterapia quando comparado com as melhores opções terapêuticas em uso atual?

A dúvida clínica foi estruturada na forma P.I.C.O. (Paciente, Intervenção, Comparação, Outcome ou Desfecho) para definição inicial de um dos critérios de elegibilidade, bem como para orientação das estratégias de buscas a serem utilizadas.

### Dúvida estruturada (P.I.C.O.)

Paciente	Situações clínicas sem restrição ao tipo de pacientes, excluindo indivíduos saudáveis
Intervenção	Ozonioterapia sem restrição de técnicas empregadas
Comparação	Tratamentos comparados (sem restrição à melhor opção atual) ou SHAM ou Placebo
Desfechos	Desfechos clínicos utilizados para expressar benefício e/ou dano

A partir da dúvida clínica estruturada a informação para responde-la foi sistematicamente procurada (“buscada”) em bases usuais, apropriadas e válidas de informação científica virtuais e não virtuais.

### Bases de informação científica virtuais consultadas

Medline via PubMed, EMBASE, Central Cochrane e LILACS. Busca cinzenta nos endereços eletrônicos das sociedades nacional e mundial de Ozonioterapia. Busca manual nas referências das referências, guidelines e revisões.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





As palavras utilizadas na busca nas bases virtuais não se restringiram ao uso terapêutico do Ozônio, permitindo visualizar o perfil global de publicações disponíveis, bem como a proporção relativa ao seu uso terapêutico.

Dados extraídos dos estudo Estratégia de busca utilizada nas bases virtuais s selecionados
Medline (Ozone OR ozonization OR ozonation OR O3)
EMBASE (ozone OR ozonization OR ozonization OR O3) AND [embase]/lim AND [randomized controlled trial]/lim
Central Cochrane (ozone)
LILACS (Ozone OR ozônio)

A seleção da evidência a ser utilizada foi orientada por critérios objetivos de elegibilidade (inclusão e exclusão) procurando abranger ao máximo toda a evidência disponível, sem abrir mão do mínimo de força científica basal, necessária e aceitável que permita inseri-la inicialmente dentro da definição de eficácia e segurança.

Critérios de elegibilidade utilizados para a seleção da evidência
Elementos do P.I.C.O.
Desenhos de estudo: coortes observacionais ou experimentais, incluindo séries de casos com análise antes e depois, e séries ou relatos de casos (para dano)
Sem restrição (na busca) de idioma
Sem restrição de período consultado
Textos completos ou resumos com resultados extraíveis

Após a leitura dos estudos selecionados foram extraídos os elementos fundamentais para se mensurar a eficácia e dano da Ozonioterapia, como também para avaliar criticamente a evidência, dando seguimento no processo de sua graduação de força.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Dados extraídos dos estudos selecionados
Autoria e ano de publicação;
Características das populações comparadas;
Características e método da exposição ou intervenção;
Características e método da comparação;
Desfechos clínicos expressos através de média e desvio padrão (escores, tempo, área, etc.);
Desfechos clínicos expressos através do número absoluto de eventos (risco, melhora, recorrência, etc.);
Componentes de qualidade metodológica utilizados na avaliação crítica de estudos coortes observacionais e experimentais, e de séries de casos.

Avaliar criticamente a evidência permite identificar o risco da presença nos estudos de vieses ou fatores de confusão que são erros sistemáticos metodológicos da pesquisa, indutores de conclusões que apesar de aparentemente verdadeiras são carregadas de um nível importante e até proibitivo de incertezas, as quais expõe os pacientes a condutas de benefício superestimado, incerto ou mesmo irreal, ou a dano subestimado, certo ou real.

Instrumentos utilizados para avaliação crítica da evidência (risco de vieses)
Tratando-se de ensaios clínicos randomizados – ECR (coortes experimentais) utilizou-se de base o “instrumento Cochrane”, com o item “outros vieses” estendido
Para coortes observacionais foi utilizado o New Castle Ottawa Scale – NOS
Para séries de casos (antes e depois) o instrumento do Instituto Joanna Briggs

A expressão do benefício e/ou dano produzido por condutas médicas poderia ser aceita simplesmente em relatos ou séries de casos apenas pela quantidade (%) de sucesso dessa conduta, ignorando completamente a importância de se comparar, o que à semelhança da opinião acrítica é evidência por si só desprovida de força científica suficiente para garantir eficácia e segurança.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Séries de casos ao menos devem permitir a análise das medidas dos desfechos que importam antes do início do tratamento comparando-se com depois (estudos antes e depois), onde as diferenças de efeito sendo relevantes podem minimizar a fraqueza e a incerteza inerentes a esse tipo de evidência.

Entretanto, sabe-se que mesmo simulações de tratamento (SHAM) e/ou o placebo sempre produzem algum nível de efeito, e o que se espera de terapêuticas eficazes e seguras é que sejam muito melhores (tamanho das diferenças de efeito) principalmente do que SHAM ou placebo, mas também muito melhores do que formas de tratamento já estabelecidas e em uso atual.

Por isso, neste momento da metodologia, complementando-se o processo já iniciado de graduação da força da evidência, avalia-se a magnitude (tamanho do efeito) e a precisão (variação do efeito) dos resultados das intervenções, exposições ou comparações, expressando numericamente esses resultados através de medidas.

Medidas utilizadas para expressar os resultados de cada estudo
Significância estatística de 5% ou intervalo de confiança de 95%
Poder da amostra acima de 80%
Diferenças entre as médias e desvios padrão para as variáveis contínuas
Diferenças entre o risco absoluto da ocorrência do evento (desfecho), que pode ser de aumento (aumento do risco absoluto – ARA) ou de redução (redução do risco absoluto – RRA)
Número necessário para um benefício (NNT) no caso de redução do risco de evento e número necessário para produzir um dano (NNH) no caso de aumento do risco de evento.

Além da expressão simples e individual dos resultados de cada estudo através das medidas usuais (diferenças e variações) pode-se meta-analisar esses resultados, alisando de forma agregada essas diferenças quando temos a conveniência de mais de uma evidência com populações semelhantes e intervenções semelhantes, mesmo frente a comparações distintas. A meta-análise não aumenta necessariamente a força da evidência, mas sempre que possível pode substituir o resultado individual das evidências, principalmente quando essas são contraditórias, ou pode aumentar o poder (magnitude e precisão) das mesmas quando essas estão alinhadas em seus resultados.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Medidas utilizadas para expressar os resultados da meta-análise
Forest-plot – expressão gráfica do resultado entre as comparações
Resultado global com a variação (diamante), que pode expressar diferença (entre as médias ou risco absoluto) ou ausência de diferença
Heterogeneidade (I <sup>2</sup> ), que expressa a presença de mais um viés (inconsistência), que contribui também com a análise de força da evidência

A força da evidência então foi determinada levando em consideração o risco de vieses, a magnitude e a precisão e a presença de inconsistência (GRADE)<sup>4</sup> podendo ser sintetizada em alta, moderada, baixa e muito baixa (Tabela 1).

GRADE Working Group – GRAUS DE EVIDÊNCIA		
QUALIDADE	RACIONAL	RISCO DE VIESES
ALTA	Estudos futuros dificilmente modificarão a confiança obtida na estimativa de efeito	BAIXO
MODERADA	Estudos futuros provavelmente terão impacto na confiança obtida de estimativa do efeito, e provavelmente modificarão essa estimativa	MODERADO
BAIXA	Estudos futuros muito provavelmente terão importante impacto na confiança obtida de estimativa do efeito, e provavelmente modificarão essa estimativa	ALTO
MUITO BAIXA	Há incerteza sobre a estimativa de efeito	MUITO ALTO

Tabela 1 – Risco de vieses e grau de evidência segundo o “GRADE working group”

Referências bibliográficas
As referências bibliográficas dos estudos incluídos estarão disponíveis no final da avaliação, sendo formatadas pelas regras de Vancouver e ordenadas por ordem de citação.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



#### Tabela de características, vieses e resultados dos estudos incluídos

Todos os dados detalhados utilizados nesta avaliação estarão disponíveis na forma de anexos para que sua verossimilhança possa ser consultada.

#### Estudos excluídos

A relação dos estudos excluídos com a devida razão de exclusão estará disponível no final desta avaliação também na forma de anexo.

Este documento finalizado em 31 de dezembro de 2017 tem como metodologia conceitos básicos, universais e fundamentais de revisão sistemática, meta-análise, força da evidência e de tomada de decisão baseada em evidência, e centrada no benefício e segurança dos pacientes, o qual é o alvo principal do interesse da medicina.

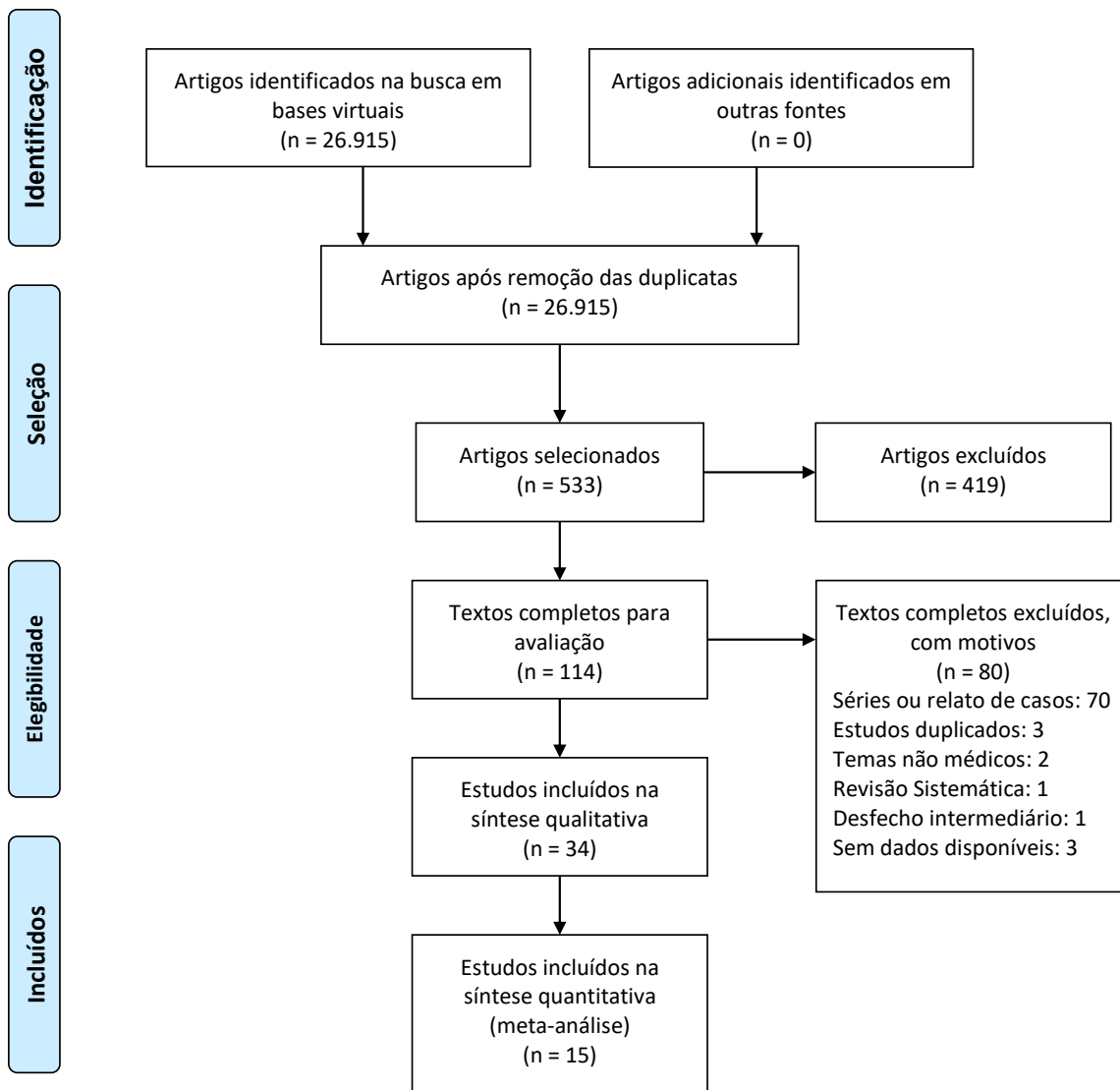
Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





## RESULTADOS

Diagrama de recuperação e seleção da evidência (Figura 1)



Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Foram avaliados 26.915 trabalhos nas bases de informação científica virtuais:

- Medline: 25.888
- EMBASE: 236
- Central Cochrane: 408
- LILACS: 383

Destes foram selecionados para uma primeira avaliação (resumo) 533 trabalhos (anexos Medline, EMBASE, Cochrane e LILACS) pois indicavam relação com os critérios de elegibilidade, dos quais 114 foram selecionados acessar seus textos completos (Tabela 2 em anexo).

Foram incluídos para esta avaliação 34 estudos<sup>6-39</sup> (15 para a meta-análise) sendo que os motivos de exclusão dos estudos não incluídos estão expostos no diagrama de recuperação e seleção da evidência, sendo o principal deles “relatos e séries de casos” (Figura 1).

As características dos estudos incluídos bem como as avaliações do risco de vieses e os resultados detalhados estão dispostos nas Tabelas 3 e 4 em anexo. Os estudos excluídos estão disponíveis com motivo da exclusão (Tabelas 2-4).

Os resultados desta avaliação serão estratificados de acordo com os desenhos dos estudos incluídos, indo da maior força de base (coortes experimentais ou ensaios clínicos randomizados com ou sem meta-análise), passando pela força intermediária de base (coortes observacionais) e finalizando com os estudos de menor força de base (séries de casos com análise antes e depois e relatos ou séries de casos descritivas de eventos adversos ou dano).

Não haverá redundâncias dos resultados apresentados em relação aos pacientes e seus desfechos, a saber, quando a Ozonioterapia estiver descrita e sustentada para determinadas situações clínicas por evidência de maior força, as evidências de menor força não serão consideradas na descrição dos efeitos nem tampouco na conclusão ou síntese da evidência, apesar de disponibilizadas nas tabelas

[Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina \(CFM\) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.](#)



de características dos estudos incluídos constantes nos anexos, as quais serão acompanhadas de um resumo do perfil geral da pesquisa disponível.

Sendo assim, os resultados serão descritos a partir das doenças ou situações clínicas nas quais a Ozonioterapia foi utilizada e comparada com tratamentos convencionais (não os melhores necessariamente), com intervenções SHAM e com “placebo”, com seus respectivos efeitos (desfechos), partindo do conceito da evidência de maior força disponível, e tendo como ponto de corte a necessidade da presença de comparação e análise para benefício e de evidência descritiva para eventos adversos ou dano, sendo estes últimos descritos individualmente independente da situação clínica tratada.

Esta é relação e sequência das doenças a terem seus resultados considerados com seus respectivos desenhos de sustentação. Dentro da mesma doença alguns desfechos foram passíveis de meta-análise. Para expressar eventos adversos limitou-se a descrever eventos diretamente relacionados à Ozonioterapia sem, no entanto, quantificá-los de maneira apropriada devido à ausência de informações baseadas em comparações consistentes (Tabela 5).

<p><b>1. Resultados Meta-Analisados e Individuais de Ensaios Clínicos Randomizados:</b> 1.1. hérnia de disco lombar; 1.2. osteoartrite de joelho; 1.3. úlcera em pé de diabético;</p>
<p><b>2. Resultados De Ensaios Clínicos Randomizados Exclusivamente Individuais:</b> 2.1. artrite reumatoide; 2.2. úlcera varicosa de membros inferiores; 2.3. candidíase vulvovaginal; 2.4. líquen plano oral; 2.5. tinnitus e 2.6. perda auditiva súbita; 2.7. enfisema pulmonar;</p>
<p><b>3. Resultados Meta-Analisados de Estudos Coorte Observacionais:</b> 3.1. obstrução tubária;</p>
<p><b>4. Resultados de Estudos Coorte Exclusivamente Individuais:</b> 4.1. queimadura de 2º grau; 4.2. hepatite C crônica;</p>
<p><b>5. Resultados De Estudos Antes e Depois:</b> 5.1. Espondilose Cervical;</p>
<p><b>6. Resultados de Eventos Adversos:</b> 6.1. sequela pré-operatória de hérnia de disco lombar; 6.2. pneumoencéfalo; 6.3. perda visual e acidente vascular isquêmico; 6.4. septicemia (espondilodiscite); 6.5. hemorragia vítreo-retinal; 6.6. embolia pulmonar.</p>

Tabela 5: índice de apresentação dos resultados por desenhos de estudos (risco de vieses) e situações clínicas correspondentes

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## 1. RESULTADOS META-ANALISADOS E INDIVIDUAIS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

### 1.1 HÉRNIA DE DISCO LOMBAR

Foram incluídos seis (6) ensaios clínicos randomizados<sup>6-11</sup> na meta-análise, considerando quatro (4) desfechos: redução da dor, satisfação dos pacientes, redução no consumo de analgésicos e dor (VAS).

### REDUÇÃO DA DOR

Esta análise inclui 4 ECR<sup>6-9</sup> totalizando 342 pacientes com hérnia de disco lombar submetidos a Ozonioterapia intradiscal ou paravertebral (n:178) em dose variando de 20µ/ml a 45µ/ml, comparando-se a esteroide, anti-inflamatórios, radiofrequência, discectomia ou SHAM (n:86).

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria, perdas acima de 20% e características prognósticas diferentes entre as comparações (em 40% dos estudos), a controle ou comparação imprópria (em 60%), a ausência de cálculo amostral e ausência de análise por intenção de tratamento (em 80%) e à ausência de duplo-cego (em 100%) (Tabela 3).

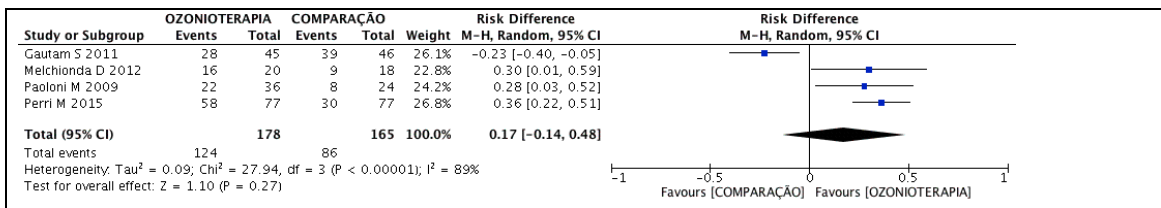


Figura 2 – Forest plot do desfecho **redução da dor (média)**

Pela análise **não houve diferença** na redução da dor com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento [17% (IC95% -14% a 48%)], com presença de **vies de inconsistência** [heterogeneidade (I<sup>2</sup>) = 89%] (Figura 2).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**SATISFAÇÃO DOS PACIENTES**

Esta análise inclui 2 ECR<sup>6,10</sup> totalizando 307 pacientes com hérnia de disco lombar submetidos a Ozonioterapia intradiscal (n:153) em dose variando de 30µ/ml a 45µ/ml, comparando-se a radiofrequência ou discectomia (n:154).

O risco de vieses é **elevado** devido a desfechos analisados impróprios e a controle ou comparação imprópria (em 50% dos estudos), e a ausência de cálculo amostral, ausência de análise por intenção de tratamento e à ausência de duplo-cego (em 100%) (Tabela 3).

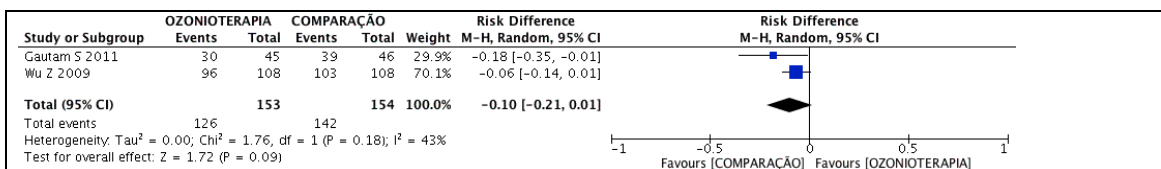


Figura 3 – Forest plot do desfecho **satisfação dos pacientes**

Pela análise **não houve diferença** na satisfação dos pacientes com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento [10% (IC95% -21% a 1%)], sem presença de viés de inconsistência (I<sup>2</sup> = 43%) (Figura 3).

**REDUÇÃO DO CONSUMO DE ANALGÉSICOS**

Esta análise inclui 2 ECR<sup>6,8</sup> totalizando 151 pacientes com hérnia de disco lombar submetidos a Ozonioterapia intradiscal ou paravertebral (n:81) em dose variando de 20µ/ml a 30µ/ml, comparando-se a radiofrequência ou SHAM (n:70).

O risco de vieses é **elevado** devido a controle ou comparação imprópria (em 50% dos estudos), e a ausência de cálculo amostral, ausência de análise por intenção de tratamento e à ausência de duplo-cego (em 100%) (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





## Avaliação do uso clínico da ozonioterapia

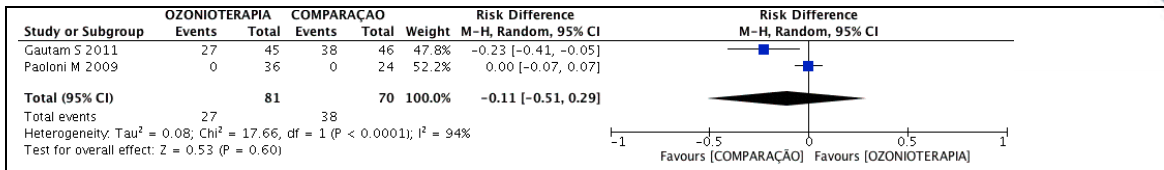


Figura 4 – Forest plot do desfecho consumo médio de analgésicos

Pela análise **não houve diferença** na redução do consumo de analgésicos pelos pacientes com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento [-11% (IC95% -51% a 29%)], com presença de viés de **inconsistência** ( $I^2=94\%$ ) (Figura 4).

## DOR (VISUAL ANALOGUE SCALE – VAS)

Esta análise inclui 2 ECR<sup>6, 11</sup> totalizando 125 pacientes com hérnia de disco lombar submetidos a Ozonioterapia intradiscal (n:62) em dose de 30 $\mu$ /ml, comparando-se a radiofrequência (n:63).

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria e características prognósticas distintas (em 50% dos estudos), e a ausência de cálculo amostral, ausência de análise por intenção de tratamento, controle ou comparação imprópria e à ausência de duplo-cego (em 100%) (Tabela 3).

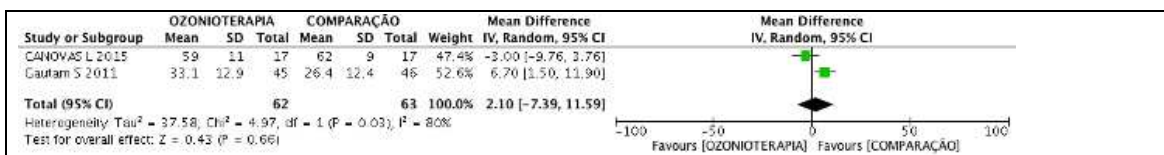


Figura 5 – Forest plot do desfecho dor (VAS)

Pela análise **não houve diferença** na dor (VAS) entre os pacientes com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento [2.10 (IC95% 7.39 a 11.59)], com presença de viés de **inconsistência** ( $I^2=80\%$ ) (Figura 5).

Para os desfechos funcional (escore ODI), qualidade de vida, tempo de hospitalização e eventos adversos foram considerados os resultados individuais de três (3) **ensaios clínicos randomizados**<sup>6,8,10</sup>.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**AVALIAÇÃO FUNCIONAL (OSWESTRY DISABILITY INDEX – ODI) <sup>6</sup>**

Neste desfecho foram estudados 91 pacientes onde houve **redução significativa** ( $p < 0.05$ ) de função nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado à radiofrequência associada [25.5 (11.3) vs. 21.4 (6.6)], entretanto sem poder amostral ( $< 80\%$ ). O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de cálculo amostral, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

**QUALIDADE DE VIDA (SF – 36) <sup>8</sup>**

Neste desfecho foram estudados 60 pacientes onde **não houve diferença** ( $p > 0.05$ ) na qualidade de vida (domínios de capacidade funcional, aspectos físico, social e emocional, e no estado geral de saúde) dos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao SHAM. O risco de vieses é **moderado** por ausência de duplo cego (Tabela 3).

**TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO (DIAS) <sup>10</sup>**

Neste desfecho foram estudados 216 pacientes onde houve **redução significativa** no tempo de hospitalização ( $p < 0.05$ ) nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado à discectomia [7 (1.3) vs. 16 (1.4) dias]. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de cálculo amostral de análise por intenção de tratamento e desfechos analisados impróprios (Tabela 3).

**EVENTOS ADVERSOS <sup>10</sup>**

Neste desfecho foram estudados 216 pacientes onde **não houve diferença** na ocorrência de eventos adversos ( $p > 0.05$ ) nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado à discectomia. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de cálculo amostral de análise por intenção de tratamento e desfechos analisados impróprios (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## 1.2.OSTEOARTRITE DE JOELHO

Foram incluídos quatro (4) ensaios clínicos randomizados<sup>12-15</sup> na meta-análise, considerando três (3) desfechos: dor (VAS), escore WOMAC (dor e função).

### DOR (VAS)

Esta análise inclui 4 ECR<sup>12-15</sup> totalizando 333 pacientes com osteoartrite de joelho submetidos a Ozonioterapia intra-articular (n:177) em dose variando de 20µ/ml a 30µ/ml, comparando-se a celecoxib e glucosamina, placebo, ácido hialurônico e dextrose hipertônica (n:156).

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria e ausência de duplo cegamento (em 75% dos estudos), características prognósticas diferentes entre as comparações (25%), ausência de cálculo amostral (50%) e a ausência de análise por intenção de tratamento e a controle ou comparação imprópria (100%) (Tabela 3).

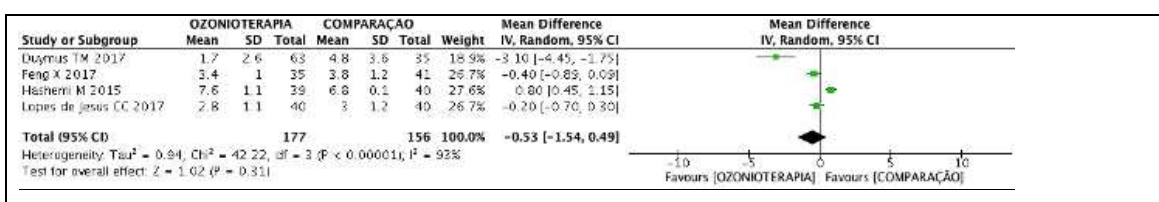


Figura 6 – Forest plot do desfecho **redução na dor (média)**

Pela análise **não houve diferença** na redução da dor com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento, com presença de **vies de inconsistência** [heterogeneidade (I<sup>2</sup>) = 93%] (Figura 6).

### ÍNDICE WESTERN ONTARIO AND MCMASTER UNIVERSITIES (WOMAC) – DOR E FUNÇÃO

Esta análise inclui 2 ECR<sup>12,15</sup> totalizando 177 pacientes com osteoartrite de joelho submetidos a Ozonioterapia intra-articular (n:102) em dose variando de 20µ/ml a 30µ/ml, comparando-se a placebo e ácido hialurônico (n:75).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## Avaliação do uso clínico da ozonioterapia

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria, ausência de duplo cegamento e características prognósticas diferentes entre as comparações (em 50% dos estudos), e a ausência de análise por intenção de tratamento e a controle ou comparação imprópria (100%) (Tabela 3).

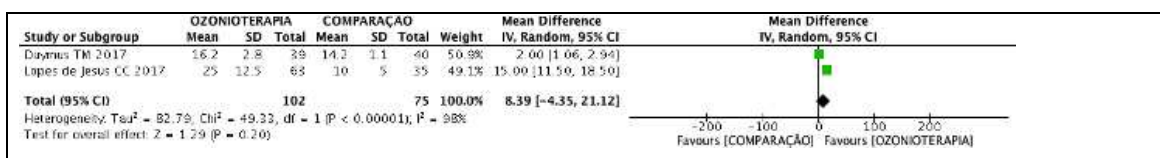


Figura 7 – Forest plot do desfecho **redução na dor (WOMAC)**

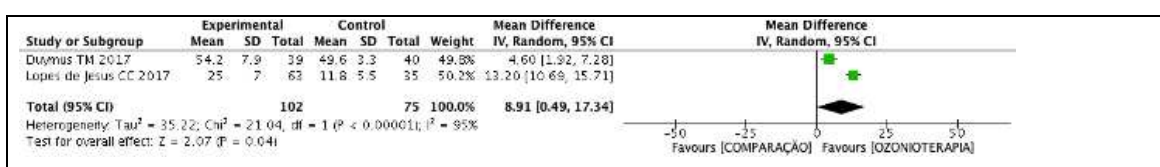


Figura 8 – Forest plot do desfecho **redução na dor (WOMAC)**

Pela análise **não houve diferença** na redução da dor ( $p > 0.05$ ), mas **houve melhor** função [8.91 (0.49 a 17.3)] com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento, com presença de **vies de inconsistência** [heterogeneidade ( $I^2$ ) variando de 95 a 98%] (Figuras 7 e 8).

Para os desfechos de dor (GPM), índice Lequesne, qualidade de vida, eventos adversos e escore Lysholm foram considerados os resultados individuais de dois (2) **ensaios clínicos randomizados**<sup>13,15</sup>.

GERIATRIC PAIN MEASURE (GPM) – DOR<sup>15</sup>

Neste desfecho foram estudados 98 pacientes onde houve **redução significativa** ( $p < 0.05$ ) da dor nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao placebo [20.5 (22.9) vs. 43.6 (30.3)]. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**ÍNDICE LESQUENE – DOR E FUNÇÃO<sup>15</sup>**

Neste desfecho foram estudados 98 pacientes onde houve **melhora significativa** ( $p < 0.05$ ) da dor e da função nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao placebo [5.8 (4.3) vs. 10.2 (5.5)]. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

**QUALIDADE DE VIDA (SF – 36)<sup>15</sup>**

Neste desfecho foram estudados 98 pacientes onde houve **melhora significativa** ( $p < 0.05$ ) da qualidade de vida (domínios de capacidade funcional, aspectos físico e emocional, e no estado geral de saúde) nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao placebo. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

**EVENTOS ADVERSOS<sup>15</sup>**

Neste desfecho foram estudados 98 pacientes onde **não houve diferença** na ocorrência de eventos adversos ( $p > 0.05$ ) nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao placebo. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

**ESCALA LYSHOLM – SINTOMAS<sup>13</sup>**

Neste desfecho foram estudados 76 pacientes **não havendo diferença** na redução de sintomas ( $p > 0.05$ ) nos pacientes submetidos à Ozonioterapia quando comparado ao celecoxib e glucosamina. O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego, de cálculo amostral, de análise por intenção de tratamento e de controle impróprio (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





### 1.3. ÚLCERA DE PÉ DIABÉTICO

Foram incluídos três (3) ensaios clínicos randomizados<sup>16-18</sup> na meta-análise, considerando três (3) desfechos: taxa de cicatrização, redução na úlcera e eventos adversos.

#### TAXA DE CICATRIZAÇÃO

Esta análise inclui 3 ECR<sup>16-18</sup> totalizando 211 pacientes diabéticos com úlcera em pé submetidos a Ozonioterapia tópica e/ou retal (n:106) em dose variando de 40µ/ml a 52µ/ml, comparando-se a tratamento convencional ou SHAM (n:105).

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria e de análise por intenção de tratamento (em 100% dos estudos), ausência de duplo cegamento, características prognósticas diferentes entre as comparações e ausência de cálculo amostral (67%) e a perdas acima de 50% e a controle ou comparação imprópria (33%) (Tabela 3).

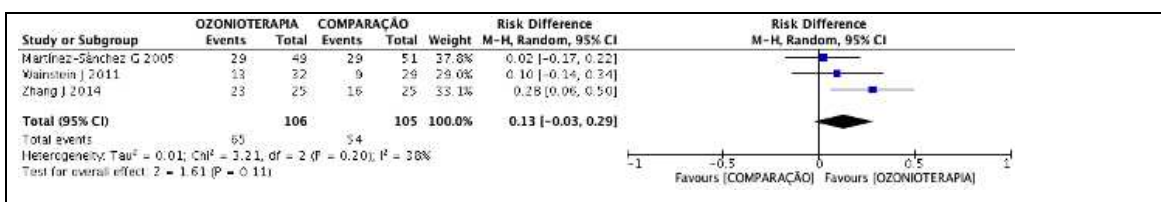


Figura 9 – Forest plot do desfecho taxa de cicatrização

Por esta análise **não houve diferença** na taxa de cicatrização com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento, sem presença de viés de inconsistência [heterogeneidade (I<sup>2</sup>) = 38%] (Figura 9).

#### REDUÇÃO NA ÁREA DA ÚLCERA (cm<sup>2</sup>/dia)

Esta análise inclui 2 ECR<sup>16,17</sup> totalizando 161 pacientes diabéticos com úlcera em pé submetidos a Ozonioterapia tópica e/ou retal (n:81) em dose variando de 40µ/ml a 50µ/ml, comparando-se a tratamento convencional ou SHAM (n:80).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## Avaliação do uso clínico da ozonioterapia

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria, de análise por intenção de tratamento, a perdas acima de 50% e a controle ou comparação imprópria (em 100% dos estudos), ausência de duplo cegamento, características prognósticas diferentes e ausência de cálculo amostral (50%) (Tabela 3).

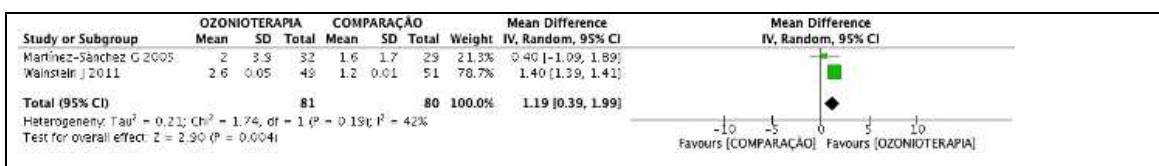


Figura 10 – Forest plot do desfecho **redução na área da úlcera**

Por esta análise houve **maior redução** na área da úlcera com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento [-1.19cm<sup>2</sup>/dia (IC95% -0.39 a -1.99), sem presença de viés de inconsistência [heterogeneidade (I<sup>2</sup>) = 42%] (Figura 10).

## EVENTOS ADVERSOS

Esta análise inclui 2 ECR<sup>16,17</sup> totalizando 161 pacientes diabéticos com úlcera em pé submetidos a Ozonioterapia tópica e/ou retal (n:81) em dose variando de 40µ/ml a 50µ/ml, comparando-se a tratamento convencional ou SHAM (n:80).

O risco de vieses é **elevado** devido a randomização imprópria, de análise por intenção de tratamento, a perdas acima de 50% e a controle ou comparação imprópria (em 100% dos estudos), ausência de duplo cegamento, características prognósticas diferentes entre as comparações e ausência de cálculo amostral (50%) (Tabela 3).

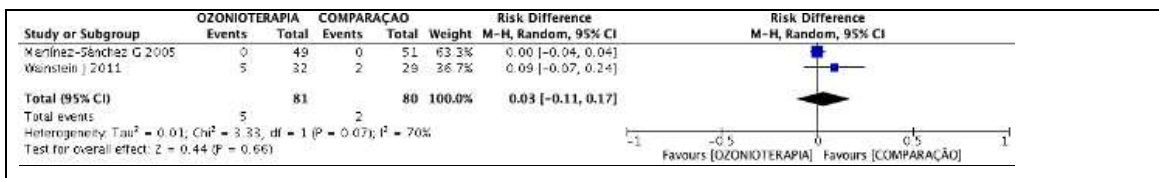


Figura 11 – Forest plot do desfecho **eventos adversos**

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Por esta análise **não houve diferença** em eventos adversos com a Ozonioterapia em comparação às outras formas de tratamento, com presença de **viés de inconsistência** [heterogeneidade ( $I^2$ ) = 70%] (Figura 11).

Para o desfecho tempo de hospitalização foi considerado o resultado individual de um (1) **ensaio clínico randomizado**.

#### TEMPO DE HOSPITALIZAÇÃO (DIAS)<sup>15</sup>

Neste desfecho foram estudados 98 pacientes onde houve **redução significativa** ( $p < 0.05$ ) no tempo de hospitalização nos pacientes submetidos à Ozonioterapia (retal e tópico) quando comparado ao tratamento convencional [26 (13) vs. 34 (18)]. O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego, características prognósticas diferentes entre os grupos comparados, ausência de análise por intenção de tratamento e controle impróprio (Tabela 3).

## 2. RESULTADOS DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS EXCLUSIVAMENTE INDIVIDUAIS

### 2. 1. ARTRITE REUMATÓIDE (AR)<sup>19</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>19</sup>, considerando três (3) desfechos: Visual Analogue Scale (VAS), Disease Activity Score (DAS 28) e Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI).

Foram estudados 60 pacientes com AR comparando Ozonioterapia retal (25 mg/l) e Methotrexate (12.5mg). O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego, de cálculo amostral e de análise por intenção de tratamento. Obteve-se **redução significativa** na VAS [4.7 (0.3) vs. 7 (0.6)], no DAS28 [3.2 (0.3) vs. 5.2 (0.3)] e no HAQ-DI [0.7 (0.0) vs. 1.1 (0.1)] com a Ozonioterapia (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## 2. 2. ÚLCERA VARICOSA DE MEMBROS INFERIORES (MMII)<sup>20</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>20</sup>, considerando quatro (4) desfechos: satisfação dos pacientes, taxa de cicatrização, oclusão varicosa e recorrência.

Foram estudados 92 pacientes com úlcera varicosa de MMII comparando Ozonioterapia tópica (60 mg/l) e Laser. O risco de vieses é **elevado** por ausência de duplo cego, de cálculo amostral, de análise por intenção de tratamento e por uso de controle impróprio. Obteve-se **aumento significativo** na satisfação dos pacientes [(90% vs. 71.4% - **(sem poder amostral)**] e na taxa de cicatrização (92% vs. 76.1%) com a Ozonioterapia. **Não houve diferença** entre as duas formas de tratamento em relação a taxa de oclusão varicosa ou de recorrência (Tabela 3).

## 2. 3. CANDIDÍASE VULVOVAGINAL<sup>21</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>21</sup>, considerando dois (2) desfechos: sintomas das pacientes e cultura vesical.

Foram estudadas 100 pacientes com candidíase vulvovaginal comparando Ozonioterapia tópica e creme de clotrimazol. O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego e de análise por intenção de tratamento e por uso de controle impróprio. **Não houve diferença** entre as duas formas de tratamento em relação às taxas de sintomas das pacientes e de cultura positiva (Tabela 3).

## 2. 4. LÍQUEN PLANO ORAL<sup>22</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>22</sup>, considerando dois (2) desfechos: dor (VAS) e sintomas dos pacientes.

Foram estudados 60 pacientes com líquen plano oral comparando Ozonioterapia tópica e placebo. O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego, cálculo amostral e de análise por intenção de tratamento, por características prognósticas diferentes entre os grupos comparados, e por uso de desfechos impróprios. Obteve-se **redução significativa** na dor [0.25 (1.2) vs. 4.03 (1.9)] e nos sintomas dos pacientes (10% vs. 73.3%) com a Ozonioterapia (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## 2. 5. TINITUS<sup>23</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>23</sup>, considerando um (1) desfecho: sintomas dos pacientes.

Foram estudados 42 pacientes com tinitus comparando Ozonioterapia em auto-hemoterapia e sem tratamento. O risco de vieses é **elevado** por randomização imprópria, ausência de duplo cego, cálculo amostral e de análise por intenção de tratamento, por características prognósticas diferentes entre os grupos comparados, e por uso de desfechos e controle impróprios. **Não houve diferença** entre as duas formas de tratamento em relação às taxas de sintomas dos pacientes (Tabela 3).

## 2. 6. PERDA AUDITIVA SÚBITA<sup>24</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>24</sup>, considerando dois (2) desfechos: satisfação dos pacientes e ganho auditivo.

Foram estudados 45 pacientes com tinitus comparando Ozonioterapia em auto-hemoterapia e placebo. O risco de vieses é **moderado** por ausência de cálculo amostral e de análise por intenção de tratamento. Obteve-se **aumento significativo** na satisfação dos pacientes (73.3% vs. 40.0% – **sem poder amostral**) e no ganho auditivo (76.6% vs. 40.0 – **sem poder amostral**) com a Ozonioterapia (Tabela 3).

## 2.7. ENFISEMA PULMONAR<sup>25</sup>

Serão expostos os resultados de um (1) ensaio clínico randomizado<sup>25</sup>, considerando dois (2) desfechos: volume expiratório no 1º segundo (VEF1) e capacidade vital (CVF).

Foram estudados 40 pacientes com enfisema pulmonar comparando Ozonioterapia retal e oxigênio retal. O risco de vieses é **elevado** pela randomização imprópria, ausência de duplo cegamento, características prognósticas diferentes, ausência de cálculo amostral, perdas > 20%, e a ausência de análise por intenção de tratamento. Obteve-se **ausência de diferença** entre as duas formas de tratamento em relação ao VEF1 e CVF (Tabela 3).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





### 3. RESULTADOS META-ANALISADOS DE ESTUDOS COORTE OBSERVACIONAIS

#### 3. 1. OBSTRUÇÃO TUBÁRIA

Foram incluídos dois (2) estudos coortes observacionais<sup>26,27</sup> na **meta-análise**, considerando três (3) desfechos: taxas de recanalização, gestação e re-oclusão.

Esta análise incluiu 2 ECR totalizando 516 pacientes com obstrução tubária submetidas a Ozonioterapia intratubária (n:258) em dose de 40µ/ml, comparando-se a perfusão com dexametasona e gentamicina (n:258).

Considerando o risco **elevado** (basal) de vieses de coortes observacionais, a avaliação crítica pela NOS não aumentou esse risco (Tabela 4).

#### RECANALIZAÇÃO

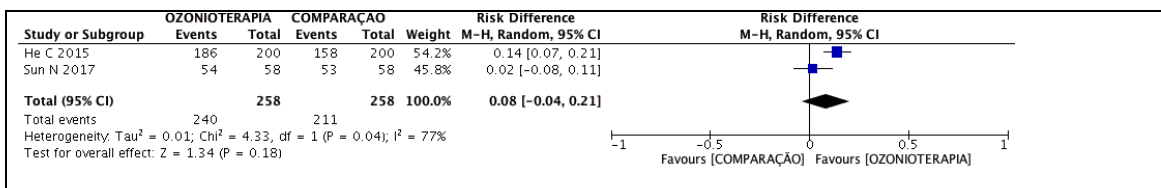


Figura 12 – Forest plot do desfecho **recanalização**

Pela análise **não houve diferença** na recanalização com a Ozonioterapia em comparação à outra forma de tratamento [8% (IC95% - 4% a 21%)], com presença de **viés de inconsistência** [heterogeneidade (I<sup>2</sup>) = 77%] (Figura 12).

#### GESTAÇÃO

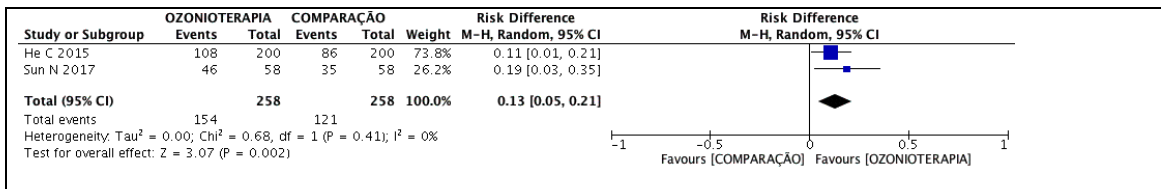


Figura 13 – Forest plot do desfecho **gestação**

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## Avaliação do uso clínico da ozonioterapia

Nesta análise **houve aumento** na taxa de gestação com a Ozonioterapia em comparação à outra forma de tratamento [13% (IC95% 5% a 21%)] (Figura 13).

### RE-OCLUSÃO (RECORRÊNCIA)

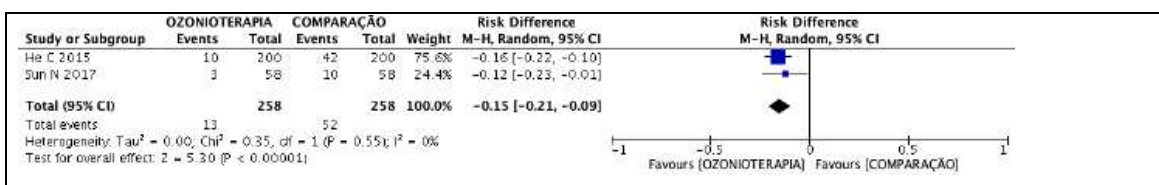


Figura 14 – Forest plot do desfecho re-oclusão

Nesta análise **houve redução** na taxa de re-oclusão tubária com a Ozonioterapia [-15% (-21% a -9%)] em comparação com a outra forma de tratamento (Figura 14).

## 4. RESULTADOS DE ESTUDOS COORTE EXCLUSIVAMENTE INDIVIDUAIS

### 4. 1. QUEIMADURA DE 2º GRAU

Serão expostos os resultados de um (1) estudo coorte observacional<sup>28</sup>, considerando um (1) desfecho: área de queimadura.

Foram estudados 45 pacientes com queimadura de 2º grau comparando Ozonioterapia tópica e creme de ácido hialurônico. Considerando o risco **elevado** (basal) de vieses de coortes observacionais, a avaliação crítica pela NOS não aumentou esse risco. **Não houve diferença** na área de queimadura obtida com a Ozonioterapia em comparação com a outra forma de tratamento (Tabela 4).

### 4. 2. HEPATITE C CRÔNICA

Serão expostos os resultados de um (1) estudo coorte observacional<sup>29</sup>, considerando um (1) desfecho: taxa de resposta (viremia negativa).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Foram estudados 30 pacientes com hepatite C crônica comparando Ozonioterapia (auto-hemoterapia) e fitoterapia associada a vitaminas. Considerando o risco **elevado** (basal) de vieses de coortes observacionais, a avaliação crítica pela NOS não aumentou esse risco. **Houve aumento** na resposta com a Ozonioterapia (44.4 vs. 8.3 – **sem poder amostral**) (Tabela 4).

## 5. RESULTADOS DE ESTUDOS SÉRIES DE CASOS (ANTES E DEPOIS)

### 5. 1. ESPONDILOSE CERVICAL

Serão expostos os resultados de um (1) estudo antes e depois<sup>30</sup>, considerando um (1) desfecho: dor (VAS) e sucesso terapêutico (MacNab).

Foram estudados 58 pacientes com espondilose cervical comparando os resultados antes e depois (1 semana) da Ozonioterapia (intradiscal). Considerando o risco **muito elevado** (basal) de vieses de séries de casos (antes e depois), a avaliação crítica pelo instrumento Joanna Briggs não modifica esse risco. **Houve redução** na dor com a Ozonioterapia [6.57 (1.34) vs. 1.83 (0.65)] e **maior sucesso** terapêutico (40% - NNT: 3).

## 6. RESULTADOS DE EVENTOS ADVERSOS

Serão expostos os resultados de um (1) estudo coorte<sup>31</sup> e oito (8) relatos de casos<sup>32-39</sup>, considerando (4) desfechos: sequela pré-operatória, pneumoencéfalo, cegueira bilateral, septicemia, acidente vascular isquêmico, sangramento vítreo-retineal, morte por embolia pulmonar (Tabela 2).

### 6.1. SEQUELA PRÉ-OPERATÓRIA<sup>31</sup>

Foram estudados 51 pacientes com hérnia de disco lombar ou estenose lombar segmentar submetidos a microcirurgia ou discectomia aberta por permanência de sintomas após tratamento prévio (entre 12 e 24 meses) conservador com Ozonioterapia intra-foraminal (n:23) ou injeções com esteróides (n:28). Houve **aumento significativo** do risco de 100% (NNT: 1) de complicações

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



anatômicas locais de difícil resolução cirúrgica (retração da raiz, aderências firmes ao saco dural e/ou discos fragmentados) com o uso da Ozonioterapia ( $p < 0.05$ ).

## 6.2. PNEUMOENCÉFALO<sup>32</sup>

Paciente com quadro de lombalgia persistente após cirurgia de hérnia de disco submetida a Ozonioterapia epidural (20  $\mu$ /ml) evoluiu no pós-operatório imediato com quadro de cefaleia intensa e náusea por pneumoencéfalo tratado de maneira conservadora e sem sequelas.

## 6.3. CEGUEIRA BILATERAL – ACIDENTE VASCULAR ISQUÊMICO – SÍND. DE ANTON<sup>33-36</sup>

1º caso: paciente com quadro de hérnia de disco submetida a Ozonioterapia intradiscal (27  $\mu$ /ml) evoluiu no pós-operatório imediato (1 minuto) com quadro de cefaleia intensa, vômito, náusea e cegueira bilateral por isquemia do lobo occipito-parietal. O tratamento foi conservador.

2º caso: paciente submetida a Ozonioterapia (inalatória) por tinitus e perda auditiva há uma (1) semana que evoluiu com quadro de náusea, vômitos e cegueira bilateral, desorientação, perda de força muscular e perda de consciência por isquemia de regiões cerebelar, occipital e talâmica. A paciente permaneceu hospitalizada por cerca de 30 dias com tratamento conservador.

3º caso: paciente submetida a Ozonioterapia paravertebral e auto-hemoterapia para espondiloartrose apresentou após 10 minutos tontura, fala arrastada, paralisia facial central, fraqueza muscular em MIE, alucinações, episódios de desvio óculo-cefálico, convulsões e cegueira bilateral, por isquemia cerebral em região de lobo occipital (justa cortical hemisfério D). O tratamento foi conservador.

4º caso: paciente com quadro agudo de cegueira bilateral e convulsão tônico-clônica após infiltração com Ozônio para tratamento de doença articular de ombro esquerdo. O quadro neurológico foi associado com desorientação, fala de repetição e perda de memória. A causa foi definida como isquemia cerebelar. O tratamento foi conservador.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



5º caso: paciente durante Ozonioterapia intradiscal lombar apresentou quadro de cefaleia frontal, cegueira bilateral, paralisia facial central, amnesia, desorientação, delírio e convulsões, devido a quadro de isquemia cerebral em região vertebro basilar. O tratamento foi conservador.

#### 6.4. SEPTICEMIA (ESPONDILODISCITE E ABCESSO EPIDURAL)<sup>37</sup>

Paciente submetida a nucleólise intradiscal (C6-C7) com Ozônio para tratamento de hérnia de disco evoluiu após 10 dias com septicemia secundária a espondilodiscite e abscesso epidural. Foi tratada com inicialmente com antibióticos, drenagem do abscesso e laminectomia descompressiva (C4-T1). Após 2 semanas evoluiu com intensa cervicalgia por deformidade cifótica tendo que ser submetida a novo procedimento com curetagem da área de espondilodiscite, discectomia de múltiplos níveis, enxerto ósseo e artrodese cervical anterior.

#### 6.5. HEMORRAGIA VITREO-RETINAL BILATERAL<sup>38</sup>

Imediatamente após Ozonioterapia intradiscal e peri-ganglionar para tratamento de hérnia discal lombar a paciente apresentou quadro clínico de perda visual bilateral por hemorragia pré macular tratada com laser.

#### 6.6. EMBOLIA GASOSA<sup>39</sup>

Durante Ozonioterapia administrada por auto hemotransusão para tratamento de psoríase paciente evoluiu com morte por embolia gasosa.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





## DISCUSSÃO

Em relação a esta avaliação três (3) aspectos fundamentais devem ser discutidos: a metodologia utilizada, a evidência redundante disponível, e o impacto estimado a todos os “stakeholders” envolvidos.

Não há mais de uma opção de método a ser utilizado em uma avaliação baseada em evidência científica: toda informação científica disponível é localizada, exposta, criticada à luz da ciência (causa e efeito) médica e selecionada para suportar o nível de incerteza em relação à eficácia e segurança aos pacientes. O que discutir sobre o método? Seu rigor? O tempo que levaria para confirmar ou não os benefícios e o dano do tratamento proposto através da pesquisa? Mas o que falar sobre um método de terapêutica antigo que já teve tempo suficiente para ser testado e estudado de maneira consistente? Sugere-se que o faça agora, e que toda proposta de exposição de nossos pacientes a procedimentos ou intervenções seja apropriadamente avaliado (e todos sabem como) antes de serem generalizados e implementados na prática, independente dos interesses.

A evidência selecionada redundante tem que ser forte, com baixo nível de incerteza, o que obviamente não anula, não esconde e nem desqualifica, do ponto de vista de existência, a informação científica disponível, a qual mesmo quando abundante pode (e nesta avaliação o é) não garantir eficácia e segurança. O viés de publicação de resultados sempre positivos que favorecem o procedimento é um hábito comum no meio científico, e com a Internet, facilmente divulgável e disseminável, mas é simplesmente só isso: o compartilhamento com todos de uma hipótese que deve ser confirmada para ser utilizada. A abundância de experiências ganha o “status” de que essa dúvida vale a pena ser investigada. Mas, quando o objetivo da divulgação é a imposição, o dogma e a determinação “acrítica” de uma crença, então os conflitos surgem, seja porquê há interesses contrários e opostos, ou mesmo porquê felizmente há “radicais” vigilantes, que velando pelos pacientes, procuram equilibrar os interesses utilizando o único instrumento capaz de fazê-lo: a ciência médica.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



Você acredita na ciência da evidência como forma de proteger os pacientes? Esta é a pergunta que está em questão nesta avaliação. Se a sua resposta é “NÃO” podem haver alguns motivos principais: 1. Você não é médico (esquecendo-se de que é ou será paciente um dia); 2. Você tem interesses pessoais que suplantam os interesses centrados no bem-estar do paciente (neste caso todos estão perdendo tempo em dialogar); ou o que acredito ser o principal motivo: 3. Você desconhece os conceitos de força da evidência, e, portanto, não se sente profundamente incomodado com o fato de propor intervenções médicas sem o mínimo nível de certeza científica de que trarão benefício, não trarão dano, e sobretudo, de que foram necessariamente comparadas ao que já está sendo feito de melhor na atualidade. Não se trata de direitos de um grupo de profissionais, mas dos direitos dos pacientes de serem cuidados sem engano e arrependimento, sem perda de tempo ou de recursos, de maneira apropriada e consistente, e do sistema de saúde de oferecer de maneira sustentável o que de melhor existe, e não um “menu” de opções.

Então, qual o impacto estimado a todos os interessados? Se todos disserem “SIM” EU ACREDITO NA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, como parâmetro do que deve ou não deve ser utilizado em nossos pacientes, então todos trabalharão no sentido de juntos estabelecermos um sistema de saúde seguro, equilibrado e imune a interesses descentrados do bem-estar de nossos pacientes.

#### Limites desta avaliação

- Da literatura recuperada de Ozônio apenas 0.5% é de uso clínico;
- A informação científica disponível é de força muito baixa (70% série de casos);
- Os estudos comparativos não têm foco em eficácia (placebo e SHAM em 5%);
- Mesmo os ensaios clínicos randomizados disponíveis têm alto risco de vieses;
- As comparações são múltiplas e utilizam controles impróprios (60% dos ECR);
- As populações estudadas não são representativas permitindo sua generalização

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## SÍNTESE INDIVIDUAL DA EVIDÊNCIA

A síntese da evidência em relação a benefício e/ou dano está expressa em relação à cada situação clínica e seus desfechos, tendo por base dois elementos fundamentais:

1. A presença ou ausência de diferença entre a Ozonioterapia e a comparação; 2. A força da evidência correspondente.

A definição de presença de diferença dependerá da presença de significância estatística e de poder amostral concomitantes.

A síntese da evidência em relação a dano também está expressa em relação à cada ocorrência de evento adverso grave oriundo diretamente da Ozonioterapia.

Para uma mesma situação clínica pode haver diferenças de resultados para determinados desfechos favorecendo o uso da Ozonioterapia ou para outros demonstrando ausência de benefício. Sendo assim, a decisão sobre a importância de cada desfecho depende diretamente da relevância clínica do desfecho centrado no paciente, o que exclui desfechos intermediários não clínicos, e determina eficácia como um efeito homogêneo (coerente) em todos os desfechos considerados.

Apesar da síntese da evidência detalhada a seguir tratar de aspectos de benefício, ausência de benefício e dano relacionados diretamente ao tipo de paciente submetido ao tratamento com Ozonioterapia, as comparações não serão individualizadas por tipo, mesmo porquê na análise do risco de vieses verificou-se que usualmente os grupos de comparação não foram apropriados.

Após expressar a síntese da evidência de cada aplicação clínica estudada será apresentada a síntese de evidência global do uso de Ozonioterapia levando em consideração todos os conceitos previamente expressos, principalmente de força da evidência, restringindo-se à eficácia e ao risco de eventos adversos, independente da via utilizada para o tratamento.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**SÍNTESE DA EVIDÊNCIA DE EFICÁCIA DA OZONIOTERAPIA****HÉRNIA DE DISCO LOMBAR****BENEFÍCIO**

No tratamento da **HÉRNIA DE DISCO LOMBAR** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: redução no tempo de hospitalização, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **HÉRNIA DE DISCO LOMBAR** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: redução da dor (VAS), satisfação dos pacientes, redução do consumo de analgésicos, qualidade de vida (SF-36), ganho de função (ODI) e nos eventos adversos, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**OSTEOARTRITE DE JOELHO****BENEFÍCIO**

No tratamento da **OSTEOARTRITE DE JOELHO** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: redução na dor (GPM), aumento de função (Lesquene) e na qualidade de vida (SF-36) quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **OSTEOARTRITE DE JOELHO** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: redução da dor (VAS), redução da dor e no ganho de função (WOMAC), na melhora de sintomas (Lysholm) e nos eventos adversos, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**ÚLCERA EM PÉ DE DIABÉTICO****BENEFÍCIO**

No tratamento da **ÚLCERA EM PÉ DE DIABÉTICO** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: redução na área da úlcera e no tempo de hospitalização, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **OSTEOARTRITE DE JOELHO** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: taxa de cicatrização e nos eventos adversos, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**ARTRITE REUMATÓIDE****BENEFÍCIO**

No tratamento da **ARTRITE REUMATÓIDE** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: redução na VAS, DAS28 e HAQ-DI, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**ÚLCERA VARICOSA DE MMII****BENEFÍCIO**

No tratamento da **ÚLCERA VARICOSA DE MMII** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: na taxa de cicatrização, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **ÚLCERA VARICOSA DE MMII** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: satisfação dos pacientes, taxa de oclusão varicosa e recorrência, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





**CANDIDÍASE VULVOVAGINAL****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **CANDIDÍASE VULVOVAGINAL** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: taxa de sintomas e de cultura positiva, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**LÍQUEN PLANO ORAL****BENEFÍCIO**

No tratamento do **LÍQUEN PLANO ORAL** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: redução na dor e nos sintomas dos pacientes, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**TINITUS****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **CANDIDÍASE VULVOVAGINAL** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: taxa de sintomas, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**PERDA AUDITIVA SÚBITA****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **PERDA AUDITIVA SÚBITA** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: satisfação dos pacientes e ganho auditivo, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**ENFISEMA PULMONAR****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento do **ENFISEMA PULMONAR** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: VEF1 e CVF, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA BAIXA**)

**OBSTRUÇÃO TUBÁRIA****BENEFÍCIO**

No tratamento da **OBSTRUÇÃO TUBÁRIA** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: na taxa de gestação e re-oclusão, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA MUITO BAIXA**)

**AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **OBSTRUÇÃO TUBÁRIA** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: taxa de recanalização, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA MUITO BAIXA**)

**QUEIMADURA DE 2º GRAU****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **QUEIMADURA DE 2º GRAU** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: área da queimadura, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA MUITO BAIXA**)

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**HEPATITE C CRÔNICA****AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO**

No tratamento da **HEPATITE C CRÔNICA** há **AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação ao desfecho: resposta terapêutica, quando comparado a outras formas de tratamento (**FORÇA MUITO BAIXA**)

**ESPONDILOSE CERVICAL****BENEFÍCIO**

No tratamento da **ESPONDILOSE CERVICAL** há **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos desfechos: redução da dor e sucesso terapêutico, quando comparado com outras formas de tratamento (**FORÇA MUITO BAIXA**)

**SÍNTESE DA EVIDÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS DA OZONIOTERAPIA**

Os pacientes tratados com Ozonioterapia (por vias intra-foraminal ou epidural ou intradiscal ou paravertebral ou para-ganglionar ou intra-articular ou auto-hemoterápica ou auto-hemotransfusional ou inalatória) estão sob o risco de apresentarem os seguintes eventos adversos (**FORÇA MUITO BAIXA**):

- SEQUELAS GRAVES NA ÁREA DISCAL INTERVERTEBRAL E DURAL (PRÉ-OPERATÓRIA DE MICROCIRURGIA OU DISCECTOMIA);
- PNEUMOENCÉFALO;
- CEGUEIRA BILATERAL E ACIDENTE VASCULAR ISQUÊMICO (SÍNDROME DE ANTON);
- SEPTICEMIA (POR ESPONDILODISCITE E ABCESSO EPIDURAL);
- HEMORRAGIA VITREO-RETINAL BILATERAL;
- MORTE (POR EMBOLIA GASOSA).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

Tendo por base as sínteses individuais da evidência (presença ou ausência de evidência e dano) advindas de diversos desfechos em cada situação clínica submetida à Ozonioterapia pode-se elaborar a síntese global da evidência definida por:

1. a população detalhadamente específica (critérios de inclusão e exclusão do estudo) submetida ao tratamento com Ozonioterapia;
2. a eficácia real que elimina benefícios controversos, os quais apesar de presentes são associados à controvérsia entre desfechos diferentes (com e sem diferença) relativos à uma mesma situação clínica;
3. a eficácia real quantificada (tamanho do benefício) através da diferença estimada em relação a um tratamento específico comparado;
4. a eficácia que importa baseada em desfechos clínicos relevantes, evitando os desfechos intermediários (surrogates end points);
5. o dano real possível estimado baseado na ocorrência de um ou mais eventos relatados com o uso clínico da Ozonioterapia que determina a obrigatoriedade na decisão compartilhada de ser informado ao paciente;
6. a força da evidência que avalia o nível de incerteza presente no benefício ou no dano, que deveria ser de qualidade alta ou moderada (estudos futuros dificilmente modificarão ou poderão modificar a confiança obtida na estimativa de efeito);
7. a força da evidência, no entanto, quando baixa ou muito baixa incorpora o conceito de que estudos futuros (se produzidos) provavelmente modificarão a confiança obtida na estimativa de efeito, sendo que há incerteza atual na estimativa de efeito, podendo o benefício ser modificado para dano.

Além da eficácia, dano e ausência de benefício, serão expostas situações clínicas conhecidas que não foram estudadas. Mas, a compreensão e entendimento dos elementos utilizados para a definição da síntese global da evidência é fundamental para que haja confiança na expressão do benefício e do dano estimados da Ozonioterapia com o menor nível de incerteza possível.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA DE OZONIOTERAPIA (EFICÁCIA E DANO)

Todos os resultados, sejam de benefício ou dano, têm nível muito alto de incerteza, conferindo força muito baixa à evidência disponível para recomendar a Ozonioterapia como forma de tratamento.

No tratamento da:

- ⊕ **ARTRITE REUMATÓIDE** (60 pacientes adultos com duração da doença > 5 anos, DAS28 > 3.2 ≤ 5.1, PROTEÍNA C REATIVA > 6mg/l, VHS >8mm ou >16mm e anti-CCP > 10 U/ml, sem uso de corticosteroide ou drogas antirreumáticas modificadoras da doença ou anti-TNF ou biológicos) há
- ⊕ **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia [retal (25mg/l – 20 sessões – 3 semanas)] associada ao methotrexate (12.5mg IM – 1 semana), em relação ao
- ⊕ **DESFECHO:** redução na VAS (4.7 (0.3) vs. 7.0 (0.6), DAS28 (3.2 (0.3) vs. 5.2 (0.3)) e HAQ-DI (0.7 (0.0) vs. 1.1 (0.1)), quando
- ⊕ **COMPARADO** ao methotrexate na mesma dose de tratamento.

No tratamento do:

- ⊕ **LÍQUEN PLANO ORAL** (60 pacientes com LPO atrófico-erosivo (≤3 cm) em língua ou mucosa oral, sem uso de corticosteroide) há
- ⊕ **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia (tópica – 2x/semana – 10 sessões) em relação aos
- ⊕ **DESFECHOS:** redução na dor (0.25 (1.2) vs. 4.03 (1.9)) e nos sintomas dos pacientes (10% vs. 73%), quando
- ⊕ **COMPARADO** ao tratamento placebo.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





No tratamento da:

- ⊛ **ESPONDILOSE CERVICAL** (58 pacientes com doença de duração entre 1 a 14 anos, sem resposta ao tratamento convencional) há
- ⊛ **PRESENÇA DE BENEFÍCIO** da Ozonioterapia em relação aos
- ⊛ **DESFECHOS**: redução da dor (pré: 6.57 (1.34) vs. Pós: 0.0) e sucesso terapêutico (89.6% de melhora nos sintomas) em 6 semanas.

Os pacientes tratados com Ozonioterapia (independente da via utilizada) estão sob o risco de apresentarem os seguintes eventos adversos graves:

- ⊛ SEQUELAS GRAVES NA ÁREA DISCAL INTERVERTEBRAL E DURAL (pré-operatória de microcirurgia ou discectomia);
- ⊛ PNEUMOENCÉFALO;
- ⊛ CEGUEIRA BILATERAL E ACIDENTE VASCULAR ISQUÊMICO (SÍNDROME DE ANTON);
- ⊛ SEPTICEMIA (por espondilodiscite e abscesso epidural);
- ⊛ HEMORRAGIA VITREO-RETINAL BILATERAL;
- ⊛ MORTE (por embolia gasosa).

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA DE OZONIOTERAPIA  
(AUSÊNCIA DE BENEFÍCIO)**

Não há estimativa de benefício nas seguintes situações clínicas estudadas e consideradas nesta avaliação:

- ✦ HÉRNIA DE DISCO LOMBAR
- ✦ OSTEOARTRITE DE JOELHO
- ✦ ÚLCERA EM PÉ DE DIABÉTICO
- ✦ ÚLCERA VARICOSA EM MMII
- ✦ CANDIDÍASE VULVOVAGINAL
- ✦ TINITUS
- ✦ PERDA AUDITIVA SÚBITA
- ✦ ENFISEMA PULMONAR
- ✦ OBSTRUÇÃO TUBÁRIA
- ✦ QUEIMADURA DE 2º GRAU
- ✦ HEPATITE C CRÔNICA

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



**SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA DE OZONIOTERAPIA  
(SITUAÇÕES CLÍNICAS NÃO ESTUDADAS)**

As seguintes situações clínicas (não sintomas) não foram estudadas de maneira minimamente consistente (estudos comparativos), sendo no máximo restritas a relatos ou séries de casos (descritivas):

- ✦ ARTROSES
- ✦ INFECÇÕES CUTÂNEAS
- ✦ ISQUEMIA DE MMII E GANGRENA
- ✦ INFECÇÕES VIRAIS (EXCETO HEPATITE C CRÔNICA)
- ✦ DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL
- ✦ PACIENTES SAUDÁVEIS (MELHORA IMUNOLÓGICA)
- ✦ ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL
- ✦ DEMÊNCIA SENIL
- ✦ DEGENERAÇÃO MACULAR
- ✦ INSUFICIÊNCIA CARDÍACA
- ✦ CÂNCER (TERAPIA COMPLEMENTAR)

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



## REFERÊNCIAS

1. Cochrane Methods Bias. Disponível em URL: <http://methods.cochrane.org/bias/assessing-risk-bias-included-studies>
2. New Castle Ottawa Scale (NOS). Disponível em URL: [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp)
3. Joanna Briggs case of series check list tool. Disponível em URL: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>
4. GRADE working group. Disponível em URL: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
5. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009; 6: e1000100. PMID: 19621070.
6. Gautam S, Rastogi V, Jain A, Singh AP. Comparative evaluation of oxygen-ozone therapy and combined use of oxygen-ozone therapy with percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for the treatment of lumbar disc herniation. *Pain Pract* 2011; 11: 160-6. doi: 10.1111/j.1533-2500.2010.00409.x. PMID: 20642485.
7. Melchionda D, Milillo P, Manente G, Stoppino L, Macarini L. Treatment of radiculopathies: a study of efficacy and tollerability of paravertebral oxygen-ozone injections compared with pharmacological anti-inflammatory treatment. *J Biol Regul Homeost Agents* 2012; 26: 467-74. PMID: 23034266.
8. Paoloni M, Di Sante L, Cacchio A, Apuzzo D, Marotta S, Razzano M, et al. Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation: a multicenter, randomized, double-blind, clinical trial of active and simulated lumbar paravertebral injection. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34: 1337-44. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181a3c18d. PMID: 19478653.
9. Perri M, Grattacaso G, Di Tunno V, Marsecano C, Di Cesare E, Splendiani A, et al. MRI DWI/ADC signal predicts shrinkage of lumbar disc herniation after O2-O3 discolysis. *Neuroradiol J.* 2015 Apr;28(2):198-204. doi: 10.1177/1971400915576658. PMID: 25923680.
10. Wu Z, Wei LX, Li J, Wang Y, Ni D, Yang P, Zhang Y. Percutaneous treatment of non-contained lumbar disc herniation by injection of oxygen-ozone combined with collagenase. *Eur J Radiol* 2009; 72: 499-504. doi: 10.1016/j.ejrad.2008.07.029. PMID: 18778905.
11. Cánovas L, Oduña J, Huete A, Alonso L, Couñago M, Rojas S. Intradiscal pulsed radiofrequency (Rf) and ozone in discogenic pain relief: Experience in 51 cases. *Revista de la Sociedad Espanola del Dolor* 2015; 22:1.
12. Duymus TM, Mutlu S, Dernek B, Komur B, Aydogmus S, Kesiktas FN. Choice of intra-articular injection in treatment of knee osteoarthritis: platelet-rich plasma, hyaluronic acid or ozone options. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017; 25: 485-492. doi: 10.1007/s00167-016-4110-5. PMID: 27056686.
13. Feng X, Beiping L. Therapeutic Efficacy of Ozone Injection into the Knee for the Osteoarthritis Patient along with Oral Celecoxib and Glucosamine. *J Clin Diagn Res* 2017; 11: UC01-UC03. doi: 10.7860/JCDR/2017/26065.10533. PMID: 29207809.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



14. Hashemi M, Jalili P, Mennati S, Koosha A, Rohanifar R, Madadi F, et al. The Effects of Prolotherapy With Hypertonic Dextrose Versus Prolozone (Intraarticular Ozone) in Patients with Knee Osteoarthritis. *Anesth Pain Med* 2015; 5: e27585. doi: 10.5812/aapm.27585. PMID: 26587401.
15. Lopes de Jesus CC, Dos Santos FC, de Jesus LMOB, Monteiro I, Sant'Ana MSSC, Trevisani VFM. Comparison between intra-articular ozone and placebo in the treatment of knee osteoarthritis: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *PLoS One* 2017; 12: e0179185. doi: 10.1371/journal.pone.0179185. PMID: 28738079.
16. Martínez-Sánchez G, Al-Dalain SM, Menéndez S, Re L, Giuliani A, Candelario-Jalil E, et al. Therapeutic efficacy of ozone in patients with diabetic foot. *Eur J Pharmacol* 2005; 523: 151-61. PMID: 16198334.
17. Wainstein J, Feldbrin Z, Boaz M, Harman-Boehm I. Efficacy of ozone-oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 1255-60. doi: 10.1089/dia.2011.0018. PMID: 21751891.
18. Zhang J, Guan M, Xie C, Luo X, Zhang Q, Xue Y. Increased growth factors play a role in wound healing promoted by noninvasive oxygen-ozone therapy in diabetic patients with foot ulcers. *Oxid Med Cell Longev* 2014; 2014: 273475. doi: 10.1155/2014/273475. PMID: 25089169.
19. León Fernández OS, Viebahn-Haensler R, Cabreja GL, Espinosa IS, Matos YH, Roche LD, et al. Medical ozone increases methotrexate clinical response and improves cellular redox balance in patients with rheumatoid arthritis. *Eur J Pharmacol* 2016; 789: 313-18. doi: 10.1016/j.ejphar.2016.07.031. PMID: 27450487.
20. Zhou YT, Zhao XD, Jiang JW, Li XS, Wu ZH. Ozone Gas Bath Combined with Endovenous Laser Therapy for Lower Limb Venous Ulcers: A Randomized Clinical Trial. *J Invest Surg* 2016; 29: 254-9. doi: 10.3109/08941939.2016.1149637. PMID: 27010682.
21. Tara F, Zand-Kargar Z, Rajabi O, Berenji F, Akhlaghi F, Shakeri MT, et al. The Effects of Ozonated Olive Oil and Clotrimazole Cream for Treatment of Vulvovaginal Candidiasis. *Altern Ther Health Med* 2016; 22: 44-9. PMID: 27548492.
22. Kazancioglu HO, Erisen M. Comparison of Low-Level Laser Therapy versus Ozone Therapy in the Treatment of Oral Lichen Planus. *Ann Dermatol* 2015; 27: 485-91. doi: 10.5021/ad.2015.27.5.485. PMID: 26512161.
23. Sönmez O, Külahlı I, Vural A, Sahin MI, Aydın M. The evaluation of ozone and betahistine in the treatment of tinnitus. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013; 270: 1999-2006. doi: 10.1007/s00405-012-2228-8. PMID: 23100082.
24. Ragab A, Shreef E, Behiry E, Zalal S, Noaman M. Randomised, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial of ozone therapy as treatment of sudden sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol* 2009; 123: 54-60. doi: 10.1017/S0022215108003770. PMID: 18925995.
25. Calunga JL, Yuleidys Paz A, Silvia Menéndez C, Martínez A, Hernández A. La ozonoterapia en pacientes con enfisema pulmonar. *Rev Med Chile* 2011; 139: 439-447.
26. He C, Ma X. Distal fallopian tube recanalization using ozone treatment: a clinical study in two hundred tubal obstruction Chinese patients. *Int J Clin Exp Med* 2015; 8: 2958-61. PMID: 25932263.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.





27. Sun N, Wei L, Chen D, Gao W, Niu H, He C. Clinical observation of fallopian tube obstruction recanalization by ozone. *Pak J Med Sci* 2017; 33: 290-294. doi: 10.12669/pjms.332.11961. PMID: 28523024.
28. Campanati A, De Blasio S, Giuliano A, Ganzetti G, Giuliadori K, Pecora T, et al. Topical ozonated oil versus hyaluronic gelfor the treatment of partial- to full-thickness second-degree burns: A prospective, comparative, single-blind, non-randomised, controlled clinical trial. *Burns* 2013; 39: 1178-83. doi: 10.1016/j.burns.2013.03.002. PMID: 23579036.
29. Zaky S, Kamel SE, Hassan MS, Sallam NA, Shahata MA, Helal SR, et al. Preliminary results of ozone therapy as a possible treatment for patients with chronic hepatitis C. *J Altern Complement Med* 2011; 17: 259-63. doi: 10.1089/acm.2010.0016. PMID: 21417811.
30. Gu K, Yan Y, Wei W, Li Y, Liu W, Guo Y, Yu L. Safety and Efficacy Study of an Ozone Laser Combined Therapy Using Puncture Needle in the Treatment of Patients With Cervical Spondylosis. *Clin Spine Surg* 2017; 30: E505-E509. doi: 10.1097/BSD.000000000000167. PMID: 28525469.
31. Vanni D, Galzio R, Kazakova A, Pantalone A, Sparvieri A, Salini V, Magliani V. Intraforaminal ozone therapy and particular side effects: preliminary results and early warning. *Acta Neurochir (Wien)* 2016; 158: 491-6. doi: 10.1007/s00701-015-2545-y. PMID: 26293228.
32. Toman H, Özdemir U, Kiraz HA, Lüleci N. Severe headache following ozone therapy: Pneumocephalus. *Agri* 2017; 29: 132-136. doi: 10.5505/agri.2016.36024. PMID: 29039154.
33. Vaiano AS, Valente C, De Benedetti G, Caramello G. Transient cortical blindness after intradiscal oxygen-ozone therapy. *Indian J Ophthalmol.* 2016; 64: 944-946. doi: 10.4103/0301-4738.198858. PMID: 28112142.
34. Avcı S, Büyükcım F, Demir ÖF, Özkan S. Anton syndrome during oxygen-ozone therapy. *Am J Emerg Med* 2015; 33: 856.e1-2. doi: 10.1016/j.ajem.2014.11.041. PMID: 25511367.
35. Rolán DV, Lopez MM, Cuberas-Borrós G, Cuñat JL, Hervás JV, Vilamajó AM, et al. Neurological symptoms following exposure to ozone. *J Neurol* 2012; 259: 2740-2. doi: 10.1007/s00415-012-6667-3. PMID: 23014692.
36. Corea F, Amici S, Murgia N, Tambasco N. A case of vertebrobasilar stroke during oxygen-ozone therapy. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2004; 13: 259-61. PMID: 17903984.
37. Andrés-Cano P, Vela T, Cano C, García G, Vera JC, Andrés-García JA. Cervical Spondylodiscitis After Oxygen-Ozone Therapy for Treatment of a Cervical Disc Herniation: a Case Report and Review of the Literature. *HSS J* 2016; 12: 278-283. PMID: 27703423.
38. Lo Giudice G, Valdi F, Gismondi M, Prosdocimo G, de Belvis V. Acute bilateral vitreo-retinal hemorrhages following oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. *Am J Ophthalmol* 2004; 138: 175-7. PMID: 15234314.
39. Marchetti D, La Monaca G. An unexpected death during oxygen-ozone therapy. *Am J Forensic Med Pathol* 2000; 21: 144-7. PMID: 10871129.

Este documento foi finalizado em 31 de dezembro de 2017. Seu objetivo principal é fornecer informações consistentes ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para que possa decidir sobre o benefício e o dano estimados aos pacientes sob o uso terapêutico da Ozonioterapia.



# CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## RESOLUÇÃO CFM Nº 1.982/2012

(publicada no D.O.U. de 27 de fevereiro de 2012, Seção I, p. 186-7)

Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 15 de abril de 2009, e

**CONSIDERANDO** a celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica;

**CONSIDERANDO** a importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina;

**CONSIDERANDO** que o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria de condições de saúde e qualidade de vida da sociedade;

**CONSIDERANDO** que os novos procedimentos e terapias na medicina necessitam ser submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual;

**CONSIDERANDO** a necessidade de uniformizar e estabelecer os critérios de análise e aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 20 de janeiro de 2012,

### RESOLVE:

**Art. 1º** Adotar as normas éticas para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas pelo CFM, anexas a presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

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

Brasília, 20 de janeiro de 2012

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**

Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**

Secretário-geral



## **NORMAS ÉTICAS PARA O RECONHECIMENTO DE PROCEDIMENTOS E TERAPIAS MÉDICAS PELO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

### **I - PRINCÍPIOS GERAIS**

- a) Os procedimentos médicos inéditos, experimentais ou considerados novos devem ser reconhecidos pelo CFM;
- b) O CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram;
- c) Os novos procedimentos propostos para uso no Brasil, mas em uso corrente no exterior, devem ser avaliados e podem ser aprovados pelo CFM, cabendo a este definir a capacitação médica necessária para sua realização, bem como as condições hospitalares adequadas para sua ocorrência.

### **II - CONDIÇÕES PARA A APROVAÇÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS EM MEDICINA**

- 1) As pesquisas que validam o uso de novos procedimentos na prática médica deverão ser realizadas em três etapas: pré-clínica (EPC), clínica restrita (ECR) e clínica expandida (ECE).
- 2) A EPC é aquela realizada em modelos biológicos não humanos, com a finalidade de demonstrar que o procedimento proposto pode ser realizado em seres humanos com a garantia de uma relação risco-benefício aceitável.
- 3) A ECR é aquela realizada em seres humanos, não excedendo a 50 sujeitos de pesquisa, com a finalidade de demonstrar a segurança do procedimento proposto.
- 4) A ECE é aquela realizada em seres humanos, envolvendo um número suficiente de sujeitos de pesquisa, com a finalidade de demonstrar a segurança e eficácia do procedimento proposto.
- 5) A EPC deverá preceder as etapas clínicas durante o desenvolvimento de pesquisa de novos procedimentos em seres humanos.
- 6) A análise de um protocolo de pesquisa em seres humanos deverá levar em conta a relevância e os resultados dos estudos pré-clínicos.
- 7) O protocolo das etapas clínicas das pesquisas relativas a novos procedimentos em medicina deve ser submetido, avaliado e aprovado, antes do início de sua execução, pelo sistema CEP/Conep, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).



- 8) As etapas clínicas do protocolo de pesquisa previamente aprovado pelo sistema CEP/Conep, quando envolver atuação médica, devem ser notificadas à Comissão de Ética Médica, devidamente registrada no CRM.
- 9) Deve constar no protocolo de pesquisa apresentado à Comissão de Ética Médica a capacitação necessária para a execução dos procedimentos propostos.
- 10) A participação de médicos nas etapas clínicas da pesquisa deverá ser pautada pelas disposições do Código de Ética Médica.
- 11) A Comissão de Ética Médica deverá fiscalizar a conduta ética dos médicos envolvidos na elaboração, execução e análise da pesquisa.

### **III – DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA SUBMISSÃO DE NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS A SEREM RECONHECIDOS PELO CFM**

- 1) Justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento.
- 2) Protocolo de pesquisa clínica (etapa pré-clínica, etapa clínica restrita e etapa clínica expandida já concluídas).
- 3) Protocolo e aprovação das etapas clínicas pelo Sistema CEP/ Conep.
- 4) Notificação de efeitos adversos ocorridos nas etapas clínicas apresentados ao Sistema CEP/Conep.
- 5) Relatório de acompanhamento da CEM (etapa clínica restrita e expandida).
- 6) Resultados consolidados das EPC, ECR e ECE que validam o estudo.

### **IV – SOLICITAÇÃO DE RECONHECIMENTO, PELO CFM, DE PROCEDIMENTOS E TERAPIAS EM USO CORRENTE NO EXTERIOR**

- 1) Apresentação de justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento.
- 2) Documentação científica que comprove a segurança e eficácia do procedimento proposto e aprovações em outros países.
- 3) Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos no país de origem.

### **V – TRAMITAÇÃO, NO CFM, PARA APROVAÇÃO DOS NOVOS PROCEDIMENTOS E TERAPIAS**

- a) A solicitação de aprovação de novos procedimentos pelo CFM será encaminhada à **Comissão de Reconhecimento de Novos Procedimentos**, que verificará o cumprimento das exigências dos artigos desta resolução (itens acima elencados para aceitar o acolhimento) e indicará uma **Câmara Técnica Provisória Específica (CTPE)**,



aprovada pelo pleno do CFM, para análise do novo procedimento proposto e emissão de parecer técnico consubstanciado, considerando a complexidade e o risco envolvido.

b) O parecer da CTPE será analisado pelo pleno do CFM, que poderá se manifestar por sua aprovação ou não.

c) A aprovação de novo procedimento pelo CFM, na dependência do grau de risco e complexidade, poderá ser condicionado a:

**1) Procedimentos e terapias de alto risco e complexidade** poderão ser aprovados para serem realizados em instituições credenciadas e autorizadas pelo CFM para pesquisa médica em seres humanos, que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM, por um período de acompanhamento de até cinco anos.

i) O acompanhamento da segurança, eficácia e exequibilidade dos procedimentos ocorrerá por meio de relatórios encaminhados ao CFM a cada dois anos e analisados pela CTPE.

ii) Ao final do período de acompanhamento, frente aos relatórios apresentados e avaliados pela CTPE, o pleno do CFM poderá dar sua aprovação definitiva ou não.

iii) No caso de aprovação, a realização dos procedimentos será liberada para as instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM.

**2) Procedimentos e terapias de baixo risco e baixa complexidade** poderão ser aprovados pelo CFM para realização em instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM, por um período de acompanhamento de dois anos.

i) O acompanhamento da segurança, eficácia e exequibilidade dos procedimentos ocorrerá por meio de relatórios encaminhados ao CFM a cada dois anos e analisados pela CTPE.

ii) Ao final do período de acompanhamento, frente aos relatórios apresentados e avaliados pela CTPE, o pleno do CFM poderá dar sua aprovação definitiva ou não.

iii) No caso de aprovação a realização dos procedimentos será liberada para as Instituições que atendam às normas vigentes de funcionamento da Anvisa e CRM.

**3) Os novos procedimentos de uso corrente no exterior** deverão ser analisados e aprovados ou não no Brasil segundo as mesmas normas acima expostas.





4) O CFM deve avaliar e aprovar a capacitação técnica necessária do médico que realiza novos procedimentos e as condições adequadas para que eles ocorram.

## **VI – TERMOS E DEFINIÇÕES**

**Pesquisa** - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

**Pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

**Protocolo de pesquisa** - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

**Projeto de pesquisa** - documento em que a pesquisa é descrita em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis.

**Sujeito da pesquisa** - é o (a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.



## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 1.982/12**

Nos termos da Lei nº 3.268/57, é essencial destacar que o Conselho Federal de Medicina é o órgão supervisor da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo julgador e disciplinador da classe médica, cabendo-lhe zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

Nesse sentido, tendo em vista a celeridade e a proporcionalidade com que os novos conhecimentos e técnicas são incorporados à área médica, haja vista o grande avanço do conhecimento científico e tecnológico das ciências médicas, necessário se faz uniformizar e estabelecer critérios de análise e aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil, bem como especificar a qualificação e capacitação médica exigível para que realizem novos procedimentos.

Portanto, visando zelar pelo prestígio e bom conceito da profissão, os novos procedimentos e terapias médicas para uso no Brasil devem necessariamente ser avaliados pelo Conselho Federal de Medicina quanto à sua segurança, eficiência, conveniência e benefícios aos pacientes. Posteriormente a essa análise, poderá ser aprovado pelo Conselho.

**CACILDA PEDROSA DE OLIVEIRA**

Relatora

**CARLOS VITAL T. CORRÊA LIMA**

Relator

**DALVÉLIO DE PAIVA MADRUGA**

Relator

**EDEVARD JOSÉ DE ARAÚJO**

Relator

**HERMANN A. V. V. TIESENHAUSEN**

Relator

**MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO**

Relator





## RESOLUÇÃO CFM nº 2.181/2018

(Publicada no D.O.U. em 10 de jul. 2018, Seção I, p. 106)

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

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 15 de abril de 2009, e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013;

**CONSIDERANDO** que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

**CONSIDERANDO** que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

**CONSIDERANDO** que é dever do médico guardar absoluto respeito pela saúde e vida do ser humano, sendo-lhe vedado realizar atos não consagrados nos meios acadêmicos ou ainda não aceitos pela comunidade científica;

**CONSIDERANDO** que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem o consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências;

**CONSIDERANDO** o art. 7º da [Lei nº 12.842/2013](#), segundo o qual “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”; e seu parágrafo único, que estabelece que “a competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no *caput*, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal”;

**CONSIDERANDO** a [Resolução CFM nº 1.982/2012](#), que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina;





**CONSIDERANDO** a aprovação do [Parecer CFM nº 9/2018](#);

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária de 20 de abril de 2018,

**RESOLVE:**

**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.

**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](http://www.portalmedico.org.br).

Brasília-DF, 20 de abril de 2018.

**CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA**  
Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**  
Secretário-Geral





## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.181/2018

O ozônio, forma triatômica do oxigênio, é um gás reativo e instável, capaz de ser produzido tanto pela natureza (na estratosfera) quanto pelo homem (em geradores de ozônio). Descoberto na metade do século XIX, o ozônio passou a ser utilizado para fins terapêuticos há pelo menos 100 anos. Seu uso expandiu-se a partir da Primeira Guerra Mundial, quando era utilizado para desinfecção de feridas. A ozonioterapia consiste na aplicação de uma mistura de oxigênio (O<sub>2</sub>) e ozônio (O<sub>3</sub>).

A oxidação das biomoléculas promovida pelo ozônio forma sistemas de tamponamento, principalmente por moléculas de ação anti-inflamatórias e analgésicas. Por meio da oxidação de fosfolípidios e lipoproteínas, o ozônio também é capaz de romper o envelope das células bacterianas. No entanto, a instabilidade do O<sub>3</sub> faz com que ele seja inativado rapidamente, gerando produtos denominados ozonídeos, espécies reativas de oxigênio ou dos produtos de oxidação lipídica.

Desde a criação da terapia com ozônio, diferentes tipos de tratamentos foram propostos. As possibilidades terapêuticas criadas distinguem-se pela via de administração do ozônio, que determina diferentes ações no organismo. As principais vias propostas foram: endovenosa, retal, intra-articular, local, intervertebral, intraforaminal, intradiscal, epidural, intramuscular e intravesical.

Porém, apesar das indicações clínicas propostas pelo tratamento, os aspectos relacionados à sua eficácia e segurança devem ser estudados de maneira consistente e apropriada para que possam garantir cientificamente a presença de benefício e a ausência de dano aos pacientes (base do propósito da medicina).

Após solicitações para o reconhecimento da ozonioterapia como não experimental, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu essa terapêutica como prática experimental por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Naquela análise, levou-se em consideração revisão sistemática da literatura existente à época para o tratamento da dor lombar com ozonioterapia, concluindo-se que, até aquele momento, não havia quaisquer evidências de efetividade dessa prática terapêutica no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica, e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada. Enfatizou-se também a necessidade de comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.

Em 2016, houve nova solicitação ao Conselho Federal de Medicina para o reconhecimento da ozonioterapia como prática não experimental.

O Conselho Federal de Medicina, por meio de Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento,







procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança. O método utilizado foi a revisão sistemática nas bases de informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e manuais em outras fontes, dos últimos 50 anos. Foram recuperados 26.915 trabalhos, que foram avaliados individualmente, e selecionadas 114 publicações para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi relatos e séries de casos (70 trabalhos).

Após análise, concluiu-se que a força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Assim, permanece elevado o grau de incerteza envolvido no tocante à eficácia da prática; além disso, há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. Verifica-se também evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia, podendo inclusive colocar em risco a saúde desses indivíduos.

Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual 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.

**LEONARDO SÉRVIO LUZ**

Relator



## 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;  
e

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

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.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA  
Ministro de Estado da Saúde





Número: **1016862-19.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**  
Órgão julgador: **6ª Vara Federal Cível da SJDF**  
Última distribuição : **26/10/2018**  
Valor da causa: **R\$ 600,00**  
Assuntos: **Exercício Profissional**  
Segredo de justiça? **NÃO**  
Justiça gratuita? **NÃO**  
Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
MAURICIO DIAS PAGNUSSAT (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
RUBENS CASCAPERA JUNIOR (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
ANTONIO LAZARO DE MEDEIROS (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
ANDRE WILLIAM ALONSO (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
HENRIQUE ROOSEVELT BOECHAT DE LACERDA (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
SEBASTIANA DE ARRUDA SEVERO (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
MARCEL FERRARI FERRET (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
MILTON MINORU TAKEUTI (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
GUSTAVE CAMARGOS DE OLIVEIRA (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)



ROGERIO LEONE TEIXEIRA DA CUNHA (AUTOR)		THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)	
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
51710 493	07/05/2019 07:49	<a href="#">Decisão</a>	Decisão







**Seção Judiciária do Distrito Federal  
6ª Vara Federal Cível da SJDF**

PROCESSO: 1016862-19.2018.4.01.3400

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

AUTOR: MAURICIO DIAS PAGNUSSAT, RUBENS CASCAPERA JUNIOR, ANTONIO LAZARO DE MEDEIROS, ANDRE WILLIAM ALONSO, HENRIQUE ROOSEVELT BOECHAT DE LACERDA, SEBASTIANA DE ARRUDA SEVERO, MARCEL FERRARI FERRET, MILTON MINORU TAKEUTI, GUSTAVE CAMARGOS DE OLIVEIRA, ROGERIO LEONE TEIXEIRA DA CUNHA

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

RÉU: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>

Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 1



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>

Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 3

## DECISÃO

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de ação de rito comum, com pedido de tutela de urgência, ajuizada por **MAURICIO DIAS PAGNUSSAT E OUTROS**, contra o **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA– CFM**, objetivando a eliminação da “incerteza existente na relação jurídica dos Autores com o Conselho Federal de Medicina e declarando, assim, a impossibilidade de o CFM editar resoluções que não tenham como objetivo regulamentar a Lei nº 12.842/13, a Lei nº 3.268/57 ou outro dispositivo legal que dependa da sua atuação normativa”, bem como a anulação das Resoluções CFM n. 2.181/18, n. 2.128/15, n. 2.169/17 e n. 1.982/12, “uma vez que a edição destas resoluções extrapolou o poder normativo do CFM e limitou ilegalmente o livre exercício da profissão dos Requerentes”, e também a anulação da Resolução CFM n. 2.172/17, “pelo fato de sua edição ter ultrapassado a faculdade legal de edição de resoluções por parte do CFM”. Pleiteia, ainda, que se iniba a reiteração do ilícito consistente na edição de resoluções que estão acima dos limites do poder normativo do Conselho Federal de Medicina, nos termos dos arts. 497, parágrafo único, e 536 do CPC. Pugna pela tramitação da presente ação em segredo de justiça, para preservar o interesse público e a intimidade dos autores.

Aduz, em síntese, que, por força da Lei n. 3.268/53, o poder normativo do Conselho Federal de Medicina em relação à classe médica seria limitado à edição de normas éticas ou deontológicas. Afirma, ainda, que, de acordo com o art. 7º da Lei n. 12.842/13, compete ao CFM a edição de normas complementares necessárias para determinar se dado procedimento médico é ou não experimental, não tendo a lei atribuído à autarquia, todavia, competência para decidir acerca do caráter experimental do referido procedimento. Alega, assim, que o Conselho deixou de criar as normas mencionadas pelo art. 7º, não podendo determinar, portanto, o que é ou não experimental em Medicina, enquanto as normas exigidas pela lei não forem elaboradas. Ressalta que a ordem jurídica brasileira não prevê a figura da resolução autônoma e que as resoluções ora combatidas importam em violação ao livre exercício da profissão, direito fundamental assegurado pelo art. 5º, XIII, da Constituição Federal de 1988.

Inicial instruída com procuração e documentos.

Custas recolhidas.

Tutela antecipada indeferida (Id. Num. 9086965).

A Ré contestou (Id. Num. 15359494), suscitando, preliminarmente, a conexão com a ação ajuizada pela Associação Brasileira de Ozonioterapia – ABOZ, na Justiça Federal do Ceará, e distribuída sob o n. 0803300-75.2018.4.05.8100, bem como conexão com o processo da 6ª vara SJDF de nº 1015305-94.2018.4.01.3400. No mérito, sustenta a legitimidade do CFM em editar resoluções para regulamentar o desempenho técnico e moral da Medicina, bem como a



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>

Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 2



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>

Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 4

constitucionalidade e legalidade das normas ora combatidas. Defende, ainda, que o objetivo dos autores é, em verdade, “o de atuarem livremente, sem qualquer ética, na utilização e manipulação de procedimentos experimentais, envolvendo inclusive os laboratórios”.

Processo inicialmente distribuído à 14ª Vara da SJDF e redistribuído a esta 6ª Vara SJDF por conexão com o processo nº 1015305-94.2018.4.01.3400.

É o relatório. Decido.

Preliminarmente, indefiro a conexão com o processo de nº 0803300-75.2018.4.05.8100, em trâmite na 5 Vara da JFCE, tendo em vista que o mesmo já se encontra sentenciado.

Bem como, **indefiro** o pedido de tramitação do presente feito em segredo de justiça, ante a ausência de previsão legal que o justifique, tendo em vista que o caso em apreço não versa sobre qualquer das hipóteses indicadas no art. 189 do Código de Processo Civil. Quanto ao ponto, merece razão a defesa da parte ré (fl. 103), no sentido de que as eleições para o Conselho Federal de Medicina não possuem qualquer relevância para o feito em questão, no qual não se discutem normas eleitorais, nem se tendo afirmado que os autores irão concorrer ao referido pleito, o que, de todo modo, não se revelaria hábil a afastar a publicidade do processo, que é a regra.

Ao mérito.

A Lei n. 3.268/57, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, prevê, em seu art. 2º, que o CFM é autarquia federal a quem compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, *verbis*:

*Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (g.n.)*

Ao seu turno, o art. 7º da Lei n. 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da Medicina), assim preconiza:

*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.*

*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a*



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>

Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 3



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>

Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 5

*aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal. (g.n.)*

Da leitura dos referidos dispositivos, vê-se que, pela via legislativa (autorizada pelo art. 24, XII, da Constituição Federal[1]), a União outorgou ao Conselho Federal de Medicina a competência (poder-dever) para tratar de temas concernentes ao exercício moral e ético da Medicina.

Destarte, nos termos expressos na parte final do art. 7º da Lei n. 12.842/2013, supratranscrito, cabe ao CFM fixar os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo, ainda, **permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos**.

Desse modo, é de se concluir que a delegação de tal poder regulamentar ao CFM decorre expressamente da lei, a qual, por sua vez, foi editada com base em previsão constitucional (art. 24, XII, da CF/88).

Cumpra a este Juízo, neste passo, apreciar as alegações autorais de que as resoluções indicadas na exordial teriam transbordado os limites legais e constitucionais ao poder regulamentar da autarquia ré.

**Resolução CFM n. 1.982/12**

Alega a parte autora que “tal resolução não tem valor jurídico porque foi editada antes da Lei nº 12.842/13 e extrapolava o poder normativo do CFM na época, uma vez que a Lei nº 3.268/57, que autorizava a sua atribuição de editar resoluções até então, nada previa acerca da avaliação de novos procedimentos médicos”.

Nada obstante, impende reiterar que, nos termos da Lei n. 3.268/57, os Conselhos de Medicina são autarquias federais a quem compete a função de regulamentar, fiscalizar, disciplinar e supervisionar o exercício da profissão médica e da ética profissional. De sorte que o poder normativo-regulamentar é inerente ao poder de polícia outorgado pela lei ao CFM, não havendo que se falar em qualquer ilegalidade na referida Resolução, por ter sido editada anteriormente à Lei n. 12.842/13.

A propósito, verifica-se que a Resolução CFM n. 1.982/12 dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, diante, dentre outros fatores, da “celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica”, da “importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina” e da necessidade de que os novos procedimentos e terapias na medicina sejam “submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual”, a revelar que a matéria versada no ato normativo ora vergastado insere-se no rol de competências legalmente atribuídas ao CFM.



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 4



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 6

### **Resoluções CFM n. 2.181/18 e 2.128/15**

Quanto ao ponto, a parte autora sustenta, em suma, que tais atos normativos “limitam o direito ao livre exercício profissional porque impedem que os procedimentos nelas previstos sejam prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica” (fl. 15).

A Resolução CFM n. 2.181/18 (fls. 62-65) e a Resolução CFM n. 2.128/15 (fls. 66-72), editadas com fundamento, entre outros, na Resolução CFM n. 1.982/12, supramencionada, estabelecem, respectivamente, a ozonioterapia e o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como procedimentos experimentais, só podendo ser utilizados em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep.

Na exposição de motivos referente à Resolução CFM n. 2.181/18, o CFM registrou que (fls. 64-65):

*... Após solicitações para o reconhecimento da ozonioterapia como não experimental, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu essa terapêutica como prática experimental por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Naquela análise, levou-se em consideração revisão sistemática da literatura existente à época para o tratamento da dor lombar com ozonioterapia, concluindo-se que, até aquele momento, não havia quaisquer evidências de efetividade dessa prática terapêutica no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica, e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada. Enfatizou-se também a necessidade de comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.*

*Em 2016, houve nova solicitação ao Conselho Federal de Medicina para o reconhecimento da ozonioterapia como prática não experimental.*

**O Conselho Federal de Medicina, por meio de Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança. O método utilizado foi a revisão sistemática nas bases de informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e manuais em outras fontes, dos últimos 50 anos. Foram recuperados 26.915 trabalhos, que foram avaliados individualmente, e selecionadas 114 publicações para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi relatos e séries de casos (70 trabalhos).**

**Após análise, concluiu-se que a força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Assim, permanece elevado o grau de incerteza envolvido no tocante à eficácia da prática; além disso, há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica**



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 5



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 7

**quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. Verifica-se também evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia, podendo inclusive colocar em risco a saúde desses indivíduos.**

**Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual 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.**

Ao seu turno, na exposição de motivos da Resolução CFM n. 2.128/15, destacou-se (fl. 71):

**... Portanto, deve-se considerar o uso clínico de PRP como tratamento promissor, mas ainda experimental, ou seja, a ser usado no contexto de ensaio clínico aprovado por comitê de ética em pesquisa. Até porque, além das indicações clínicas para seu uso e do número de infusões, resta definir melhor os critérios de seleção dos pacientes quanto a outros aspectos, como o risco de contaminação do produto por bactérias já presentes na circulação do doador, entre outros.**

**Além disso, não há padronização suficiente do produto PRP. Por exemplo, não estão definidos os critérios de produção e armazenagem do PRP, como volume do produto, concentração de plaquetas, pH do produto, adição ou não de cloreto de cálcio para a obtenção do “gel plaquetário”, temperatura de armazenagem (o PRP pode ser usado semanas depois de sua obtenção), testes de esterilidade etc. Em resumo, o Parecer CFM nº 20/11, que considera o uso do PRP como tratamento experimental, continua essencialmente válido.**

Analisando detidamente a peça de ingresso, percebe-se que, em momento algum, a parte autora logrou demonstrar que tais atos normativos estariam a limitar seu direito ao livre exercício profissional. Com efeito, a parte autora não indicou qualquer elemento hábil à demonstração de que os procedimentos ali previstos (ozonioterapia e PRP) possam ser prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica, em desacordo com as conclusões a que chegou o CFM, após vastos estudos e análises técnicas pertinentes.

De qualquer modo, não caberia ao Poder Judiciário imiscuir-se no mérito administrativo para, substituindo-se à autarquia ré, em ato de sua competência (art. 7º da Lei n. 12.842/13), autorizar ou vedar a prática de procedimentos de caráter experimental na área de Medicina, sob pena de violação ao princípio constitucional da separação dos poderes e, ainda, sob o risco de fragilizar-se o sistema – também constitucional – de proteção à saúde e à vida do ser humano.

Não se olvide, por oportuno, que o direito ao livre exercício da profissão, nos moldes insculpidos no inciso XIII do art. 5º da Lei Maior, não dispensa o atendimento às “qualificações



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 6



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 8



profissionais que a lei estabelecer”. Assim, fixando a Lei a competência para que o CFM permita ou proíba a prática de determinado procedimento pelos médicos, falece amparo à pretensão da parte autora, de não ser abarcada pelas normas aplicáveis a toda a classe médica, à míngua de qualquer elemento técnico ou jurídico que o justifique.

### **Resolução CFM n. 2.172/17**

Aduz a parte autora que a limitação trazida pela referida norma “também é ilegal e inconstitucional”, pois “estabelece verdadeiro esboço de codificação para os médicos patologistas” (fl. 15). Defende, ainda, que a Resolução CFM n. 2.172/17 “analisa o caráter experimental de uma dada cirurgia para concluir que esta pode ser realizada porque não configura técnica experimental”, e que o “juízo técnico-científico afirmativo sobre a natureza experimental de um procedimento médico também não pode ser levado adiante pelo CFM” (fl. 16).

A propósito, verifica-se que, por meio da Resolução CFM n. 2.172/17 (fls. 72-78), o Conselho reconhece a cirurgia metabólica para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, com IMC entre 30 kg/m<sup>2</sup> e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, sem resposta ao tratamento clínico convencional, como técnica não experimental de alto risco e complexidade. No art. 1º da Resolução, o CFM resolve normatizar, nos termos do seu Anexo, o tratamento cirúrgico para os pacientes que se enquadrem nas condições ali previstas.

No ponto, a parte autora sequer afirma em que medida seu direito ao livre exercício profissional estaria sendo violado, haja vista que, ao contrário do que ocorreu nas resoluções anteriormente referidas (em que se vedou a prática da ozonioterapia e PRP, fora das hipóteses previstas), nesta, o CFM está a normatizar o tratamento cirúrgico para pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, autorizando, portanto, referido tratamento, reconhecido como não experimental. Tudo, reitera-se, no exercício da sua competência regulamentar e disciplinar – estabelecida em lei e amparada constitucionalmente –, e embasada em estudos técnicos que justificaram a medida adotada.

Ora, não seria de se esperar que, reconhecendo referido tratamento cirúrgico como opção terapêutica, o CFM deixasse de regulamentar os procedimentos pertinentes, notadamente em razão do alto risco e complexidade da técnica, bem como em vista de sua incumbência legal de “zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente” (art. 2º da Lei n. 3.268/57). Ausente, portanto, qualquer ilegalidade no ato ora vergastado.

A corroborar esse entendimento, colacione-se o seguinte precedente jurisprudencial:

*CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. EXAME PERICIAL PELA NÃO EXPERIMENTALIDADE DO PROCEDIMENTO MÉDICO DE GASTRECTOMIA VERTICAL COM INTERPOSIÇÃO ILEAL PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AOS LIMITES OBJETIVOS E SUBJETIVOS DA DEMANDA.*



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 7



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 9

**OBRIGAÇÃO DO CFM EM REGULAMENTAR O PROCEDIMENTO. HONORÁRIOS. NÃO CABIMENTO. ART. 18, DA LEI 7.347/85. 1. Discute-se nos autos sobre a regularidade da utilização da técnica cirúrgica de Gastrectomia Vertical associada à Interposição Ileal para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2, que vinha sendo realizada pelo médico requerido. 2. No exame técnico produzido nos autos, os peritos, membros da Câmara Técnica sobre Cirurgia Bariátrica e Síndrome Metabólica do CFM, concluíram que o procedimento de Gastrectomia Vertical com Interposição Ileal é seguro e eficiente tanto para o tratamento da obesidade mórbida, quanto do diabetes tipo 2. Ante as conclusões dos especialistas, foi declarada a não experimentalidade do procedimento. 3. Pelos termos da sentença, não foi fixada a obrigação do CFM de regulamentar a matéria. O Juízo de primeira instância apenas ressaltou que, tendo sido declarada a não experimentalidade do procedimento cirúrgico, cabe ao CFM, de ofício, com vista ao cumprimento de seus deveres, regulamentá-lo. Descabida a alegação de julgamento extra petita. 4. Embora, no caso, o CFM não tenha sido condenado a regulamentar o procedimento em discussão, ele é a autarquia incumbida de editar resoluções normatizadoras do exercício da medicina e esta função caracteriza-se como um poder-dever, de modo a estabelecer parâmetros e limites à atuação médica, visando à segurança dos usuários. 5. Procedimentos cirúrgicos complexos, como o ora em discussão, devem ser tomados como última alternativa do paciente, pelo que precisam ser regulamentados, estabelecendo-se critérios de elegibilidade para a cirurgia (como por exemplo, idade, refratariedade ao tratamento clínico, tempo com a doença), para que a indicação fique restrita aos casos estritamente necessários. 6. Não obstante seja competência do Conselho Federal de Medicina editar normas sobre o caráter experimental de procedimentos em medicina, no caso, excepcionalmente, a questão foi resolvida com o auxílio de peritos idôneos, membros da Câmara Técnica Sobre Cirurgia Bariátrica, valendo a decisão como substitutiva dos atos que seriam incumbência da autarquia profissional. 7. Nos termos do art. 18 da Lei nº 7.347/85, a condenação da parte autora da ação civil pública ao pagamento de honorários advocatícios está condicionada à demonstração de inequívoca má-fé, o que não ocorreu na hipótese. 8. Conhecidos os recursos. Agravo retido, recurso adesivo e recurso de apelação do MPF não providos. Recursos de apelação do CFM e da União parcialmente providos, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios. A Turma, por unanimidade, conheceu dos recursos, negou provimento ao agravo retido, ao recurso adesivo e ao recurso de apelação interposto pelo MPF e deu parcial provimento aos recursos de apelação da União e do CFM, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios.**

(TRF1, AC 0000784-36.2010.4.01.3500, Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, e-DJF1 11.05.2018) (g.n.)

### **Resolução CFM n. 2.169/17**

Por fim, alega a parte autora que é “tão acintosa a pretensão legislativa do CFM que na Resolução nº 2.169/17 o Conselho chega a definir o que é um laboratório de Patologia (art. 2º), o modo como os laboratórios de Patologia devem contratar com os estabelecimentos que lhe encaminham exames patológicos (art. 3º) e a responsabilidade dos diretores de instituições que oferecem serviços de Patologia por danos decorrentes do extravio de material coletado (art. 7º)” (fl. 16).



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 8



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 10

A Resolução n. 2.169/17 (fls. 79-84) disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.

Assim, também não se vislumbra qualquer violação ao princípio da legalidade, pela autarquia ré, na edição da citada Resolução. Ao contrário, tal ato revela feições nitidamente regulamentares, decorrentes, como dito, do poder de polícia outorgado pela lei ao CFM.

Destarte, não se demonstrou, *in casu*, que o CFM tenha transbordado do seu poder regulamentar, nem se pode pressupor que suas decisões possam estar “baseadas em critérios não científicos e interesses potencialmente inconfessáveis” (fl. 12), circunstância que, em sendo o caso, deve ser impugnada e comprovada de forma específica, e não por meio de alegações genéricas, como pretende a parte autora, na presente demanda.

Em vista de tais razões, a rejeição dos pedidos autorais é medida que se impõe.

- III -

Ante o exposto, **rejeito** o pedido (CPC, art. 487, I).

Custas *ex lege*.

Quanto à fixação da verba honorária, afasto a aplicação do art. 85 do CPC, em razão do princípio da proporcionalidade, e condeno a parte autora na quantia de R\$ 100,00 (cem reais) de honorários advocatícios.

Intimem-se. Oportunamente, arquivem-se.

Brasília, 06 de maio de 2019.

(assinatura digital)

IVANI SILVA DA LUZ

Juíza Federal Titular da 6ª Vara/DF



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 07/05/2019 07:49:07  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19050614513179900000051242052>  
Número do documento: 19050614513179900000051242052

Num. 51710493 - Pág. 9



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154300900000129149450>  
Número do documento: 19112816154300900000129149450

Num. 130920875 - Pág. 11



28/03/2019

Número: **1016711-53.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**  
Órgão julgador: **6ª Vara Federal Cível da SJDF**  
Última distribuição : **17/08/2018**  
Valor da causa: **R\$ 600,00**  
Assuntos: **Exercício Profissional**  
Segredo de justiça? **SIM**  
Justiça gratuita? **NÃO**  
Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
RONEI PAPPEN (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
FERNANDA APARECIDA DA SILVA DE OLIVEIRA (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
ARNOLDO DE SOUZA (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
CARLOS HENRIQUE MANDELIK (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
RAQUEL DUARTE CARVALHO (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
ISABEL DE PAULA FREGNANI (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
DANIELE CRISTINE TSCOKE WOYCEICHOSKI (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
MONIQUE DE SOUZA COSTA MATTOS (AUTOR)	EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)
LUCIA DE PAIVA SCHAEGLER (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)



DEISE DE AZEVEDO MONTEIRO (AUTOR)		THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO)	
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
37735 983	28/02/2019 17:34	<a href="#">Sentença Tipo B</a>	Sentença Tipo B





**Seção Judiciária do Distrito Federal  
6ª Vara Federal Cível da SJDF**

SENTENÇA TIPO "B"

PROCESSO: 1016711-53.2018.4.01.3400

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)

AUTOR: RONEI PAPPEN, FERNANDA APARECIDA DA SILVA DE OLIVEIRA, ARNOLDO DE SOUZA, CARLOS HENRIQUE MANDELIK, RAQUEL DUARTE CARVALHO, ISABEL DE PAULA FREGNANI, DANIELE CRISTINE TSCHOKE WOYCEICHOSKI, MONIQUE DE SOUZA COSTA MATTOS, LUCIA DE PAIVA SCHAEDLER, DEISE DE AZEVEDO MONTEIRO

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999

Advogados do(a) AUTOR: THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ - PB23199, AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO - PB9943, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO - PB23813, EDGLAY DOMINGUES BEZERRA - PB9999



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>

Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 1



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43

<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>

Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 3



RÉU: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## SENTENÇA

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de ação de rito comum, com pedido de tutela de urgência, ajuizada por RONEI PAPPEN E OUTROS, contra o CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA– CFM, objetivando a eliminação da “incerteza existente na relação jurídica dos Autores com o Conselho Federal de Medicina e declarando, assim, a impossibilidade de o CFM editar resoluções que não tenham como objetivo regulamentar a Lei nº 12.842/13, a Lei nº 3.268/57 ou outro dispositivo legal que dependa da sua atuação normativa”, bem como a anulação das Resoluções CFM n. 2.181/18, n. 2.128/15, n. 2.169/17 e n. 1.982/12, “uma vez que a edição destas resoluções extrapolou o poder normativo do CFM e limitou ilegalmente o livre exercício da profissão dos Requerentes”, e também a anulação da Resolução CFM n. 2.172/17, “pelo fato de sua edição ter ultrapassado a faculdade legal de edição de resoluções por parte do CFM”. Pleiteia, ainda, que se iniba a reiteração do ilícito consistente na edição de resoluções que estão acima dos limites do poder normativo do Conselho Federal de Medicina, nos termos dos arts. 497, parágrafo único, e 536 do CPC. Pugna pela tramitação da presente ação em segredo de justiça, para preservar o interesse público e a intimidade dos autores.

Aduz, em síntese, que, por força da Lei n. 3.268/53, o poder normativo do Conselho Federal de Medicina em relação à classe médica seria limitado à edição de normas éticas ou deontológicas. Afirma, ainda, que, de acordo com o art. 7º da Lei n. 12.842/13, compete ao CFM a edição de normas complementares necessárias para determinar se dado procedimento médico é ou não experimental, não tendo a lei atribuído à autarquia, todavia, competência para decidir acerca do caráter experimental do referido procedimento. Alega, assim, que o Conselho deixou de criar as normas mencionadas pelo art. 7º, não podendo determinar, portanto, o que é ou não experimental em Medicina, enquanto as normas exigidas pela lei não forem elaboradas. Ressalta que a ordem jurídica brasileira não prevê a figura da resolução autônoma e que as resoluções ora combatidas importam em violação ao livre exercício da profissão, direito fundamental assegurado pelo art. 5º, XIII, da Constituição Federal de 1988.

Inicial instruída com procuração e documentos.

A análise do pedido de tutela antecipada foi diferida para após a contestação (Id. Num. 8747990).

A Ré contestou (Id. Num. 15337524), suscitando, preliminarmente, a conexão com a ação ajuizada pela Associação Brasileira de Ozonioterapia – ABOZ, na Justiça Federal do Ceará, e distribuída sob o n. 0803300-75.2018.4.05.8100. No mérito, sustenta a legitimidade do CFM em editar resoluções para regulamentar o desempenho técnico e moral da Medicina, bem como a constitucionalidade e legalidade das normas ora combatidas. Defende, ainda, que o objetivo dos



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 2



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 4

autores é, em verdade, “o de atuarem livremente, sem qualquer ética, na utilização e manipulação de procedimentos experimentais, envolvendo inclusive os laboratórios”.

Id. Num 19972461 a preliminar de conexão foi acolhida e foi declinada a competência em favor da 5ª Vara da JFCE.

Os autos retornaram a este juízo por ausência da conexão supracitada, tendo em vista que a ação conexa de nº 0803300-75.2018.4.05.8100, em trâmite na 5ª Vara da JFCE já havia sido julgada (Id. Num. 37136987).

É o relatório.

Decido.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

Passo ao julgamento antecipado da lide, nos termos do art. 355, I, do CPC/2015, não havendo necessidade de outras provas além daquelas já juntadas aos autos, visto que a matéria a ser julgada é estritamente de direito.

De saída, indefiro o pedido de tramitação do presente feito em segredo de justiça, ante a ausência de previsão legal que o justifique, tendo em vista que o caso em apreço não versa sobre qualquer das hipóteses indicadas no art. 189 do Código de Processo Civil.

Ao mérito.

A Lei n. 3.268/57, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, prevê, em seu art. 2º, que o CFM é autarquia federal a quem compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, *verbis*:

*Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (g.n.)*

Ao seu turno, o art. 7º da Lei n. 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da Medicina), assim preconiza:

*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.*



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 3



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 5

*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a **fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes** em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal. (g.n.)*

Da leitura dos referidos dispositivos, vê-se que, pela via legislativa (autorizada pelo art. 24, XII, da Constituição Federal[1]), a União outorgou ao Conselho Federal de Medicina a competência (poder-dever) para tratar de temas concernentes ao exercício moral e ético da Medicina.

Destarte, nos termos expressos na parte final do art. 7º da Lei n. 12.842/2013, supratranscrito, cabe ao CFM fixar os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo, ainda, **permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos**.

Desse modo, é de se concluir que a delegação de tal poder regulamentar ao CFM decorre expressamente da lei, a qual, por sua vez, foi editada com base em previsão constitucional (art. 24, XII, da CF/88).

Cumpra a este Juízo, neste passo, apreciar as alegações autorais de que as resoluções indicadas na exordial teriam transbordado os limites legais e constitucionais ao poder regulamentar da autarquia ré.

### **Resolução CFM n. 1.982/12**

Alega a parte autora que “tal resolução não tem valor jurídico porque foi editada antes da Lei nº 12.842/13 e extrapolava o poder normativo do CFM na época, uma vez que a Lei nº 3.268/57, que autorizava a sua atribuição de editar resoluções até então, nada previa acerca da avaliação de novos procedimentos médicos” (fl. 11).

Nada obstante, impende reiterar que, nos termos da Lei n. 3.268/57, os Conselhos de Medicina são autarquias federais a quem compete a função de regulamentar, fiscalizar, disciplinar e supervisionar o exercício da profissão médica e da ética profissional. De sorte que o poder normativo-regulamentar é inerente ao poder de polícia outorgado pela lei ao CFM, não havendo que se falar em qualquer ilegalidade na referida Resolução, por ter sido editada anteriormente à Lei n. 12.842/13.

A propósito, verifica-se que a Resolução CFM n. 1.982/12 (fls. 56-61) dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, diante, dentre outros fatores, da “celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica”, da “importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina” e da necessidade de que os novos procedimentos e terapias na medicina sejam “submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 4



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 6

forma usual” (fl. 56), a revelar que a matéria versada no ato normativo ora vergastado insere-se no rol de competências legalmente atribuídas ao CFM.

### **Resoluções CFM n. 2.181/18 e 2.128/15**

Quanto ao ponto, a parte autora sustenta, em suma, que tais atos normativos “limitam o direito ao livre exercício profissional porque impedem que os procedimentos nelas previstos sejam prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica” (fl. 14).

A Resolução CFM n. 2.181/18 (fls. 63-66) e a Resolução CFM n. 2.128/15 (fls. 67-72), editadas com fundamento, entre outros, na Resolução CFM n. 1.982/12, supramencionada, estabelecem, respectivamente, a ozonioterapia e o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como procedimentos experimentais, só podendo ser utilizados em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep.

Na exposição de motivos referente à Resolução CFM n. 2.181/18, o CFM registrou que (fls. 65-66):

... Após solicitações para o reconhecimento da ozonioterapia como não experimental, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu essa terapêutica como prática experimental por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Naquela análise, levou-se em consideração revisão sistemática da literatura existente à época para o tratamento da dor lombar com ozonioterapia, concluindo-se que, até aquele momento, não havia quaisquer evidências de efetividade dessa prática terapêutica no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica, e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada. Enfatizou-se também a necessidade de comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.

Em 2016, houve nova solicitação ao Conselho Federal de Medicina para o reconhecimento da ozonioterapia como prática não experimental.

**O Conselho Federal de Medicina, por meio de Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança. O método utilizado foi a revisão sistemática nas bases de informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e manuais em outras fontes, dos últimos 50 anos. Foram recuperados 26.915 trabalhos, que foram avaliados individualmente, e selecionadas 114 publicações para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi relatos e séries de casos (70 trabalhos).**

**Após análise, concluiu-se que a força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Assim, permanece elevado o grau de incerteza envolvido no tocante à eficácia da**



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 5



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 7

**prática; além disso, há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. Verifica-se também evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia, podendo inclusive colocar em risco a saúde desses indivíduos.**

**Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual 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.**

Ao seu turno, na exposição de motivos da Resolução CFM n. 2.128/15, destacou-se (fl. 72):

**... Portanto, deve-se considerar o uso clínico de PRP como tratamento promissor, mas ainda experimental, ou seja, a ser usado no contexto de ensaio clínico aprovado por comitê de ética em pesquisa. Até porque, além das indicações clínicas para seu uso e do número de infusões, resta definir melhor os critérios de seleção dos pacientes quanto a outros aspectos, como o risco de contaminação do produto por bactérias já presentes na circulação do doador, entre outros.**

**Além disso, não há padronização suficiente do produto PRP. Por exemplo, não estão definidos os critérios de produção e armazenagem do PRP, como volume do produto, concentração de plaquetas, pH do produto, adição ou não de cloreto de cálcio para a obtenção do “gel plaquetário”, temperatura de armazenagem (o PRP pode ser usado semanas depois de sua obtenção), testes de esterilidade etc. Em resumo, o Parecer CFM nº 20/11, que considera o uso do PRP como tratamento experimental, continua essencialmente válido.**

Analisando detidamente a peça de ingresso, percebe-se que, em momento algum, a parte autora logrou demonstrar que tais atos normativos estariam a limitar seu direito ao livre exercício profissional. Com efeito, a parte autora não indicou qualquer elemento hábil à demonstração de que os procedimentos ali previstos (ozonioterapia e PRP) possam ser prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica, em desacordo com as conclusões a que chegou o CFM, após vastos estudos e análises técnicas pertinentes.

De qualquer modo, não caberia ao Poder Judiciário imiscuir-se no mérito administrativo para, substituindo-se à autarquia ré, em ato de sua competência (art. 7º da Lei n. 12.842/13), autorizar ou vedar a prática de procedimentos de caráter experimental na área de Medicina, sob pena de violação ao princípio constitucional da separação dos poderes e, ainda, sob o risco de fragilizar-se o sistema – também constitucional – de proteção à saúde e à vida do ser humano.



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 6



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 8

Não se olvide, por oportuno, que o direito ao livre exercício da profissão, nos moldes insculpidos no inciso XIII do art. 5º da Lei Maior, não dispensa o atendimento às “qualificações profissionais que a lei estabelecer”. Assim, fixando a Lei a competência para que o CFM permita ou proíba a prática de determinado procedimento pelos médicos, falece amparo à pretensão da parte autora, de não ser abarcada pelas normas aplicáveis a toda a classe médica, à minguia de qualquer elemento técnico ou jurídico que o justifique.

### **Resolução CFM n. 2.172/17**

Aduz a parte autora que a limitação trazida pela referida norma “também é ilegal e inconstitucional”, pois “estabelece verdadeiro esboço de codificação para os médicos patologistas” (fl. 14). Defende, ainda, que a Resolução CFM n. 2.172/17 “analisa o caráter experimental de uma dada cirurgia para concluir que esta pode ser realizada porque não configura técnica experimental”, e que o “juízo técnico-científico afirmativo sobre a natureza experimental de um procedimento médico também não pode ser levado adiante pelo CFM” (fl. 15).

A propósito, verifica-se que, por meio da Resolução CFM n. 2.172/17 (fls. 73-79), o Conselho reconhece a cirurgia metabólica para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, com IMC entre 30 kg/m<sup>2</sup> e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, sem resposta ao tratamento clínico convencional, como técnica não experimental de alto risco e complexidade. No art. 1º da Resolução, o CFM resolve normatizar, nos termos do seu Anexo, o tratamento cirúrgico para os pacientes que se enquadrem nas condições ali previstas.

No ponto, a parte autora sequer afirma em que medida seu direito ao livre exercício profissional estaria sendo violado, haja vista que, ao contrário do que ocorreu nas resoluções anteriormente referidas (em que se vedou a prática da ozonioterapia e PRP, fora das hipóteses previstas), nesta, o CFM está a normatizar o tratamento cirúrgico para pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, autorizando, portanto, referido tratamento, reconhecido como não experimental. Tudo, reitera-se, no exercício da sua competência regulamentar e disciplinar – estabelecida em lei e amparada constitucionalmente –, e embasada em estudos técnicos que justificaram a medida adotada.

Ora, não seria de se esperar que, reconhecendo referido tratamento cirúrgico como opção terapêutica, o CFM deixasse de regulamentar os procedimentos pertinentes, notadamente em razão do alto risco e complexidade da técnica, bem como em vista de sua incumbência legal de “zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente” (art. 2º da Lei n. 3.268/57). Ausente, portanto, qualquer ilegalidade no ato ora vergastado.

A corroborar esse entendimento, colacione-se o seguinte precedente jurisprudencial:



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 7



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 9



CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. EXAME PERICIAL PELA NÃO EXPERIMENTALIDADE DO PROCEDIMENTO MÉDICO DE GASTRECTOMIA VERTICAL COM INTERPOSIÇÃO ILEAL PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AOS LIMITES OBJETIVOS E SUBJETIVOS DA DEMANDA. OBRIGAÇÃO DO CFM EM REGULAMENTAR O PROCEDIMENTO. HONORÁRIOS. NÃO CABIMENTO. ART. 18, DA LEI 7.347/85. 1. Discute-se nos autos sobre a regularidade da utilização da técnica cirúrgica de Gastrectomia Vertical associada à Interposição Ileal para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2, que vinha sendo realizada pelo médico requerido. 2. No exame técnico produzido nos autos, os peritos, membros da Câmara Técnica sobre Cirurgia Bariátrica e Síndrome Metabólica do CFM, concluíram que o procedimento de Gastrectomia Vertical com Interposição Ileal é seguro e eficiente tanto para o tratamento da obesidade mórbida, quanto do diabetes tipo 2. Ante as conclusões dos especialistas, foi declarada a não experimentalidade do procedimento. 3. Pelos termos da sentença, não foi fixada a obrigação do CFM de regulamentar a matéria. O Juízo de primeira instância apenas ressaltou que, tendo sido declarada a não experimentalidade do procedimento cirúrgico, cabe ao CFM, de ofício, com vista ao cumprimento de seus deveres, regulamentá-lo. Descabida a alegação de julgamento extra petita. 4. Embora, no caso, o CFM não tenha sido condenado a regulamentar o procedimento em discussão, ele é a autarquia incumbida de editar resoluções normatizadoras do exercício da medicina e esta função caracteriza-se como um poder-dever, de modo a estabelecer parâmetros e limites à atuação médica, visando à segurança dos usuários. 5. Procedimentos cirúrgicos complexos, como o ora em discussão, devem ser tomados como última alternativa do paciente, pelo que precisam ser regulamentados, estabelecendo-se critérios de elegibilidade para a cirurgia (como por exemplo, idade, refratariedade ao tratamento clínico, tempo com a doença), para que a indicação fique restrita aos casos estritamente necessários. 6. Não obstante seja competência do Conselho Federal de Medicina editar normas sobre o caráter experimental de procedimentos em medicina, no caso, excepcionalmente, a questão foi resolvida com o auxílio de peritos idôneos, membros da Câmara Técnica Sobre Cirurgia Bariátrica, valendo a decisão como substitutiva dos atos que seriam incumbência da autarquia profissional. 7. Nos termos do art. 18 da Lei nº 7.347/85, a condenação da parte autora da ação civil pública ao pagamento de honorários advocatícios está condicionada à demonstração de inequívoca má-fé, o que não ocorreu na hipótese. 8. Conhecidos os recursos. Agravo retido, recurso adesivo e recurso de apelação do MPF não providos. Recursos de apelação do CFM e da União parcialmente providos, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios. A Turma, por unanimidade, conheceu dos recursos, negou provimento ao agravo retido, ao recurso adesivo e ao recurso de apelação interposto pelo MPF e deu parcial provimento aos recursos de apelação da União e do CFM, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios.

(TRF1, AC 0000784-36.2010.4.01.3500, Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, e-DJF1 11.05.2018) (g.n.)

### **Resolução CFM n. 2.169/17**

Por fim, alega a parte autora que é “tão acintosa a pretensão legislativa do CFM que na Resolução nº 2.169/17 o Conselho chega a definir o que é um laboratório de Patologia (art. 2º), o



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 8



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 10

modo como os laboratórios de Patologia devem contratar com os estabelecimentos que lhe encaminham exames patológicos (art. 3º) e a responsabilidade dos diretores de instituições que oferecem serviços de Patologia por danos decorrentes do extravio de material coletado (art. 7º)” (fl. 15).

A Resolução n. 2.169/17 (fls. 80-84) disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.

Assim, também não se vislumbra qualquer violação ao princípio da legalidade, pela autarquia ré, na edição da citada Resolução. Ao contrário, tal ato revela feições nitidamente regulamentares, decorrentes, como dito, do poder de polícia outorgado pela lei ao CFM.

Destarte, não se demonstrou, *in casu*, que o CFM tenha transbordado do seu poder regulamentar, nem se pode pressupor que suas decisões possam estar “baseadas em critérios não científicos e interesses potencialmente inconfessáveis” (fl. 11), circunstância que, em sendo o caso, deve ser impugnada e comprovada de forma específica, e não por meio de alegações genéricas, como pretende a parte autora, na presente demanda.

Em vista de tais razões, a rejeição dos pedidos autorais é medida que se impõe.

### 3. DISPOSITIVO

Pelo exposto, **julgo improcedentes os pedidos**, na forma do art. 487, I, do CPC.

Quanto à fixação da verba honorária, afasto a aplicação do art. 85 do CPC, em razão do princípio da proporcionalidade, e condeno a parte autora na quantia de R\$ 100,00 (cem reais) de honorários advocatícios.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Oportunamente, arquivem-se os autos.

Brasília, 28 de fevereiro de 2019.

(assinatura digital)

IVANI SILVA DA LUZ

Juíza Federal Titular da 6ª Vara/DF



Assinado eletronicamente por: IVANI SILVA DA LUZ - 28/02/2019 17:34:01  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19022815340407500000037493060>  
Número do documento: 19022815340407500000037493060

Num. 37735983 - Pág. 9



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154329700000129149454>  
Número do documento: 19112816154329700000129149454

Num. 130920879 - Pág. 11



28/03/2019

Número: **1016035-08.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**  
Órgão julgador: **14ª Vara Federal Cível da SJDF**  
Última distribuição : **13/08/2018**  
Valor da causa: **R\$ 600,00**  
Assuntos: **Exercício Profissional**  
Segredo de justiça? **NÃO**  
Justiça gratuita? **NÃO**  
Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
LUIZ EDUARDO LOZANO ZACHARIAS (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
ROSA MIYUKI TANAKA NABECHIMA (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
NAIF THADEU NAIF DE ANDRADE (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
ANTONIO JOSE FERNANDEZ (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
ADRIELLE LIMA FONSECA (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
MARUSHCKA SALLES FRAZAO DE ASSIS (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
LUIZ CARLOS DE LIMA FILHO (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
OTAVIO CUNHA FREITAS (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)
PAULA CHRISTINA DE ABRANTES FIGUEIREDO (AUTOR)	THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)



HUMBERTO DE MENDONCA GURGEL (AUTOR)		THAIS DA ROCHA CRUZ TOMAZ (ADVOGADO) AGASSIZ DE ALMEIDA FILHO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA SEGUNDO (ADVOGADO) EDGLAY DOMINGUES BEZERRA (ADVOGADO)	
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (RÉU)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
20648 463	26/11/2018 17:17	<a href="#">Sentença Tipo A</a>	Sentença Tipo A





**Seção Judiciária do Distrito Federal  
14ª Vara Federal Cível da SJDF**

PROCESSO: 1016035-08.2018.4.01.3400

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)

AUTOR: LUIZ EDUARDO LOZANO ZACHARIAS, ROSA MIYUKI TANAKA NABECHIMA, NAIF THADEU NAIF DE ANDRADE, ANTONIO JOSE FERNANDEZ, ADRIELLE LIMA FONSECA, MARUSHCKA SALLES FRAZAO DE ASSIS, LUIZ CARLOS DE LIMA FILHO, OTAVIO CUNHA FREITAS, PAULA CHRISTINA DE ABRANTES FIGUEIREDO, HUMBERTO DE MENDONCA GURGEL

RÉU: CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Sentença Tipo “A”**

**(Resolução CJP n. 535/06)**

**- I -**

Trata-se de ação de rito comum, com pedido de tutela de urgência, ajuizada por **Luiz Eduardo Lozano Zacharias e outros**, contra o **Conselho Federal de Medicina – CFM**, objetivando a eliminação da “incerteza existente na relação jurídica dos Autores com o Conselho Federal de Medicina e declarando, assim, a impossibilidade de o CFM editar resoluções que não tenham como objetivo regulamentar a Lei nº 12.842/13, a Lei nº 3.268/57 ou outro dispositivo legal que dependa da sua atuação normativa”, bem como a anulação das Resoluções CFM n. 2.181/18, n. 2.128/15, n. 2.169/17 e n. 1.982/12, “uma vez que a edição destas resoluções extrapolou o poder normativo do CFM e limitou ilegalmente o livre exercício da profissão dos Requerentes”, e também a anulação da Resolução CFM n. 2.172/17, “pelo fato de sua edição ter ultrapassado a faculdade legal de edição de resoluções por parte do CFM”. Pleiteia, ainda, que se iniba a reiteração do ilícito consistente na edição de resoluções que estão acima dos limites do poder normativo do Conselho Federal de Medicina, nos termos dos arts. 497, parágrafo único, e 536 do CPC. Pugna



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 1



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 3

pela tramitação da presente ação em segredo de justiça, para preservar o interesse público e a intimidade dos autores.

Aduz, em síntese, que, por força da Lei n. 3.268/53, o poder normativo do Conselho Federal de Medicina em relação à classe médica seria limitado à edição de normas éticas ou deontológicas. Afirma, ainda, que, de acordo com o art. 7º da Lei n. 12.842/13, compete ao CFM a edição de normas complementares necessárias para determinar se dado procedimento médico é ou não experimental, não tendo a lei atribuído à autarquia, todavia, competência para decidir acerca do caráter experimental do referido procedimento. Alega, assim, que o Conselho deixou de criar as normas mencionadas pelo art. 7º, não podendo determinar, portanto, o que é ou não experimental em Medicina, enquanto as normas exigidas pela lei não forem elaboradas. Ressalta que a ordem jurídica brasileira não prevê a figura da resolução autônoma e que as resoluções ora combatidas importam em violação ao livre exercício da profissão, direito fundamental assegurado pelo art. 5º, XIII, da Constituição Federal de 1988.

Deu-se à causa o valor de R\$ 600,00 (seiscentos reais).

Inicial instruída com os documentos de fls. 19-92.

O pedido de tutela de urgência foi indeferido (fls. 96-97).

O CFM apresentou contestação e documentos às fls. 101-183, suscitando, preliminarmente, a conexão com a ação ajuizada pela Associação Brasileira de Ozonioterapia – ABOZ, na Justiça Federal do Ceará, e distribuída sob o n. 0803300-75.2018.4.05.8100; ou a conexão com a ação n. 1015305-94.2018.4.01.3400, aforada perante a 6ª Vara Federal do Distrito Federal; e a ausência de razão para eventual deferimento do pedido de segredo de justiça, formulado pela parte autora. No mérito, sustenta a legitimidade do CFM em editar resoluções para regulamentar o desempenho técnico e moral da Medicina, bem como a constitucionalidade e legalidade das normas ora combatidas. Defende, ainda, que o objetivo dos autores é, em verdade, “o de atuarem livremente, sem qualquer ética, na utilização e manipulação de procedimentos experimentais, envolvendo inclusive os laboratórios”.

É o relato. **Julgo.**

- II -

**Passo ao julgamento antecipado da lide**, nos termos do art. 355, I, do CPC/2015, não havendo necessidade de outras provas além daquelas já juntadas aos autos, visto que a matéria a ser julgada é estritamente de direito.



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=18112313142065300000020538064>  
Número do documento: 18112313142065300000020538064

Num. 20648463 - Pág. 2



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 4



De saída, **indefiro** o pedido de tramitação do presente feito em segredo de justiça, ante a ausência de previsão legal que o justifique, tendo em vista que o caso em apreço não versa sobre qualquer das hipóteses indicadas no art. 189 do Código de Processo Civil. Quanto ao ponto, merece razão a defesa da parte ré (fl. 103), no sentido de que as eleições para o Conselho Federal de Medicina não possuem qualquer relevância para o feito em questão, no qual não se discutem normas eleitorais, nem se tendo afirmado que os autores irão concorrer ao referido pleito, o que, de todo modo, não se revelaria hábil a afastar a publicidade do processo, que é a regra.

Outrossim, **rejeito** a alegação de conexão do presente feito com a ação n. 0803300-75.2018.4.05.8100, ajuizada pela Associação Brasileira de Ozonioterapia – ABOZ, perante o Juízo da 5ª Vara Federal do Ceará (fls. 158-168), ou com a ação n. 1015305-94.2018.4.01.3400, distribuída ao Juízo da 6ª Vara Federal desta Seção Judiciária – o qual, por sua vez, declinou a competência em favor da 5ª Vara da JFCE (fls. 180-183).

Com efeito, na hipótese de identidade de pedido ou causa de pedir entre duas ou mais ações, busca-se, com a reunião dos feitos no Juízo prevento, evitar-se a prolação de decisões conflitantes ou contraditórias.

Porém, tenho que tal medida não se aplica ao caso em que a parte autora busca o mesmo direito vindicado por terceiros, em feitos análogos, mas sem qualquer relação de dependência ou prejudicialidade entre si.

Assim, não se pode confundir o “risco de prolação de decisões conflitantes ou contraditórias” (art. 55, § 3º, do NCPC) com a independência e a livre convicção do magistrado na análise de casos semelhantes (mas independentes entre si), que lhe são postos à apreciação.

#### **Superadas as questões preliminares, adentro ao mérito.**

A Lei n. 3.268/57, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, prevê, em seu art. 2º, que o CFM é autarquia federal a quem compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, *verbis*:

**Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (g.n.)**

Ao seu turno, o art. 7º da Lei n. 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da Medicina), assim preconiza:



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 3



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 5

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.**

Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a **fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes** em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal. (g.n.)

Da leitura dos referidos dispositivos, vê-se que, pela via legislativa (autorizada pelo art. 24, XII, da Constituição Federal[1]), a União outorgou ao Conselho Federal de Medicina a competência (poder-dever) para tratar de temas concernentes ao exercício moral e ético da Medicina.

Destarte, nos termos expressos na parte final do art. 7º da Lei n. 12.842/2013, supratranscrito, cabe ao CFM fixar os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo, ainda, **permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos.**

Desse modo, é de se concluir que a delegação de tal poder regulamentar ao CFM decorre expressamente da lei, a qual, por sua vez, foi editada com base em previsão constitucional (art. 24, XII, da CF/88).

Cumpra a este Juízo, neste passo, apreciar as alegações autorais de que as resoluções indicadas na exordial teriam transbordado os limites legais e constitucionais ao poder regulamentar da autarquia ré.

#### **Resolução CFM n. 1.982/12**

Alega a parte autora que “tal resolução não tem valor jurídico porque foi editada antes da Lei nº 12.842/13 e extrapolava o poder normativo do CFM na época, uma vez que a Lei nº 3.268/57, que autorizava a sua atribuição de editar resoluções até então, nada previa acerca da avaliação de novos procedimentos médicos” (fl. 11).

Nada obstante, impende reiterar que, nos termos da Lei n. 3.268/57, os Conselhos de Medicina são autarquias federais a quem compete a função de regulamentar, fiscalizar, disciplinar e supervisionar o exercício da profissão médica e da ética profissional. De sorte que o poder normativo-regulamentar é inerente ao poder de polícia outorgado pela lei ao CFM, não havendo que se falar em qualquer ilegalidade na referida Resolução, por ter sido editada anteriormente à Lei n. 12.842/13.



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 4



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 6

A propósito, verifica-se que a Resolução CFM n. 1.982/12 (fls. 56-61) dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, diante, dentre outros fatores, da “celeridade com que novos conhecimentos são incorporados à área médica”, da “importância do desenvolvimento de novos procedimentos médicos terapêuticos e diagnósticos para o progresso da medicina” e da necessidade de que os novos procedimentos e terapias na medicina sejam “submetidos a uma avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da sua utilização de forma usual” (fl. 56), a revelar que a matéria versada no ato normativo ora vergastado insere-se no rol de competências legalmente atribuídas ao CFM.

#### **Resoluções CFM n. 2.181/18e 2.128/15**

Quanto ao ponto, a parte autora sustenta, em suma, que tais atos normativos “limitam o direito ao livre exercício profissional porque impedem que os procedimentos nelas previstos sejam prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica” (fl. 14).

A Resolução CFM n. 2.181/18 (fls. 63-66) e a Resolução CFM n. 2.128/15 (fls. 67-72), editadas com fundamento, entre outros, na Resolução CFM n. 1.982/12, supramencionada, estabelecem, respectivamente, a ozonioterapia e o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como procedimentos experimentais, só podendo ser utilizados em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep.

Na exposição de motivos referente à Resolução CFM n. 2.181/18, o CFM registrou que (fls. 65-66):

... Após solicitações para o reconhecimento da ozonioterapia como não experimental, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu essa terapêutica como prática experimental por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Naquela análise, levou-se em consideração revisão sistemática da literatura existente à época para o tratamento da dor lombar com ozonioterapia, concluindo-se que, até aquele momento, não havia quaisquer evidências de efetividade dessa prática terapêutica no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica, e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada. Enfatizou-se também a necessidade de comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.

Em 2016, houve nova solicitação ao Conselho Federal de Medicina para o reconhecimento da ozonioterapia como prática não experimental.

**O Conselho Federal de Medicina, por meio de Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança. O método utilizado foi a revisão sistemática nas bases de informação científica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e manuais em outras fontes, dos últimos 50 anos. Foram recuperados**



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 5



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 7

**26.915 trabalhos, que foram avaliados individualmente, e selecionadas 114 publicações para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi relatos e séries de casos (70 trabalhos).**

**Após análise, concluiu-se que a força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Assim, permanece elevado o grau de incerteza envolvido no tocante à eficácia da prática; além disso, há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. Verifica-se também evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia, podendo inclusive colocar em risco a saúde desses indivíduos.**

**Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual 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.**

Ao seu turno, na exposição de motivos da Resolução CFM n. 2.128/15, destacou-se (fl. 72):

**... Portanto, deve-se considerar o uso clínico de PRP como tratamento promissor, mas ainda experimental, ou seja, a ser usado no contexto de ensaio clínico aprovado por comitê de ética em pesquisa. Até porque, além das indicações clínicas para seu uso e do número de infusões, resta definir melhor os critérios de seleção dos pacientes quanto a outros aspectos, como o risco de contaminação do produto por bactérias já presentes na circulação do doador, entre outros.**

**Além disso, não há padronização suficiente do produto PRP. Por exemplo, não estão definidos os critérios de produção e armazenagem do PRP, como volume do produto, concentração de plaquetas, pH do produto, adição ou não de cloreto de cálcio para a obtenção do "gel plaquetário", temperatura de armazenagem (o PRP pode ser usado semanas depois de sua obtenção), testes de esterilidade etc. **Em resumo, o Parecer CFM nº 20/11, que considera o uso do PRP como tratamento experimental, continua essencialmente válido.****

Analisando detidamente a peça de ingresso, percebe-se que, em momento algum, a parte autora logrou demonstrar que tais atos normativos estariam a limitar seu direito ao livre exercício profissional. Com efeito, a parte autora não indicou qualquer elemento hábil à demonstração de que os procedimentos ali previstos (ozonioterapia e PRP) possam ser prescritos pelos médicos fora dos marcos da pesquisa científica, em desacordo com as conclusões a que chegou o CFM, após vastos estudos e análises técnicas pertinentes.

De qualquer modo, não caberia ao Poder Judiciário imiscuir-se no mérito administrativo para, substituindo-se à autarquia ré, em ato de sua competência (art. 7º da Lei n. 12.842/13), autorizar ou vedar a prática de procedimentos de caráter experimental na área de Medicina, sob pena de violação ao



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 6



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 8

princípio constitucional da separação dos poderes e, ainda, sob o risco de fragilizar-se o sistema – também constitucional – de proteção à saúde e à vida do ser humano.

Não se esqueça, por oportuno, que o direito ao livre exercício da profissão, nos moldes insculpidos no inciso XIII do art. 5º da Lei Maior, não dispensa o atendimento às “qualificações profissionais que a lei estabelecer”. Assim, fixando a Lei a competência para que o CFM permita ou proíba a prática de determinado procedimento pelos médicos, fere o amparo à pretensão da parte autora, de não ser abrangida pelas normas aplicáveis a toda a classe médica, à minguada de qualquer elemento técnico ou jurídico que o justifique.

#### **Resolução CFM n. 2.172/17**

Aduz a parte autora que a limitação trazida pela referida norma “também é ilegal e inconstitucional”, pois “estabelece verdadeiro esboço de codificação para os médicos patologistas” (fl. 14). Defende, ainda, que a Resolução CFM n. 2.172/17 “analisa o caráter experimental de uma dada cirurgia para concluir que esta pode ser realizada porque não configura técnica experimental”, e que o “juízo técnico-científico afirmativo sobre a natureza experimental de um procedimento médico também não pode ser levado adiante pelo CFM” (fl. 15).

A propósito, verifica-se que, por meio da Resolução CFM n. 2.172/17 (fls. 73-79), o Conselho reconhece a cirurgia metabólica para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, com IMC entre 30 kg/m<sup>2</sup> e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, sem resposta ao tratamento clínico convencional, como técnica não experimental de alto risco e complexidade. No art. 1º da Resolução, o CFM resolve normatizar, nos termos do seu Anexo, o tratamento cirúrgico para os pacientes que se enquadrem nas condições ali previstas.

No ponto, a parte autora sequer afirma em que medida seu direito ao livre exercício profissional estaria sendo violado, haja vista que, ao contrário do que ocorreu nas resoluções anteriormente referidas (em que se vedou a prática da ozonioterapia e PRP, fora das hipóteses previstas), nesta, o CFM está a normatizar o tratamento cirúrgico para pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, autorizando, portanto, referido tratamento, reconhecido como não experimental. Tudo, reitera-se, no exercício da sua competência regulamentar e disciplinar – estabelecida em lei e amparada constitucionalmente –, e embasada em estudos técnicos que justificaram a medida adotada.

Ora, não seria de se esperar que, reconhecendo referido tratamento cirúrgico como opção terapêutica, o CFM deixasse de regulamentar os procedimentos pertinentes, notadamente em razão do alto risco e complexidade da técnica, bem como em vista de sua incumbência legal de “zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente” (art. 2º da Lei n. 3.268/57). Ausente, portanto, qualquer ilegalidade no ato ora vergastado.



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 7



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 9

A corroborar esse entendimento, colacione-se o seguinte precedente jurisprudencial:

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. EXAME PERICIAL PELA NÃO EXPERIMENTALIDADE DO PROCEDIMENTO MÉDICO DE GASTRECTOMIA VERTICAL COM INTERPOSIÇÃO ILEAL PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AOS LIMITES OBJETIVOS E SUBJETIVOS DA DEMANDA. OBRIGAÇÃO DO CFM EM REGULAMENTAR O PROCEDIMENTO. HONORÁRIOS. NÃO CABIMENTO. ART. 18, DA LEI 7.347/85. 1. Discute-se nos autos sobre a regularidade da utilização da técnica cirúrgica de Gastrectomia Vertical associada à Interposição Ileal para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2, que vinha sendo realizada pelo médico requerido. 2. **No exame técnico produzido nos autos, os peritos, membros da Câmara Técnica sobre Cirurgia Bariátrica e Síndrome Metabólica do CFM, concluíram que o procedimento de Gastrectomia Vertical com Interposição Ileal é seguro e eficiente tanto para o tratamento da obesidade mórbida, quanto do diabetes tipo 2. Ante as conclusões dos especialistas, foi declarada a não experimentalidade do procedimento.** 3. Pelos termos da sentença, não foi fixada a obrigação do CFM de regulamentar a matéria. O Juízo de primeira instância apenas ressaltou que, tendo sido declarada a não experimentalidade do procedimento cirúrgico, cabe ao CFM, de ofício, com vista ao cumprimento de seus deveres, regulamentá-lo. Descabida a alegação de julgamento extra petita. 4. **Embora, no caso, o CFM não tenha sido condenado a regulamentar o procedimento em discussão, ele é a autarquia incumbida de editar resoluções normatizadoras do exercício da medicina e esta função caracteriza-se como um poder-dever, de modo a estabelecer parâmetros e limites à atuação médica, visando à segurança dos usuários.** 5. **Procedimentos cirúrgicos complexos, como o ora em discussão, devem ser tomados como última alternativa do paciente, pelo que precisam ser regulamentados, estabelecendo-se critérios de elegibilidade para a cirurgia (como por exemplo, idade, refratariedade ao tratamento clínico, tempo com a doença), para que a indicação fique restrita aos casos estritamente necessários.** 6. Não obstante seja **competência do Conselho Federal de Medicina editar normas sobre o caráter experimental de procedimentos em medicina**, no caso, excepcionalmente, a questão foi resolvida com o auxílio de peritos idôneos, membros da Câmara Técnica Sobre Cirurgia Bariátrica, valendo a decisão como substitutiva dos atos que seriam incumbência da autarquia profissional. 7. Nos termos do art. 18 da Lei nº 7.347/85, a condenação da parte autora da ação civil pública ao pagamento de honorários advocatícios está condicionada à demonstração de inequívoca má-fé, o que não ocorreu na hipótese. 8. Conhecidos os recursos. Agravo retido, recurso adesivo e recurso de apelação do MPF não providos. Recursos de apelação do CFM e da União parcialmente providos, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios. A Turma, por unanimidade, conheceu dos recursos, negou provimento ao agravo retido, ao recurso adesivo e ao recurso de apelação interposto pelo MPF e deu parcial provimento aos recursos de apelação da União e do CFM, apenas para excluir a condenação destes em honorários advocatícios.

(TRF1, AC 0000784-36.2010.4.01.3500, Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, e-DJF1 11.05.2018) (g.n.)

#### **Resolução CFM n. 2.169/17**



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 8



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 10



Por fim, alega a parte autora que é “tão acintosa a pretensão legislativa do CFM que na Resolução nº 2.169/17 o Conselho chega a definir o que é um laboratório de Patologia (art. 2º), o modo como os laboratórios de Patologia devem contratar com os estabelecimentos que lhe encaminham exames patológicos (art. 3º) e a responsabilidade dos diretores de instituições que oferecem serviços de Patologia por danos decorrentes do extravio de material coletado (art. 7º)” (fl. 15).

A Resolução n. 2.169/17 (fls. 80-84) disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames.

Assim, também não se vislumbra qualquer violação ao princípio da legalidade, pela autarquia ré, na edição da citada Resolução. Ao contrário, tal ato revela feições nitidamente regulamentares, decorrentes, como dito, do poder de polícia outorgado pela lei ao CFM.

Destarte, não se demonstrou, *in casu*, que o CFM tenha transbordado do seu poder regulamentar, nem se pode pressupor que suas decisões possam estar “baseadas em critérios não científicos e interesses potencialmente inconfessáveis” (fl. 11), circunstância que, em sendo o caso, deve ser impugnada e comprovada de forma específica, e não por meio de alegações genéricas, como pretende a parte autora, na presente demanda.

Em vista de tais razões, a rejeição dos pedidos autorais é medida que se impõe.

- III -

Ante o exposto, **rejeito** o pedido (CPC, art. 487, I).

Custas *ex lege*.

Quanto à fixação da verba honorária, afasto a aplicação do art. 85 do CPC, em razão do princípio da proporcionalidade, e condeno a parte autora na quantia de R\$ 100,00 (cem reais) de honorários advocatícios.

**Secretaria:**



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 9



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 11

Intimem-se. Oportunamente, arquivem-se.

Brasília-DF, 23 de novembro de 2018.

*(assinado eletronicamente)*

**Juiz Eduardo Rocha Penteado**

**14ª Vara Federal do DF**

---

[1] Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**; (g.n.)



Assinado eletronicamente por: EDUARDO SANTOS DA ROCHA PENTEADO - 26/11/2018 17:17:33  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje-web/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=1811231314206530000020538064>  
Número do documento: 1811231314206530000020538064

Num. 20648463 - Pág. 10



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:43  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154353200000129149457>  
Número do documento: 19112816154353200000129149457

Num. 130920882 - Pág. 12

**PROCESSO Nº: 0803300-75.2018.4.05.8100 - PROCEDIMENTO  
COMUM**

**AUTOR:** ASSOCIACAO BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA

**ADVOGADO:** Paulo Roberto Uchoa Do Amaral

**REU:** CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**PROCURADOR CIVIL:** TURIBIO TEIXEIRA PIRES DE CAMPOS  
**5ª VARA FEDERAL - CE (JUIZ FEDERAL SUBSTITUTO)**

**I - Relatório**

Trata-se de ação ordinária ajuizada pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OZONIOTERAPIA - ABOZ, devidamente qualificada na inicial, em face do CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM.

Defende a autora que a Ozonioterapia é uma técnica que utiliza a aplicação de uma mistura de gases oxigênio e ozônio com finalidades terapêuticas. Diz que, em contato com o organismo, o ozônio medicinal apresenta ações de melhoria da oxigenação e da circulação sanguínea, redução de dor e inflamação, além de propriedades germicidas. Afirma que são diversas as doenças que podem ser tratadas pela ozonioterapia, abrangendo as de origem isquêmica, inflamatória e/ou infecciosa. Relata que Cuba conta com 39 Centros Médicos Clínicos de Ozonioterapia, nos quais são aplicados, investigados e documentados todos os aspectos relativos ao emprego do método. Diz que aquele país da América Central dispõe de um grande número de trabalhos sobre a Ozonioterapia, todos com rigor científico, sob a coordenação do Centro de Investigaciones del Ozono, em Havana. Afirma que a Ozonioterapia já é utilizada em vários outros países (Ucrânia, Rússia, Alemanha, Itália, Grécia e Espanha). Diz que aproximadamente 15.000 médicos empregam-na para o tratamento de doenças. Afirma que, no mundo, existem inúmeras entidades que congregam profissionais médicos que utilizam a técnica.

Acresce que a mais importante delas é a Sociedade Médica Alemã para Ozonioterapia, fundada em 1972, que conta hoje com mais de 1.500 filiados. Relata que todas as entidades promovem com certa regularidade congressos, jornadas e cursos de Ozonioterapia. Afirma que, no Brasil, a técnica é reconhecida como procedimento odontológico pelo Conselho Federal de Odontologia (Resolução CFO nº 166/2015). Diz que, no Conselho Federal de Enfermagem, há parecer favorável para a utilização da Ozonioterapia como recurso terapêutico no tratamento de feridas, conforme Resolução 567/2018. Diz que, conforme Lei nº 12.842/2013, o Conselho Federal de Medicina detém o poder regulamentar para estabelecer as especialidades/tratamentos da Medicina que podem utilizar a técnica. Afirma que já fez inúmeras solicitações à autarquia para o reconhecimento da Ozonioterapia como prática médica, mas não logrou êxito.



Destaca que tramita no Congresso Nacional projeto de lei que autoriza o uso da Ozonioterapia como procedimento médico complementar. Afirma que o projeto já foi aprovado no Senado e encaminhado para a Câmara dos Deputados para votação. Diz que, em 12.3.2018, o Ministério da Saúde incluiu 10 novas PICS na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PNPIC), dentre elas a Ozonioterapia.

Informa que, no último dia 13.03.2018, o Conselho Federal de Medicina proibiu o emprego de "terapias alternativas" como prática médica. Diz que, a partir da proibição, a autarquia iniciou uma campanha difamatória contra o emprego da Ozonioterapia através dos Conselhos Regionais de Medicina, sociedades médicas e meios de comunicação.

Sustenta a inconstitucionalidade da Lei nº 12.842/2013, que teria conferido ao Conselho Federal de Medicina o poder de legislar sobre a matéria. Diz que tal atribuição é da União Federal e não da autarquia federal, conforme previsão constitucional (art. 24, inciso XII).

Em tutela de urgência, requer a concessão de provimento jurisdicional antecipatório que determine que o requerido se abstenha de instaurar procedimento administrativo em desfavor de seus associados por empregarem a Ozonioterapia como técnica para tratamento de doenças.

Em sua manifestação sobre o pedido de tutela, o Conselho Federal de Medicina alega, preliminarmente, a incompetência do Juízo. Diz que, conforme o art. 53, III do CPC, é competente para apreciar ações como a dos autos o foro da sede do réu (quando ele for pessoa jurídica). Defende, como tem sede em Brasília, caberia à Justiça Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal a apreciação da presente demanda. Sustenta ainda a ilegitimidade ativa da associação autora para atuar em nome dos seus associados. Defende que não foi juntada aos autos a autorização expressa dos associados para atuar em substituição processual. Diz que a documentação, junto com a lista dos filiados, são indispensáveis para a propositura da ação, conforme decidiu o Supremo Tribunal Federal em sede de repercussão geral nos autos do RE 573.232. Sustenta, no mérito, que é responsável pela fiscalização da ética médica em todo o território nacional. Defende que, conforme o art. 7º da Lei 12.842/2013, compete-lhe definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Argumenta que a Resolução CFM nº 1982/2012 prevê os critérios e exigências para o reconhecimento de tais procedimentos. Diz que a autora protocolizou em 10.3.2011 pedido dirigido ao Conselho Federal para que a Ozonioterapia fosse reconhecida como procedimento médico. Afirma que, em 7.1.2015, o pleito foi apreciado pela Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia, que concluiu, por unanimidade, que a Ozonioterapia só poderia ser utilizada como procedimento



terapêutico experimental. Diz que, diante da negativa do Conselho Federal, a autora formulou novo pedido de reconhecimento. Afirma que o pleito ensejou a instauração de outro procedimento administrativo. Diz que, em parecer recente (19.4.2018) que aprecia o último pedido, o Conselho Federal reitera o caráter experimental da ozonioterapia e afirma que ela só pode ser empregada sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep. Diz que o referido parecer ensejou a elaboração de uma resolução específica, já aprovada pela Plenária do CFM, que se encontra pendente de publicação. Afirma que, no novo regramento, restará normatizado o caráter experimental da Ozonioterapia. Diz que, ao contrário do que defende a autora, a Lei nº 12.842/2013 não padece de qualquer inconstitucionalidade. Afirma que a decisão do CRM de não reconhecer a Ozonioterapia como procedimento médico, se baseia em argumentos técnicos. Diz que falta comprovação científica da segurança, eficácia e aplicabilidade da Ozonioterapia para o seu reconhecimento. Pede o indeferimento do pedido de tutela antecipada.

Em petição datada de 13.7.2018, o CFM diz que reportagem feita pelo programa Fantástico da Rede Globo teria revelado que médicos adeptos da Ozonioterapia acreditam que a técnica pode curar doenças graves, tais como o câncer e a Aids, mas ainda inexiste pesquisa que comprove tal fato. Afirma que a reportagem só reforçaria o entendimento de que a Ozonioterapia não tem base científica.

Decisão denegatória da tutela de urgência, id.4058100.3934997. Na decisão, foi determinado que a entidade autora indicasse expressamente os limites subjetivos da lide, apresentado a autorização para litigar dos substituídos.

Autorizações apresentadas, conforme documentos de id. 4058100.8677390 e 4058100.8677408.

Foi interposto agravo da decisão, que foi mantida em todos os seus termos em juízo de retratação.

Em réplica, a entidade autora contraria a alegação de ilegitimidade ativa e reafirma os termos da inicial.

Intimadas a indicar provas a serem produzidas, ambas as partes requereram a oitiva de testemunhas.

É o relatório, passo a decidir.

## **II - Fundamentação**

Antes de qualquer análise, importa definir o exato objeto da ação, consistente na declaração da inconstitucionalidade da Lei nº 12.842/2013, que teria conferido ao Conselho Federal de Medicina o poder de legislar sobre a matéria.



Sustenta a entidade autora que tal atribuição é da União Federal e não da autarquia federal, conforme previsão constitucional (art. 24, inciso XII). Como corolário do eventual reconhecimento da inconstitucionalidade, requer-se a proibição do promovido de sancionar os substituídos.

Com se observa, a matéria é, exclusivamente de direito. Não está em discussão a eficácia da terapia indicada na inicial, mas apenas a possibilidade do CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM, ente promovido, qualificá-la como experimental.

Assim, a prova testemunha requerida não é útil ao deslinde da demanda, não merecendo ser acolhida, sendo a hipótese de julgamento antecipado.

Passo ao julgamento.

Em preliminar, reafirmo a decisão acerca da competência do juízo da 5ª Vara para processar e julgar a presente ação, assim como, sobre a legitimação do ente autor.

Como já decidido, o STF entende que aplica-se o disposto no § 2º do art. 109 tanto à União Federal como às autarquias federais para fins de fixação da competência. Trata-se de tese firmada pela Suprema Corte em sede de repercussão geral (Tema 374), nos seguintes termos:

**"A regra prevista no § 2º do art. 109 da Constituição Federal também se aplica às ações movidas em face de autarquias federais".**

Tal entendimento permite que as ações movidas contra as autarquias federais possam ser ajuizadas no foro do autor. Na hipótese, tendo a associação autora filial em Fortaleza, conforme comprova o CNPJ da entidade, não há óbice para a tramitação da ação neste Juízo.

No que se refere a alegação de ilegitimidade do ente autor, o STF entende que, em casos de substituição processual por associação, é indispensável que a ação seja instruída com a autorização e lista dos substituídos. É o que se extrai do Tema 082 de repercussão geral nos seguintes termos:

**"I - A previsão estatutária genérica não é suficiente para legitimar a atuação, em Juízo, de associações na defesa de direitos dos filiados, sendo indispensável autorização expressa, ainda que deliberada em assembleia, nos termos do artigo 5º, inciso XXI, da Constituição Federal;**

**II - As balizas subjetivas do título judicial, formalizado em ação proposta por associação, são definidas pela representação no processo de conhecimento, limitada a execução aos associados apontados na inicial".**





Em obediência à decisão de tutela de urgência, a entidade autora juntou a referida documentação, regularizando a substituição processual e definindo os limites subjetivos da lide.

Nada há, portanto, a acrescentar, quanto a este aspecto.

No mérito, insurge-se a associação autora contra decisão do Conselho Federal de Medicina que negou a incorporação de técnica experimental (a ozonioterapia) como prática médica.

Conforme Lei nº 12.842/2013, é o Conselho Federal de Medicina que fixa os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos.

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.

A Lei nº 12.842/2013 foi criada com base no art. 24, inciso XII da Constituição Federal, que confere competência legislativa concorrente à União, Estados e Distrito Federal para tratar de questões de defesa da saúde, nos seguintes termos:

**Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:**

(...)

**XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (...).**

Trata-se, portanto, de legislação que se harmoniza com a Carta Maior.

Na hipótese, a Associação autora aponta vício de constitucionalidade na Lei nº 12.842/2013 quando atribui ao CFM a competência para definir quais procedimentos podem ser incorporados à prática médica.

Ora, ao delegar ao CFM tal poder regulamentar, o legislador federal se baseou em autorização constitucional.

Ressalte-se ainda que não há na Carta Maior qualquer previsão de que a matéria só possa ser disciplinada por lei. Dessa forma, ao contrário do que defende a associação autora, é possível sim que o legislador federal delegue ao CFM tal poder regulamentar.



Sendo o CFM a entidade fiscalizadora da profissão, mostra-se absolutamente plausível que lhe caiba disciplinar os critérios para incorporação de técnicas ainda experimentais aos procedimentos médicos.

Assim, a mim parece que não há inconstitucionalidade a ser reconhecida, o que, por si, já é bastante para decidir pela improcedência da ação.

Por outro lado, não compete ao Poder Judiciário substituir o critério técnico do Conselho Federal de Medicina na análise de terapias médicas.

Na hipótese, o réu negou, por duas vezes, a autorização solicitada pela autora para uso da ozonioterapia no tratamento de doenças.

As decisões denegatórias do Conselho Federal de Medicina se basearam em argumentos técnicos. É ao menos o que se extrai das seguintes passagens da manifestação do réu, nos seguintes termos:

***"Deliberação da reunião da Câmara Técnica Provisória de Ozonioterapia, realizada em 07.01.15***

***Considerando os dados apresentados na revisão da literatura científica encaminhada pela Associação Brasileira de Ozonioterapia, fica evidente a falta de estudos clínicos controlados de fase II e fase III que permitam concluir pela segurança e eficácia em relação ao uso da Ozonioterapia para tratamento da dor lombar. Em concordância com as conclusões do Centro Cochrane do Brasil, salientamos que "são necessários mais estudos com metodologia adequada e comparação da ozonioterapia a procedimentos placebos, assim como estudos comprovando as diversas doses e meios de aplicação de ozônio".***

***Em relação ao uso da Ozonioterapia no tratamento da úlcera crônica de membros inferiores, como mostra a revisão do Centro Cochrane do***

***Brasil, "existem evidências de baixa qualidade metodológica que o tratamento com ozônio pode ser efetivo e seguro no tratamento de úlceras crônicas de MMII relacionadas a diabetes e a insuficiência arterial periférica. Não foram localizadas evidências sobre a efetividade de ozonioterapia no tratamento de úlceras venosas"***

(...)

## **"CONCLUSÃO**

**Diante do pleito para análise de evidências científicas acerca da utilização da ozonioterapia na prática clínica e o seu reconhecimento como procedimento médico no Brasil protocolado pela ABOZ, o Conselho**



**Federal de Medicina conclui que este procedimento é experimental devido à falta de evidências científicas baseada na revisão sistemática da literatura para o seu uso na prática clínica. Há elevado grau de incerteza quanto à eficácia do procedimento, assim como há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em 5 usos. Some-se a isso evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia.**

**Assim, o Conselho Federal de Medicina afirma ser a ozonioterapia procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizado sob protocolos clínicos de acordo com o Sistema CEP/Conep.**

**Esse é o parecer, S.M.J. Brasília, 19 de abril de 2018".**

Consoante se vê, as decisões do CFM se fundaram na ausência de evidência científica que justificasse a incorporação da ozonioterapia como prática médica.

Ora, se a autarquia federal (a quem cabe a analisar a eficácia das técnicas experimentais) se manifestou contrária ao uso da ozonioterapia pela classe médica, não há como este Juízo substituir o critério técnico da entidade especializada. .

Ademais, a prescrição indiscriminada da ozonioterapia para tratar doenças diversas sem comprovação científica pode colocar em risco a vida de pacientes que, ludibriados por falsas promessas, optem por se submeter à técnica, abrindo mão do tratamento convencional com eficácia reconhecida.

Assim, é inegável que a inclusão de procedimentos experimentais (tal como ozonioterapia) entre as práticas médicas deve se cercar de todas as cautelas para não dar margem a situações de oportunismo e evitar o uso da técnica com o chamado efeito placebo, ou seja, sem nenhum ou pouco benefício para pacientes que a utilizam.

Somente estudos com suficiente rigor científico que apontem resultados clínicos relevantes devem embasar eventual autorização do emprego da ozonioterapia como prática médica.

Assim, é ao Conselho Federal de Medicina que deve ser reconhecida a autoridade científica para regular a questão.

### **III - Dispositivo**

Em face do exposto, diante da prova dos autos e firme em meu convencimento, JULGO a presente ação IMPROCEDENTE, denegando os pedidos do autor.



Os efeitos subjetivos da presente ação alcançam apenas os substituídos elencados nos documentos de id. 4058100.8677390 e 4058100.8677408, que autorizaram a presente interposição.

Custas ex-lege. Honorários fixados em R\$ 1.000,00 (mil reais).

P.R.I.

Fortaleza, 13 de fevereiro de 2019.

**João Luis Nogueira Matias**

**Juiz Federal - 5ª Vara/Ce**



Processo: **0803300-75.2018.4.05.8100**

Assinado eletronicamente por:

**JOAO LUIS NOGUEIRA MATIAS - Magistrado**


**Data e hora da assinatura: 14/02/2019 17:22:27**

**Identificador: 4058100.14744813**

**Para conferência da autenticidade do documento:**




**SR. CONTRIBUINTE: ESTA GUIA NÃO PODERÁ SER LIQUIDADADA COM CHEQUE**

 <p>MINISTÉRIO DA FAZENDA SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL Guia de Recolhimento da União GRU JUDICIAL</p>	Código de Recolhimento	18740-2
	Número do Processo	
	Competência	11/2019
	Vencimento	30/11/2019
Nome do Contribuinte / Recolhedor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	CNPJ ou CPF do Contribuinte	01.010.446/0001-60
Nome da Unidade Favorecida: <b>JUSTICA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU - GO</b>	UG / Gestão	090022 / 00001
Nome do Requerente / Autor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	(=) Valor do Principal	5,32
CNPJ/CPF do Requerente / Autor: <b>01.010.446/0001-60</b>	(-) Desconto/Abatimento	
Seção Judiciária: Vara: Classe:	(-) Outras deduções	
Base de Cálculo:	(+) Mora / Multa	
Instruções: As informações inseridas nessa guia são de exclusiva responsabilidade do contribuinte, que deverá, em caso de dúvidas, consultar a Unidade Favorecida dos recursos.  <b>SR. CAIXA: NÃO RECEBER EM CHEQUE</b> Pagamento Exclusivo na Caixa Econômica Federal ou no Banco do Brasil S/A [STN73918C3CFD35C9658850C90F89879F4A]	(+) Juros / Encargos	
	(+) Outros Acréscimos	
	(=) Valor Total	5,32

85820000000-7 05320280187-0 40001422010-0 10446000160-3

**SR. CONTRIBUINTE: ESTA GUIA NÃO PODERÁ SER LIQUIDADADA COM CHEQUE**

 <p>MINISTÉRIO DA FAZENDA SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL Guia de Recolhimento da União GRU JUDICIAL</p>	Código de Recolhimento	18740-2
	Número do Processo	
	Competência	11/2019
	Vencimento	30/11/2019
Nome do Contribuinte / Recolhedor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	CNPJ ou CPF do Contribuinte	01.010.446/0001-60
Nome da Unidade Favorecida: <b>JUSTICA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU - GO</b>	UG / Gestão	090022 / 00001
Nome do Requerente / Autor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	(=) Valor do Principal	5,32
CNPJ/CPF do Requerente / Autor: <b>01.010.446/0001-60</b>	(-) Desconto/Abatimento	
Seção Judiciária: Vara: Classe:	(-) Outras deduções	
Base de Cálculo:	(+) Mora / Multa	
Instruções: As informações inseridas nessa guia são de exclusiva responsabilidade do contribuinte, que deverá, em caso de dúvidas, consultar a Unidade Favorecida dos recursos.  <b>SR. CAIXA: NÃO RECEBER EM CHEQUE</b> Pagamento Exclusivo na Caixa Econômica Federal ou no Banco do Brasil S/A [STN73918C3CFD35C9658850C90F89879F4A]	(+) Juros / Encargos	
	(+) Outros Acréscimos	
	(=) Valor Total	5,32

85820000000-7 05320280187-0 40001422010-0 10446000160-3



SISBB - SISTEMA DE INFORMACOES BANCO DO BRASIL  
27/11/2019 - AUTO-ATENDIMENTO - 16.19.08  
3656003656

COMPROVANTE DE PAGAMENTO

CLIENTE: MARIANA LIMA NASCENTE

AGENCIA: 3656-0 CONTA: 27.517-4

=====  
Convenio STN - GRU JUDICIAL

Codigo de Barras 85820000000-7 05320280187-0  
40001422010-0 10446000160-3

Data do pagamento 27/11/2019

Valor em Dinheiro 5,32

Valor em Cheque 0,00

Valor Total 5,32  
=====

DOCUMENTO: 112702


AUTENTICACAO SISBB:

3.FD5.FD1.9F8.AA9.8D0






**SR. CONTRIBUINTE: ESTA GUIA NÃO PODERÁ SER LIQUIDADADA COM CHEQUE**

 <p>MINISTÉRIO DA FAZENDA SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL Guia de Recolhimento da União - GRU</p>	Código de Recolhimento	18815-8
	Número de Referência	
	Competência	11/2019
	Vencimento	30/11/2019
Nome do Contribuinte / Recolhedor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	CNPJ ou CPF do Contribuinte	01.010.446/0001-60
Nome da Unidade Favorecida: <b>JUSTICA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU - GO</b>	UG / Gestão	090022 / 00001
Instruções: As informações inseridas nessa guia são de exclusiva responsabilidade do contribuinte, que deverá, em caso de dúvidas, consultar a Unidade Favorecida dos recursos. <b>SR. CAIXA: NÃO RECEBER EM CHEQUE</b>	(=) Valor do Principal	14,20
	(-) Desconto/Abatimento	
	(-) Outras deduções	
	(+) Mora / Multa	
<b>GRU SIMPLES</b> Pagamento exclusivo no Banco do Brasil S.A. [STN4572C36F465794415E9C17C154C23AC1]	(+) Juros / Encargos	
	(+) Outros Acréscimos	
	(=) Valor Total	14,20

89940000000-8 14200001010-5 95523151881-6 50014221202-6

**SR. CONTRIBUINTE: ESTA GUIA NÃO PODERÁ SER LIQUIDADADA COM CHEQUE**

 <p>MINISTÉRIO DA FAZENDA SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL Guia de Recolhimento da União - GRU</p>	Código de Recolhimento	18815-8
	Número de Referência	
	Competência	11/2019
	Vencimento	30/11/2019
Nome do Contribuinte / Recolhedor: <b>CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS</b>	CNPJ ou CPF do Contribuinte	01.010.446/0001-60
Nome da Unidade Favorecida: <b>JUSTICA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU - GO</b>	UG / Gestão	090022 / 00001
Instruções: As informações inseridas nessa guia são de exclusiva responsabilidade do contribuinte, que deverá, em caso de dúvidas, consultar a Unidade Favorecida dos recursos. <b>SR. CAIXA: NÃO RECEBER EM CHEQUE</b>	(=) Valor do Principal	14,20
	(-) Desconto/Abatimento	
	(-) Outras deduções	
	(+) Mora / Multa	
<b>GRU SIMPLES</b> Pagamento exclusivo no Banco do Brasil S.A. [STN4572C36F465794415E9C17C154C23AC1]	(+) Juros / Encargos	
	(+) Outros Acréscimos	
	(=) Valor Total	14,20

89940000000-8 14200001010-5 95523151881-6 50014221202-6



SISBB - SISTEMA DE INFORMACOES BANCO DO BRASIL  
27/11/2019 - AUTO-ATENDIMENTO - 16.18.27  
3656003656

COMPROVANTE DE PAGAMENTO

CLIENTE: MARIANA LIMA NASCENTE

AGENCIA: 3656-0 CONTA: 27.517-4

=====  
Convenio GRU-GUIA RECOLHIM. UNIAO  
Codigo de Barras 89940000000-8 14200001010-5  
95523151881-6 50014221202-6  
Data do pagamento 27/11/2019  
Competencia MM/AAAA 11/2019  
Data de Vencimento 27/11/2019  
CNPJ 01010446/0001-60  
Valor Principal 14,20  
Valor em Dinheiro 14,20  
Valor em Cheque 0,00  
Valor Total 14,20  
=====

DOCUMENTO: 112701  
AUTENTICACAO SISBB:  
A.A48.CA3.4C9.A74.05D





**CREMEGO**  
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



## PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular impresso, assinado, ao final, **CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS**, Autarquia Federal, instituída nos termos da lei n.º 3.268/57, sediado em Goiânia, Goiás, na rua T-28, Qd. 24, Lt. 19/20, n.º 245 – Setor Bueno, Telefone: 62-3250-4900, inscrito no C.N.P.J. sob o n.º 01.010.446/0001-60, órgão representado neste ato por seu Presidente, **DR. LEONARDO MARIANO REIS**, brasileiro, casado, médico, residente e domiciliado nesta Capital, pelo presente instrumento de procuração, constitui as advogadas **ANA CAROLINA BUENO MACHADO** e **CLÁUDIA DE CASTRO ZICA**, brasileiras, advogadas, casadas, inscritas na OAB/GO sob os n.ºs: 17.672 e 20.521, residentes e domiciliadas nesta Capital, servidoras deste Conselho, com endereço profissional na sede do mesmo, onde receberão as notificações de estilo, para que, com os poderes da cláusula *AD JUDICIA* possam, em **CONJUNTO** ou **SEPARADAMENTE**, promover a defesa dos interesses do outorgante, facultando-lhes arguir as exceções cabíveis, usar dos recursos legais, praticar as providências indispensáveis ao fiel cumprimento do mandato, requerer medidas preventivas, cautelares e assecuratórias, transigir, desistir, receber e dar quitação, levantar alvará, firmar recibos ou compromissos, com a amplitude necessária para o cumprimento do encargo assumido.

Goiânia, 08 de outubro de 2018.

**CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS**  
**DR. LEONARDO MARIANO REIS**  
Presidente

Rua T-28, N.º 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900- CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO [www.cremego.org.br](http://www.cremego.org.br) / [cremego@cremego.org.br](mailto:cremego@cremego.org.br)



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:44  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154426000000129149466>  
Número do documento: 19112816154426000000129149466

Num. 130920892 - Pág. 1



Assinado eletronicamente por: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - 28/11/2019 16:15:44  
<http://pje1g.trf1.jus.br:80/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=19112816154426000000129149466>  
Número do documento: 19112816154426000000129149466



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35

*"Registro efetuado, nos termos do art.127, VII, da Lei dos Registros Públicos, apenas para fins de conservação, prova apenas a existência, a data e o conteúdo do documento, não gerando efeitos em relação a terceiros"*

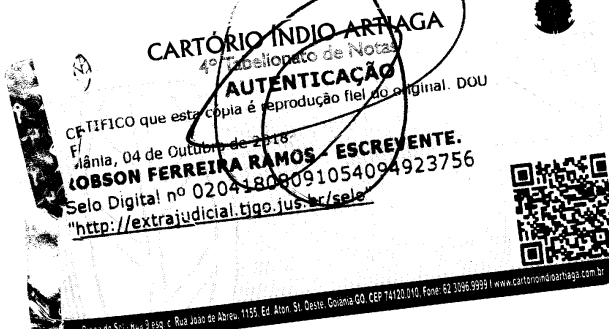
**ATA DA SESSÃO DE POSSE DOS CONSELHEIROS EFETIVOS E SUPLENTE DO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS-CREMEGO PARA O QUINQUÊNIO 2018/2023, REALIZADA NO DIA 1º/10/2018.**

Ao primeiro dia do mês de outubro do ano de dois mil e dezoito (1º/10/2018), às dezoito horas, na Sede do Conselho Regional de Medicina do Estado de Goiás-Cremego, sito à Rua T-28, nº 245, Setor Bueno, Goiânia/GO, de acordo com a Lei nº 3.268/57, regulamentada pelo Decreto nº 44.045/58, e Resolução CFM nº 2.161/2017, reuniram-se para a Sessão Solene para a Posse os Conselheiros Efetivos e Suplentes, eleitos para o quinquênio 2018/2023. Ato contínuo, o Dr. Leonardo Mariano Reis, Presidente do Cremego, abriu os trabalhos da solenidade cumprimentando os presentes em seguida fez seu discurso de encerramento das atividades desta gestão. Ato seguinte, o Dr. Fernando Pacéli Neves de Siqueira, 1º Secretário, fez a leitura do Termo de Posse dos Conselheiros Eleitos para o exercício quinquênio 2018/2023, sendo Conselheiros Efetivos: Aldair Novato Silva, Cacilda Pedrosa de Oliveira, Carlos Eduardo Cabral Fraga, Cintia Cauhy Faggioni Diniz, Elias Hanna, Erso Guimarães, Evandélio Alpino Morato, Fernando Ferro da Silva, Fernando Paceli Neves de Siqueira, Flávio Cavarsan, João Anastácio Dias, José Umberto Vaz de Siqueira, Leonardo Mariano Reis, Marcelo Fortunato Macioca, Mauricio Machado da Silveira, Paulo Reis Esselin de Melo, Paulo Roberto Cunha Vencio, Rômulo Sales de Andrade, Salomão Rodrigues Filho, Sheila Soares Ferro Lustosa Victor e Waldemar Naves do Amaral, e como Conselheiros Suplentes: Adriano Jaime Consorte Loyola, Anderson Weber de Lima Lago, Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro, Eduardo Alves Teixeira, Ferdinando César Batista Ribeiro, Fernando Henrique Abrão Alves da Costa, George Martins Ney da Silva Júnior, Gilberto de Matos Filho, José Gomes de Bastos, Juliana de Melo Melgaço, Leonardo Emilio da Silva, Lourival Mendes Bueno, Marcelo Soares, Pablo Rassi Florêncio, Paulo Roberto Ferreira Tartuce, Rafael Cardoso Martinez, Rogério José dos Reis, Rosemar Macedo Sousa Rahal, Rui Gilberto Ferreira, Sandro Luis Martins e Valéria Granieri Oliveira Araújo. Prosseguindo, passou-se à leitura do Juramento de Posse, pelo Conselheiro Aldair Novato Silva: "Prometo cumprir com exatidão as obrigações que incumbem aos membros do Cremego, sem jamais faltar, no exercício do meu mandato, à lei, à ciência e à moralidade médica, ao sentimento humano e ao Brasil". Continuando, foram convidados os Conselheiros para conduzirem ao ato de assinatura do Termo de Posse e Compromisso dos Conselheiros. Em seguida, nada mais havendo a ser tratado, o Conselheiro Leonardo Mariano Reis declarou encerrada a solenidade, sendo lavrada a ata, que vai assinada por todos os Conselheiros empossados.

1. Adriano Jaime Consorte Loyola (CRM/GO 8533)

*Adriano Loyola*

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br



IMPRESSO - Protocolo nº. 1653442 - 03/10/2018



CARTONIO INDIO ARTIAGA  
SEM BRANCO  
4º OFICIO







# CREMEGO

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS




- 36 2. Aldair Novato Silva (CRM/GO 3579)
- 37 3. Anderson Weber de Lima Lago (CRM/GO 10188)
- 38 4. Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro (CRM/GO 9018)
- 39 5. Cacilda Pedrosa de Oliveira (CRM/GO 7081)
- 40 6. Carlos Eduardo Cabral Fraga (CRM/GO 6549)
- 41 7. Cintia Cauhy Faggioni Diniz (CRM/GO 12347)
- 42 8. Eduardo Alves Teixeira (CRM/GO 5080)
- 43 9. Elias Hanna (CRM/GO 5091)
- 44 10. Erso Guimarães (CRM/GO 2326)
- 45 11. Evandélio Alpino Morato (CRM/GO 5850)
- 46 12. Ferdinando César Batista Ribeiro (CRM/GO 9948)
- 47 13. Fernando Ferro da Silva (CRM/GO 6529)
- 48 14. Fernando Henrique Abrão Alves da Costa (CRM/GO 11727)
- 49 15. Fernando Paceli Neves de Siqueira (CRM/GO 3881)
- 50 16. Flávio Cavarsan (CRM/GO 7343)
- 51 17. George Martins Ney da Silva Júnior (CRM/GO 6009)
- 52 18. Gilberto de Matos Filho (CRM/GO 5339)
- 53 19. João Anastácio Dias (CRM/GO 10079)
- 54 20. José Gomes de Bastos (CRM/GO 6322)
- 55 21. José Umberto Vaz de Siqueira (CRM/GO 7389)
- 56 22. Juliana de Melo Melgaço (CRM/GO 8335)

*Aldair Novato Silva*  
*Anderson Weber de Lima Lago*  
*Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro*  
*Cacilda Pedrosa de Oliveira*  
*Carlos Eduardo Cabral Fraga*  
*Cintia Cauhy Faggioni Diniz*  
*Eduardo Alves Teixeira*  
*Elias Hanna*  
*Erso Guimarães*  
*Evandélio Alpino Morato*  
*Ferdinando César Batista Ribeiro*  
*Fernando Ferro da Silva*  
*Fernando Henrique Abrão Alves da Costa*  
*Fernando Paceli Neves de Siqueira*  
*Flávio Cavarsan*  
*George Martins Ney da Silva Júnior*  
*Gilberto de Matos Filho*  
*João Anastácio Dias*  
*José Gomes de Bastos*  
*José Umberto Vaz de Siqueira*  
*Juliana de Melo Melgaço*

11818181 - Protocolo nr. 145342 - 28/11/2018

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
 www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br

**CARTÓRIO JUDICIAL**  
 4º Tabelionato de Notas  
**AUTENTICAÇÃO**  
 CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU  
 FE.  
 Goiânia, 04 de Outubro de 2018.  
**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**  
 Selo Digital nº 020418080@1054094923755  
 "http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo"




CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA  
EM BRANCO  
4º OFÍCIO





# CREMEGO

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



- 57 23. Leonardo Emílio da Silva (CRM/GO 5878) Leonardo Emílio da Silva
- 58 24. Leonardo Mariano Reis (CRM/GO 9845) Leonardo Mariano Reis
- 59 25. Lourival Mendes Bueno (CRM/GO 8884) Lourival Mendes Bueno
- 60 26. Marcelo Fortunato Macioca (CRM/GO 7382) Marcelo Fortunato Macioca
- 61 27. Marcelo Soares (CRM/GO 8622) Marcelo Soares
- 62 28. Mauricio Machado da Silveira (CRM/GO 4858) Mauricio Machado da Silveira
- 63 29. Pablo Rassi Florêncio (CRM/GO 14677) Pablo Rassi Florêncio
- 64 30. Paulo Reis Esselin de Melo (CRM/GO 9595) Paulo Reis Esselin de Melo
- 65 31. Paulo Roberto Cunha Vencio (CRM/GO 8225) Paulo Roberto Cunha Vencio
- 66 32. Paulo Roberto Ferreira Tartuce (CRM/GO 2723) Paulo Roberto Ferreira Tartuce
- 67 33. Rafael Cardoso Martinez (CRM/GO 9941) Rafael Cardoso Martinez
- 68 34. Rogério José dos Reis (CRM/GO 9192) \_\_\_\_\_
- 69 35. Rômulo Sales de Andrade (CRM/GO 2901) \_\_\_\_\_
- 70 36. Rosemar Macedo Sousa Rahal (CRM/GO 7017) \_\_\_\_\_
- 71 37. Rui Gilberto Ferreira (CRM/GO 4220) \_\_\_\_\_
- 72 38. Salomão Rodrigues Filho (CRM/GO 1148) \_\_\_\_\_
- 73 39. Sandro Luis Martins (CRM/GO 6025) \_\_\_\_\_
- 74 40. Sheila Soares Ferro Lustosa Victor (CRM/GO 6906) Sheila Soares Ferro Lustosa Victor
- 75 41. Valéria Granieri Oliveira Araújo (CRM/GO 4917) Valéria Granieri Oliveira Araújo
- 76 42. Waldemar Naves do Amaral (CRM/GO 4807) Waldemar Naves do Amaral

\*Registro efetuado, nos termos do art. 27, VI, da Lei dos Registros Públicos, apenas para fins de conservação, prova apenas a existência, a data e o conteúdo do documento, não gerando efeitos em relação a terceiros\*

IMPRIMIR - Protocolo nr. 1655442 - 03/10/2019

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
[www.cremego.org.br](http://www.cremego.org.br) / [cremego@cremego.org.br](mailto:cremego@cremego.org.br)

**CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA**  
 4º Tabelionato de Notas  
**AUTENTICAÇÃO**

CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU FÉ.  
 Goiânia, 04 de Outubro de 2019

**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**  
 Selo Digital nº 02041808091054094923754  
["http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo"](http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo)

Praça do Sol - Rua 9 Esq. C - Rua João de Abreu, 1155, Ed. Alon, St. Oeste, Goiânia-GO, CEP 74120-010, Fone: 62 3066 9999 | [www.cartorioindioartiaga.com.br](http://www.cartorioindioartiaga.com.br)



CARTÓRIO INDIO ARTIAGA  
SILVIA BRANCO  
4º OFÍCIO





## TERMO DE POSSE E COMPROMISSO

1  
 2 Ao primeiro dia do mês de outubro do ano de dois mil e dezoito (1º/10/2018), às dezoito horas, na  
 3 Sede do Cremego, sito à Rua T-28, nº 245, Setor Bueno, Goiânia/GO, após a leitura do juramento,  
 4 foram empossados os Conselheiros Efetivos e Suplentes do Conselho Regional de Medicina do  
 5 Estado de Goiás-Cremego para o quinquênio 2018/2023, conforme Ata da Sessão de 08/09/2018,  
 6 realizada nesta data.

- 7 1. Adriano Jaime Consorte Loyola
- 8 2. Aldair Novato Silva
- 9 3. Anderson Weber de Lima Lago
- 10 4. Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro
- 11 5. Cacilda Pedrosa de Oliveira
- 12 6. Carlos Eduardo Cabral Fraga
- 13 7. Cintia Cauhy Faggioni Diniz
- 14 8. Eduardo Alves Teixeira
- 15 9. Elias Hanna
- 16 10. Erso Guimarães
- 17 11. Evandélio Alpino Morato
- 18 12. Ferdinando César Batista Ribeiro
- 19 13. Fernando Ferro da Silva
- 20 14. Fernando Henrique Abrão Alves da Costa
- 21 15. Fernando Paceli Neves de Siqueira
- 22 16. Flávio Cavarsan
- 23 17. George Martins Ney da Silva Júnior
- 24 18. Gilberto de Matos Filho
- 25 19. João Anastácio Dias


*Adriano Jaime Consorte Loyola*  
*Aldair Novato Silva*  
*Anderson Weber de Lima Lago*  
*Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro*  
*Cacilda Pedrosa de Oliveira*  
*Carlos Eduardo Cabral Fraga*  
*Cintia Cauhy Faggioni Diniz*  
*Eduardo Alves Teixeira*  
*Elias Hanna*  
*Erso Guimarães*  
*Evandélio Alpino Morato*  
*Ferdinando César Batista Ribeiro*  
*Fernando Ferro da Silva*  
*Fernando H. Costa*  
*Fernando Paceli Neves de Siqueira*  
*Flávio Cavarsan*  
*George Martins Ney da Silva Júnior*  
*Gilberto de Matos Filho*  
*João Anastácio Dias*

Registro efetuado, nos termos do art. 277, VII, da Lei dos Registros Públicos, após a publicação da Ata de posse, para fins de conservação, provida por esta, não gerando efeitos em relação a terceiros.

1UPRTR3 - Protocolo nº. 163/2018 - 03/10/2018

Rua T-28, Nº 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
[www.cremego.org.br](http://www.cremego.org.br) / [cremego@cremego.org.br](mailto:cremego@cremego.org.br)

**CARTÓRIO INDIO ARTIAGA**  
 4º Tabelionato de Notas  
**AUTENTICAÇÃO**  
 CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU  
 FE.  
 Goiânia, 04 de Outubro de 2018  
**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**  
 Selo Digital nº 02041808091054094923753  
["http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo"](http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo)




CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA  
SANTA BRANCO  
4º OFÍCIO







# CREMEGO

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



- 26 20. José Gomes de Bastos
- 27 21. José Umberto Vaz de Siqueira
- 28 22. Juliana de Melo Melgaço
- 29 23. Leonardo Emílio da Silva
- 30 24. Leonardo Mariano Reis
- 31 25. Lourival Mendes Bueno
- 32 26. Marcelo Fortunato Macioca
- 33 27. Marcelo Soares
- 34 28. Mauricio Machado da Silveira
- 35 29. Pablo Rassi Florêncio
- 36 30. Paulo Reis Esselin de Melo
- 37 31. Paulo Roberto Cunha Vencio
- 38 32. Paulo Roberto Ferreira Tartuce
- 39 33. Rafael Cardoso Martinez
- 40 34. Rogério José dos Reis
- 41 35. Rômulo Sales de Andrade
- 42 36. Rosemar Macedo Sousa Rahal
- 43 37. Rui Gilberto Ferreira
- 44 38. Salomão Rodrigues Filho
- 45 39. Sandro Luis Martins
- 46 40. Sheila Soares Ferro Lustosa Victor
- 47 41. Valéria Granieri Oliveira Araújo
- 48 42. Waldemar Naves do Amaral


*José Gomes de Bastos*  
*José Umberto*  
*Juliana de Melo Melgaço*  
*Leonardo Emílio da Silva*  
*Leonardo Mariano Reis*  
*Lourival Mendes Bueno*  
*Marcelo Fortunato Macioca*  
*Marcelo Soares*  
*Mauricio Machado da Silveira*  
*Pablo Rassi Florêncio*  
*Paulo Reis Esselin de Melo*  
*Paulo Roberto Cunha Vencio*  
*Paulo Roberto Ferreira Tartuce*  
*Rafael Cardoso Martinez*  
*Rogério José dos Reis*  
*Rômulo Sales de Andrade*  
*Rosemar Macedo Sousa Rahal*  
*Rui Gilberto Ferreira*  
*Salomão Rodrigues Filho*  
*Sandro Luis Martins*  
*Sheila Soares Ferro Lustosa Victor*  
*Valéria Granieri Oliveira Araújo*  
*Waldemar Naves do Amaral*

IMPRT/PJ - Protocolo nr. 165544 - 03/10/2018

"Registro efetuado, nos termos do art. 127, VII, da Lei dos Registros Públicos, apenas para fins de conservação, privva apellidos a, existancia, a data e o conteúdo do documento, não gerando efeitos em relação a terceiros"

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4901  
www.cremego.org.br / cremego@creme.org.br

**CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA**  
 4º Tabelionato de Notas  
**AUTENTICAÇÃO**  
 CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU  
 FE.  
 Goiânia, 04 de Outubro de 2018  
**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**  
 Selo Digital nº 02041808091054094923752  
 "http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo"




CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA  
EM BRANCO  
4º OFÍCIO





# CREMEGO

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



\*Registro efetuado, nos termos do art.127, VII, da Lei dos Registros Públicos, apenas para fins de conservação, prova apenas a existência, a data e o conteúdo do documento, não gerando efeitos em relação a terceiros\*

**ATA DA PRIMEIRA SESSÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS/CREMEGO, NO ANO DE 2018 (1º/OUTUBRO/2018 – 2ª Feira), QUINQUÊNIO 2018/2023.**

1  
2  
3  
4  
5  
6 Às dezoito horas do primeiro dia do mês de outubro do ano de dois mil e dezoito (1º/10/2018), na  
7 sede própria do CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS-CREMEGO,  
8 situada na Rua T-28 nº 245, Setor Bueno, nesta Capital, sob a presidência do **DR. LEONARDO**  
9 **MARIANO REIS** e secretariada por **DR. FERNANDO PACÉLI NEVES DE SIQUEIRA**, contando  
10 com a presença dos seguintes Conselheiros: Adriano Jaime Consorte Loyola, Aldair Novato Silva,  
11 Antônio Carlos de Oliveira e Ribeiro, Cacilda Pedrosa de Oliveira, Carlos Eduardo Cabral Fraga,  
12 Cintia Cauhy Faggioni Diniz, Eduardo Alves Teixeira, Elias Hanna, Erso Guimarães, Evandélio  
13 Alpino Morato, Ferdinando César Batista Ribeiro, Fernando Ferro da Silva, George Martins Ney  
14 da Silva Júnior, Gilberto de Matos Filho, João Anastácio Dias, José Gomes de Bastos, Juliana de  
15 Melo Melgaço, Lourival Mendes Bueno, Marcelo Fortunato Macioca, Marcelo Soares, Mauricio  
16 Machado da Silveira, Pablo Rassi Florêncio, Paulo Reis Esselin de Melo, Paulo Roberto Cunha  
17 Vêncio, Paulo Roberto Ferreira Tartuce, Rômulo Sales de Andrade, Rosemar Macedo Sousa  
18 Rahal, Rui Gilberto Ferreira, Salomão Rodrigues Filho, Sheila Soares Ferro Lustosa Victor, Valéria  
19 Granieri Oliveira Araújo e Waldemar Naves do Amaral. Dando início à Sessão, o Sr. Presidente,  
20 Leonardo Mariano Reis, declarou vago os cargos de Diretoria e transmitiu a Presidência ao  
21 Conselheiro Decano **Salomão Rodrigues Filho**. Em seguida, facultou aos senhores(as)  
22 Conselheiros(as) a apresentação de chapas para a concorrência eletiva aos cargos de Diretoria.  
23 O Conselheiro Leonardo Mariano Reis se manifestou, apresentando a seguinte composição:  
24 Leonardo Mariano Reis - Presidente; Paulo Roberto Cunha Vêncio - 1º Vice-Presidente; Fernando  
25 Pacéli Neves de Siqueira - 2º Vice-Presidente; Rômulo Sales de Andrade - 1º Secretário; Fernando  
26 Ferro da Silva - 2º Secretário; Aldair Novato Silva - 1º Tesoureiro; e Sheila Soares Ferro Lustosa  
27 Victor - 2ª Tesoureira. Não havendo manifestação para apresentação de chapa concorrente,  
28 procedeu-se assim o processo eleitoral com votação da Plenária, obtida por unanimidade a eleição  
29 da única chapa candidata. Em seguida, o Sr. Presidente declarou eleita a chapa proposta pelo  
30 **Conselheiro Leonardo Mariano Reis e deu-lhe a posse oficial**, ficando constituída da seguinte  
31 forma a **DIRETORIA EXECUTIVA**: Leonardo Mariano Reis - Presidente; Paulo Roberto Cunha  
32 Vêncio - 1º Vice-Presidente; Fernando Pacéli Neves de Siqueira - 2º Vice-Presidente; Rômulo  
33 Sales de Andrade - 1º Secretário; Fernando Ferro da Silva - 2º Secretário; Aldair Novato Silva - 1º  
34 Tesoureiro; e Sheila Soares Ferro Lustosa Victor - 2ª Tesoureira, **eleitos para o período de 1º de**

IMPDPJ - Protocolo nº. 1655643 - 03/10/2018

Rua T-28, nº 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
www.cremego.org.br / cremego@cremego.org.br

CARTÓRIO INDIO ARTIAGA  
4º Tabelião de Notas

**AUTENTICAÇÃO**

CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU  
FÉ.

Goiânia, 04 de Outubro de 2018.

**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**

Selo Digital nº 02041808091084094923751  
"http://extrajudicial.tiqq.jus.br/selo"



Praca do Sol - Rua 3 eixo c Rua Abdo de Abreu, 1155, Ed. Alon. St. Oeste, Goiânia-GO, CEP 74120-010, Fone: 62 3096-9999 | www.cartorioindioartiga.com.br



CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA  
EM BRANCO  
4º OFÍCIO





# CREMEGO

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS



35 outubro de 2018 a 31 de maio de 2020. Empossada a nova Diretoria a presente Sessão passou  
 36 à Presidência de Leonardo Mariano Reis que o fez uso da palavra agradecendo a oportunidade de  
 37 presidir novamente o Cremego. Feito isso, Leonardo Mariano Reis declarou encerrada a sessão,  
 38 determinando que lavrasse a presente ata que foi lida e aprovada na mesma sessão, e que vai  
 39 assinada pelo Presidente e Secretário da Sessão e demais componentes da Diretoria eleita. Para  
 40 efeitos legais, consta o nome de todos os presentes na sessão, em conformidade com a folha de  
 41 número 2 do livro próprio para assinatura de presença, na Primeira Sessão Ordinária do Cremego,  
 42 com cópia autenticada apensada nesta.

leonardo m. reis

5º OFÍCIO



45 DR. LEONARDO MARIANO REIS  
46 Presidente

Handwritten signature of Leonardo Mariano Reis

DR. PAULO ROBERTO CUNHA VENTURA  
1º Vice-Presidente

Handwritten signature of Paulo Roberto Cunha Ventura

49 DR. FERNANDO PACELI NEVES DE SIQUEIRA  
50 2º Vice-Presidente

Handwritten signature of Fernando Paceli Neves de Siqueira

DR. RÔMULO SALES DE ANDRADE  
1º Secretário

Handwritten signature of Rômulo Sales de Andrade

53 DR. FERNANDO FERRO DA SILVA  
54 2º Secretário

Handwritten signature of Fernando Ferro da Silva

DR. ALDAIR NOVATO SILVA  
1º Tesoureiro

Handwritten signature of Aldair Novato Silva

57 DRA. SHEILA SOARES FERRO LUSTOSA VICTOR  
58 2ª Tesoureira

Handwritten signature of Sheila Soares Ferro Lustosa Victor

11/07/2018 - Protocolo nr. 165543 - 4810/2018


**CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA**  
 4º Tabelionato de Notas  
 Reconheço por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de  
**PAULO ROBERTO CUNHA VENTURA**  
 cujo original consta em uma(s) cópia(s) de nosso arquivo.  
 Site: <http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>  
 Selo Digital nº: 02041808021649094608675  
 Dou fé. Em testemunho da Verdade.  
 Goiânia-GO, 04 de Outubro de 2018  
**LUCINEIA FREITAS CARVALHO - ESCRIVENTE**

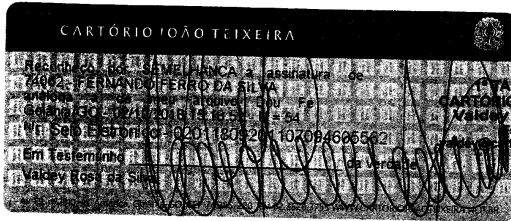


*\*Registro efetuado, nos termos do art.127, VII, da Lei dos Registros Públicos, apenas para fins de conservação, prova apenas a, esta data, a data e o conteúdo do documento, não gerando efeitos em relação a terceiros\**

Rua T-28, N° 245 - Setor Bueno - Fone: (62) 3250-4900 / Fax: (62) 3250-4949 - CEP: 74.210-040 - Goiânia-GO  
[www.cremego.org.br](http://www.cremego.org.br) / [cremego@cremego.org.br](mailto:cremego@cremego.org.br)

**CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA**  
 4º Tabelionato de Notas  
**AUTENTICAÇÃO**  
 CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU FE.  
 Goiânia, 04 de Outubro de 2018  
**ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.**  
 Selo Digital nº 02041808091054094923725  
 "<http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>"



TABELIONATO  
CARTÓRIO JOÃO TEIXEIRA  
Escritório  
Rua...  
Em Testemunho  
da Verdade

3º Tabelionato de Notas  
Vitorino Rocha de Sousa  
Goiania-GO

5º TABELIONATO DE NOTAS DE GOIÂNIA - GOIÁS  
RUA 115 - Nº 1489 - RG. F-41 L-152 / 154 - 9º andar Sul - Goiânia - GO - CEP: 74085-325  
FONE: (62) 3223-1814  
02051809031246094607267, 02051809031246094607268, 02051809031246094607269, 02051809031246094607270 - Consulte em:  
<http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>  
Reconheço por SEMELHANÇA as assinaturas de LEONARDO MARIANO  
REIS, FERNANDO FACELI NEVES DE SIQUEIRA, ALDAIR NOVATO  
SILVA e SHEILA SOARES FERRO LUSTOSA VICTOR DOU 1º Em  
Testemunho da Verdade.  
Goiania-GO, 02/10/2018 - N.º 24/2018 - Pcs: 552670 - 008  
Ezequiel da Silva - cartório/escrivente

3º Tabelionato de Notas  
Tabelionato de Notas Goiânia - GOIÁS  
Fone: (62) 3278-1338 / 3278-1096  
Ana Maria - Cartório - Tabelião  
Reconheço por SEMELHANÇA as(s) firma(s) de  
ROBSON SALES DE ANDRADE  
Posto que análogo(s) à(s) constante(s) de nosso Tabelionato de Notas  
Goiania, 03 de Outubro de 2018  
Em Testemunho  
JHENIFER MARTINS XAVIER  
Selo Eletrônico nº 02031808240950094602589  
Consulte em "<http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>"

11871073 - Protocolo nº. 183543 - 03/10/2018

PROTESTO, REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS E PESSOAS JURÍDICAS DE GOIÂNIA  
Registro de Títulos e Documentos - Livro B  
Protocolizado, registrado e digitalizado sob nº Protocolo 1650643  
e registrado sob nº 1560638 data 03/10/2018 16:41:01.  
Emolumentos: R\$ 20,00 ISS: R\$ 2,2 Fundos: R\$ 17,16 Correios.: R\$ 0  
Outras Desp: 0 Tx. Judic.: R\$ 13,54  
Total: R\$ 76,9  
Selo Eletrônico: 01951810011515130400032  
Lucas Rocha Gomes  
Escrivente  
Fone: (62) 3224-4209  
VII, de acordo com os termos do art. 127, para fins de conservação, prova apenas a, não gerando efeitos em relação a terceiros"

CARTÓRIO ÍNDIO ARTIAGA  
4º Tabelionato de Notas  
AUTENTICAÇÃO  
CERTIFICO que esta cópia é reprodução fiel do original. DOU FE.  
Goiania, 04 de Outubro de 2018  
ROBSON FERREIRA RAMOS - ESCRIVENTE.  
Selo Digital nº 02041808091054094923718  
"<http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>"  
Praça do Sol - Rua Yara e Rua João de Abreu, 1155 - Ed. Alton - St. Oeste, Goiânia-GO CEP 74120-010. Fone: 62 3096.3999 | [www.cartorioindioartiaga.com.br](http://www.cartorioindioartiaga.com.br)







**Subseção Judiciária de Anápolis-GO**  
**Distribuição**

**PROCESSO: 1006358-02.2019.4.01.3502**

**INFORMAÇÃO DE PREVENÇÃO**

**NEGATIVA**

A Distribuição da Subseção Judiciária de Anápolis-GO informa que, após análise do relatório de prevenção gerado automaticamente pelo sistema PJe e pesquisa nos demais sistemas eletrônicos da Justiça Federal da 1ª Região, não foram identificados processos possivelmente preventos ao processo 1006358-02.2019.4.01.3502.

Encaminhem-se os autos ao órgão julgador do processo.

ANÁPOLIS, 29 de novembro de 2019.

**(assinado eletronicamente)**  
**Servidor**





**JUSTIÇA FEDERAL**  
**Subseção Judiciária de Anápolis/GO**  
**Juízo da 2ª Vara Federal**

---

**PROCESSO: 1006358-02.2019.4.01.3502**

**CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)**

**AUTOR: CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS**

**RÉU: ANTONIO ALVES DE RESENDE VIEIRA**

**CONCLUSÃO**

Nesta data, faço os presentes autos conclusos ao MM. Juiz Federal da 2ª Vara da Subseção Judiciária de Anápolis/GO.

Anápolis/GO, 2 de dezembro de 2019.

**MARCELLE MEDEIROS MENDES LINS**

Servidor(a)





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL  
**Subseção Judiciária de Anápolis-GO**  
2ª Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Anápolis-GO

---

PROCESSO: 1006358-02.2019.4.01.3502  
CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)  
AUTOR: CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS  
Advogados do(a) AUTOR: ANA CAROLINA BUENO MACHADO - GO17672, CLAUDIA DE CASTRO ZICA - GO20521  
RÉU: ANTONIO ALVES DE RESENDE VIEIRA

**DECISÃO**

Trata-se de ação de procedimento comum, ajuizada por **CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS – CRM** em desfavor da **ANTONIO ALVES DE RESENDE VIEIRA** com pedido de antecipação de tutela, objetivando:

"a) Conceder a tutela cautelar, inaudita altera parte, a fim de determinar, nos termos do artigo 297 do Código de Processo Civil, determinando ao requerido que se **ABSTENHA DE REALIZAR** os cursos de **OZONIOTERAPIA CLÍNICA** nos dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020, sob pena de multa, ante o risco de divulgação de técnicas sem devido reconhecimento, bem como **A IMEDIATA SUSPENSÃO DA PUBLICIDADE ENGANOSA E ABUSIVA**, em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais;

(...)

c) Havendo a concessão da tutela cautelar em caráter antecedente, requer o aditamento da petição inicial, com a complementação de sua argumentação, juntada de novos documentos e a confirmação do pedido de tutela final, em 15 (quinze) dias ou em outro prazo maior que o juiz fixar, visto que a medida principal com pedido final será através de Ação Civil Pública, nos termos do artigo 303, § 1º, do Código de Processo Civil;



d) Explicita ainda o requerente que, nos termos do artigo 319, inciso VII, opta em não realizar a audiência de conciliação ou mediação. Portanto, com o aditamento da presente inicial nos termos do inciso I, § 1º, do artigo 303 do Código de Processo Civil, o autor requererá a citação do requerido para responder ao pedido definitivo”.

A parte autora alega, em síntese, que:

- circula nas redes sociais do requerido a oferta dos cursos denominados de “OZONIOTERAPIA CLÍNICA” a serem ministrados pelo FISIOTERAPUETA Antônio Alves Resende Vieira, nas datas de 14 e 15 de Dezembro/2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020;

- a prática de ozonioterapia se caracteriza como procedimento invasivo com aplicação de substância ao corpo, o qual é completamente desprovido de evidências quanto à sua eficácia, assim como de seus benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica, quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso, além de poder apresentar uma infinidade de complicações à saúde;

- o Conselho Federal de Medicina (CFM) estabeleceu por meio da Resolução CFM 2.181/2018 que a referida técnica/prática é experimental, e como tal, só poder ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/CONEP do Conselho Nacional de Saúde;

- se ao médico é vedada a prática da ozonioterapia fora dos protocolos de experimentação clínica registrados no CEP/CONEP, resta irrefutável a falta de legitimidade do “ensino” da referida técnica por um fisioterapeuta, tendo como público alvo “profissionais graduados na área da saúde”;

- ainda que a referida prática já tivesse algum respaldo científico, seria a mesma uma atividade exclusiva do médico ao teor do artigo 4º da Lei n. 12.842/13;

- a questão trazida aos autos relaciona-se com a realização dos cursos de “ozonioterapia clínica” a serem ministrados por profissional que NÃO É MÉDICO, ou seja, que não possui a qualificação e competência legal para exercer qualquer atividade relativa a procedimentos invasivos, mormente se considerarmos que tal atividade, sequer, possui o devido reconhecimento científico;

- em 19 de abril de 2018, novamente o CFM entendeu que a ozonioterapia é procedimento experimental para a prática médica, só podendo ser realizado sob protocolos clínicos do Sistema CEP/CONEP;

- esse parecer ensejou a elaboração de uma resolução específica, aprovada pela Plenária do CFM e normatizando o caráter experimental da ozonioterapia, qual seja a RESOLUÇÃO CFM n. 2.181/2018;

- o Conselho Federal de Medicina detém competência expressa por lei de definir quais procedimentos são experimentais ou não, conforme art. 7º da Lei nº 12.842/2013.

A inicial foi instruída com procuração e documentos.



Vieram os autos conclusos.

**Decido.**

Nos termos do art. 303 do CPC, a tutela de urgência está condicionada à demonstração concomitante da probabilidade do direito alegado e do perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Verifica-se a presença de ambos os requisitos.

A parte autora pretende a suspensão do curso de Ozonioterapia Clínica (teórico e prático) a ser ministrado pelo réu, profissional da área de Fisioterapia, nos dias 14 e 15 de dezembro de 2019 e dias 18 e 19 de janeiro de 2020 na Clínica Ponto de Equilíbrio em Anápolis-GO, conforme comprovam os documentos juntados no Id. 130898871 e divulgação em redes sociais.

Na divulgação, consta a informação de que o curso destina-se a profissionais da área de saúde e o procedimento será feita em pacientes reais. Há ainda a informação de que a ozonioterapia consiste no uso do ozônio medicinal.

Ao Conselho Regional de Medicina - CRM, de acordo com a Lei n. 3.268/57, art. 2º, compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, *verbis*:

*Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente (g.n.).*

Já o art. 7º da Lei n. 12.842, de 10 de julho de 2013, que “**Dispõe sobre o exercício da Medicina**”, estabelece que:

*“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.***

***Parágrafo único.** A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a **fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal**” (destaquei).*

De acordo com tais dispositivos legais compete ao CFM a fixação de requisitos que definam o caráter experimental de determinados procedimentos médicos, incluindo a permissão ou proibição de que eles sejam adotados pelos médicos.

Não há dúvidas, portanto, da delegação de tal poder regulamentar ao CFM, ressaltando, inclusive a previsão constitucional contida no art. 24, XII, da CF/88.

Além das disposições legais, o quadro de normas do Conselho (Parecer CFM n. 0/2018 – Id. 130920851), a Resolução CFM n. 1.982/2012, e os vários artigos científicos juntados aos autos comprovam que a ozonioterapia trata-se de procedimento experimental que depende de critérios de protocolo e avaliação e só pode ser utilizado



como experimentação clínica médica.

Nesse sentido, foi editada a Resolução CFM n. 2.181/2018 que normatizou o caráter experimental da ozonioterapia e registrou:

**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 requerido é fisioterapeuta e não possui formação médica e, por isso, não possui qualificação técnica para ministrar o curso ou realizar procedimento invasivo ainda sem eficácia comprovada cientificamente. Na divulgação do curso (id130898871) consta a informação de que:

“Dentre as diversas técnicas e procedimentos que visam auxiliar os tratamentos oncológicos e garantir mais qualidade de vida aos pacientes, está a ozonioterapia, um método centenário **e eficaz contra mais de duzentos problemas de saúde.**

Produzido através de um gerador próprio, o ozônio medicinal é injetado no organismo em quantidades específicas por um ozonioterapeuta especializado (...)” a “aplicação de ozonioterapia **é muito eficiente contra tumores localizados, ou ainda intravenosa, intramuscular ou por insuflação retal. O tipo de procedimento utilizado varia de acordo com o paciente e o grau de evolução da doença. (...)**”

A afirmação do requerido, por si só, já esbarra nas normas editadas pelo Conselho de Medicina e configura propaganda enganosa e perigosa, pois objetiva atrair profissionais e pacientes na utilização de um procedimento ainda em fase experimental e que fere as disposições legais do ato médico.

A proteção à saúde e à vida do ser humano deve ser protegida por lei e garantida judicialmente, razão pela qual deve ser deferido o pedido.

Isso posto **DEFIRO** o pedido e **DETERMINO** a imediata suspensão da realização do curso **OZONIOTERAPIA CLÍNICA nos dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020**, sob pena de multa diária de R\$10.000,00 (dez mil reais), bem como a **IMEDIATA SUSPENSÃO DA PUBLICIDADE** em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais.

Intimem-se e Cite-se o requerido.

Anápolis/GO, 6 de dezembro de 2019.

**ALAÔR PIACINI**





Juiz Federal



**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR DESEMBARGADOR PRESIDENTE  
DO EGRÉGIO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO.**

**ANTÔNIO ALVES RESENDE VIEIRA**, brasileiro, casado, fisioterapeuta, inscrito no CPF sob o nº 959.807.091-34, portador de RG nº 4361294 DGPC-GO, residente e domiciliado na Rua Avelar, Quadra H, Lote 04, Vila Santa Isabel, Anápolis – GO, por seus procuradores, Mateus Carvalho Neto – OAB/GO 34.166, Thiago Dos Santos Moreira – OAB/GO 34.179 e Bruno Braz Sandre – OAB/GO 32.291, profissionalmente estabelecidos no endereço acima tipografado, onde recebem os documentos e as intimações de praxe e estilo forense, vem perante esse juízo, apresentar o presente **AGRAVO DE INSTRUMENTO**, em face da decisão que concedeu a tutela cautelar antecedente na AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE NÃO FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA de nº 1006358-02.2019.4.01.3502, movida por **CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS – CREMEGO**, pessoa jurídica de direito público, Autarquia Federal inscrita no CNPJ sob o nº 01.010.446/0001-60, com sede à rua T-28, nº 245, Setor Bueno, Goiânia – GO, representada por seu presidente LEONARDO MARIANO REIS, com fulcro nas razões em anexo.

**I – DO PREPARO**

A guia de custas, devidamente recolhida, segue em anexo à presente peça (anexo 01).

**II – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO**

Segundo dispõe o Código de Processo Civil de 2015, o prazo de interposição do Recurso de Agravo de Instrumento é de 15 (quinze) dias úteis. Deste modo, considerando que a juntada aos autos do mandado de intimação cumprido ocorreu em 08/01/2020, levando-se ainda em conta a suspensão dos prazos processuais do dia 20 de dezembro até o dia 20 de janeiro, o prazo final para a interposição do recurso é dia 10/02/2020.

Já em relação ao cabimento do presente agravo, temos que:

**Art. 1.015.** Cabe agravo de instrumento contra as decisões interlocutórias que versarem sobre:

**I - tutelas provisórias;**

Logo, conclui-se que o presente agravo, além de tempestivo, é cabível para o ataque da decisão agravada.

**III – DO NOME E ENDEREÇO DOS ADVOGADOS**

**Advogados do Agravante:** Thiago dos Santos Moreira, inscrito na OAB/GO sob o nº 34179, Mateus Carvalho Neto, inscrito na OAB/GO sob o número 34166 e Bruno Bráz Sandre, inscrito na OAB/GO sob o nº 32291, todos com escritório profissional à Rua Tocantins, Quadra 08, Lote 06, Vila Goiás, Anápolis – GO, CEP: 75115-360;

**Advogados do Agravado:** Ana Carolina Bueno Machado, inscrita na OAB/GO sob o nº 17.672 e Cláudia de Castro Zica, inscrita na OAB/GO sob o nº 20.521. Rua T-28, nº 245, Setor Bueno, Goiânia – GO.

**IV – DA JUNTADA DAS PEÇAS OBRIGATÓRIAS E FACULTATIVAS**

O Agravante deixa de juntar as cópias descritas no artigo 1.017, incisos I e II do Código de Processo Civil, conforme previsão do parágrafo 5º do mesmo artigo, no qual é dispensado a juntada das peças obrigatórias tratando-se de processos judiciais eletrônicos.

Diante disso, pleiteia-se o processamento e distribuição do presente recurso, **para que seja, inicialmente, e com urgência, submetido à análise do pedido de efeito suspensivo** (art. 1.019, inc. I, lei nº 13.105/15).

Termos em que pede deferimento.

Anápolis – GO, 06 de fevereiro de 2020.

**Thiago dos Santos Moreira**  
**OAB/GO 34.179**

**Mateus Carvalho Neto**  
**OAB/GO 34.166**

**Bruno Bráz Sandre**  
**OAB/GO 32.291**

**EGRÉGIO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO****EMÉRITOS JULGADORES****COLENDIA CÂMARA****Autos Principais nº 1006358-02.2019.4.01.3502****AGRAVANTE:** ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA**AGRAVADO:** CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS**I – DA DECISÃO RECORRIDA**

Trata-se o Agravante de fisioterapeuta, devidamente inscrito no Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 11ª Região (CREFITO-11) sob o nº 76236-F, graduado na Universidade de Marília, e pós graduado em Fisioterapia Hospitalar pela Faculdade Católica de Goiás, além de ter participado de inúmeros cursos de formação complementar, conforme certificados em anexo (anexo 02), sendo, portanto, devidamente qualificado para aplicar em seus pacientes todas as práticas autorizadas e regulamentadas por seu conselho.

Sob essa premissa, o Agravante passou a focar sua área de atuação principalmente no atendimento de pacientes com problemas na coluna. Sempre preocupado em oferecer aos seus pacientes o melhor tratamento possível, após muito estudo chegou Ele à conclusão de que o tratamento convencional, aliado à prática integrativa da ozonioterapia, era capaz de entregar ao paciente resultados fantásticos.

Assim, dedicou-se a aprofundar seu conhecimento na área da ozonioterapia, tendo participado de vários cursos sobre o tema, **inclusive do Curso Internacional de ozonioterapia, ministrado por uma das maiores autoridades mundiais em ozonioterapia, Dr. Juan Carlos Perez Olmoedo, e do curso de ozonioterapia, módulos básico e avançado, junto à Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ), conforme certificados em anexo (anexo 03).**

Após muito aperfeiçoamento, o Agravante começou a replicar os ensinamentos extraídos de seus estudos em seus pacientes, obtendo resultados incríveis, não só no tratamento de problemas relacionados à coluna, mas em inúmeras outras intercorrências.

Em função dos bons resultados apresentados por seus pacientes, o Agravante passou a ser referência em sua região no que se refere à ozonioterapia, atraindo a atenção inclusive de outros profissionais da área da saúde.

Desta forma, passaram a ser cada vez mais comuns pedidos de que ele compartilhasse todo o conhecimento e experiência acumulados, motivo pelo qual decidiu organizar e realizar um curso de Ozonioterapia Clínica, inicialmente marcado para 14 e 15 de Dezembro de 2019, mas posteriormente postergado para 18 e 19 de Janeiro de 2020.

Aqui cumpre-nos ressaltar que o referido curso seria ministrado pelo próprio Agravante, em sua própria clínica, de forma que toda a sua formação profissional, aliada à prática clínica de anos de atuação com o ozônio, o qualificavam com o gabarito necessário para repassar a outros profissionais os ensinamentos arduamente adquiridos por ele.

Contudo, o Agravante foi negativamente surpreendido com uma intimação judicial, pela qual foi informado de que o Conselho Regional de Medicina do Estado de Goiás (CREMEGO), havia entrado com um pedido de Tutela Cautelar Antecedente solicitando, em sede de liminar, o cancelamento de seu curso. Ao analisar os autos, o juiz singular proferiu a seguinte decisão:

*Nos termos do art. 303 do CPC, a tutela de urgência está condicionada à demonstração concomitante da probabilidade do direito alegado e do perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo. Verifica-se a presença de ambos os requisitos. A parte autora pretende a suspensão do curso de Ozonioterapia Clínica (teórico e prático) a ser ministrado pelo réu, profissional da área de Fisioterapia, nos dias 14 e 15 de dezembro de 2019 e dias 18 e 19 de janeiro de 2020 na Clínica Ponto de Equilíbrio em Anápolis-GO, conforme comprovam os documentos juntados no Id. 130898871 e divulgação em redes sociais. Na divulgação, consta a informação de que o curso destina-se a profissionais da área de saúde e o procedimento será feita em pacientes reais. Há ainda a informação de que a ozonioterapia consiste no uso do ozônio medicinal. Ao Conselho Regional de Medicina - CRM, de acordo com a Lei n. 3.268/57, art. 2º, compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, verbis: Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina **são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe***



**médica, cabendo-lhes zelar** e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente (g.n.). Já o art. 7º da Lei n. 12.842, de 10 de julho de 2013, que **“Dispõe sobre o exercício da Medicina”**, estabelece que: “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. Parágrafo único.** A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a **fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal**” (destaquei). De acordo com tais dispositivos legais compete ao CFM a fixação de requisitos que definam o caráter experimental de determinados procedimentos médicos, incluindo a permissão ou proibição de que eles sejam adotados pelos médicos. Não há dúvidas, portanto, da delegação de tal poder regulamentar ao CFM, ressaltando, inclusive a previsão constitucional contida no art. 24, XII, da CF/88. Além das disposições legais, o quadro de normas do Conselho (Parecer CFM n. 0/2018 – Id. 130920851), a Resolução CFM n. 1.982/2012, e os vários artigos científicos juntados aos autos comprovam que a ozonioterapia trata-se de procedimento experimental que depende de critérios de protocolo e avaliação e só pode ser utilizado como experimentação clínica médica. Nesse sentido, foi editada a Resolução CFM n. 2.181/2018 que normatizou o caráter experimental da ozonioterapia e registrou: **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 requerido é fisioterapeuta e não possui formação médica e, por isso, não possui qualificação técnica para ministrar o curso ou realizar procedimento invasivo ainda sem eficácia comprovada cientificamente. Na divulgação do curso (id130898871) consta a informação de que: “Dentre as diversas técnicas e procedimentos que visam auxiliar os tratamentos oncológicos e garantir mais qualidade de vida aos pacientes, está a ozonioterapia, um método centenário e eficaz contra mais de duzentos problemas de saúde. Produzido através de um gerador próprio, o ozônio medicinal é injetado no organismo em quantidades específicas por um ozonioterapeuta especializado (...)” a “aplicação de ozonioterapia é muito eficiente contra tumores localizados, ou ainda intravenosa, intramuscular ou por insuflação retal. O tipo de procedimento utilizado varia de acordo com o paciente e o grau de evolução da doença. (...)”** A afirmação do requerido, por si só, já esbarra nas normas editadas pelo Conselho de Medicina e configura propaganda enganosa e perigosa, pois objetiva atrair profissionais e pacientes na utilização de um procedimento ainda em fase experimental e que fere as disposições



*legais do ato médico. A proteção à saúde e à vida do ser humano deve ser protegida por lei e garantida judicialmente, razão pela qual deve ser deferido o pedido. Isso posto **DEFIRO** o pedido e **DETERMINO** a imediata suspensão da realização do curso **OZONIOTERAPIA CLÍNICA nos dias 14 e 15 de Dezembro de 2019 e 18 e 19 de Janeiro de 2020**, sob pena de multa diária de R\$10.000,00 (dez mil reais), bem como a **IMEDIATA SUSPENSÃO DA PUBLICIDADE** em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais.*

Merece reforma a referida decisão, uma vez que encontra em total dissonância com a legislação vigente pertinente ao tema, conforme doravante passaremos a discorrer.

## **II – DAS RAZÕES PARA REFORMA**

### **2.1 – DA NÃO APLICAÇÃO DO ART. 4º DA LEI 12.842/13 À PRÁTICA DA OZONIOTERAPIA**

Inicialmente, devemos discorrer a respeito das técnicas utilizadas pelo fisioterapeuta no tratamento baseado na ozonioterapia. A ozonioterapia é uma técnica que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio com finalidade terapêutica. Um dos resultados da ozonioterapia é levar mais oxigênio para os tecidos do corpo, o que contribui para reduzir quadros inflamatórios e regular o sistema imunológico do paciente.

A ozonioterapia, em sua utilização por fisioterapeutas, é feita sempre por meio das técnicas mais simples. O Agravante, em sua atuação profissional, utiliza, por exemplo, a ingestão de água ozonizada, a aplicação de óleo ozonizado na pele, insuflação por meio de “bags” plásticos.

Dentre todas as técnicas utilizadas por ele, a mais invasiva é a injeção intramuscular, procedimento pelo qual o gás é injetado de forma intramuscular por meio de uma pequena agulha, semelhante à agulha de insulina.

Ultrapassado esse importante esclarecimento, o principal pilar de sustentação tanto da peça vestibular apresentada pelo Agravado quanto da decisão ora recorrida está na alegação de que a prática da ozonioterapia seria atividade privativa do médico.

De fato a Lei Federal nº 12.842/13, conhecida com a Lei do Ato Médico, elenca as práticas privativas do médico, conforme transcrição abaixo:

*Art. 4º **São atividades privativas do médico:**  
[...]*

*III - **indicação da execução e execução de procedimentos invasivos**, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias;*

*[...]*

*§ 4º **Procedimentos invasivos**, para os efeitos desta Lei, **são os caracterizados por quaisquer das seguintes situações:***

*I - (VETADO);*

*II - (VETADO);*

*III - **invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos.***

**LOGO, O PROCEDIMENTO SOMENTE SERÁ INVASIVO SE ATINGIR ÓRGÃOS INTERNOS DO PACIENTE.** Conforme artigo 373 do Código de Processo Civil, o ônus da prova incumbe ao autor quanto ao fato constitutivo de seu direito. **NESSE SENTIDO, O AGRAVADO NÃO SE DESINCUMBIU DE COMPROVAR QUE O AGRAVANTE REALIZA PROCEDIMENTOS INVASIVOS DURANTE A PRÁTICA DA OZONIOTERAPIA.**

No entanto, alheio à ausência de provas das alegações autorais, após uma interpretação simplista do artigo acima transcrito, o juiz singular entendeu que a ozonioterapia se enquadraria na denominação de “procedimento invasivo”, sendo, assim, exclusivo para profissionais da medicina.

Conforme podemos observar do próprio texto legal, o projeto de lei enviado para sanção presidencial possuía no parágrafo 4º do artigo 4º os incisos I e II, os quais foram vetados pelo presidente da república quando da sanção da Lei. Tais incisos diziam, respectivamente:

*I – Invasão de epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos;*

*II – Invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para **injeção**, sucção, punção, **insuflação**, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos.*

**Logo, percebe-se claramente que a injeção NÃO FOI RELACIONADA COMO PROCEDIMENTO INVASIVO PELA LEI 12.842/13, NÃO PODENDO SER QUALIFICADA COMO PROCEDIMENTO EXCLUSIVO DA CLASSE MÉDICA.**

De igual forma, o próprio inciso III, o único mantido no texto legal, deixa claro que o procedimento somente será invasivo se atingir os órgãos internos. Em contrapartida, a injeção de ozônio atinge somente a epiderme e derme, componentes da pele que, por sua vez, é um órgão externo.

Outrossim, o tratamento de injeção de ozônio é realizado pelo Agravante de forma intramuscular, ou seja, a agulha ultrapassa a camada da pele, e o gás é dispensado na região muscular. Como é sabido, o músculo não é um órgão, mas sim um tecido. Desta feita, cristalino é o fato de que a injeção de ozônio não atinge nenhum órgão interno do paciente.

Na explicação das razões dos vetos aos incisos I e II do § 4º do artigo 4º da Ato Médico, assim foi exposto:

*“Ao caracterizar de maneira ampla e imprecisa o que seriam procedimentos invasivos, os dois dispositivos atribuem privativamente aos profissionais médicos um rol extenso de procedimentos, incluindo alguns que já estão consagrados no Sistema Único de Saúde a partir de uma perspectiva multiprofissional. Em particular, o projeto de lei restringe a execução de punções e drenagens e transforma a prática da acupuntura em privativa dos médicos, restringindo as possibilidades de atenção à saúde e contrariando a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do Sistema Único de Saúde. O Poder Executivo apresentará nova proposta para caracterizar com precisão tais procedimentos.”*

Portanto, restou nítido pelas razões dos vetos que o Poder Executivo fez questão de resguardar às diversas classes de profissionais da área da saúde os procedimentos não invasivos e as práticas integrativas.

Se assim não o tivesse feito, atualmente, a título de exemplo, somente médicos poderiam atuar como tatuadores, já que a tatuagem é feita por meio de uma agulha que repetidamente passa pela epiderme, depositando a tinta na derme do indivíduo. Ou, ainda, somente médicos poderiam atuar na acupuntura. Também enfermeiros não poderiam atuar em práticas comuns de seus cotidianos profissionais, tais como coleta de sangue para exames, aplicação de injeções, alocação de cateteres intravenosos, etc.

Por diversas vezes o judiciário já foi acionado com o intuito de garantir exclusividade aos médicos em procedimentos comumente realizados por outros profissionais, pautando seus pedidos no mesmo argumento: qualquer procedimento que ultrapasse a epiderme e da derme é procedimento invasivo, enquadrando-se no artigo 4º do ato médico.

Em processo muito semelhante ao presente, o Ministério Público do Rio de Janeiro entrou com Ação Civil Pública contra uma micropigmentadora de sobrancelhas, requerendo que ela deixasse de efetuar o referido procedimento, bem como excluísse toda a publicidade de suas redes sociais. Em julgamento do Agravo de Instrumento que indeferiu o pedido liminar, a 13ª Câmara Cível daquele tribunal sabiamente manteve a decisão, proferindo o seguinte acórdão:

*AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA. RECORRENTE QUE SUSTENTA QUE A ATIVIDADE EXERCIDA PELA RECORRIDA (MICROPIGMENTAÇÃO DE SOBRANCELHAS) É PRIVATIVA DE MÉDICO, NOS TERMOS DO ART. 4º, III, DA LEI 12.842/2013. NO ENTANTO, **NÃO HÁ QUALQUER COMPROVAÇÃO NOS AUTOS DE QUE A TÉCNICA UTILIZADA POR ELA SE REVELA INVASIVA A PONTO DE DEPENDER DE UM PROFISSIONAL DIPLOMADO EM MEDICINA.** NORMAS REGULAMENTADORAS EDITADAS PELO CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA QUE FORAM ANULADAS PELO JUÍZO FEDERAL, PENDENTE DE RECURSO, MAS QUE, POR ORA, NÃO PRODUZEM OS DEVIDOS EFEITOS NO MUNDO JURÍDICO, ESTANDO, ASSIM, A ATIVIDADE*



**OBJETO DO PRESENTE RECURSO CARENTE DE REGULAMENTAÇÃO. PREVALECE, NUM JUÍZO DE COGNICÃO SUMÁRIA, O LIVRE EXERCÍCIO DA PROFISSÃO, CONSOANTE DISPÕE O ART. 5º, XIII, DA CRFB. ADEMAIS, NÃO HÁ PERIGO DE DANO, POIS O RECORRENTE NÃO LOGROU COMPROVAR QUALQUER LESÃO PRATICADA PELA RECORRIDA EM SUAS CLIENTES DURANTE O REFERIDO PROCEDIMENTO. DECISÃO QUE NÃO DESAFIA REPARO. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (TJRJ, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº. 0068666-58.2017.8.19.0000 AGRAVANTE: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (AUTOR) AGRAVADA: ADENIZIANE CLARICE DE SOUZA (RÉU) RELATOR: DESEMBARGADOR FERNANDO FERNANDY FERNANDES, JULGADO EM 13/06/2018)**

Portanto, resta nítido que o procedimento de ozonioterapia praticado pelo Agravante, enquanto sendo apenas insuflações musculares, não pode ser caracterizado como procedimento invasivo, não incluindo-se no rol de atividades privativas do médico.

## **2.2 – DA REGULAMENTAÇÃO DO USO DA OZONIOTERAPIA POR FISIOTERAPEUTAS**

Inicialmente, devemos ressaltar que a Constituição Federal, no artigo 5º, inciso XIII, estabelece que “*É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer*”.

Sob essa ótica, devemos então destrinchar o que rege a legislação pátria sobre o exercício da fisioterapia, e posteriormente adentrarmos à matéria normativa específica sobre a prática da ozonioterapia por fisioterapeutas.

A profissão do fisioterapeuta encontra-se regulamentada pelo Decreto-lei nº 938 de 1969, o qual assim estabelece em seus artigos 3º e 4º:

**Art. 3º** *É atividade privativa do fisioterapeuta executar métodos e técnicas fisioterápicos com a finalidade de*

*restaurar desenvolver e conservar a capacidade física do ciente.*

**Art. 5º Os profissionais de que tratam os artigos 3º e 4º poderão, ainda, no campo de atividades específica de cada um:**

*I - Dirigir serviços em órgãos e estabelecimentos públicos ou particulares, ou assessorá-los tecnicamente;*

Portanto, não restam dúvidas de que o Agravante, enquanto fisioterapeuta, tem autonomia para, dentro das atividades específicas de sua profissão, executar métodos e técnicas da literatura fisioterápica nos tratamentos de seus pacientes.

Posteriormente, foram criados, por meio da Lei 6.316/75, os conselhos federais e regionais de fisioterapia. O artigo 1º assim estabelece:

**Art. 1º São criados o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, com a incumbência de fiscalizar o exercício das profissões de Fisioterapeuta e Terapeuta Ocupacional definidas no Decreto-lei nº 938, de 13 de outubro de 1969.**

**Portanto, compete apenas aos Conselhos Federais e Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional a fiscalização do exercício da atividade profissional do fisioterapeuta. Como já restou comprovado no tópico anterior que a ozonioterapia não é ato privativo do médico, não cabe ao Agravado nenhum questionamento ou autoridade sobre as atividades desenvolvidas pelo Agravante.**

Prosseguindo, a mesma Lei, em seu artigo 5º lista a competência dos conselhos federais:

***Art. 5º Compete ao Conselho Federal:***

*II - exercer função normativa, baixar atos necessários à interpretação e execução do disposto nesta Lei e à fiscalização do exercício profissional, adotando providências indispensáveis à realização dos objetivos institucionais;*



Portanto, Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO é quem detém autonomia para regulamentar as atividades do fisioterapeuta. Assim, nos usos de suas atribuições conferidas pelo artigo acima transcrito, o COFFITO publicou a Resolução nº 380/2010, a qual rege em seu artigo 1º:

**Artigo 1º- Autorizar a prática pelo Fisioterapeuta dos atos complementares ao seu exercício profissional** regulamentado, nos termos desta resolução e da portaria MS número 971/2006:

**Parágrafo segundo: Considerar-se-á também autorizado ao fisioterapeuta à prática de todos os atos complementares que estiverem relacionados à saúde do ser humano e que vierem a ser regulamentados pelo Ministério da Saúde por meio de portaria específica.**

Portanto, o fisioterapeuta é livre para a prática de atos complementares, desde que sejam regulamentados pelo Ministério da Saúde por meio de portaria específica.

No dia 21 de Março de 2018, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 702, a qual incluiu novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, **AUTORIZANDO A OZONIOTERAPIA COMO TRATAMENTO COMPLEMENTAR A SER REALIZADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**, estabelecendo, em seu artigo 1º:

**Art. 1º** Ficam incluídas novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

**Parágrafo único.** Para fins do disposto no caput, o Anexo XXV à Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescido do Anexo 4 e do Anexo A do Anexo 4, nos termos do Anexo a esta Portaria.

Prosseguindo à análise da referida Portaria, temos que a ozonioterapia foi incluída no Anexo A do Anexo 4, portanto foi regulamentada como uma prática integrativa pelo Ministério da Saúde. O texto explicativo, extraído do próprio anexo, ressalta a importância da ozonioterapia como

prática integrativa de segurança comprovada e reconhecida e comumente adotada por diversos setores da área da saúde:

**A ozonioterapia é prática integrativa e complementar de baixo custo, segurança comprovada e reconhecida, que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, por diversas vias de administração, com finalidade terapêutica, já utilizada em vários países como Itália, Alemanha, Espanha, Portugal, Rússia, Cuba, China, entre outros, há décadas.** Há algum tempo, o potencial terapêutico do ozônio ganhou muita atenção através da sua forte capacidade de induzir o estresse oxidativo controlado e moderado quando administrado em doses terapêuticas precisas. A molécula de ozônio é molécula biológica, presente na natureza e produzida pelo organismo sendo que o ozônio medicinal (sempre uma mistura de ozônio e oxigênio), nos seus diversos mecanismos de ação, representa um estímulo que contribui para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode ajudar a recuperar de forma natural a capacidade funcional do organismo humano e animal. **Alguns setores de saúde adotam regularmente esta prática em seus protocolos de atendimento, como a odontologia, a neurologia e a oncologia, dentre outras.**

**Aqui, abrimos um parênteses para a seguinte reflexão: SE ATÉ MESMO O MINISTÉRIO DA SAÚDE RECONHECE POR MEIO DE PORTARIA QUE A OZONIOTERAPIA É UM TRATAMENTO DE SEGURANÇA COMPROVADA E RECONHECIDA, PRATICADA HÁ DÉCADAS EM VÁRIOS PAÍSES, COMO O AGRAVADO AFIRMA TRATAR-SE DE PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL E SEM EFICÁCIA RECONHECIDA?**

Voltando à cronologia da argumentação, **temos que a ozonioterapia foi regulamentada pelo Ministério da Saúde por meio de portaria específica. Assim, somado ao disposto no parágrafo segundo do artigo primeiro da Resolução nº 380/2010 do COFFITO, NÃO RESTAM DÚVIDAS DE QUE O FISIOTERAPEUTA É LIVRE PARA O EXERCÍCIO DA OZONIOTERAPIA COMO PRÁTICA INTEGRATIVA E COMPLEMENTAR AOS TRATAMENTOS CONVENCIONAIS.**

Corroborando a conclusão aqui exposta, alguns conselhos regionais já foram provocados sobre a atuação dos fisioterapeutas com a ozonioterapia. Tanto o CREFITO-7 (anexo 04) quanto o CREFITO-10 (anexo 05) emitiram pareceres favoráveis à prática da ozonioterapia pelos fisioterapeutas. De igual conclusão foi o parecer da Associação Brasileira de Fisioterapia Dermatofuncional – BRAFIDEF (anexo 06).

Por fim, devemos deixar claro, ainda, que o Agravante, enquanto profissional de fisioterapia, tem o dever fundamental de *“utilizar todos os conhecimentos técnico-científicos ao seu alcance e aprimorá-los contínua e permanentemente, para promover a saúde e prevenir condições que impliquem em perda na qualidade da vida do ser humano.”* (Art. 9º, III, do Código de Ética e Deontologia da Fisioterapia – Resolução nº 424).

Assim, ao buscar o conhecimento em novas práticas integrativas, utilizando-as com sucesso no tratamento de seus pacientes, o Agravante está honrando o código de ética de sua classe profissional.

Logo, indubitável é o fato de que o Agravante tem sim legitimidade para o uso da ozonioterapia como prática integrativa aos tratamentos de seus respectivos pacientes.

### **2.3 – DA AUTONOMIA DO AGRAVANTE PARA MINISTRAR O CURSO DE OZONIOTERAPIA**

Uma vez demonstrado que a ozonioterapia não é um procedimento invasivo e, portanto, não se trata de atividade exclusiva dos médicos, bem como estando claro que ao fisioterapeuta é autorizado o uso do método como prática integrativa, não há vedação alguma ao curso oferecido pelo Agravante. Ao contrário disso, o Decreto-Lei 938 estabelece:

**Art. 5º Os profissionais de que tratam os artigos 3º e 4º poderão, ainda, no campo de atividades específica de cada um:**

*I - Dirigir serviços em órgãos e estabelecimentos públicos ou particulares, ou assessorá-los tecnicamente;*

*II - Exercer o magistério nas disciplinas de formação básica ou profissional, de nível superior ou médio;*

### **III - supervisionar profissionais e alunos em trabalhos técnicos e práticos.**

Portanto, dentro de sua área de atuação, o fisioterapeuta pode sim supervisionar alunos, inclusive em casos práticos. Conforme já comprovado, a ozonioterapia é procedimento autorizado aos fisioterapeutas. Paralelamente a isso, o Agravante logrou êxito em demonstrar que detém grande conhecimento teórico e prático sobre o assunto, tendo participado de diversos cursos específicos, inclusive um congresso internacional.

Assim, conclui-se pela plena habilitação do Agravante para ministrar cursos sobre ozonioterapia, não havendo motivos para a manutenção da suspensão ordenada na decisão recorrida.

#### **2.4 - DA INCOMPETÊNCIA DOS CONSELHOS DE MEDICINA PARA FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS DO AGRAVANTE**

É inquestionável que o Conselho Federal de Medicina é a autoridade competente para regulamentar a prática de procedimentos em medicina. Foi no usos dessas atribuições que publicou ementa que denominou a ozonioterapia como experimental para os médicos, proibindo o seu uso no tratamento de pacientes.

**Contudo, conforme exaustivamente comprovado, a ozonioterapia não é procedimento invasivo, não podendo ser incluída nas atividades privativas do médico. Logo, a competência dos conselhos de medicina de fiscalização e regulamentação da ozonioterapia deve restringir-se apenas a médicos.**

**A profissão do Agravante é regulamentada e fiscalizada pelo seu próprio conselho de classe, restando comprovado que o COFFITO autoriza aos fisioterapeutas o uso da ozonioterapia como prática integrativa. LOGO, É ILEGAL A TENTATIVA DO AGRAVADO DE TENTAR PROIBIR O CURSO OFERTADO PELO AGRAVANTE. A COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DOS FISIOTERAPEUTAS, EM SUAS ÁREAS DE ATUAÇÃO, É EXCLUSIVA DOS CONSELHOS DE FISIOTERAPIA.**

O Agravado ainda demonstra ser perigosamente contraditório, uma vez que alega em toda a peça vestibular que a ozonioterapia é atividade



exclusiva da classe médica, porém em suas redes sociais deixa claro que a medicina integrativa não é uma especialidade médica<sup>1</sup>, conforme imagem extraída de seu próprio perfil no *facebook*:



Conforme já mencionado, o Ministério da Saúde incluiu a ozonioterapia na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. Logo, se o Agravado diz que a medicina integrativa não é uma especialidade médica, ele deixa claro que a ozonioterapia também não é.

Ora, nobres julgadores, como o Agravado alega na presente demanda que a ozonioterapia é um tratamento que pode ser efetuado exclusivamente pela classe médica, mas ao mesmo tempo diz que não é uma especialidade médica?

A verdade é que, por motivos internos e concernentes unicamente à classe, os Conselhos de Medicina proíbem aos médicos a prática da ozonioterapia para tratamento regulares. Não satisfeitos, buscam agora impedir que outros profissionais da saúde utilizem dessa valiosa técnica no tratamento de seus pacientes. Contudo, conforme aqui exposto, a competência dos conselhos de medicina se restringe à classe médica e a

<sup>1</sup> <https://www.facebook.com/cremego/photos/a.964373153708129/1542046132607492/?type=3&theater>

procedimentos exclusivos dos médicos, o que não é o caso da ozonioterapia, não podendo prosperar a presente demanda.

## **2.5 – DA AUSÊNCIA DE IRREGULARIDADE NA PUBLICIDADE EFETUADA PELO AGRAVANTE**

O Agravado alega em sua peça inicial que a publicidade efetuada pelo Agravante é abusiva, uma vez que oferta procedimentos exclusivos da classe médica.

Bem, já está devidamente comprovado que o fisioterapeuta tem total legitimidade à prática da ozonioterapia. Assim, não há que se falar em abusividade da publicidade efetuada pelo Agravante nesse ponto, não havendo violação ao dever de informação.

Ademais, a ozonioterapia não é um procedimento novo e sem nenhuma comprovação científica. Nos próprios anexos inseridos juntos à inicial, encontram-se vários estudos e artigos que demonstram a eficácia do referido tratamento, bem como a ausência de efeitos adversos. Aqui, destaca-se um estudo realizado pela Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ), no qual foram inseridos inúmeros artigos internacionais a respeito do tema (folhas 102/150 autos digitais).

Além disso, como já afirmado anteriormente, **O PRÓPRIO MINISTÉRIO DA SAÚDE RECONHECE A OZONIOTERAPIA COMO SENDO UM TRATAMENTO DE SEGURANÇA COMPROVADA E RECONHECIDA.** Portanto, o Agravante não oferece em suas publicidades um produto ilegal e sem comprovação alguma de sua eficácia, como faz crer o Agravado.

**Ressalte-se também que, conforme podemos observar pelas cópias das redes sociais do Agravado inseridas na peça inicial, em momento algum a ozonioterapia é oferecida como um tratamento independente e autônomo, mas sempre como um tratamento auxiliar.**

No próprio trecho destacado pelo magistrado prolator da decisão recorrida (folha 04, parágrafo 04 da decisão recorrida), o Agravante afirma que *“dentre as diversas técnicas e procedimentos que visam **auxiliar** os tratamentos oncológicos e garantir mais qualidade de vida aos pacientes [...]”*.



O Agravado tenta vender ao juízo a imagem de que o Agravante atua em ramo para o qual não tem legitimidade, e que induz os pacientes com a promessa de resultados milagrosos.

Entretanto, na realidade temos um exímio fisioterapeuta, com uma graduação em renomada instituição de ensino (Universidade de Marília), uma pós-graduação em outra instituição conceituada (PUC – Goiás), e outras centenas de horas de cursos de complementação, todas certificadas.

Um profissional que, seguindo o que manda o código de ética de sua profissão, é insaciável na busca de procedimentos inovadores, todos dentro de sua área de atuação, com o único fim de trazer sempre um resultado mais eficaz para seus pacientes.

Um profissional que, respaldado pela legislação vigente, há anos participa de cursos de formação e utiliza a ozonioterapia como prática integrativa complementar aos métodos tradicionais de tratamento, obtendo resultados clínicos extremamente satisfatórios.

Um fisioterapeuta graduado em 2005, com 15 anos de atuação profissional, sem ter sofrido durante esse período qualquer advertência ou ter aberto contra si qualquer procedimento junto ao Conselho de Fisioterapia.

Por fim, cumpre-nos esclarecer que as publicidades constantes nas redes sociais são sempre complementadas por todo e qualquer esclarecimento necessário durante a consulta clínica.

Portanto, verifica-se não haver qualquer irregularidade nas publicidades efetuadas pelo Agravante, motivo pelo qual deve ser reformada a decisão que ordenou a retirada de todo o material de suas redes sociais.

## **2.6 – DO PARECER JURÍDICO COMPLEMENTAR**

Como forma de complementar o presente recurso, o Agravante contratou o jurista Guilherme de Araújo Freitas, autor de diversos estudos a respeito das práticas invasivas e não invasivas e sobre a interpretação do artigo 4º do Ato Médico, o qual elaborou um parecer específico para a análise do uso da ozonioterapia por fisioterapeutas. A conclusão do parecer não poderia ser diferente:

## CONCLUSÃO

Ante ao exposto, opino favoravelmente à legitimidade dos fisioterapeutas para atuarem, direta ou indiretamente, na execução de procedimentos considerados injetáveis, perfurocortantes ou escarificantes, também denominados não invasivos ou minimamente invasivos, em especial a técnica da Ozonioterapia, desde que não atinjam órgãos internos do corpo humano e sejam cumpridas as diretrizes da biossegurança.

Pressuposto lógico da atuação com tais procedimentos é a autonomia dos fisioterapeutas na escolha das melhores técnicas, instrumentos e/ou substâncias lícitas utilizadas no exercício de suas atribuições.

A recomendação consiste na capacitação técnica, que pode ser aperfeiçoada por meio de cursos profissionalizantes ou pós-graduações, competências que já constam no *curriculum vitae* do solicitante.

Em todo caso, fica ressalvada a competência do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), dos Conselhos Regionais (CREFITO's), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das autoridades competentes para fiscalizar o exercício profissional, estabelecendo a extensão das atividades e tomando as providências necessárias para assegurar os direitos dos fisioterapeutas, bem como a responsabilização na esfera cível, penal ou administrativa, dependendo da conduta.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Goiânia - GO, 24 de dezembro de 2019.

O referido parecer, completo e altamente fundamentado, segue em anexo (anexo 07) para auxiliar este Tribunal no julgamento do presente recurso.

## 2.7 - DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO AO PRESENTE AGRAVO

O presente Agravo serve para atacar decisão que ordenou a suspensão do curso de ozonioterapia que seria ministrado pelo Agravante, bem como a retirada de suas redes sociais de todo material publicitário referente ao tratamento com ozonioterapia.

Entretanto, ao proferir a decisão recorrida, o Juiz de primeiro grau foi levado a erro pelo Agravado, e decidiu com a convicção de que o Agravante estava exercendo atividade privativa da classe médica. Contudo, o presente recurso já derrubou por terra essa argumentação.

Outrossim, o Agravante depende de sua atividade profissional para a manutenção do sustento de sua família. Atualmente, o marketing digital é ferramenta imprescindível na divulgação de seu trabalho. Por isso, ficar proibido de realizar publicidade em suas redes sociais prejudicará de maneira imensurável sua atuação profissional.

Consigne-se ainda que, na decisão recorrida, o Juiz de primeiro grau ordenou que toda a publicidade fosse substituída por uma ampla divulgação da decisão judicial que a proibiu, **FATO ESTE QUE AFETARÁ DE FORMA IRREPARÁVEL E ALTAMENTE DESNECESSÁRIA A REPUTAÇÃO PROFISSIONAL DO AGRAVANTE, PROFISSIONAL QUE SEMPRE ATUOU COM LISURA E ÉTICA, DENTRO DE TODOS OS PADRÕES LEGAIS PERMITIDOS À SUA CLASSE.**

Assim, necessária se faz a concessão do efeito suspensivo ao presente recurso, como autoriza o art. 1.019, I do CPC/2015, o que desde já se requer.

### III – DOS PEDIDOS

Ante ao todo acima exposto, requer:

- a) O conhecimento do presente recurso e o deferimento do efeito suspensivo pleiteado, como autoriza o art. 1.019, I do CPC/2015;

- b) Seja dado provimento ao presente recurso, com a reforma total da decisão agravada, com a conseqüente improcedência de todos os pedidos iniciais;
- c) A condenação do Agravado ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios.

Termos em que pede provimento.

Anápolis - GO, 06 de fevereiro de 2020.

**Mateus Carvalho Neto**  
**OAB/GO 34.166**

**Thiago dos Santos Moreira**  
**OAB/GO 34.179**

**Bruno Bráz Sandre**  
**OAB/GO 32.291**



Número: **1003685-32.2020.4.01.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **7ª Turma**

Órgão julgador: **Gab. 21 - DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO MARQUES**

Última distribuição : **13/02/2020**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Processo referência: **1006358-02.2019.4.01.3502**

Assuntos: **Multas e demais Sanções**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA (AGRAVANTE)		BRUNO BRAZ SANDRE (ADVOGADO) MATEUS CARVALHO NETO (ADVOGADO) THIAGO DOS SANTOS MOREIRA (ADVOGADO)	
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS (AGRAVADO)		CLAUDIA DE CASTRO ZICA (ADVOGADO) ANA CAROLINA BUENO MACHADO (ADVOGADO)	
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
49976 016	13/04/2020 23:16	<a href="#">Decisão</a>	Decisão





**Tribunal Regional Federal da 1ª Região**  
**Gab. 21 - DESEMBARGADORA FEDERAL ÂNGELA CATÃO**

---

PROCESSO: 1003685-32.2020.4.01.0000 PROCESSO REFERÊNCIA: 1006358-02.2019.4.01.3502  
CLASSE: AGRAVO DE INSTRUMENTO (202)  
AGRAVANTE: ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA  
Advogados do(a) AGRAVANTE: BRUNO BRAZ SANDRE - GO32291-A, MATEUS CARVALHO NETO - GO34166-A,  
THIAGO DOS SANTOS MOREIRA - GO34179-A  
AGRAVADO: CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIAS  
Advogados do(a) AGRAVADO: CLAUDIA DE CASTRO ZICA - GO20521-A, ANA CAROLINA BUENO MACHADO -  
GO17672-A

**DECISÃO**

Trata-se de Agravo de Instrumento, com pedido de atribuição de efeito suspensivo, interposto por ANTONIO ALVES RESENDE VIEIRA contra decisão proferida pelo Juízo Federal da 2ª Vara da Subseção Judiciária de Anápolis/GO que, nos autos de ação sob o rito ordinário ajuizada pelo CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE GOIÁS – CRM/GO, deferiu tutela antecipada para determinar a suspensão da realização do curso OZONIOTERAPIA CLÍNICA nos dias 14 e 15 de dezembro de 2019 e 18 e 19 de janeiro de 2020, sob pena de multa diária de R\$ 10.000,00, bem como a suspensão da publicidade em todos os meios de comunicação, incluindo principalmente redes sociais, dando ampla divulgação dessa suspensão em seu sítio oficial e mídias sociais.

O agravante alega que é fisioterapeuta, regularmente inscrito no CREFITO-11, que após muitos anos de estudo e cursos de qualificação na área de ozonioterapia, chegou à conclusão de que o tratamento convencional, aliado à prática integrativa de ozonioterapia, é capaz de entregar resultados fantásticos ao paciente com diversos problemas, dentre os quais de coluna, o que o levou à organização de curso na área, para compartilhar seus conhecimentos e experiência acumulados na área de saúde e que a realização de tal curso foi suspensa pela decisão ora agravada.

Sustenta que a ozonioterapia é técnica que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio com finalidade terapêutica, com o fim de levar mais oxigênio para os tecidos do corpo e assim reduzir quadros inflamatórios e de regular o sistema imunológico do paciente; que as técnicas de ozonioterapia utilizadas por fisioterapeutas são as mais simples – ingestão de água ozonizada, aplicação de óleo ozonizado na pele e insuflação por meio de “bags” plásticos – e não invasivas, como a injeção intramuscular; que somente procedimentos invasivos – que atingem





órgãos internos do paciente - são atividades privativas de médico (artigo 4º, III, § 4º, III, da Lei 12.842/2013); que no projeto de lei que deu origem à Lei 12.842/2013 havia os incisos I e II no parágrafo 4º do artigo 4º, que previam como procedimentos invasivos a invasão da epiderme e derme com uso de produtos químicos ou abrasivos e a invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, sucção, punção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, os quais foram vetados quando da sanção presidencial; que a injeção de ozônio de forma intramuscular não atinge órgão interno, mas sim tecido e não foi relacionada como procedimento invasivo, exclusivo da classe médica; que os vetos presidenciais buscaram resguardar o uso de procedimentos não invasivos e práticas integrativas por diversas classes de profissionais da área de saúde ou não, como tatuadores, acupunturistas e enfermeiros; e que o CRM/GO não se desincumbiu de comprovar que o agravante realiza procedimentos invasivos durante a prática de ozonioterapia.

Afirma que é direito constitucional o livre exercício de qualquer trabalho ou profissão; que, conforme disposto nos artigos 3º e 5º, I, do Decreto-lei 938/1969, o fisioterapeuta tem autonomia para, dentro das atividades específicas de sua profissão, executar métodos e técnicas da literatura fisioterápica e complementares no tratamento de seus pacientes; que compete apenas aos conselhos federal e regionais de fisioterapia e terapia ocupacional a fiscalização do exercício da atividade profissional de fisioterapeuta; que o artigo 1º, § 2º, da Resolução 380/2010, autoriza ao fisioterapeuta a prática de atos complementares em seu exercício profissional que sejam regulamentados pelo Ministério da Saúde; que o Ministério da Saúde editou a Portaria 702/2018, que incluiu a ozonioterapia na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, autorizando o uso dessa prática integrativa, de segurança comprovada e reconhecida e comumente adotada por diversos setores da saúde como tratamento complementar; e que o próprio CFM assevera que medicina integrativa não é especialidade médica, de modo que a ozonioterapia também não é.

Acresce ainda que não é vedado ao agravante supervisionar alunos em curso sobre ozonioterapia, inclusive em casos práticos, uma vez que tem plena habilitação para tanto, conforme disposto no artigo 5º, I a II, do Decreto-lei 938/1969; e que não há qualquer irregularidade ou mesmo abusividade na publicidade efetuada pelo agravante, por não ser a ozonioterapia procedimento exclusivo da classe médica nem técnica nova, destituída de segurança e de comprovação científica.

Assevera que é necessária a concessão de efeito suspensivo ao agravo uma vez que o agravante depende de sua atividade profissional para a manutenção do sustento de sua família e a proibição de realizar publicidade em suas redes sociais prejudicará sobremaneira sua atuação e que a publicação da divulgação da decisão agravada afetará sua reputação até então inabalada.

Em contraminuta, o agravado sustenta a ausência de verossimilhança do direito alegado, asseverando que a ozonioterapia é procedimento invasivo e privativo de médico, ainda sem eficácia demonstrada e comprovação científica, que coloca em risco a saúde e a integridade física dos pacientes e portanto a saúde pública, de modo que é irregular a realização dos “cursos” pelo agravante e também a publicidade veiculada, que também seria abusiva e capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança e à falsa impressão de que estaria autorizado a realizar procedimentos privativos de médicos.

Ressalta que a ozonioterapia é procedimento invasivo, privativo de médico, sendo vedada a sua prática por outra profissão; que a Resolução CREFITO 380/2010 não possui estatura legal e foi editada em data anterior à promulgação da Lei 12.842/2013; que a portaria do Ministério da Saúde 702/2018 não tem prevalência sobre a Lei 12.842/2013; que há parecer homologado pela sessão plenária ordinária do CFM que conclui que a ozonioterapia somente pode ser utilizada como procedimento terapêutico experimental; e que a atuação do CREMEGO encontra-se em sintonia com o ordenamento jurídico vigente, eis que visa tutelar a saúde e a vida dos cidadãos,



nos exatos termos dos artigos 196 e 197 da Carta Magna.

Conclusos, decido.

Por meio da Portaria 702, de 21 de março de 2018, o Ministério da Saúde incluiu a ozonioterapia dentre as novas práticas da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC.

Eis a redação do citado normativo no que toca à técnica da ozonioterapia, *verbis*:

#### PORTARIA Nº 702, DE 21 DE MARÇO DE 2018

Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza o reconhecimento e incorporação das Medicinas Tradicionais e Complementares nos sistemas nacionais de saúde, denominadas pelo Ministério da Saúde do Brasil como Práticas Integrativas e Complementares;

Considerando que as diversas categorias profissionais de saúde no país reconhecem as práticas integrativas e complementares como abordagem de cuidado;

Considerando que Estados, Distrito Federal e Municípios têm promovido em sua rede de saúde as práticas a serem incluídas; e

Considerando a necessidade de inclusão de outras práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, resolve:

Art. 1º Ficam incluídas novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, o Anexo XXV à Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar acrescido do Anexo 4 e do Anexo A do Anexo 4, nos termos do Anexo a esta Portaria.

[...]

#### ANEXO 4 DO ANEXO XXV

Aprova a definição das práticas de aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, ozonioterapia, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares apresentadas no Anexo A .

Art. 1º Ficam incluídas, na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, as seguintes práticas: aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, ozonioterapia, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia apresentadas, nos termos do Anexo A.



Art. 2º As práticas citadas neste Anexo atenderão às diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

#### ANEXO A DO ANEXO 4 DO ANEXO XXV

Definição das práticas de aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, ozonioterapia, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia apresentadas

#### INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), instituída pela Portaria 971GM/MS de 3 de maio de 2006, trouxe diretrizes norteadoras para Medicina Tradicional Chinesa/Acupuntura, Homeopatia, Plantas Medicinais e Fitoterapia, Medicina Antroposófica, e Termalismo Social/Crenoterapia, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

As Medicinas Tradicionais e Complementares são compostas por abordagens de cuidado e recursos terapêuticos que se desenvolveram e possuem um importante papel na saúde global. **A Organização Mundial da Saúde (OMS) incentiva e fortalece a inserção, reconhecimento e regulamentação destas práticas, produtos e de seus praticantes nos Sistemas Nacionais de Saúde.** Neste sentido, atualizou as suas diretrizes a partir do documento "Estratégia da OMS sobre Medicinas Tradicionais para 2014-2023".

A PNPIC define responsabilidades institucionais para a implantação e implementação das práticas integrativas e complementares (PICS) e orienta que estados, distrito federal e municípios instituam suas próprias normativas trazendo para o Sistema único de Saúde (SUS) práticas que atendam as necessidades regionais.

Os 10 anos da Política trouxeram avanços significativos para a qualificação do acesso e da resolutividade na Rede de Atenção à Saúde, com mais de 5.000 estabelecimentos que ofertam PICS. O segundo ciclo do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ) avaliou mais de 30 mil equipes de atenção básica no território nacional e demonstrou que as 14 práticas a serem incluídas por esta Portaria estão presentes nos serviços de saúde em todo o país.

Esta Portaria, portanto, atende às diretrizes da OMS e visa avançar na institucionalização das PICS no âmbito do SUS.

#### DESCRIÇÃO

[...]

#### OZONIOTERAPIA

**A ozonioterapia é prática integrativa e complementar de baixo custo, segurança comprovada e reconhecida, que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio,** por diversas vias de administração, com finalidade terapêutica, já utilizada em vários países como Itália, Alemanha, Espanha, Portugal, Rússia, Cuba, China, entre outros, há décadas.

Há algum tempo, o potencial terapêutico do ozônio ganhou muita atenção através da



sua forte capacidade de induzir o estresse oxidativo controlado e moderado quando administrado em doses terapêuticas precisas. A molécula de ozônio é molécula biológica, presente na natureza e produzida pelo organismo sendo que o ozônio medicinal (sempre uma mistura de ozônio e oxigênio), nos seus diversos mecanismos de ação, representa um estímulo que contribui para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode ajudar a recuperar de forma natural a capacidade funcional do organismo humano e animal.

Alguns setores de saúde adotam regularmente esta prática em seus protocolos de atendimento, como a odontologia, a neurologia e a oncologia, dentre outras.

Portanto, o Ministério da Saúde regulamentou a ozonioterapia como prática integrativa de saúde e a reconhece como tratamento de segurança comprovada. No texto acima transcrito, vê-se ainda que não foi estabelecido que a ozonioterapia deveria ser exclusivamente praticada por médicos, não havendo amparo legal para tanto.

Destaco, ademais, que faço uso da ozonioterapia como terapia complementar no tratamento de problemas de saúde com sucesso, de modo que minha experiência pessoal não se coaduna com a assertiva de tratar-se de prática sem eficácia científica.

Considerando ainda os diversos certificados acostados aos autos, verifico, à primeira vista, que o agravante detém habilitação para ministrar cursos sobre a técnica da ozonioterapia, de modo que a decisão agravada está a merecer reparos.

Pelo exposto, **DEFIRO A ATRIBUIÇÃO DE EFEITO SUSPENSIVO** ao agravo, para determinar a suspensão da eficácia da decisão agravada até julgamento deste recurso.

Publique-se. Intimem-se.

Comunique-se ao Magistrado de origem, para as providências cabíveis acerca do cumprimento desta decisão.

Brasília, 13 de abril de 2020.

Desembargadora Federal Ângela Catão

Relatora

