

Universidade Brasil – Campus Itaquera  
Instituto Científico e Tecnológico da Universidade Brasil  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

***Ozonioterapia: regulamentação jurídica***

**THALITA TOFFOLI PÁEZ**

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Carla Roberta Tim  
Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Laurita dos Santos

São Paulo, SP  
2020

***Ozone therapy: legal regulation***

**THALITA TOFFOLI PÁEZ**

**Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Brasil, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Doutor em Engenharia Biomédica.**

Orientadora: Profa. Dra. Carla Roberta Tim  
Coorientadora: Profa. Dra. Laurita dos Santos

São Paulo, SP  
2020

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da Universidade Brasil,  
com os dados fornecidos pelo (a) autor (a).

P142o PÁEZ, Thalita Toffoli  
Ozonioterapia: regulamentação jurídica / Thalita Toffoli  
Páez-- São Paulo: Universidade Brasil, 2020.  
72 p.

Tese de Doutorado defendida no Programa de Pós-  
graduação do Curso de Engenharia Biomédica da Universidade  
Brasil.

Orientação: Prof. Dra. Carla Roberta Tim.

Coorientação: Prof. Dra. Laurita dos Santos.

1. Ozônio. 2. Aplicação. 3. Legislação. 4. Saúde. I. Tim, Carla  
Roberta. II. Santos, Laurita dos. III. Título

CDD 620.82



## TERMO DE APROVAÇÃO

THALITA TOFFOLI PÁEZ

## “OZONIOTERAPIA: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA”

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do título de **Doutor no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica** da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:

Prof(a). Dr(a) Carla Roberta Tim (presidente-orientadora)

Prof(a). Dr(a) Livia Assis Garcia (UNIVERSIDADE BRASIL)

Prof(a). Dr(a) Patricia Carrinho Michelassi Aureliano (UNIVERSIDADE BRASIL)

Prof(a). Dr(a) Hueliton Wilian Kido (UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO)

Prof(a). Dr(a) Luana Marotta Reis de Vasconcelos (UNESP)

São Paulo, 17 de novembro de 2020.  
Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a) Carla Roberta Tim

Houve alteração do Título: sim ( ) não ( X ):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## Termo de Autorização

**Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWW do Respectivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES**

Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira.

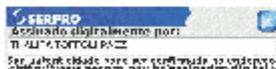
A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

Título do Trabalho: **"OZONIOTERAPIA: REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA"**

**Autor(es):**

Discente: **Thalita Toffoli Páez**

Assinatura: \_\_\_\_\_



Orientador(a): **Prof.(a) Dr.(a) Carla Roberta Tim**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Coorientador(a): **Prof.(a) Dr.(a) Laurita dos Santos**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Houve alteração do Título: sim ( ) não ( X ):

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: 17/11/2020

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho aos meus pais, que nunca mediram esforços, para que eu pudesse alcançar meus sonhos e objetivos.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha orientadora Dra. Carla Roberta Tim, bem como minha coorientadora Dra. Laurita dos Santos, por todo o apoio, ensinamentos transmitidos e disposição, durante todo este trabalho.

Agradeço também aos meus pais, Francisco Páez Granados (*in memoriam*) e Shirley Toffoli Páez, por esta etapa que se conclui e é fruto de todo o empenho que eles me dedicaram.

Por fim, agradeço ao meu esposo, Rodrigo Freschi Bertolo, pelo companheirismo, sobretudo na vida que partilhamos e a nossa filha Beatriz Páez Bertolo, que é a razão de todo o meu esforço.

“O problema fundamental em relação aos direitos do homem, hoje, não é tanto o de justificá-lo, mas o de protegê-los”  
(*NORBERTO BOBBIO*)

## RESUMO

O presente trabalho teve por escopo abordar a necessidade de diretrizes legais específicas e completas para a utilização da ozonioterapia para tratamento em seres humanos. O ozônio é um gás que têm demonstrado importante característica antioxidante, bactericida, anti-inflamatória e auxilia no processo de reparo. Por este motivo, iniciou-se a produção artificial deste gás, para a sua utilização terapêutica, cuja técnica é chamada de ozonioterapia. No entanto, este gás também pode ser altamente tóxico, ainda, questiona-se a eficácia e segurança da técnica, pois aplicação em doses ou vias inadequadas pode trazer resultados graves ao paciente. Na atualidade, quando a via de aplicação eleita for a auto-hemoterapia, é possível que seja administrada de maneira criteriosa e pessoal, fazendo-se a análise dos biomarcadores do indivíduo e sua tolerância ao ozônio, dado ao fato que os níveis de tolerância ao gás são diferentes em cada indivíduo. Acontece que, não existe legislação específica que assegure quais profissionais podem prescrever e utilizar a ozonioterapia, tendo vários conselhos de classe se posicionado favoravelmente. Em 2018, o Ministério da Saúde incorporou a ozonioterapia como prática integrativa e complementar do Sistema Único de Saúde, desde que aplicada em doses terapêuticas precisas, sem, contudo, estabelecer critérios para a definição da dose a ser aplicada. A saúde é um direito social que deve ser resguardado a fim de preservar a vida saudável e digna, razão pela qual qualquer tratamento de saúde só pode ser prescrito e realizado sob condições adequadas de segurança e fiscalização, respaldado por pesquisas científicas e legislação própria. Assim, se faz necessária a existência de legislação específica e completa a respeito do tema, hábil a trazer parâmetros e protocolos de aplicação, a fim de dar garantias aos profissionais e pacientes que tencionam o tratamento. Desta forma, foi pesquisada a literatura em bases eletrônicas na área da saúde e na área jurídica, não houve restrição de idiomas ou datas de publicação. Foram encontrados vários artigos, eliminou-se a duplicidade de títulos e após a leitura dos resumos, selecionou-se os que mais se encaixavam no tema desse trabalho. Em uma próxima etapa, realizou-se uma leitura completa de todos os artigos e montou-se o referencial teórico dessa tese. Após a leitura e verificação das poucas e incompletas regulamentações sobre a ozonioterapia, fez-se um trabalho inédito, que é uma proposta de uma regulamentação completa de conteúdo legislativo sobre a ozonioterapia. A regulamentação proposta traz os principais parâmetros para a aplicação da técnica, bem como as vias contraindicadas, treinamento do profissional que manejará a terapia, os profissionais habilitados, exames acautelatórios quando por auto-hemoterapia, cuidados e responsabilidades. Neste sentido, a presente proposta de conteúdo legislativo, foi entregue a membros do Poder Legislativo, para que, observando os requisitos constitucionais, possa ser utilizada como base para projeto, e eventualmente futura lei, que conterá conteúdo adequado e completo a respeito da temática.

**PALAVRAS-CHAVE:** Ozônio, Aplicação, Legislação, Saúde.

## ABSTRACT

The present work aims to address the use of ozone therapy for treatment in humans, combined with the need to provide specific and complete legal guidelines. Ozone is a highly toxic gas, but it has an important antioxidant, bactericidal, anti-inflammatory characteristic and helps in the repair process. For this reason, the artificial production of this gas was started, for its therapeutic use, whose technique is called ozonotherapy. However, it is questioned whether the technique is a safe and effective treatment, since application in inadequate doses or routes of application can bring serious results to the patient. Currently, when the chosen route is auto-hemotherapy, it is possible that it is administered in a judicious and personal way, making the analysis of the individual's biomarkers and their tolerance to ozone, given the fact that the levels of gas tolerance are different in each subject. It turns out that, there is no specific legislation that ensures which professionals can prescribe and use ozone therapy, having several class councils already positioned themselves favorably. In 2018, the Ministry of Health incorporated ozone therapy as an integrative and complementary practice of the Unified Health System, provided it is applied in precise therapeutic doses, without, however, establishing criteria for the definition of the dose to be applied. Health is a social right that must be safeguarded in order to preserve a healthy and dignified life, which is why any health treatment can only be prescribed and carried out under appropriate conditions of safety and inspection, supported by scientific research and its own legislation. It is necessary to have specific and complete legislation on the subject, able to bring parameters and application protocols, in order to provide guarantees to professionals and patients who intend to treat. Thus, a research of the literature was carried out on electronic bases in the health and legal areas, there was no restriction on languages or publication data. Several articles were found, eliminating a duplication of titles and after reading abstracts, selected those that best fit the theme of this work. In a next step, perform a complete reading of all articles and the theoretical framework of this thesis was created. After reading and selecting the few and incomplete regulations on ozone therapy, he made a published work, which is a proposal for a complete review of the legislative content on ozone therapy. The proposed regulation brings the main parameters for the application of the technique, as well as the contraindicated routes, training of the professional who will manage the therapy, the qualified professionals, cautionary exams when due to auto-hemotherapy, care and responsibilities. In this sense, the present proposal of legislative content, was delivered to members of the Legislative Power, so that, observing the constitutional requirements, it can be used as a basis for the project, and eventually a future law, which will contain adequate and complete content regarding the theme.

**KEYWORDS:** Ozone, Application, Legislation, Health.

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

µg/mL	Microgramas por mililitro
ANS	Agência Nacional de saúde
ANVISA	Agência nacional de Vigilância Sanitária
AOPP	Produtos de oxidação proteica tradução do termo em inglês <i>Advanced Oxidation Protein Products</i>
ART.	Artigo
ATM	Articulação temporomandibular
BLS	Suporte básico de vida tradução do termo em inglês <i>Basic Life Support</i>
CAT	Catalase
CEP	Comitê de ética e pesquisa
CFM	Conselho federal de medicina
CONEP	Comissão nacional de ética em pesquisa
COVID-19	Doença causada pelo novo coronavírus
DC	Dienos conjugados
DEA	Desfibrilador automático externo
EROs	Espécies reativas de oxigênio
G6PD	Deficiência grave de glicose 6-fosfato desidrogenase
GPx	Glutathione peroxidase
GSH	Glutathione reduzida
GST	Glutathione transferase
HBO3	Método hiperbárico
HPT	Hidroperóxidos totais
LOPs	Produtos de oxidação lipídica
Nº	Número
O <sub>2</sub>	Oxigênio
O <sub>3</sub>	Ozônio
PICS	Práticas integrativas e complementares
PL	Projeto de Lei
PLS	Projeto de lei do Senado
PNPIC	Política nacional de práticas integrativas e complementares

SOD	Superóxido dismutase
TBARS	Substâncias reativas ao ácido tiobarbitúrico
SUS	Sistema único de saúde

## **SUMÁRIO**

1 INTRODUÇÃO .....	15
2 REVISÃO DE LITERATURA .....	17
2.1 Gás Ozônio .....	17
2.2 Ozonioterapia .....	18
2.3 Técnicas de administração do ozônio .....	21
2.4 Indicações e contraindicações .....	22
2.5 Conceito dos direitos fundamentais .....	24
2.5.1 Características dos direitos fundamentais .....	25
2.5.1.1 Historicidade .....	26
2.5.1.2 Universalidade .....	26
2.5.1.3 Limitabilidade .....	26
2.5.1.4 Concorrência .....	27
2.5.1.5 Irrenunciabilidade .....	27
2.5.1.6 Vedação do retrocesso .....	28
2.5.1.7 Imprescritibilidade .....	28
2.5.2 Dimensões dos direitos fundamentais .....	28
2.5.3 Destinatários dos direitos fundamentais .....	30
2.5.4 Limites dos direitos fundamentais .....	30
2.5.5 Direito à vida como direito fundamental .....	31
2.6 Direito a saúde como direito fundamental .....	32
2.7 Cenário normativo .....	32
2.7.1 Lei do ato médico e o Conselho Federal de Medicina .....	36
2.7.2 Da regulamentação pelos conselhos de classe .....	36
2.8 Da competência legislativa .....	37
2.9 Processo legislativo .....	39
2.9.1 Da tramitação do projeto de lei ordinária .....	39
3 OBJETIVOS .....	42
3.1 Objetivo geral .....	42
3.2 Objetivos específicos: .....	42
4 MATERIAL E MÉTODOS .....	43
5 RESULTADOS .....	44

6 DISCUSSÃO .....	48
6.1 Limitações do trabalho .....	58
7 CONSIDERAÇÕES GERAIS .....	62
REFERÊNCIAS .....	63
APÊNDICE – Ozonioterapia e seus aspectos controvertidos: eficácia x regulamentação jurídica específica .....	70
ANEXO A – Projeto de lei federal do senado – PLS 227/2017 .....	71
ANEXO B – Projeto de lei do estado de São Paulo – PL 594/2018.....	72

## 1 INTRODUÇÃO

A ozonioterapia, consiste na utilização do ozônio medicinal (mistura de oxigênio e ozônio em concentrações distintas) em procedimentos terapêuticos para tratamento de diversas doenças, sendo uma prática amplamente utilizada na medicina. (DIAZ; MACIAS; MENENDEZ, 2013).

Alguns autores têm alegado que o procedimento traz efeitos positivos, tais como anti-inflamatório, analgésico, angiogênico e imunomodulador, melhorando a oxigenação e circulação sanguínea. Além de ser bacteriostático, fungicida e viricida que, aliados ao seu baixo custo, pode trazer inúmeros benefícios (BOCCI, 2004; ALMAZ; SONMEZ, 2015; BRAIDY *et al.*, 2017; MERHI *et al.*, 2019). Por outro lado, a literatura também demonstra que há carência de pesquisas, que garantam a eficácia e segurança da terapêutica utilizando ozônio. Trata-se de um gás altamente tóxico e que expõe os pacientes a riscos adversos, e faltam, instrumentos de controle e legislação a respeito de sua utilização (BOCCI, 2004; RE *et al.*, 2008; ILHAN; DOGAN, 2020).

Um dos principais fatores responsáveis pela polarização sobre o uso da técnica, é a falta de comprovação científica assim como a falta de regulamentação legislativa sobre aspectos importantes referentes a prescrição, a segurança e fiscalização do procedimento. Por se referir de um tratamento indicado para tratar inúmeras doenças em diversas áreas, como dermatologia (LIU *et al.*, 2015; ZENG; LU, 2018), endocrinologia (SCASSELLATI *et al.*, 2020), reumatologia (PEDEN, 2011), odontologia (SUH *et al.*, 2019), dentre outras, o Ministério da Saúde emitiu a Portaria nº 702/2018, que prevê que a ozonioterapia é considerada uma técnica integrativa e complementar do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim sendo, pode ser implementada no território nacional, desde que aplicada em doses terapêuticas precisas (BRASIL, 2018). Porém, nesta portaria não há qualquer indicação sobre a aferição da dose terapêutica precisa, e quais os profissionais seriam capacitados a aplicá-la, tornando-se um problema de saúde pública.

Nesse contexto, ainda é preciso mencionar a necessidade de averiguação científica sobre a eficácia e segurança de sua utilização, bem como os critérios de uso, profissionais que seriam habilitados (médicos, odontólogos, fisioterapeutas, dentre outros), analisando-se o alto poder tóxico que o ozônio ocasiona quando não

utilizado em dosagens ou vias corretas. Também é necessária a análise dos parâmetros dos níveis oxidativos, quando a prática for realizada através da auto-hemoterapia, capazes de aferir com maior segurança a capacidade antioxidante do paciente (CAKIR, 2014).

É certo que o direito à vida e saúde são direitos fundamentais e, portanto, devem ser protegidos e tutelados. O direito à saúde impõe o acesso às prestações materiais do Estado necessárias à prevenção e proteção da saúde (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2014). O fornecimento de medicamentos, insumos e tratamentos se incorporam no conjunto de ações que devem ser prestados pelo Estado. Porém, o fornecimento de insumos, medicamentos e procedimentos não pode ser irrestrito. Ao contrário, deve ser responsável, pautado em evidências científicas. Aliado à análise científica, acrescenta-se que previsão legislativa específica e completa é capaz de assegurar a aplicação embasada em determinados parâmetros, a fim de trazer maior segurança tanto para os profissionais quanto para os pacientes submetidos ao tratamento.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Gás Ozônio

O ozônio é um átomo constituído de três moléculas de oxigênio ( $O_3$ ) e que existe de forma natural na atmosfera, caracterizado como uma forma menos estável do oxigênio, e sua nomenclatura tem origem no grego “ozo”, que significa cheiro, devido ao seu forte odor ser fator característico. A produção natural desse gás acontece na estratosfera, onde os raios solares são capazes de romper os átomos de oxigênio, possibilitando que esse átomo isolado de oxigênio se una a uma molécula de  $O_2$  (KIRCHHOFF, 1988; SUNNEN, 2005).

A substância ozônio foi oficialmente descoberta em 1840, por Christian Friedrich Schonbein, na Academia de Munique. Apurou-se, a partir de então, que o ozônio possui poder antioxidante, sendo muito usado em diversos setores como piscicultura, branqueamento de papel, parques aquáticos, alimentos e bebidas, controle biológico, tratamento de efluentes, lavanderias, água potável, controle de odor e cor e esterilização (SANTANA, 2005; SILVA *et al.*, 2011).

Diante de todas as perspectivas sobre o uso do ozônio, começou-se a desenvolver métodos para a produção artificial deste gás. Entre os métodos de geração de ozônio, estão o método corona fotoquímico (dissociação de uma molécula de oxigênio em dois átomos do mesmo por absorção de radiação eletromagnética e posterior reação com outra molécula de oxigênio). Também pode ser utilizado o método corona (produção de ozônio através de passagem de um arco elétrico em ambiente gasoso contendo oxigênio, sendo a mais difundida) e o método eletroquímico (oxidação da molécula de água em um ânodo, gerando radicais oxigenados, que são precursores de molécula de oxigênio e de ozônio) (CASTRO, 2010).

A partir da descoberta do referido átomo e de seu efeito antioxidante pelo pesquisador alemão supracitado, iniciaram-se pesquisas com a finalidade de verificar a possibilidade do seu uso terapêutico em organismos animais, com a expectativa de sua utilização minimizar, principalmente, processos infecciosos, inflamatórios e dores (TRAINA, 2008).

## 2.2 Ozonioterapia

Ozonioterapia é a técnica que se utiliza do gás ozônio e seu potencial antioxidante para fins terapêuticos no organismo. O ozônio terapêutico é uma mistura de no máximo 95 % de oxigênio e 5 % de ozônio, cujo objetivo é provocar um estresse oxidativo agudo controlado, adequado e transitório, sem ultrapassar a capacidade antioxidante do organismo. Por isso, para o uso medicinal dessa terapia, a concentração do gás ozônio deve estar em uma “janela terapêutica”, com doses variando de 10 a 80 µg/mL, menores que aquelas utilizadas em níveis industriais, em razão da sua instabilidade e toxicidade (BOCCI, 2011; SCHWARTZ; MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, 2012).

Para os que sustentam a viabilidade do seu uso, a ozonioterapia funciona como auxiliar no tratamento de doenças que, principalmente, tem sua origem em processos oxidativos (FERNANDEZ-CUADROS *et al.*, 2018). Nessa linha, o ozônio medicinal gera diversas ações no organismo, como: aumento na oxigenação e circulação/microcirculação sanguínea para tecidos isquêmicos, melhorando o metabolismo como um todo; melhora da angiogênese; elevação das enzimas antioxidantes celulares, como glutathione peroxidase (GSH), glutathione reductase (GSR), catalase (CAT) e superóxido desmutase (SOD); modulação do sistema imune pela ativação neutrofílica e liberação de citocinas e fatores de crescimento (pela ativação plaquetária); redução de mediadores inflamatórios, inativando substâncias alógenas através da oxidação, dentre outras (SAGAI; BOCCI, 2011; JANI *et al.*, 2012; SCHWARTZ; MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, 2012).

Cakir (2014) agrupa as diversas indicações da ozonioterapia em áreas, a saber: dermatologia (Herpes Zoster e Simplex, acne, eczema, micose, dermatite atópica, feridas de difícil cicatrização), endocrinologia (diabetes mellitus, hipotireoidismo), gastroenterologia (gastrite, úlcera gástrica, doença de Crohn, constipação crônica), pneumologia (asma, bronquite crônica), hepatologia (hepatites), reumatologia (doenças osteomioarticulares e doenças autoimunes), sistema cardiovascular (hipertensão arterial, aterosclerose, coronariopatias, vasculopatias), ginecologia (infecções bacterianas e fúngicas, vaginites, menopausa, infertilidade), dentre outras.

Assim, Bocci (2004) diz que para um uso cauteloso da terapia, principalmente na auto-hemoterapia, a quantidade de ozônio a ser administrado no organismo do paciente deve ser calibrado em relação a capacidade antioxidante do sangue do mesmo, para que haja um controle minucioso e individual do potencial de toxicidade de ozônio que cada indivíduo pode receber.

A análise do sangue do paciente para aferir a capacidade antioxidante é feita através de oito biomarcadores: glutathiona reduzida (GSH), glutathiona peroxidase (GPx), superóxido dismutase (SOD), glutathiona transferase (GST), hidroperóxidos totais (HPT), substâncias reativas ao ácido tiobarbitúrico (SRATB), catalase (CAT) e dienos conjugados (DC). A interpretação deste resultado se dá por um algoritmo, desenvolvido por um programa de computador, que discrimina quatro índices, quais sejam: atividade antioxidante total, atividade pro-oxidante total, índice redox, grau de estresse oxidativo, que são hábeis a definir a dose necessária, já que o programa identifica o estado redox do paciente e a estimativa do nível de estresse oxidativo (RE *et al.*, 2008).

Para aqueles que sustentam o uso da ozonioterapia, desde que bem aplicada, após a análise criteriosa dos biomarcadores do sujeito, com uma aplicação apropriada do gás ozônio, o paciente pode ter um importante incremento de antioxidantes que o ajudariam a sair da situação de estresse oxidativo, sendo um fator potencial para o tratamento de diversas doenças (FERNANDEZ-CUADROS *et al.*, 2018).

Quando o nível de células oxidantes é maior que as células antioxidantes, a situação é de estresse oxidativo. Sabe-se que ele pode ser causado por diversos fatores, tais como traumas físico e psicológico, uso de drogas, poluição, dentre outros, e é o responsável por diversas patologias (BARBOSA *et al.*, 2010). Portanto, Diaz, Macias e Menendez (2013) relatam que para uma aplicação segura da ozonioterapia, o profissional deve acautelar-se de analisar os biomarcadores do indivíduo que irá se submeter ao tratamento, e verificar que nem sempre está terapia será aconselhável ao sujeito, pois o corpo humano possui especificidades que o diferencia um dos outros, de modo que, por vezes, a dosagem que se faria necessária ao tratamento que o sujeito requer, pode lhe ser tóxica.

A fim de que a utilização dos geradores de ozônio cumpra seu efetivo papel, respeitando a segurança que se espera de sua utilização, é que além dos profissionais que prescrevem e utilizam-se da técnica terem habilitação para tanto, também os

aparelhos antes de ingressarem no mercado devem estar devidamente registrados e autorizados pela ANVISA (BRASIL, 1999).

Nesse contexto, vide a decisão abaixo, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (2010), que bem ilustra o papel dos órgãos de fiscalização voltados a preservar a segurança daqueles que estão expostos ao seu uso:

PROCESSUAL CIVIL. BEM MÓVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER c/c INDENIZAÇÃO E PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. VENDA E COMPRA DE APARELHOS GERADORES DE OZÔNIO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NO ÓRGÃO OFICIAL (ANVISA) CREDENCIADOR DO USO. AGRAVO RETIDO. AUSÊNCIA DE REITERAÇÃO. NÃO CONHECIMENTO. NECESSIDADE. Tendo em vista que a ré deixou de reiterar o agravo retido, nos termos do art. 523, "caput" e § 1º, do CPC, este recurso não pode ser conhecido. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER c/c INDENIZAÇÃO E PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. VENDA E COMPRA DE APARELHOS GERADORES DE OZÔNIO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NO ÓRGÃO OFICIAL (ANVISA) CREDENCIADOR DO USO. NULIDADE DA DECISÃO. DESCABIMENTO. AUSÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO. NÃO CONFIGURAÇÃO. INOCORRÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO ART. 93, INC. IX, DA LEI MAIOR. REJEITADA A PRELIMINAR DE NULIDADE. Não se confirma o propalado vício de nulidade, sob a pecha de ausência de fundamentação. O decisório hostilizado atende aos reclamos do estatuto de rito e da Lei Maior. Além disso, nossas Cortes de Justiça já sufragaram o entendimento de que fundamentação sucinta não é sinônimo de ausência de fundamentação. PROCESSUAL CIVIL E CIVIL. BEM MÓVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER c/c INDENIZAÇÃO E PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. **VENDA E COMPRA DE APARELHOS GERADORES DE OZÔNIO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NO ÓRGÃO OFICIAL (ANVISA) CREDENCIADOR DO USO. APREENSÃO DOS EQUIPAMENTOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** INDENIZAÇÃO. NECESSIDADE. APELO DA RÉ IMPROVIDO. O acervo probatório coligido nestes autos fornece um seguro juízo de certeza no sentido da realização da venda dos equipamentos com reserva mental no tocante ao seu imprescindível registro e credenciamento junto ao órgão público regulador e fiscalizador ANVISA. Uma vez demonstrada sua inadequação aos propalados fins, revelou-se imperiosa a indenização pleiteada, sob pena de enriquecimento ilícito<sup>1</sup>.

A ementa acima, referente a Apelação 992090907042 SP, que foi julgada pela 31ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (SÃO PAULO, 2010), retrata uma ação de obrigação de fazer que foi proposta por uma empresa que adquiriu dois aparelhos geradores de ozônio, e que diante de fiscalização da vigilância sanitária, estes aparelhos sofreram lacração, uma vez que a vendedora não possuía registro do produto, e conseqüentemente sequer

<sup>1</sup> BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação nº992090907042. Apelante: JB Alvarez Me. Apelado: centro de medicina ortomolecular Ltda. Relator: Desembargador Adilson de Araujo. São Paulo-SP, 29 de junho de 2010. 31ª Câmara de Direito Privado. DJESP, São Paulo-SP, 07 de julho de 2010.

credenciamento junto à ANVISA. Neste sentido, a empresa que comprou os aparelhos propôs ação em face da vendedora, para realizar a troca dos aparelhos por outros regulares e aprovados pela ANVISA, ou que lhe devolvesse os valores pagos. Por fim, a vendedora foi condenada a indenizar a compradora, ressaltando o juízo que à ré desta ação faltava boa fé, pois vendeu consciente da falta de registro dos aparelhos que oferecia.

### **2.3 Técnicas de administração do ozônio**

Como supracitado, é possível a utilização de diversas concentrações de ozônio, de modo que a sua aplicação se divide em placebo, terapêutica e tóxica. A Declaração de Madrid sobre a Ozonioterapia (2020) dividiu as doses terapêuticas desse gás em três grupos: baixa (efeito imunomodulador), média (imunomodulador e antioxidante) e alta (uso em úlceras e feridas infectadas). A indicação e cautela exigem que se inicie a aplicação sempre em doses baixas e, então, gradativamente, poderão ser aumentadas, segundo a resposta do paciente. O princípio *primum non nocere* (em primeiro lugar não fazer mal) deve ser absoluto.

Assim, este documento traz as formas de aplicação que são recomendadas, seguras e comprovadas segundo estudos e experiência. Cada uma delas segue uma finalidade específica, e pode ser utilizada isolada ou em combinação com outras terapêuticas. Vale lembrar que o número de sessões e dose depende do estado geral do paciente, idade e doença de base (DECLARAÇÃO DE MADRID, 2020).

Ressalta-se que existem diversas formas de uso do ozônio e a escolha da via de administração do gás na medicina varia conforme o tipo de doença a ser tratada. Tem-se a auto-hemoterapia (consta da administração de sangue ozonizado por via intravenosa), aplicação intravenosa de gás, água ozonizada, insuflações de gás vaginais ou retais, via tópica ou oral (azeite de oliva ozonizado), intramuscular, intraperitoneal, via subcutânea, intra-articular, peridural, dentre outras (BOCCI, 2006; JANI *et al.*, 2012).

Verifica-se que o óleo ozonizado possui um manejo facilitado, já que por ser mais estável, seu armazenamento é mais seguro, possibilitando, inclusive, que o produto seja utilizado fora do ambiente hospitalar com maior segurança. Já o

procedimento que utiliza o gás, traz a possibilidade de inalação e/ou ministração em doses inadequadas. Porém, a questão reside na falta de estudos clínicos que confirmem a eficácia da ozonioterapia (ANZOLIN; SILVEIRA-KAROSS; BERTOL, 2020).

Para Bocci (2011), o ozônio pode ser administrado de diversas maneiras, a saber:

- a) Aplicação Sistêmica por Via Endovenosa de Oxigênio: também conhecida como Autohemoterapia Maior, é feita com a retirada de uma quantidade de sangue, tratando o mesmo com ozônio, e depois o reinsere na veia;
- b) Aplicação Sistêmica Autóloga ou Autohemoterapia Menor com Ozônio: via intramuscular do sangue ozonizado do próprio paciente;
- c) Aplicação Tópica: tratamento realizado com bolsa plástica, utilizando-se de um sistema fechado de circulação de ozônio e um sistema de sucção conectado a um catalisador de ozônio;
- d) Água Bidestilada Ozonizada e Azeite Ozonizado: aplicação tópica na pele ou área afetada;
- e) Insuflação: aplicação direta nas mucosas intestinal (insuflação retal), vesical (insuflação vésico-uretral) e vaginal (insuflação vaginal);
- f) Aplicação Subcutânea, Intra-articular, Para-vertebral, Peridural ou Intradiscal: aplicação direta;
- g) Outras: via óptica (casos oftalmológicos), via ótica (pavilhão auricular), sublingual, dentre outros.

Vale ressaltar que existem algumas vias que não têm recomendação pela falta de segurança em sua aplicação, seja pelo risco de embolia ao aplicar um gás ou interação terapêutica. As vias de aplicação não recomendadas por não serem seguras são: injeção endovenosa direta, injeção intra-arterial. Como via de aplicação proibida está a inalatória. E as vias de aplicação em que não há consenso são: injeção de água ozonizada, injeção de solução glicosada ozonizada, método hiperbárico (HBO<sub>3</sub>) e o ozônio intraperitoneal (DECLARAÇÃO DE MADRID, 2020).

## 2.4 Indicações e contraindicações

Para aqueles que sustentam a viabilidade do seu uso, o ozônio seria indicado ao tratamento de uma série de condições clínicas, incluindo doenças infecciosas, ortopédicas e traumatológicas, doenças degenerativas e enfermidades vasculares, sendo as mais reconhecidas: doenças vasculares periféricas, hérnia de disco e o tratamento de feridas de difícil reparo (CARDOSO *et al.*, 2010).

Uma revisão sistemática conduzida por Albedah *et al.* (2013) analisou teses na literatura egípcia que avaliavam a ozonioterapia como intervenção, verificando sua relevância no tratamento dessas afecções, classificando em diversos grupos a saber:

- a) Infecção Dentária: acelera a recuperação pós extração ou implantação, melhorando a dor e mobilidade nos casos de disfunções da articulação temporomandibular (ATM);
- b) Desordens Musculoesqueléticas tem efeito favorável na capsulite adesiva (ombro congelado), dor lombar, espondilose, osteoartrite, espasmo muscular cervical, fadiga muscular e linfedema crônico em membro superior;
- c) Diabetes Mellitus: efeito favorável na resistência periférica à insulina, produtos de oxidação proteica (AOPP), neuropatia periférica e pé diabético;
- d) Doenças Crônicas: asma, tinnitus (zumbido), úlcera diabética e ulceração crônica;
- e) Ginecologia e Obstetrícia: toxoplasmose e doença hipertensiva específica da gravidez.

Nessa linha, após a análise de diversos estudos, conforme a Declaração acima mencionada, classificou-se as doenças passíveis de tratamento com o ozônio em três categorias/níveis, de acordo com o êxito terapêutico. Nas doenças classificadas como de primeiro nível, considera-se a existência de boas evidências científicas acerca de resultados benéficos ao tratamento das doenças a que se propõe, portanto, o tratamento com a terapêutica é indicado. Estão incluídas na primeira categoria: as enfermidades ósseo-espinhais, fascites, úlceras de pés diabéticos. Nas de segunda categoria, considera-se que os benefícios superam os riscos. Neste nível estão elencados a título de exemplo as desordens musculoesqueléticas, condromalácia patelar, tendinopatias, túnel do corpo, osteomielites, caries dentárias e problemas periodontais, doenças infecciosas crônicas e agudas, endometriose, doenças virais, micoses. Enquanto na de terceira categoria, considera-se que a questão de riscos e benefícios estão muito próximos, e nesta categoria estão o tratamento de fadiga relacionada ao câncer, asma, entre outras (DECLARAÇÃO DE MADRID, 2020).

Por outro lado, tem-se algumas contraindicações relacionadas ao uso dessa terapêutica. Há uma contraindicação absoluta relacionada à deficiência grave de glicose 6-fosfato desidrogenase (G6PD), a anemia hemolítica, pela redução da capacidade antioxidante do paciente. As contraindicações relativas estão relacionadas ao hipertireoidismo ou hipertensão arterial descompensadas, anemia grave, hemorragia recente de órgãos, caquexia e patologias com alto estresse

oxidativo. No caso de gravidez recente ou suspeita, deve-se ter precaução por questões deontológicas (VIEBAHN-HANSLER; FERNANDEZ; FAHMY, 2012).

Vale ressaltar que desde o dia 21 de março de 2018, através da Portaria nº 702 do Ministério da Saúde, a ozonioterapia foi incorporada na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC, essa implantada desde 03 de maio de 2006 (Portaria nº 971 do Ministério da Saúde), em atendimento às diretrizes da Organização Mundial da Saúde para implantação e implementação de Práticas Integrativas e Complementares. Ou seja, a terapêutica teve seu início na Atenção Básica, principal porta de entrada para o Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2181/2018 reconhece essa prática apenas em caráter experimental, nas pesquisas científicas e submetidos aos critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (BRASIL, 2006, 2018a, 2018b; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018).

## 2.5 Conceito dos direitos fundamentais

A busca pelo reconhecimento dos chamados direitos essenciais do homem, direitos fundamentais, no direito constitucional, deriva da evolução histórica do ser humano.

Nesse contexto, torna-se essencial colacionar abaixo a definição de direitos fundamentais trazidas por Ferrajoli (2004, p. 37):

[...] são 'direitos fundamentais' todos aqueles direitos subjetivos que correspondem universalmente a todos os seres humanos enquanto dotados do 'status' de pessoas, de cidadãos ou pessoas com capacidade de trabalhar; entendendo por 'direito subjetivo' qualquer expectativa positiva (de prestações) ou negativa (de não sofrer lesões) adstrita a um sujeito por uma norma jurídica; e por 'status' a condição de sujeito, prevista assim mesmo por uma norma jurídica positiva, como pressuposto da sua idoneidade para ser titular de situações jurídicas e/ou autor de atos que são exercícios destas.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> son 'derechos fundamentales' todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a 'todos' los seres humanos en cuanto dotados del status de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obrar; entendiendo por 'derecho subjetivo' cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica; y por 'status' la condición de un sujeto, prevista asimismo por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de éstas.

Segundo Canotilho (1998, p. 373):

Os direitos fundamentais cumprem a função de direito de defesa sob uma dupla perspectiva: (1) constituem, num plano jurídico – objetivo, normas de competência negativa para os poderes públicos, proibindo fundamentalmente as ingerências destes na esfera individual; (2) implicam, num plano jurídico – subjetivo, o poder de exercer positivamente direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir omissões dos poderes públicos, de forma a evitar agressões lesivas por parte dos mesmos (liberdade negativa).

Nesse contexto, os direitos fundamentais eclodiram como instrumento de luta política da burguesia em face do Estado absolutista centralizador, com propósitos de criar instrumentos jurídicos que controlassem e restringissem o poder do Estado (BONAVIDES, 2006).

Aquele que ostenta o poder, tende a abusá-lo, por isso se faz necessária a existência de certos limites de atuação do Estado. Os direitos fundamentais surgem em momentos históricos como resposta aos abusos cometidos pelo Estado. Ademais, os direitos fundamentais são reflexos dos valores e do panorama social, do momento em que são reconhecidos (CARVALHO, 2011).

Cumprido ressaltar que, os direitos fundamentais do homem, tiveram seu reconhecimento e oponibilidade em face do Estado, a partir das Declarações de Direitos na França e Estados Unidos, ao final do século XVIII. A partir da Revolução Francesa de 1789, entendeu-se a necessidade de contenção do poder estatal e consequentemente assegurar direitos essenciais ao homem, que seriam de sua própria essência. Neste momento histórico, com base nos valores da época, é que foi editada a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 na França. No mesmo sentido, as Declarações de Direitos editadas nos Estados Unidos, no ano de 1776 (CARVALHO, 2011).

Dessa forma, a criação de direitos fundamentais foi idealizada visando restringir a arbitrariedade do Estado, instituindo sua constituição política, estruturação, organização e limitação de seu poder, através da previsão expressa de rol de direitos e garantias essenciais para que a pessoa exerça sua vida com dignidade (MORAES, 2013).

### **2.5.1 Características dos direitos fundamentais**

Os direitos fundamentais apresentam diversas características, sendo que merecem destaque: a) historicidade; b) universalidade; c) limitabilidade; d) concorrência; e) irrenunciabilidade; f) vedação do retrocesso; g) imprescritibilidade (BERTOLO, 2003).

### **2.5.1.1 Historicidade**

Os denominados direitos fundamentais se originaram a partir da evolução da sociedade, a ser considerada em cada momento histórico, com suas peculiaridades e características, e foi fruto de diversas revoluções até a presente data (TAVARES, 2009).

Nesse sentido, Silva (2001, p. 177-178):

Cristianismo primitivo [...] continha uma mensagem de libertação do homem, na sua afirmação da dignidade eminente da pessoa humana, porque o homem é uma criatura formada à imagem de Deus e esta dignidade pertence a todos os homens sem distinção, o que indica uma igualdade fundamental de natureza entre eles; há, no entanto, quem afirma que o cristianismo não supôs uma mensagem de liberdade, mas, especialmente, uma aceitação conformista do fato da escravidão humana.

A historicidade dos direitos fundamentais ainda não se esgotou, já que se preocupa, de maneira constante, com as novas gerações dos direitos fundamentais, como é o exemplo do surgimento dos direitos fundamentais de quarta geração e quinta geração (LENZA, 2018).

### **2.5.1.2 Universalidade**

Por seu turno, a universalidade está adstrita a ideia de abranger todos os seres humanos indistintamente, sem restrições, independentemente de sua religião, raça, nacionalidade ou posicionamento político (MAZZUOLI, 2006).

### **2.5.1.3 Limitabilidade**

Refere-se a ideia de que os direitos fundamentais não são absolutos, podendo sofrer restrições diante de situações de anormalidade e/ou de colisão com outros direitos de mesmo patamar constitucional (LENZA, 2018).

Branco, Coelho e Mendes (2007, p. 230-231) sintetizam sobre o assunto:

(...) os direitos fundamentais podem ser objeto de limitações, não sendo, pois, absolutos. (...) Até o elementar direito á vida tem limitação explícita no inciso XLVII, a, do art. 5º, em que se contempla a pena de morte em caso de guerra formalmente declarada.

#### **2.5.1.4 Concorrência**

Trata-se da possibilidade de exercício de forma cumulada dos direitos fundamentais (BERTOLO, 2003).

Esclarecem Araújo e Nunes Junior (2004, p. 97):

A verificação da concorrência de direitos fundamentais faz com que uma única situação seja regulamentada por mais de um preceito constitucional. Logo, constitui tarefa de suma importância, pois só com a identificação de todas as normas de regência será possível a definição do regramento e das consequências jurídicas específicas.

Registre-se o posicionamento de Rothenburg (2000, p. 154):

A concorrência ou a colisão (oposição) de direitos fundamentais não pode acarretar o sacrifício definitivo de algum deles, sendo resolvidas, na prática, através do critério da proporcionalidade, buscando-se o máximo de aplicação com um mínimo de indispensável prejuízo dos direitos fundamentais envolvidos.

A proporcionalidade ao caso concreto é que determinará a melhor solução para a prevalência de um determinado direito fundamental sobre o outro (LENZA, 2018).

#### **2.5.1.5 Irrenunciabilidade**

Consiste na situação de que não se pode haver renúncia, pois ninguém pode renunciar à própria natureza de forma definitiva. Contudo, tal assertiva não implica em afastar a possibilidade de não exercício de um direito por determinado prazo, portanto, de caráter temporário (NOVELINO, 2013).

### **2.5.1.6 Vedação do retrocesso**

Refere-se ao fato de que os direitos humanos jamais podem ser diminuídos ou reduzidos no seu aspecto de proteção (MAZZUOLI, 2006).

### **2.5.1.7 Imprescritibilidade**

O não exercício de um direito fundamental por um determinado prazo temporal não implica em sua perda (BERTOLO, 2003).

## **2.5.2 Dimensões dos direitos fundamentais**

Segundo a teoria tradicional, sob a perspectiva geracional, os direitos fundamentais possuem 03 (três) gerações/dimensões, quais sejam: 1ª Dimensão - são os chamados direitos de liberdade (nesta perspectiva, seriam direitos de primeira geração aqueles que se referem à individualidade das pessoas (liberdades físicas, liberdades de expressão, liberdade de consciência, direito de propriedade, garantias de direitos); 2ª Dimensão – são os chamados direitos sociais (direitos econômicos, sociais e culturais); 3ª Dimensão – são os chamados direitos de fraternidade (direito ao desenvolvimento, direito ao meio ambiente sadio, direito à paz, direito à descolonização (LENZA, 2018).

Os direitos de “primeira dimensão” são identificados como direitos civis e políticos, tratando-se das liberdades civis básicas, cuja abrangência encontra os direitos ditos “negativos, ou seja, exercidos contra o Estado, constituindo a pedra de fundação da democracia moderna, os quais seriam, antes de quaisquer outros, os direitos de toda pessoa à vida (MORAES, 2013).

Vale à pena transcrever as palavras de Sarmiento (2006, p. 12-13) sendo que o mesmo assevera:

Dentro deste paradigma, os direitos fundamentais acabaram concebidos como limites para a atuação dos governantes, em prol da liberdade dos governados”. Eles demarcavam um campo no qual era vedada a interferência estatal, estabelecendo, dessa forma, uma rígida fronteira entre o espaço da sociedade civil e do Estado, entre a esfera privada e a pública, entre o „jardim e a praça”. Nesta dicotomia público/privado, a supremacia recaía sobre o

segundo elemento do par, o que decorria da afirmação da superioridade do indivíduo sobre o grupo e sobre o Estado. Conforme afirmou Canotilho, no liberalismo clássico, o „homem civil “precederia o „homem político” e o “burguês” estaria antes do “cidadão”. (...) No âmbito do Direito Público, vigoravam os direitos fundamentais, erigindo rígidos limites à atuação estatal, com o fito de proteção do indivíduo, enquanto no plano do Direito Privado, que disciplinava relações entre sujeitos formalmente iguais, o princípio fundamental era o da autonomia da vontade.

Por seu turno, Bonavides (2006, p. 571) assim assevera:

Os direitos fundamentais de primeira dimensão representam exatamente os direitos civis e políticos, que correspondem à fase inicial do constitucionalismo ocidental, mas que continuam a integrar os catálogos das Constituições atuais (apesar de contar com alguma variação de conteúdo), o que demonstra a cumulatividade das dimensões.

Sob a perspectiva da segunda dimensão, os direitos fundamentais passam a exigir do Estado uma atuação positiva, um fazer, ao contrário dos de primeira dimensão, que consistiam em um não intervir do Estado. Nesse passo, a luta pelos direitos sociais, escorados na denominada revolução industrial, fez por se buscar assegurar a verdadeira igualdade material entre os seres humanos (LENZA, 2018).

Sarmiento (2006, p. 19) sobre o tema se posiciona:

As Constituições do México (1917) e de Weimar (1919) trazem em seu bojo novos direitos que demandam uma contundente ação estatal para sua implementação concreta, a rigor destinados a trazer consideráveis melhorias nas condições materiais de vida da população em geral, notadamente da classe trabalhadora. Fala-se em direito à saúde, à moradia, à alimentação, à educação, à previdência etc. Surge um novíssimo ramo do Direito, voltado a compensar, no plano jurídico, o natural desequilíbrio travado, no plano fático, entre o capital e o trabalho. O Direito do Trabalho, assim, emerge como um valioso instrumental vocacionado a agregar valores éticos ao capitalismo, humanizando, dessa forma, as até então tormentosas relações jus laborais. No cenário jurídico em geral, granjeia destaque a gestação de normas de ordem pública destinadas a limitar a autonomia de vontade das partes em prol dos interesses da coletividade.

Por seu turno, os direitos fundamentais de terceira dimensão são aqueles tidos como consagradores dos princípios da solidariedade ou fraternidade, tutelando interesses da coletividade e com forte preocupação com as gerações presentes e futuras de um determinado Estado (MORAES, 2013).

Bonavides (2006, p.569) assevera:

“Com efeito, um novo pólo jurídico de alforria do homem se acrescenta historicamente aos da liberdade e da igualdade. Dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se no fim do século XX enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Tem primeiro por destinatário o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta.

Outras doutrinas modernas trazem ainda uma classificação dos direitos fundamentais dividida em quarta e quinta geração/dimensão (LENZA, 2018).

### **2.5.3 Destinatários dos direitos fundamentais**

No ordenamento jurídico brasileiro, os direitos fundamentais dirigem-se, segundo o art. 5º da Constituição Federal de 1988, aos brasileiros, natos e naturalizados e aos estrangeiros residentes, contudo, a interpretação mais abalizada e inclusive com respaldo na corte constitucional brasileira, Supremo Tribunal Federal, a proteção também deve abranger os apátridas, as pessoas jurídicas e aos estrangeiros não residentes (LENZA, 2018).

É obvio que nem todos os direitos fundamentais estarão disponíveis a todos de forma igualitária, até mesmo pelas condições inerentes de cada um em face do tipo de direito fundamental invocado (NOVELINO, 2013).

### **2.5.4 Limites dos direitos fundamentais**

A Constituição Federal Brasileira de 1988, ora vigente, traz os direitos fundamentais como normas constitucionais positivadas, dotadas de supremacia sobre as demais normas, logo qualquer restrição tem que derivar dela mesma ou em razão dela. Diante desse cenário o princípio de grande aplicação prática para resolução de conflitos de direitos fundamentais repousa na aplicação da proporcionalidade (BERTOLO, 2003).

Hesse (1998, p. 256) assim enuncia:

Como os direitos fundamentais, também na medida em que eles estão sob reserva legal, pertencem às partes integrantes essenciais da ordem constitucional, essa determinação proporcional nunca deve ser efetuada em uma forma que prive uma garantia jurídico-fundamental mais do que o necessário, ou até completamente, de sua eficácia na vida da coletividade. A limitação de direitos fundamentais deve, por conseguinte, ser adequada para produzir a proteção do bem jurídico, por cujo motivo ela é efetuada. Ela deve ser necessária para isso, o que não é o caso, quando um meio mais ameno bastaria. Ela deve, finalmente, ser proporcional no sentido restrito, isto é, guardar relação adequada com o peso e o significado do direito fundamental.

Dessa forma, resta evidente a utilidade prática da aplicação desse princípio para resolução dos conflitos jurídicos, mais precisamente da colisão dos direitos fundamentais, que, como é cediço, não são absolutos (BRANCO; COELHO; MENDES, 2007).

### **2.5.5 Direito à vida como direito fundamental**

O Poder Judiciário tem enfrentado demandas reiteradas de pessoas que pleiteiam que sejam o Estado ou o plano de saúde, compelidos a fornecer medicamentos, insumos e procedimentos sob argumento de proteção máxima do direito fundamental à vida (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2014).

Muito embora, haja grande respaldo desse mesmo judiciário em determinar o fornecimento de medicamentos, procedimentos e insumos como garantia do direito acima indicado, ressalta-se que nem mesmo o direito à vida é absoluto. Nesse contexto, invocar o supedâneo constitucional para fazer valer o uso de técnicas que ainda não tenham uma comprovação efetiva de benefícios como propósito de assegurar o direito à vida, é trazer a discussão os limites a que o direito à vida está exposto, já que procedimentos sem parâmetros de utilização, em razão de ausência de regulamentação normativa, podem acarretar uma piora do quadro de saúde do paciente (LENZA, 2018).

A comprovação científica de um medicamento e/ou procedimento reconhecida pelos órgãos competentes, possibilita às autoridades sanitárias do Estado o controle das substâncias de interesse à saúde pública, a fim de garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde providencie a sua incorporação à rede pública. Contudo, em casos excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade de o paciente fazer uso do medicamento e/ou procedimento, em face do risco de vida e desde que demonstrada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente, os tribunais superiores têm relativizado tais restrições.

## 2.6 Direito a saúde como direito fundamental

A Constituição da República Federativa, de 1988, foi a primeira a incluir o direito à saúde como fundamental e social (BRASIL, 1988).

O direito à saúde está previsto no artigo 6º o qual arrola os principais direitos fundamentais sociais (BRASIL, 1988), e deve ser entendido antes como um valor constitucional que assegura à pessoa humana, em especial aos mais fragilizados socialmente, o acesso às prestações materiais do Estado necessárias à prevenção dos riscos e a proteção da saúde, para uma vida digna e para o pleno desenvolvimento humano (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2014).

Frise-se, ainda, que o Sistema Único de Saúde possui, dentre as suas atribuições, a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; e a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 1990). Outro aspecto digno de especial referência é a prioridade conferida pelo legislador constituinte às atividades preventivas, para assegurar o direito à saúde, evitando todo e qualquer risco que possa comprometê-la (BRASIL, 1988).

Da análise constitucional efetivada infere-se que a saúde é um dos principais direitos fundamentais prestacionais, o qual impõe a todos os entes federativos, como dever solidário, a adoção de políticas públicas eficazes para o alcance da justiça social e do bem estar de todos (LENZA, 2018).

Registre-se que o fornecimento de insumos, aparelhos e utensílios que sejam necessários ao tratamento da saúde, também incorpora-se ao conjunto das ações de prestações de saúde, pois de nada adiantaria o adimplemento do dever de assistência, inserto na obrigação estatal de prestar saúde, se nela não fossem incluídos os acessórios que colaboram na cura ou no controle da doença, obviamente guardada conexão com o tratamento da patologia (LENZA, 2018).

## 2.7 Cenário normativo

A ozonioterapia até o presente momento não apresenta legislação federal vigente, sendo que o assunto é objeto de alguns projetos de lei, que ainda estão em fase de tramitação no Congresso Nacional, portanto, sem observância obrigatória.

Destaca-se a existência da Lei 12.842/13 (denominada lei do ato médico), que determina que é de competência exclusiva de profissionais graduados em medicina a indicação de execução bem como a execução de técnicas invasivas e ainda destaca essa lei que a definição do que é “procedimentos experimentais” é incumbência do Conselho Federal de Medicina (BRASIL, 2013).

Registre-se a existência do PL nº 9001/2017, que preconiza a prescrição da ozonioterapia em todo território nacional, com caráter complementar e de acordo com prescrição médica (BRASIL, 2017).

O referido projeto de lei, iniciado no Senado Federal, teve inicialmente atribuído o nº 227/2017, e encontra-se, atualmente, na Câmara dos Deputados sob a numeração PL nº 9001/2017 e está em trâmite interno dentro das comissões responsáveis por sua análise (BRASIL, 2017).

É de se destacar a justificção contida no PLS nº 227/2017 a respeito da técnica da terapia (BRASIL, 2017):

Nas sociedades técnicas da atualidade, as transformações científicas assumem um ritmo cada vez mais acelerado, notadamente no campo da pesquisa em Medicina, devido ao incremento da investigação, da biotecnologia e da utilização de novos equipamentos. Paradoxalmente, em meio à investigação científica mais tecnologicamente avançada, também assume papel de destaque, em vários países, procedimentos relativamente simples, como a Ozonioterapia, também conhecido como “ôzônio medicinal”. Trata-se de tratamento complementar que pode ser incorporado ao sistema saúde brasileiro com baixo custo e elevado grau de eficácia. A experiência que outros países possuem nessa área e que ainda não foi introduzida no Brasil deve ser vista como uma alternativa privilegiada para incrementar o rol de procedimentos de saúde disponíveis no país, buscando eficiência administrativa e controle do déficit público, no caso do SUS, e universalização do direito à saúde em todos os âmbitos. A utilização da Ozonioterapia em outros países há várias décadas, com a devida autorização dos seus órgãos de vigilância e normatização da saúde, com elevados graus de evidência científica, transmite um nível de segurança jurídica, ética e científica compatível com o efetivo e necessário gozo do direito à saúde no Brasil, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, de 1988: “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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Além disso, a abertura das fronteiras nacionais para o progresso da ciência e da inovação é um dos objetivos da ordem constitucional da República (art. 218), que procura integrar, no campo da prática médica, aquilo que se já se faz nos âmbitos cultural, econômico, financeiro etc. Atualmente a Ozonioterapia é reconhecida pelo sistema de saúde da Alemanha, China, Rússia, Cuba, Portugal, Espanha, Grécia,

Turquia e de vários outros países em todo o mundo, além de ser praticada em 32 estados dos Estados Unidos da América. Os seguros médicos reembolsam os procedimentos de Ozonioterapia na maioria desses países. Vale lembrar que a Ozonioterapia faz parte dos tratamentos pagos pelos seguros-saúde na Alemanha desde a década de 1980, o que representa uma forma muito séria de reconhecimento do método. Aproximadamente 15.000 médicos utilizam este método na Europa atualmente, e, somente na Alemanha, são realizados sete milhões de tratamentos todos os anos. Na década de 1980, a Sociedade Médica Alemã de Ozonioterapia elaborou um estudo para avaliar a segurança da Ozonioterapia. Participaram 644 praticantes de Ozonioterapia, envolvendo 384.775 doentes, em que foram realizados 5.579.238 tratamentos. Somente 40 casos com efeitos colaterais discretos e 4 óbitos foram observados, sendo a Ozonioterapia considerada, desde então, a mais segura de todas as terapias médicas (apenas 0,0007% de risco). Cuba, por exemplo, conta com 39 centros médicos clínicos de Ozonioterapia dentro de seus maiores hospitais, incorporando a terapia às suas rotinas de atendimento. Nesses centros médicos, são aplicados, investigados e documentados todos os aspectos relativos ao método. Nas últimas três décadas, em Cuba foi produzido um grande número de trabalhos sobre a Ozonioterapia, com rigor científico e publicados em revistas indexadas, coordenados pelo Centro de Investigaciones del Ozono, em Havana. Na Rússia, a Ozonioterapia é utilizada em quase todos os hospitais governamentais, aprovada pelo Ministério da Saúde. A China incorporou a Ozonioterapia na sua prática médica há apenas 17 anos e vem se tornando um grande centro de pesquisas básicas e clínicas na área. Na Itália, a Ozonioterapia é recomendada pelo governo para tratamento de hérnia de disco e lombalgias antes que o paciente seja submetido à cirurgia, com taxas de recuperação entre 60 e 95%, evitando cirurgias que incrementam as despesas do Estado com a saúde pública e a qualidade de vida do paciente. Na Grécia, Portugal e Espanha, o governo remunera os procedimentos de Ozonioterapia segundo tabela específica. Na Espanha, a Ozonioterapia vem sendo gradativamente incorporada aos hospitais públicos, utilizada como terapia complementar em Oncologia para diminuir os efeitos colaterais da radioterapia. Existem, no mundo inteiro, muitas associações de profissionais médicos e profissionais interessados e ativos na prática da Ozonioterapia. A mais antiga é a International Ozone Association (IOA), fundada em 1971, que, desde o seu quinto congresso mundial, em 1981, sempre dedica parte de seus congressos ao uso medicinal do ozônio. A mais importante, no entanto, é a original Sociedade Médica Alemã para Ozonioterapia, fundada em 1972, que conta hoje com mais de 1.500 membros. Há outras sociedades nacionais em diversos países da Europa. A World Federation of Ozone Therapy (WFOT) é a federação internacional que agrega a maioria das sociedades mundiais. Todas essas sociedades promovem congressos, jornadas e cursos de Ozonioterapia com regularidade, sendo a Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ) um membro ativo e participativo. As concentrações e modo de aplicação do ozônio medicinal variam de acordo com a doença a ser tratada, já que a concentração de ozônio determina o tipo de efeito biológico e o modo de aplicação do procedimento relaciona-se com a sua ação no organismo. Dessa maneira, podem ser tratadas pela Ozonioterapia patologias de origem inflamatória, infecciosa e isquêmica. Por sua habilidade de estimular a circulação, a Ozonioterapia é usada no tratamento de doenças circulatórias. Também possui propriedades bactericidas, fungicidas e virustáticas, pelo que é largamente utilizada para tratamento de feridas infectadas e apresenta um enorme potencial de controle de infecções hospitalares por bactérias multirresistentes e de tuberculose, por exemplo. Em resumo, o ozônio medicinal pode ser indicado para o tratamento das seguintes enfermidades: Hérnia de disco, protrusão discal, dores lombares, dores articulares decorrentes de doenças inflamatórias crônicas, por exemplo artrite reumatóide, osteoartrites e artroses; Feridas infectadas quaisquer (por

bactérias e fungos), inflamadas, de difícil cicatrização, como úlceras nas pernas, de origem vascular, arterial ou venosas (varizes), úlceras por insuficiência arterial, úlcera diabética, risco de gangrena; Doenças causadas por vírus, tais como hepatites, herpes simples e herpes zoster; Colites e outras inflamações intestinais crônicas; queimaduras; Imunoativação geral; Diversas doenças e condições do paciente idoso (sequelas de derrames cerebrais, prevenção de demência, déficit visual por degeneração macular seca, insuficiência cardíaca); Como terapia complementar para vários tipos de câncer. Desde o ponto de vista do combate ao déficit público e do incremento do acesso universal à saúde, a Ozonioterapia apresenta inúmeras vantagens como tratamento complementar, senão vejamos: Diminuição da morbidade de diversas doenças, com ganho na qualidade de vida – redução de até 80 % da taxa de amputação de membros de pacientes com gangrena diabética (Calderon, Universidade Haifa - Israel) –, com consequente resultado na manutenção da autoestima destes pacientes e melhora da qualidade de vida e da aptidão ao trabalho, reduzindo as taxas de invalidez e aposentadoria; Redução do custo do tratamento de várias doenças crônicas – redução de até 90 % dos custos no tratamento de feridas crônicas em membros inferiores e gangrenas diabéticas (Menendez, Centro de Investigaciones Del Ozono - Cuba), em função da velocidade de cicatrização mais rápida e consequente diminuição do tempo de internação; Redução de internações recorrentes e desnecessárias, principalmente em pacientes com feridas crônicas; Reabilitação precoce do indivíduo, que pode retornar às suas atividades laborais e demais atividades da vida diária com menor custo social, familiar e previdenciário, em especial os pacientes afetados por dores crônicas; Diminuição no número de procedimentos de alta complexidade associados ao uso de equipamentos cirúrgicos de alta tecnologia; Diminuição na compra de medicamentos de alto custo, por aumentar a eficácia dos mesmos – estimativa de redução em até 30% do custo do SUS pela introdução do uso do ozônio medicinal em outras patologias previstas em protocolos com experiência internacional (hepatites crônicas e hérnias de disco, por exemplo); Redução no número de pacientes internados devido às infecções oportunistas, hospitalares e dos efeitos colaterais; Diminuição dos efeitos colaterais associados à quimioterapia e radioterapia. Colocar os tratamentos complementares em Medicina como opção para os pacientes brasileiros representa um passo decisivo na democratização ao direito à saúde e equilíbrio das contas públicas. Por trás da presente iniciativa parlamentar, há relevantes elementos técnicos, profissionais, humanitários e orçamentários. Por isso, requer-se o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto<sup>3</sup>.

Sob a órbita estadual, mais precisamente do Estado de São Paulo, há também projeto de lei tratando do assunto, o Projeto de Lei Estadual nº 594/2018 (SÃO PAULO, 2018). Frise-se, ainda, que a elaboração do referido projeto de lei estadual, caminha no sentido da Portaria nº 971 de 2006 do Ministério da Saúde, que instituiu a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), e que especifica as atribuições e responsabilidades das instituições, para a implantação das práticas integrativas e complementares (PICS) e também do mesmo modo, existe a

---

<sup>3</sup> BRASIL. Projeto de lei do Senado (PLS) nº 227 de 2017: Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional. Brasília, 2017.

Portaria 702/2018 do Ministério da Saúde que corrobora o fortalecimento dessas práticas, inclusive a ozonioterapia, como tratamento complementar (BRASIL, 2018a, 2018b). O referido projeto, também se encontra em trâmite interno, nas comissões para posterior colocação em votação.

### **2.7.1 Lei do ato médico e o Conselho Federal de Medicina**

A Lei 12.842/2013 dispõe sobre o exercício da medicina, é conhecida como lei do ato médico. Esta lei prevê em seu artigo 4º quais atividades são privativas do médico, e entre elas, no inciso III está previsto tanto a indicação de execução, como a própria execução de procedimentos invasivos. O artigo 7º prevê que cabe ao Conselho Federal editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos (BRASIL, 2013).

O Ministério da Saúde publicou um documento chamado de Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que prevê recursos terapêuticos da medicina tradicional e alternativa, que podem ser implementados em território nacional, e que tenham por finalidade a melhor recuperação da saúde do paciente. Este documento menciona que a prática complementar não pode ser invasiva e nem trazer riscos à saúde do paciente (BRASIL, 2017).

Acontece que, sendo prática complementar, a ozonioterapia não pode trazer nenhum tipo de risco à saúde do paciente.

### **2.7.2 Da regulamentação pelos conselhos de classe**

Tendo em vista a ausência de lei vigente sobre o tema, já que apenas encontram-se em vigor instrumentos normativos expedidos pelo Poder Executivo, em 20 de abril de 2018, foi publicada a Resolução nº 2.181 do Conselho Federal de Medicina, que estabelece que a ozonioterapia é procedimento experimental, e que só pode ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema do CEP e do CONEP (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018).

Sob outro vértice, o Conselho Federal de Odontologia, por meio da Resolução nº 166/2015, autoriza o uso da ozonioterapia por cirurgião dentista (CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA, 2015). Da mesma forma, o Conselho de enfermagem, através do parecer normativo nº 001/2020 estabeleceu que o enfermeiro pode exercer a ozonioterapia (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2020). Da mesma forma, o conselho federal de Biomedicina, por meio da Resolução nº 321/2020, estabelece que o biomédico pode exercer a ozonioterapia (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA, 2020).

Em relação ao Conselho Federal de Farmácia, a Resolução nº 685 de 2020, reconhece como atribuição do farmacêutico os serviços de ozonioterapia, como prática integrativa e complementar (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2020).

Quanto aos fisioterapeutas, o Conselho Federal de Fisioterapia, na Resolução nº 380/2010 estabelece que o fisioterapeuta pode atuar em práticas Integrativas e Complementares de Saúde, encontrando nesta resolução o viés para autorizar a prática da ozonioterapia por estes profissionais (CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA, 2010).

Ressalta-se que no sistema normativo brasileiro, existe hierarquia de certas normas em detrimento de outras. As espécies legislativas são: a emenda constitucional, lei complementar, lei ordinária, lei delegada, medidas provisórias, decretos-legislativos e resoluções. Assim, os Conselhos de classe podem emitir atos normativos, como as resoluções, pareceres e instruções, para regular suas esferas de atuação, dentro dos limites da lei, ou seja, possuem força infralegal. Portanto, os atos normativos emitidos por conselhos de classe, como no caso mencionado, as resoluções, pareceres e instruções, devem se ater aos limites impostos pelas normas de superior hierarquia, conforme no caso mencionado, as leis. Havendo edição de lei específica, que trate da terapêutica ozonioterapia, todos os Conselhos devem se conformar aos seus limites, e legislar dentro do que é permitido por lei, sob pena de ilegalidade (MORAES, 2013).

## **2.8 Da competência legislativa**

A forma federativa de Estado adotada pelo Brasil, implica na descentralização política, e conseqüentemente uma repartição de competência legislativa entre os entes federados (União, Estado, Distrito Federal e Municípios) (LENZA, 2018). Dessa forma, a competência determina a “esfera delimitada de poder que se outorga a um órgão ou entidade estatal, mediante a especificação de matérias sobre as quais se exerce o poder de governo” (SILVA, 2001).

O eixo central que permeia a repartição de competência entre as entidades do Estado federal, segundo Silva (2001), é o da predominância de interesse, pela qual cabe à União as matérias de interesse nacional, enquanto compete aos Estados as matérias de interesse regional e aos Municípios as matérias de interesse local.

A competência para legislar a respeito da saúde é tratada na Constituição Federal de 1988, sendo da modalidade concorrente entre União, Estados, Distrito Federal, segundo o artigo 24 da Constituição Federal de 1988 - isso significa dizer que à União cabe editar as normas gerais e se a União não o fizer, podem os Estados e Distrito Federal suplementar essa legislação (BRASIL, 1988).

Registre-se, ainda, que as normas gerais emitidas pelos Estados/Distrito Federal como competência suplementar, apenas coexistirão com as normas gerais emitidas pela União, no caso em que a legislação estadual/distrital tenha sido a primeira a ter vigência e depois tenha surgido a legislação federal, e que não haja divergência entre elas (MORAES, 2013).

Convém destacar nesse sentido o posicionamento do Supremo Tribunal Federal (2019, p. 103) quanto se segue:

CONSTITUCIONAL. FEDERALISMO E RESPEITO ÀS REGRAS DE DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIA. DIREITO AMBIENTAL. PESCA. LEI ESTADUAL 12.557/2006 DO RIO GRANDE DO SUL. REGRAMENTO DA PESCA SEMIPROFISSIONAL NO ÂMBITO DO ESTADO-MEMBRO. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DA LEI FEDERAL DE NORMAS GERAIS ANTERIORES À LEI ESTADUAL. LEI FEDERAL SUPERVENIENTE. SUSPENSÃO DA LEI ESTADUAL NO QUE LHE FOR CONTRÁRIA. 1. As regras de distribuição de competências legislativas são alicerces do federalismo e consagram a fórmula de divisão de centros de poder em um Estado de Direito. A análise das competências concorrentes (CF, art. 24) deverá priorizar o fortalecimento das autonomias locais e o respeito às suas diversidades, de modo a assegurar o imprescindível equilíbrio federativo, em consonância com a competência legislativa remanescente prevista no § 1º do artigo 25 da Constituição Federal. 2. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre pesca (CF/88, art. VI). À União cabe legislar sobre normas gerais, de observância cogente aos demais entes da federação (CF/88, art. 24, § 1º). 3. A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrária (CF/1988, art.

24, § 4º). Assim, lei estadual que entre em conflito com superveniente lei federal com normas gerais em matéria de legislação concorrente não é, por esse fato, inconstitucional, havendo apenas suspensão da sua eficácia. 4. É indelegável a uma entidade privada a “atividade típica de Estado, que abrange até poder de polícia, de tributar e de punir” (ADI 1.717, Rel. Min. SYDNEY SANCHES, DJ de 28/3/2003). 5. Medida Cautelar confirmada. Ação Direta julgada parcialmente procedente para declarar a inconstitucionalidade do art. 2º, parágrafo único, e do art. 3º, parágrafo único, ambos da Lei 12.557/2006 do Estado do Rio Grande do Sul<sup>4</sup>.

Portanto, segunda a ementa acima, havendo a edição de lei estadual anterior a federal, que trate da mesma matéria, a lei estadual manterá sua vigência naquilo que não contraria a federal. No tocante àquilo que afronta a lei federal, a estadual terá sua vigência suspensa, de modo que, se a lei federal for revogada no todo ou em parte em relação a matéria divergente, a lei estadual poderá voltar a vigor.

## **2.9 Processo legislativo**

O processo legislativo consiste em um conjunto de atos realizados pelo poder legislativo, com propósito de elaboração de lei em um processo democrático, ordenado conforme as regras estabelecidas pela Constituição Federal (MORAES, 2013).

Deste modo, o processo legislativo permite uma publicidade e fiscalização da atividade parlamentar. O processo legislativo, de âmbito federal, encontra-se previsto a partir do art. 59 da Constituição Federal, englobando as espécies normativas denominadas Emendas constitucionais, leis complementares, leis ordinárias, lei delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos e resoluções (BRASIL, 1988).

### **2.9.1 Da tramitação do projeto de lei ordinária**

A primeira etapa legislativa a ser perseguida, uma vez entendida que o assunto é de competência legislativa federal para ser tratada, é ser apresentado por aqueles que detêm legitimidade, e, sobre o referido assunto, o projeto de lei sobre

---

<sup>4</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI: 3829 RS - Rio Grande do Sul 0005647-77.2006.1.00.0000, relator: min. Alexandre de Moraes, data de julgamento: 11/04/2019a, tribunal pleno, data de publicação: dje-103 17-05-2019.

saúde, incluindo a ozonioterapia, é de ser apresentado nos moldes do art. 61 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988):

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

(...)

§ 2º A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

Assim, projeto de lei ordinária, pode ser apresentado por algum integrante do Congresso Nacional (Deputado Federal ou Senador Federal), bem como também pelo Presidente da República, e, ainda, pela iniciativa popular nos termos do § 2º, do art. 61, da constituição federal (BRASIL, 1988).

Uma vez apresentado o projeto de lei ordinária perante o poder legislativo, o referido projeto passará por pelo menos por 02 (duas) comissões, uma denominada comissão de Constituição e Justiça, com propósito de se verificar a constitucionalidade do referido projeto e após, passa-se pela comissão temática, que é organizada internamente pelas casas legislativas, de acordo com o tipo de assunto que o projeto aborde, para estudos sobre a elaboração definitiva do projeto e eventual julgamento do mesmo, caso não seja de atribuição do plenário da casa legislativa votar sobre o tema (BRASIL, 1988).

As comissões são órgãos colegiados com a finalidade especial de instruir os projetos e processos, agregando às proposições, informações, análises e esclarecimentos de ordem técnica necessários para subsidiar a deliberação pelos Deputados/Senadores (sobre a discussão e votação), seja no caso de deliberação conclusiva na própria comissão, seja no plenário. Destarte, é de se registrar que a votação pode ser realizada dentro das próprias comissões, computando-se apenas os votos de seus integrantes, ou ainda em plenário, que consiste naquela em que todos os representantes legislativos podem participar da votação. O que define se um projeto será aprovado em comissão ou em plenário é o regimento interno de cada casa legislativa que trata sobre o assunto da matéria discutida. Consigna-se, ainda,

ser possível que um projeto que tenha sido votado dentro das comissões possa ainda ser redirecionado para o plenário se houver recurso de 1/10 dos membros do legislativo (LENZA, 2018).

A tramitação do projeto de lei, necessita ter primeiro um quórum de instalação, que no caso de projeto de lei ordinária é necessário a maioria absoluta dos membros da casa legislativa. E, uma vez presente a maioria absoluta e, portanto, havendo quórum de instalação da votação, torna-se necessário um quórum de votação para aprovação de maioria relativa, que consiste em uma maioria de 50% + 1 dos presentes naquele dia no parlamento (MORAES, 2013).

Assim, caso tenha-se obtido o quórum de aprovação e se o projeto de lei foi iniciado na Câmara dos Deputados Federais, o projeto aprovado é remetido à outra casa legislativa federal, no caso o Senado Federal, que também fará o mesmo procedimento, e caso não haja nenhuma alteração do texto enviado pela Câmara e tenha sido aprovado com o respeito dos quóruns estabelecidos constitucionalmente, o projeto de lei é enviado ao Presidente da República para que este possa aprovar ou vetar (BRASIL, 1988).

Caso o Presidente aprove o projeto de lei, o mesmo será sancionado e inicia-se a fase complementar que é a publicação da lei no Diário Oficial da União e posterior vigência, que pela regra ordinária se dá após a “vacatio legis” de 45 dias, caso não haja disposição expressa na própria lei em sentido contrário (MORAES, 2013).

A sanção se dá em até 15 dias, podendo ser expressa (o Presidente expressamente declara a sanção do projeto) ou tácita (a sanção é feita pelo decurso do prazo de 15 dias). Dentro desse prazo o Presidente da República pode optar por vetar a norma, realizando um verdadeiro controle do seu conteúdo. O veto só pode se recair sobre dispositivos inteiros, não em face de palavras ou expressões, ou até da norma inteira. Vetando, a norma volta ao Congresso Nacional para análise do veto realizado pelo Presidente da República (MORAES, 2013).

Registre-se, ainda, que se um eventual projeto for alterado por alguma das casas, a parte alterada é remetida para a outra casa legislativa para também ser deliberado, sendo certo, ainda, que prevalece sempre a vontade da casa iniciadora sobre a casa revisora.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

- Propor uma legislação completa e específica a respeito do uso da ozonioterapia na saúde humana.

#### **3.2 Objetivos específicos:**

- Apresentar uma legislação sobre a ozonioterapia que preveja complementariedade da técnica;

- Profissionais habilitados;

- Exames acautelatórios;

- Fiscalização;

- Treinamento específico dos profissionais para a aplicação da terapia;

- Equipamentos de segurança;

- Responsabilidades.

- Demonstrar a necessidade de uma previsão legislativa específica para a utilização segura da ozonioterapia.

## 4 MATERIAL E MÉTODOS

Primeiramente, foi pesquisada a literatura em bases eletrônicas na área da saúde via Pubmed, Biblioteca Virtual em Saúde e Biblioteca Cochrane e na área jurídica via jusbrasil e planalto, não houve restrição de idiomas ou datas de publicação. Utilizou-se os descritores de assunto “*ozone therapy*”, “*benefits*”, “*usage*”, “*biomarks*”, “*side effects*”, “responsabilidade” e “regulamentação” e para uni-los utilizou-se os operadores booleanos “*and*” e “*or*”.

Foram encontrados vários artigos, eliminou-se a duplicidade de títulos e após a leitura dos resumos, selecionou os que mais se encaixavam no tema desse trabalho. Em uma próxima etapa, fez uma leitura completa de todos os artigos e montou-se o referencial teórico dessa tese.

Após a leitura e verificação das poucas e incompletas regulamentações sobre a Ozonioterapia, fez-se um trabalho inédito, uma proposta de uma regulamentação completa de conteúdo legislativo sobre a ozonioterapia. Para a realização desta proposta, consultou-se a Lei Complementar nº 95 de 26 de fevereiro de 1998 (BRASIL, 1998), que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos, bem como foram feitas consultas a normativas de conselhos de classes da área de saúde, e no site da ANVISA.

Para que a proposta de conteúdo legislativo elaborada possa tornar-se lei, é necessário que obedeça a um processo legislativo, segundo os tramites estabelecidos pela Constituição. Inicialmente deve ser apresentada na casa pertinente, mediante sua distribuição, por um dos legitimados previstos na Constituição, momento em que, será instruída e votada, e se aprovada, seguirá para a outra casa legislativa, quando tratar-se do Legislativo federal. Obtendo todas as aprovações necessárias, seguirá para o chefe do Executivo, que poderá sancionar ou vetar a proposta. Se sancionada, será promulgada, publicada e posteriormente entrará em vigência.

## 5 RESULTADOS

Diante de toda as situações anteriormente analisadas, torna-se preponderante, uma regulamentação efetiva e abrangente por parte do poder público sobre o tema.

Ressalta-se que o Projeto de lei nº 9001/2017 (BRASIL, 2017) é incompleto. Nesse contexto, abaixo relaciona-se uma sugestão de conteúdo legislativo, inédito, que leva em consideração os pontos preponderantes mencionados, para a prática cautelosa e esmerada do procedimento discutido:

*Art. 1. A utilização da técnica de ozonioterapia será exclusivamente realizada em caráter complementar às técnicas relacionadas a tratamentos de saúde existentes, e devidamente reconhecidas e autorizadas pela ANVISA.*

*Art. 2. São proibidas as vias de aplicação por injeção endovenosa direta, por injeção intra-arterial, por injeção de água ozonizada, por injeção de solução glicosada ozonizada, o método hiperbárico (HBO<sub>3</sub>), o ozônio intraperitoneal e a via inalatória.*

*Art. 3. Profissionais com formação superior na área da saúde, poderão ser autorizados à aplicação da técnica, desde que estejam devidamente habilitados e inscritos junto ao seu Conselho respectivo, e que se submetam a treinamento específico e devidamente certificado.*

*Art. 4 O treinamento específico referido no artigo antecedente deve atender às seguintes disposições:*

*I - que o certificado seja emitido por: a) instituições de ensino superior; b) entidades especialmente credenciadas junto ao MEC e/ou Entidade de Classe correspondente; e, c) entidades de classe, sociedades e entidades de Ozonioterapia, devidamente registrada nos Conselhos de Classe.*

*II - Que a carga horária mínima do curso seja de 60 horas entre teórica e prática;*

*III - que o curso seja coordenado por profissional habilitado em Ozonioterapia junto ao seu Conselho de Classe; e,*

*IV - que o corpo docente seja composto por profissionais habilitados na prática de Ozonioterapia e profissionais da área da saúde com comprovado conhecimento técnico científico.*

*Art. 5. Do conteúdo programático mínimo do treinamento em ozonioterapia deverão constar conhecimentos que atendam aos seguintes tópicos:*

*I - aspectos físicos e biológicos do uso de ozonioterapia;*

*II - uso clínico das diferentes vias de administração da ozonioterapia;*

*III - introdução aos aparelhos geradores de ozônio;*

*IV - interação do ozônio no organismo;*

V - mecanismos de ação do ozônio e formas de aplicações;

VI - dosimetria;

VII - diagnóstico através de análise de biomarcadores;

VIII – normas nacionais e internacionais e regulamentos de segurança no uso da ozonioterapia;

IX - noções de anatomia e fisiologia;

X - noções básicas de suporte a vida;

XI - aplicações clínicas da ozonioterapia nas diversas áreas da saúde;

XII - novas técnicas e procedimentos

*Art. 6. Durante a administração da técnica o profissional deve usar, bem como deve fornecer ao paciente, máscaras e equipamentos de proteção individual, bem como deve possuir em seu estabelecimento, sensor de medição de ozônio e oxigênio médico.*

*Art. 7. São atribuições dos profissionais da saúde na prática da ozonioterapia:*

*I. Realizar consulta, avaliando sinais e sintomas, identificando as necessidades e problemas do paciente;*

*II. Participar da elaboração de protocolos clínicos específicos para cada paciente;*

*III. Solicitar e analisar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente para revisão da farmacoterapia utilizada, rastreamento em saúde para avaliação de possíveis interações e contraindicações;*

*IV. Implementar os diferentes protocolos necessários de acordo com o plano de cuidado, segundo a via de administração;*

*V. Contribuir para a qualidade do tratamento, que deverá estar devidamente validado e baseado nas melhores evidências;*

*VI. Escalonar as doses de oxigênio medicinal fornecido por empresa autorizada a serem utilizadas e a via adequada de acordo com a avaliação das necessidades do paciente;*

*VII. Prescrever a aplicação do ozônio de maneira isolada ou em combinação, em local que atenda as normas sanitárias vigentes, pertinentes a execução desta atividade;*

*VIII. Analisar a evolução clínica e registrar no prontuário do paciente;*

*IX. Utilizar equipamentos e materiais apropriados com os respectivos registros e autorizações das autoridades sanitárias correspondentes;*

*X. Planejar, coordenar e realizar atividades de pesquisa, de acordo com o método científico e com os princípios éticos vigentes;*

*Art. 8. A utilização da técnica da ozonioterapia deverá ser aplicada obedecendo os seguintes parâmetros:*

*I - Realizar previa e individualmente análise do sangue do paciente, quando a via eleita de aplicação for a auto-hemoterapia, para aferir a capacidade antioxidante através de oito biomarcadores: glutatona reduzida (GSH), glutatona peroxidase (GPx), superóxido dismutase (SOD), glutatona transferase (GST), hidroperóxidos totais (HPT), substâncias reativas ao ácido tiobarbitúrico (SRATB), catalase (CAT) e dienos conjugados (DC)*

*II – quando a via de aplicação for a auto-hemoterapia, aplicar a dosagem de ozônio compatível com a capacidade antioxidante do paciente, podendo a dose variar entre 10 a 80 µg/mL*

*III - oferecer ao paciente suporte médico-hospitalar em caso de efeitos adversos;*

*Art. 9. A responsabilidade civil do profissional liberal aplicador da técnica, por eventuais danos sofridos pelo paciente, será do tipo subjetiva.*

*Parágrafo único. A responsabilidade civil de clínicas e hospitais será do tipo objetiva em caso de danos sofridos pelos usuários quando não se referir diretamente a erro médico.*

*Art.10. Caberão aos órgãos de classe e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, entre outras atribuições, no campo de suas competências:*

*I – fiscalizar as atividades;*

*II - aplicar penalidades;*

*III – registrar e credenciar os aparelhos geradores de ozônio;*

*IV- fiscalizar a regularidade dos aparelhos utilizados para aplicação da técnica, inclusive sua necessária calibração periódica.*

*Art. 11. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.*

*Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas com as seguintes sanções:*

*I – advertência;*

*II – multa;*

*III – suspensão da permissão para uso da técnica complementar da ozonioterapia;*

*IV – embargo da atividade;*

*V – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;*

*VI – suspensão de registro, licença ou autorização;*

*VII – cancelamento de registro, licença ou autorização;*

*Art. 12. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), proporcionalmente à gravidade da infração.*

*§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.*

*§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.*

*§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da instituição ou empresa responsável.*

*Art. 13. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde e dos Conselhos de Classe.*

*§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.*

*§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.*

*§ 3º. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.*

*Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.*

## 6 DISCUSSÃO

É necessária a edição de lei que traga os principais aspectos para aplicação da terapia, para uniformizar condutas, evitar danos, e trazer segurança. Realizou-se proposta de conteúdo legislativo neste sentido.

O primeiro ponto a ser destacado, é o de que no artigo 1º da proposta, é preconizado que a ozonioterapia somente pode ser utilizada em caráter complementar aos tratamentos prescritos pela medicina tradicional.

Ressalta-se que aqueles que defendem a utilização da ozonioterapia como ferramenta para tratamento de diversas doenças, tendo em vista, principalmente, os efeitos antioxidante, anti-inflamatório e analgésico do ozônio, além de ser bacteriostático, fungicida e viricida, a fundamentação utilizada repousa no fato de que a sua prescrição e uso preservariam os direitos da personalidade do sujeito, na medida em que o indivíduo faz jus a todos os tratamentos de saúde que possam beneficiá-lo. Justifica-se que é dever do Estado prestar a devida assistência médica àqueles que dela necessitarem, incluindo, pois, nesse particular, o tratamento por ozonioterapia, como ferramenta de efetivação do direito fundamental à saúde e vida, bem como no caso do seguro de saúde, que ao prever no contrato determinada cobertura, deve colocar à disposição todos as terapêuticas indicadas ao seu tratamento (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2014).

Afirmam, ainda, que mesmo a ausência de regulamentação de protocolos técnicos, não tem o condão de eximir os entes federados, e os planos de saúde, do dever imposto pela ordem constitucional de prestação de assistência médica, inclusive através deste procedimento. Regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, não podem prevalecer sobre direitos fundamentais (BRANCO; COELHO; MENDES, 2007).

Discussão bastante atual é a utilização da ozonioterapia para tratamento de pacientes com coronavírus. Sustenta-se que o coronavírus, por suas características estruturais, é mais sensível a ação do ozônio. O coronavírus possui um envoltório rico em cisteína. A Cisteína, por sua vez, contém thiol ou grupo sulfidrilo, e muitos vírus, inclusive os do grupo corona, necessitam do grupo sulfidrilo para entrar e se fundir na célula. O grupo sulfidrilo é suscetível à oxidação e via de consequência, aos efeitos

oxidativos do ozônio, o que traria, em tese, inúmeros benefícios no tratamento da COVID-19 (HERNÁNDEZ *et al.*, 2020).

Afirma-se que um estímulo bem calibrado de ozônio seria hábil a modular o sistema antioxidante endógeno, capaz de ajudar no controle de diferentes condições patológicas, inclusive as causadas pelo coronavírus. Ademais, trata-se de terapia simples, de baixo custo e com poucos efeitos colaterais conhecidos, que ajudariam no tratamento (MARTÍNEZ-SÁNCHEZ; SCHWARTZ; DONNA, 2020).

Sobre outro vértice, a fonte de argumentação para a não utilização da ozonioterapia, é que faltam regulamentação jurídica e comprovação científica acerca da efetividade da técnica. Motivo pelo qual o direito à saúde não está preservado se não houver segurança suficiente e garantias de que o procedimento comprovadamente pode trazer um resultado benéfico ao paciente, respaldado em critérios científicos e normas acerca de sua prescrição e utilização. Ademais, nenhum direito fundamental é absoluto, incluindo até mesmo o direito à vida, e por seu turno, o direito à saúde, de modo que os procedimentos tidos como experimentais, o que incluiria a ozonioterapia, não devem ser implementados, pois não comprovadamente eficazes, não havendo obrigatoriedade de sua concessão por parte de entes públicos e até mesmo planos de saúde (TAVARES, 2009).

Repita-se que a ozonioterapia é um procedimento que ainda carece de estudos e evidências científicas. Observa-se que o procedimento ozonioterapia, em muitos países, ainda é visto com cautela devido à falta de comprovação científica, de parâmetros e marcos regulatórios a respeito da prescrição do seu uso, dos profissionais que são habilitados a prescrever e administrar essa terapia, além das quantidades de gás necessárias a cada tratamento. Por todo esse argumento é que algumas localidades ainda proíbem a sua prescrição (ANZOLIN; SILVEIRA-KAROSS; BERTOL, 2020).

Todas as ações relativas à prestação de saúde, devem compor um sistema único, o que significa que cabe ao poder público, controlar e fiscalizar, os procedimentos e medicamentos que poderão ser oferecidos aos cidadãos. Destaca-se que existe uma diferenciação bem delineada entre medicamento/tratamentos novos daqueles que são experimentais. Considera-se novo o medicamento/tratamento, que em seu país de origem já foi testado, embora possa ainda não ter sido liberado no território brasileiro pela Anvisa. Já medicamento

experimental, é aquele que ainda está em fase de testes, e carece de certeza e segurança no tocante a sua utilização e eficácia (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018).

A Resolução nº 2.181/2018 do Conselho Federal de Medicina (2018) deixa claro que a ozonioterapia, para este órgão, somente pode ser utilizada em caráter experimental, sob determinados parâmetros, pois o procedimento ainda carece de evidências científicas sobre a eficácia de sua utilização.

A temática envolvendo a ozonioterapia nos tribunais tem se apresentado em grande parte por meio de ações judiciais, ajuizadas por indivíduos em face do próprio Estado ou em face dos planos de saúde, objetivando o fornecimento de tratamento de ozonioterapia – conforme se depreende, exemplificativamente, dos autos da apelação cível 0705240-78.2019.8.07.0005 do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Os planos de saúde refutam o fornecimento deste tratamento, sob os seguintes argumentos: a) ausência de previsão no rol de procedimentos e eventos da ANS, ou seja, alegação de ausência de cobertura contratual e, b) ozonioterapia é um procedimento experimental (BRASIL, 2020c).

Nesse cenário, observa-se decisões judiciais no sentido de que o rol de procedimentos e eventos da ANS é exemplificativo (como a apelação cível nº 0705240-78.2019.8.07.0005 do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios), e que a prescrição médica sobre a adequação e utilidade de tratamento, para melhorar o quadro clínico do paciente, é que determina a terapêutica a ser utilizada. Da mesma forma, existem decisões que reconhecem que a alegação de que o procedimento tem caráter experimental, não é hábil a afastar a obrigação de prestar o tratamento por meio da ozonioterapia, como o Agravo de Instrumento nº 0033894-98.2019.8.19.0000 do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e Agravo de instrumento nº 0376405-04.2017.8.21.7000 do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (BRASIL, 2019b, 2020c, 2020d).

Assim, o artigo 1º do projeto de conteúdo legislativo apresentado, leva em conta que a utilização da ozonioterapia somente pode ser feita em caráter complementar, de forma associada a tratamentos de medicina convencional, já que a sua utilização exclusiva aliada a carência de evidências científicas, poderiam acarretar uma piora no estado clínico do paciente, que hoje, diante da necessidade de proteção da saúde da pessoa humana, como ser dotado de dignidade, é inconcebível.

No artigo 2º abordou-se a vedação de vias de administração tidas como perigosas, proibidas e aquelas em que não há consenso, a fim de se evitar danos aos pacientes.

O perigo da aplicação da ozonioterapia, principalmente no uso do gás, consiste principalmente no fato de que os efeitos prejudiciais dessa terapêutica poderão ser sentidos nos elementos celulares do sangue e em seu plasma (TYLICKI; RUTKOWSKI, 2004). Assim, a aplicação de dose superior a adequada ao sujeito pode trazer complicações muito sérias, já que o ozônio é altamente tóxico quando em níveis inadequados.

A exposição ao ozônio está associada ao aumento significativo no risco de morte por doença respiratória, por aumentar a inflamação das vias aéreas e deprimir a função pulmonar, bem como as trocas gasosas. Além disso, pode induzir e exacerbar a asma, disfunção pulmonar e hospitalizações por causas respiratórias (JERRETT *et al.*, 2009). Outros efeitos adversos incluem falta de ar, inativação enzimática, vasculites, má circulação, problemas cardíacos, aumento no risco de acidente vascular encefálico, dano ao tímpano por insuflação ótica, perfuração intestinal por insuflação retal, embolia pulmonar e morte por administração intravenosa (BOCCI, 2006).

Esses efeitos tóxicos advêm da possibilidade de geração em grande quantidade de espécies reativas de oxigênio (EROs), radicais livres e produtos de oxidação lipídica (LOPs), oxidantes potencialmente nocivos às células que, por desequilibrarem a sua produção e eliminação, geram o estresse oxidativo descontrolado. Além disso, observou-se que o ácido araquidônico é oxidado na presença de O<sub>3</sub> resultando em peróxidos com ação semelhante a prostaglandinas, causando agregação plaquetária, e, conseqüentemente, risco de trombose, havendo uma exacerbação do quadro quando presente o dióxido de nitrogênio (ELVIS; EKTA, 2011). Portanto, deve-se ressaltar que tais efeitos tóxicos são raros e dependem do tipo de tratamento que a pessoa for submetida.

Esse argumento sustenta-se no fato de que a ozonioterapia deve ser ocasional e controlada, e utilizada uma quantidade do gás equivalente a apenas 0,4 % da produção diária mínima dos oxidantes endógenos. Além disso, o ozônio atua do exterior para dentro do plasma, onde deve atingir um patamar considerável para gerar produtos de oxidação suficientes a ponto de provocar efeito biológico intracelular

severo e apenas 10% desse nível, se atingido, vai para o interior celular. Vale ressaltar que muitas das alterações nocivas relacionadas à terapia vão de encontro a falta de antioxidantes naturais do paciente em questão, e não ao gás aplicado propriamente dito, quando em terapêutica controlada (BOCCI, 2011).

Um estudo alemão, publicado em 1981, envolvendo 644 profissionais que se utilizaram da Ozonioterapia em 384.775 pacientes submetidos a um total de 5.579.238 tratamentos, mostrou que apenas 40 casos tiveram efeitos colaterais, e dentre eles, apenas 6 óbitos. Ou seja, uma “toxicidade” menor que 0,1%, uma das mais baixas na medicina (JACOBS, 1981). No entanto, evidência científica significativa de letalidade ou reação adversa irreversível com a terapia raramente tem sido relatada, possivelmente as complicações são subnotificadas. Beyaz e colaboradores (2017), relataram que uma paciente apresentou complicações como parada cardiorrespiratória e pneumoencefalia após aplicação de ozônio no espaço peridural para tratamento da lombalgia.

Da mesma forma, Chirchiglia *et al.* (2019) relatam que a aplicação intradiscal de ozônio pode estar associado a embolia pulmonar seguida de morte súbita, em uma mulher idosa tratada com a ozonioterapia para dor lombar causada por protrusão do disco intervertebral. Ainda, há relatos que a administração de ozônio por auto-hemoterapia está associada a arritmia cardíaca (TANG *et al.*, 2017). No entanto, a aplicação de ozônio direta por via endovenosa, é uma prática proibida (BOCCI, 2011).

Assim, para evitar qualquer efeito colateral relacionado à prática, tem-se como precaução a não inalação do gás ozônio sob circunstância alguma. No caso de administração parenteral, todo o cuidado com a assepsia do local deve ser preconizado. Através das mucosas oral, nasal e ocular, pode haver queimaduras, tosse, náusea, vômito ou dores de cabeça. Uma maior exposição pode levar a complicações respiratórias e, em alguns casos, pode observar-se a reação de Herxheimer, que é um conjunto de sintomas que surgem de forma aguda (febre, calafrios, dor de cabeça), semelhante a gripe. Se a terapia for feita via insuflação retal, a pessoa pode experimentar desconforto moderado, câimbra e sensação de flatulência (SHRISEL; SURYAKANT, 2017).

O artigo 3º destaca, primordialmente, que serão os profissionais da saúde os autorizados a realizar a terapia, desde que devidamente habilitados, e se submetam a treinamento específico e completo. Estes profissionais possuem conhecimento

técnico-científico para aplicar o procedimento, conforme os limites estabelecidos pelos seus órgãos de classe, sua categoria profissional, e cursos de formação. Importante ressaltar que esta preocupação vêm a tona, quando se verifica que existem diversas vias de aplicação do procedimento, que variam em grau de invasividade, e profissionais inabilitados, sem conhecimento da anatomia e fisiologia humana, poderiam se utilizar da técnica sem as devidas cautelas, gerando lesões a saúde e vida dos pacientes.

Conseqüentemente o artigo 4º traz critérios para a realização de treinamento em ozonioterapia, e o artigo 5º menciona o conteúdo programático mínimo, do treinamento em ozonioterapia. Frise-se que o referido treinamento se revela de grande importância para a qualificação do profissional e um aperfeiçoamento de uso da técnica da ozonioterapia, pois as aplicações são variadas, e a avaliação deve ser cuidadosa e prestada com garantias de segurança.

Não há legislação específica que trate de maneira completa as respeito da ozonioterapia. Tampouco, até o presente momento, chegou ao Judiciário a discussão a respeito dos profissionais que seriam habilitados a manejar e prescrever a ozonioterapia. Embora não haja decisão neste sentido, observa-se que para decidir a favor da disponibilização da técnica ao paciente, seja pelo Estado, seja por meio dos planos de saúde, o judiciário exige que a recomendação e prescrição tenha sido feita por médico (BRASIL, 2019b, 2020a). Diante das ações judiciais acima citadas, em que se pleiteia o fornecimento da ozonioterapia como tratamento de saúde, extrai-se um ponto de intersecção: necessidade de prescrição médica indicando e justificando o tratamento.

Destaca-se que em 2020, diante da pandemia de coronavírus (COVID-19), o Judiciário também foi instado a se manifestar. O Conselho Regional de Medicina de São Paulo propôs ação (Procedimento Comum nº 5004369-62.2020.4.03.6100, da 22ª Vara Cível Federal de São Paulo), em que pleiteou que uma fisioterapeuta parasse de divulgar em mídias sociais, que o tratamento por meio da ozonioterapia seria eficaz para combater o surto de coronavírus, solicitando a paralisação imediata desta divulgação por meio de tutela de urgência. Destacou o Conselho em sua inicial, em resumo, que a ozonioterapia não possui qualquer reconhecimento científico, destacando que este Conselho não reconhece qualquer evidência da efetividade desta prática terapêutica, e que a sociedade diante de propagandas como esta, está

sendo enganada e ludibriada, num momento extremamente frágil, o que pode gerar prejuízos ainda mais extensos à população. Em decisão antecipada, concedendo a tutela de urgência, o juízo reconheceu que a requerida informava nas redes sociais que a ozonioterapia é excelente tratamento para combater o coronavírus, e por tratar-se de método que não é cientificamente comprovado para o tratamento do vírus, deve a profissional se abster de divulgar, bem como de praticar a ozonioterapia, destacando, que tal divulgação contraria inclusive padrões éticos de conduta (BRASIL, 2020b).

A proposta de conteúdo legislativo objetivou deixar claro que, por se relacionar a tratamento de saúde, cujas vias de administração são as mais variadas, inclusive em relação a quantidade de ozônio que pode ser aplicada, é necessário e cauteloso discriminar que somente os profissionais, com formação na área da saúde e que passem por treinamento específico, é que podem aplicar a terapêutica de forma ocasional e controlada, a fim de minimizar a ocorrência de danos a vida e saúde dos envolvidos.

No artigo 6º preocupou-se em prever a utilização de equipamentos de proteção individual tanto para o profissional quanto para o paciente, durante a aplicação do procedimento, tendo em vista a alta toxicidade do ozônio. Bem como sensor detector da presença de ozônio no ambiente, a fim de se evitar qualquer inalação, e que o local conte com oxigênio médico, acaso haja necessidade de pronto atendimento ao paciente.

Além disso, os materiais utilizados na terapia, em contato com o gás, devem ser ozônio resistentes, como vidro, silicone e teflon, bem como os aplicadores devem estar preparados para qualquer emergência consequente da prática, incluindo noções de BLS (Suporte Básico de Vida) e materiais como oxigênio médico e desfibrilador automático externo (DEA) (VIEBAHN-HANSLER; FERNANDEZ; FAHMY, 2012).

Por sua vez, o artigo 7º relata as atribuições do profissional, que, em suma, são as de prescrever o tratamento responsável; informar ao paciente todos os aspectos referentes a terapia de maneira clara; realizar consulta e elaborar protocolos de cuidado; escalonar as doses a serem aplicadas com base nos exames acautelatórios de sangue, com base na capacidade antioxidante do paciente, quando a aplicação se der por meio da auto-hemoterapia; utilizar de equipamentos e materiais devidamente registrados e credenciados pela ANVISA.

A análise sobre questões relativas a segurança da terapêutica, sua viabilidade, profissionais habilitados à sua prática, exames acautelatórios, instrumentos de segurança que o profissional deve contar durante a aplicação, controle profissional e de equipamentos, é papel do poder legislativo, que deverá empenhar-se em compreender a seriedade do problema, e se entender plausível, viável e cientificamente embasado o procedimento, elaborar uma legislação completa, que possa minimizar riscos aos pacientes e profissionais.

Assim, acaso entenda-se viável a utilização da terapia, observa-se que uma alternativa a fim de diminuir riscos, seria o uso do óleo ozonizado, que possui um manejo facilitado, já que por ser mais estável, seu armazenamento é mais seguro, possibilitando, inclusive, que o produto seja utilizado fora do ambiente hospitalar com maior segurança. Já o procedimento que utiliza o gás, traz a possibilidade de inalação e/ou ministração em doses inadequadas. (ANZOLIN; SILVEIRA-KAROSS; BERTOL, 2020).

No artigo 8º menciona-se ressaltar a importância da análise previa da capacidade antioxidante do sangue do paciente, quando a via de aplicação for a auto-hemoterapia, a fim de que a prescrição da dose, seja precisa, dentro da janela terapêutica segura.

Neste sentido, a saúde é um direito fundamental da pessoa humana, que decorre da imposição de observância e respeito da sua dignidade. Quando se menciona a utilização de terapêuticas invasivas e que possam acarretar danos à saúde do paciente, a análise sobre a viabilidade do procedimento, deve ser criteriosamente embasada em estudos científicos (KFOURI NETO, 2013).

Sabe-se que para que a ozonioterapia seja manejada de forma segura é importante, previamente à aplicação da terapêutica, quando na auto-hemoterapia, a análise da capacidade antioxidante do sangue do paciente que menciona o uso da terapia, para que a administração do ozônio seja feita de maneira calibrada e cautelosa (BOCCI, 2004).

Além da quantidade de ozônio medicinal estar adequada às capacidades do sujeito, também se verifica que as formas de uso de ozônio são as mais variadas. Esta diversidade apresenta-se no grau de invasividade da forma de aplicação, que se justifica de acordo com o tipo de doença a ser tratada. Tem-se a auto-hemoterapia (consta da administração de sangue ozonizado por via intravenosa), aplicação

intravenosa de gás, água ozonizada, insuflações de gás vaginais ou retais, via tópica ou oral (azeite de oliva ozonizado), intramuscular, intraperitoneal, via subcutânea, intra-articular, peridural, dentre outras (BOCCI, 2006; JANI *et al.*, 2012).

A questão que se discute tornou-se um problema de saúde pública, na medida em que, o Ministério da Saúde emitiu a Portaria nº 702/2018, que prevê que a ozonioterapia é considerada uma técnica integrativa e complementar do Sistema Único de Saúde (SUS). Desta maneira pode ser utilizada no território nacional, desde que aplicada em doses terapêuticas precisas (BRASIL, 2018). Porém, conforme mencionado, a sua aplicação pode ser invasiva e, portanto, se não bem manejada, pode trazer riscos à saúde do paciente.

A grande discussão e problema surgem a partir do momento em que o Ministério da Saúde admite a sua utilização, e por outro lado não há qualquer previsão legislativa e/ou controle sobre a aferição da dose terapêutica precisa, de quais os profissionais seriam capacitados a aplicá-la, fiscalização, capacitação profissional, dentre outros aspectos essenciais, sendo certo que embora a Portaria do Ministério da Saúde menciona que deve ser aplicada em dose precisa, não confere qualquer parâmetro de como se garantir que essa aplicação seja precisa e, portanto, segura (BRASIL, 2018).

Assim sendo, o artigo 8º visa criar critérios e parâmetros de segurança, para a aplicação de uma dosagem segura e correta, que deve ser analisada conforme as características pessoais de cada paciente.

Na sequência, o dever de indenizar em razão de danos decorrentes da aplicação do ozonioterapia é tratado no artigo 9º.

Neste sentido, vale destacar que a previsão é a de que o profissional liberal, somente será responsabilizado se for comprovada a sua culpa, pois na aplicação desta terapêutica, o profissional liberal assume uma obrigação de meio. Enquanto, no tocante as clínicas e hospitais, sua responsabilização deverá seguir a lógica do Código de Defesa do Consumidor, prevendo-se a responsabilidade objetiva, independente da aferição da culpa (BRASIL, 1990).

Já no artigo 10º são previstas as atribuições dos Órgãos de Classe, entidades de registro e Ministério da Saúde no tocante a fiscalização de atividades, aplicação de penalidades e registro de aparelhos.

O artigo 11 relaciona as infrações administrativas, que ocorrerão se alguma das normas forem violadas, seja por ação ou omissão, prevendo-se, inclusive, as penalidades a que estarão sujeitos os infratores.

No artigo 12, há a previsão de quantificação de multa, que foi prevista, para atender também a critérios pedagógicos, e que deve ser proporcional à extensão do dano. E no artigo 13 fez-se constar que as multas deverão ser aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde e dos Conselhos de Classe.

Por fim, no artigo 14 desta proposta de conteúdo legislativo, dispôs que a lei deve entrar em vigor imediatamente à data de sua publicação, dado a urgência deste assunto afeto a tutela da saúde.

A falta de marcos regulatórios causa incertezas e inseguranças. Tanto que, no ano de 2020, o Judiciário já foi instado a se manifestar, conforme acima mencionado, acerca da atuação de uma profissional da área da saúde, que mesmo sem qualquer comprovação científica, divulgava que o tratamento de ozonioterapia que oferecia e aplicava, era eficaz no combate ao coronavírus, vide Procedimento Comum nº 5004369-62.2020.4.03.6100, que tramita junto à 22ª Vara Cível Federal de São Paulo (BRASIL, 2020b).

Situações como a referida acima, poderiam ser evitadas a partir da existência de regras de conduta aos profissionais que tencionam a aplicação da técnica. Tanto a informação inverídica, como a falta de informação lesam a pessoa humana, na medida em que, cabe ao profissional esclarecer, de maneira clara e compreensível ao destinatário da informação, todas as repercussões possíveis, positivas e negativas, que a terapêutica pode lhe causar. Este é o consentimento informado, que é dever anexo à boa fé objetiva, que permeia todas as relações jurídicas, e que é dever do profissional prestar, bem como direito de o paciente receber (KFOURI NETO, 2013).

A proposta de regulamentação formulada acima vem de encontro com os principais questionamentos verificados na revisão de literatura, a fim de que seja buscado um controle relativo ao uso, à prática por profissionais devidamente habilitados, e para que os equipamentos/produtos utilizados tenham a certificação dos órgãos sanitários. Nesse contexto, a regulamentação formalizada, possibilita melhor controle da prática, bem como define especificamente atribuições, direitos, deveres e sanções a fim de se evitar eventuais danos.

Ressalta-se que, sem uma previsão legislativa específica e completa, profissionais, das mais variadas formações, porém sem as qualificações necessárias, podem se utilizar com maior facilidade de equipamentos sem prévia inspeção de qualidade, em doses inadequadas, assim como ministrar a técnica sem obediência a protocolos de condutas de prática, propiciando ocorrências indesejadas causadora de danos ao usuário.

### **6.1 Limitações do trabalho**

Para que a presente proposta de conteúdo legislativo tenha seus ulteriores trâmites, é necessário que observe a Constituição Federal, que dita os procedimentos para a criação de uma lei. Dentre as implicações necessárias, conforme a Carta Constitucional, encontra-se a necessidade de se observar a legitimidade ativa, que corresponde aos sujeitos que podem apresentar um projeto de lei na casa legislativa, que no caso desta pretensão de conteúdo legislativo, tratar-se-ia de matéria sujeita a iniciativa geral, conforme artigo 61 da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

A iniciativa geral possibilita que apenas Deputado Federal ou Senador da República, a comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, o Presidente da República, o Supremo Tribunal Federal, os Tribunais Superiores, o Procurador-Geral da República e os cidadãos possam iniciar o chamado processo legislativo (LENZA, 2018).

Assim, para que a presente proposta de conteúdo legislativo, tratada nesta tese, possa ser admitida como projeto de lei e tenha seu trâmite e a lei entre em vigor, é preciso que um dos legitimados mencionados inicie o processo legislativo, e faça o protocolo do projeto de lei na casa legislativa responsável pelo trâmite. Frise-se, que a regra é que o início do processo legislativo seja na Câmara dos Deputados Federal, exceto se tratar de projeto deflagrado por algum Senador ou pela Comissão do Senado Federal que no caso iniciar-se-ia no próprio Senado Federal (BRASIL, 1988).

A presente proposta de conteúdo legislativo, objeto desta tese, foi entregue a um parlamentar federal, no caso, um deputado federal, para que este possa dar início aos trâmites necessários para eventual aprovação de seus pares. Quando já apresentado um projeto no distribuidor e protocolado, este projeto será direcionado a

pelos menos 02 comissões, sendo que uma delas analisará a constitucionalidade do projeto e outra comissão, denominada temática, verificará a pertinência do assunto tratado no projeto.

Consigne-se, ainda, que o projeto de lei apresentado pode sofrer alterações com acréscimos, supressões ou alterações apresentadas pelos próprios parlamentares e uma vez estabelecida a sua redação, bem como sua aprovação prévia pela comissão que analisa a constitucionalidade do mesmo, o projeto, em regra será colocado em votação dentro da própria comissão, sem a necessidade de participação de todos os deputados federais. Caso o projeto não seja aprovado, é permitido internamente dentro da casa legislativa, que seja interposto recurso, mediante subscrição de 1/10 de seus membros, para que o projeto seja analisado pelo plenário da casa legislativa. Na etapa de aprovação de um projeto de lei ordinária, que é o que se enquadra nesta proposta apresentada, necessita-se primeiramente de um quórum de instalação de maioria absoluta, que compreende a quantidade de 50% +1 do número total de cadeiras existentes na casa legislativa, sendo que para a aprovação, o projeto de lei ordinária necessita de votos favoráveis no percentual de 50% +1 dos presentes – trata-se da chamada maioria relativa (MORAES, 2013).

Uma vez aprovado na casa iniciadora (Câmara dos Deputados Federais), o projeto segue para a casa revisora, papel desempenhado pelo Senado Federal, que terá o mesmo procedimento, só que agora realizado pelos senadores.

No caso de aprovação na casa revisora (Senado Federal) com alterações, o projeto volta para a casa iniciadora para que sejam analisadas as alterações e caso esta casa iniciadora discorde, prevalecerá a vontade da casa iniciadora sem as alterações apresentadas pela casa revisora. No entanto, se concordar com as alterações promovidas pela casa revisora (Senado Federal), o projeto segue para o chefe do executivo federal, no caso, o Presidente da República para sanção (concordância) ou veto (discordância) (BRASIL, 1988).

Caso o projeto de lei seja sancionado pelo Presidente da República, seguirá para as fases subsequentes, que consistem na promulgação e na publicação da lei e somente após a publicação é que ela tem aptidão para produzir efeitos com a observância dos prazos de vigência. Caso a referida lei não estabeleça prazo específico para entrada em vigor, a vigência ocorrerá 45 dias depois de publicada (LENZA, 2018).

É de se destacar também que o início do processo legislativo pode se dar pela iniciativa do cidadão. Ocorre que, para que isso seja possível é necessário o preenchimento de alguns requisitos, conforme o artigo 61, §2º, da Constituição Federal. Estes requisitos são rigorosos, pois exige-se a subscrição de, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído em pelo menos cinco Estados-membros, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles – o que demonstra que o projeto deve ter grande repercussão social para que esta via seja factível. Ademais, a assinatura de cada um dos cidadãos subscritores, para que seja levada em conta na iniciativa popular, será conferida individualmente, no que se refere a sua autenticidade, o que também demonstra a dificuldade e burocracia desta iniciativa. (BRASIL, 1988).

Uma vez deflagrado o processo legislativo pelos cidadãos, nos termos do art. 61, §2º, da Constituição Federal, os tramites internos seguem o mesmo procedimento de aprovação acima mencionado.

Observa-se que se a iniciativa de apresentação de uma proposta for via parlamentar, como no presente caso, por meio de um Deputado Federal, basta que este parlamentar deflagre o início do processo legislativo. Quanto ao momento da apresentação da proposta pelo membro do Congresso Nacional à sua Casa, para distribuição e protocolo, não há como se fazer o controle e sequer há prazo previsto em lei para que o mesmo o faça. Ressalta-se que tampouco há obrigatoriedade do parlamentar, em tendo a proposta em mãos, de fazer a sua apresentação, ou seja, fica sob a sua análise a questão da conveniência e oportunidade. (BRASIL, 1988)

Sob outro vértice, no que diz respeito a proposta de projeto de lei apresentada por Deputado Estadual, também terá o mesmo percurso, qual seja, uma vez protocolado/distribuído o projeto, este será direcionado a comissão de deputados estaduais que analisará a constitucionalidade do projeto e uma vez regular, a comissão temática é quem analisará seu conteúdo, e fará eventuais acréscimos, supressões e/ou alterações para que possa ser colocado em votação. Para tanto, também, será necessário a observância de quórum de instalação (de maioria absoluta) e de aprovação (maioria relativa). É de se notar que o parlamento legislativo estadual é do tipo unicameral, portanto, composto apenas de uma casa legislativa, diferente do âmbito federal, que é do tipo bicameral (Câmara dos Deputados e Senado Federal), razão pela qual o processo legislativo estadual, apenas tem seu trâmite na

Assembleia Legislativa, o que significa que uma vez aprovado o projeto de lei no legislativo estadual, este seguirá diretamente para o chefe do executivo estadual, que é o Governador, que também poderá sancionar ou vetar. Caso vete o projeto, ele não se torna lei, caso sancione o projeto, será promulgado, publicado e entrará em vigência conforme momento específico se previsto expressamente ou pela regra geral de 45 dias (MORAES, 2013; BRASIL, 1988).

## **7 CONSIDERAÇÕES GERAIS**

Conclui-se que é necessário lei específica que trate de maneira completa da ozonioterapia, para garantir a aplicação responsável e segundo parâmetros uniformes de conduta, com o aval estatal a respeito da utilidade da técnica, trazendo aos cidadãos segurança, para que, ao final, as ciências jurídica e biológica caminhem juntas, para resguardar a saúde e a vida digna dos seres humanos.

O presente estudo traz abordagem inédita, na medida em que, por meio da análise de trabalhos realizados dentro e fora do território nacional, bem como da legislação vigente e das demandas que vêm chegando ao Judiciário, elaborou-se um instrumento, proposta de conteúdo legislativo, que é adequado e com conteúdo completo, e trata dos principais aspectos da terapêutica ozonioterapia.

Nesse contexto, a proposta legislativa elaborada foi enviada aos agentes políticos responsáveis que possuem legitimidade para propositura de projeto de lei no âmbito do Estado, no caso deputado estadual, bem como também foi entregue a parlamentar com legitimidade para propositura de lei federal, no caso deputado federal.

## REFERÊNCIAS

- ALBEDAH, A.M.; KHALIL, M.K.; ELOLEMY, A.T.; ALRASHEID, M.H.; AL MUDAIHEEM, A.; ELOLEMY, T.M. Ozone therapy in postgraduate theses in Egypt: systematic review. **J Egypt Public Health Assoc.** v.88, n. 2, p.57-66, 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23963083/>>. Acesso em 05 jan. 2020.
- ALMAZ, M. E.; SÖNMEZ, I. Ş. Ozone therapy in the management and prevention of caries (2015). **Journal of the Formosan Medical Association**, v.114, n.1, p. 3–11. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23969041/>>. Acesso em: 20 jun. 2020.
- ANZOLIN, A.P.; SILVEIRA-KAROSS, N.L; BERTOL, C.D. Ozonated oil in wound healing: what has already been proven? **Med Gas Res.** 2020. Disponível em <<http://www.medgasres.com/article.asp?issn=2045-9912;year=2020;volume=10;issue=1;spage=54;epage=59;aulast=Anzolin>>. Acesso em: 28 abr. 2020.
- ARAUJO, L.A.D.; NUNES JÚNIOR, V.S. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2004.
- BARBOSA, K. B. F.; COSTA, N.M.B.; ALFENAS, R.D.C.G.; DE PAULA, S.O.; MINIM, V. P. R.; BRESSAN, J. Estresse oxidativo: conceito, implicações e fatores modulatórios. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 23, n. 4, p. 629-643, ago. 2010. Disponível: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-52732010000400013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732010000400013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 jun. 2020.
- BERTOLO, R. G. **Inviolabilidade do domicílio**. São Paulo: Método, 2003.
- BOCCI, V. Ozone as Janus: this controversial gas can be either toxic or medically useful. **Mediators of Inflammation**, v.13, n.1, 2004. Disponível em <<https://www.semanticscholar.org/paper/Ozone-as-Janus%3A-this-controversial-gas-can-be-toxic-Bocci/57b6fc0109f671311835e610bb6063c9fb07ab50>>. Acesso em: 06 set. 2019.
- BOCCI, V. Scientific and Medical Aspects of Ozone Therapy. **Archives of Medical Research**, v. 37, n. 4, 2006.
- BOCCI, V. **Ozone: A new medical drug**. 2nd ed., Londres: Springer, 2011.
- BONAVIDES, P. **Curso de direito constitucional**. 31 ed. São Paulo: Malheiros, 2006.
- BRAIDY, N.; IZADI, M.; SUREDA, A.; JONAIIDI-JAFARI, N.; BANKI, A.; NABAVI, S. F.; NABAVI, S. M. Therapeutic relevance of ozone therapy in degenerative diseases: Focus on diabetes and spinal pain. **Journal of Cellular Physiology**, v.233, n.4, p.2705–2714, 2017. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28594115/>>. Acesso em: 20 jun. 2020.
- BRANCO, P. G. G.; MENDES, G.F; COELHO, I.M. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2007.
- BRASIL. **Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) - pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 18 jun. 2020.
- BRASIL. **Constituição da república federativa do brasil, de 5 de outubro de 1988**. Diário oficial da união, de 05.10.1988. Brasília, presidência da república, 1988. 103 p. Disponível em <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 08 set. 2019.

BRASIL. **Justiça Federal**. Processo nº 5001587-52.2020.4.03.6110. Autor: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Réu: Silvana Soncin. Juiz Federal Sylvania Marlene de Castro Figueiredo da 3ª Vara Federal de Sorocaba-SP., 20 de março de 2020a. Disponível em <<https://pje1g.trf3.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=20032018405882000000027321159>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. **Justiça Federal**. Processo nº 5004369-62.2020.4.03.6100. Autor: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Réu: Poliane Cardoso de Freitas. Juiz Federal Jose Henrique Prescendo da 22ª Vara Cível Federal de São Paulo-SP., 19 de março de 2020b. Disponível em <<https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/justica-proibe-mulher-de-oferecer-ozonioterapia-como-tratamento-para-a-covid-19/>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL, **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário oficial da união. Brasília, 12 de setembro de 1990. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm)>. Acesso em: 06 mar. 2020.

BRASIL, **Lei complementar 95 de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário oficial da união. Brasília, 27 de fevereiro de 1998. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/LCP/Lcp95.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LCP/Lcp95.htm)>. Acesso em: 06 set. 2020.

BRASIL, **Lei 12.842, de 10 de julho de 2013**. Dispõe sobre o exercício da medicina. Diário oficial da união. Brasília, 11 de julho de 2013. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm)>. Acesso em: 06 mar. 2020.

BRASIL, **Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006: Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 03 mai. 2006. Disponível em <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971\\_03\\_05\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html)> Acesso em: 09 set. 2019.

BRASIL, **Ministério da Saúde. Portaria nº 702, de 21 de março de 2018a: 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**. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 22 mar. 2018. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702\\_22\\_03\\_2018.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html)>. Acesso em: 08 set. 2019.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Política nacional de práticas integrativas e Complementares (PNPIC)**. Brasília, 2018b. Disponível em <<https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/politica-nacional-de-praticas-integrativas-e-complementares-pnpic>>. Acesso em: 06 jan. 2020.

BRASIL. **Projeto de lei do Senado (PLS) nº 227 de 2017: Autoriza a prescrição da Ozonioterapia em todo o território nacional**. Brasília, 2017. Disponível em <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/130041>>. Acesso em: 08 set. 2019.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. ADI: 3829 RS - Rio Grande do Sul 0005647-77.2006.1.00.0000, relator: min. Alexandre de Moraes, data de julgamento:

11/04/2019a, tribunal pleno, data de publicação: dje-103 17-05-2019. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2455445>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. **Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Território**. Apelação cível 0705240-78.2019.8.07.0005. Apelante(s) Unimed Seguros Saúde S/A. Apelado(s) Janaina Campos de Andrade. Relator desembargador Joao Egmont. Brasília (DF), 11 de Março de 2020c. PJE, Brasília-DF, 27 de março de 2020. Disponível em: <<https://pje2i.tjdft.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. **Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro**. Agravo de Instrumento nº 0033894-98.2019.8.19.0000. Agravante: Estado do Rio de Janeiro. Agravado 1: José Augusto Silva do Carmo. Agravado 2: Município de São José de Ubá. Relator: Desembargador Alcides da Fonseca Neto. Rio de Janeiro-RJ, 09 de outubro de 2019b. DJERJ, Rio de Janeiro-RJ, 10 de outubro de 2019. Disponível em <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=00040BF09C02B516A02E6D1100929ADF4316C50B234D4D57&USER=>>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. **Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul**. Agravo de instrumento nº 0376405-04.2017.8.21.7000. Agravante: I.M.F.C. Agravado: E.R.G.S. Relator: Desembargador Rui Portanova. Porto Alegre – RS, 22 de março de 2020d. DJERS, Porto Alegre-RS, 26 de março de 2020. Disponível em <<https://www.tjrs.jus.br/buscas/proc.html?tb=proc>>. Acesso em: 14 abr. 2020.

BRASIL. **Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo**. Apelação nº992090907042. Apelante: JB Alvarez Me. Apelado: centro de medicina ortomolecular Ltda. Relator: Desembargador Adilson de Araujo. São Paulo-SP, 29 de junho de 2010. 31ª Câmara de Direito Privado. DJESP, São Paulo-SP, 07 de julho de 2010. Disponível em <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/15006382/apelacao-apl-992090907042-sp/inteiro-teor-103201941?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

CAKIR, R. **General Aspects of ozone therapy, pharmacology and nutritional intervention in the treatment of disease, faik atroschi, intech open**, London, 2014. Disponível em <<https://www.intechopen.com/books/pharmacology-and-nutritional-intervention-in-the-treatment-of-disease/general-aspects-of-ozone-therapy>>. Acesso em: 02 set. 2019.

CANOTILHO, J.J.G. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 1998.

CARDOSO, C. C.; DIAS FILHO, E.; PICHARA, N. L.; CAMPOS, E. G. C.; PEREIRA; M.A.; FIORINI, J. E. Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético. **REVISTA MÉDICA DE MINAS GERAIS**, v.20. p.442-445, 2010. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/1184>>. Acesso em 04 abr. 2019.

CARVALHO, K. G. **Direito constitucional: teoria do estado e da constituição: direito constitucional positivo**. 17. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

CASTRO, F. D. **Degradação do ácido diclorofenoxiacético (2,4-D) com ozônio eletrogerado**. Dissertação (Mestrado – Programa de Pós Graduação do Instituto de Química), Universidade Federal de Uberlândia, 2010. Disponível em <<https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/17324>>. Acesso em: 02 set. 2019.

CHIRCHIGLIA, D.; CHIRCHIGLIA, P.; STROSCIO, C.; VOLPENTESTA, G; LAVANO, A. Suspected pulmonary embolism after oxygen-ozone therapy for low back pain. **Journal of Neurological Surgery Part A: Central European Neurosurgery**, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31430795>>. Acesso em: 08 mai. 2020.

CFB - CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. **Resolução nº 321 de 16 de junho de 2020.** Dispõe sobre o reconhecimento do profissional biomédico na prática da ozonioterapia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 19 jun. 2020. Disponível em: < <https://abmes.org.br/arquivos/legislacoes/Resolucao-CFMB-321-2020-06-15.pdf> >. Acesso em: 20 jun. 2020.

CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução nº 166, de 24 de novembro de 2015:** Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista da prática da Ozonioterapia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 08 dez. 2018. Disponível em: <<http://www.nota10.com.br/resolcfo166.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2019.

CFF - CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA. **Resolução nº 685, de 30 de jan de 2020: Regulamenta a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia.** Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 07 mai. 2020. Disponível em <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-685-de-30-de-janeiro-de-2020-255613547>>. Acesso em: 20 jun. 2020.

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.181, de 20 de abril de 2018: Estabelece a ozonioterapia como procedimento experimental, só podendo ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Cone.** Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 10 jul. 2018. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702\\_22\\_03\\_2018.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html)>. Acesso em: 08 set. 2019.

COFEN - CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Parecer normativo nº 01 de 12 de fevereiro de 2020.** Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 fev. 2020. Disponível em <[http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-001-2020\\_77357.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-001-2020_77357.html)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

COFFITO - CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA. **Resolução nº 380, de 03 de novembro de 2010:** Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 11 nov. 2010. Disponível em <<https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=1437>>. Acesso em: 08 set. 2019.

CRMGO - CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE GOIÁS. **Justiça Federal suspende realização de curso de ozonioterapia. Goiania, 2019.** Disponível em <[http://www.cremego.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=28185:2019-12-10-16-46-09&catid=3](http://www.cremego.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28185:2019-12-10-16-46-09&catid=3)>. Acesso em: 05 jan. 2020.

DIAZ, J.L.; MACIAS, C. A; MENENDEZ, S. C. Efecto modulador de la ozonoterapia sobre la actividad del sistema inmune. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.** Havana, v. 29, n. 2, p. 143-153, 2013. Disponível em: <[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892013000200005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892013000200005&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 02 set. 2019.

ELVIS, A. M.; EKTA, J. S. Ozone therapy: a clinical review. **J Nat Sci Biol Med**, v. 2, n. 1, p. 66-70, 2011.

FERNANDEZ-CUADROS, M. E.; PERES-MORO, O. S.; ALBALADEJO-FLORIN, M. J.; ALGARRA-LOPEZ, R. Ozone Decreases Biomarkers of Inflammation (C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate) and Improves Pain, Function and Quality of Life in Knee Osteoarthritis Patients: A Before-and-After Study and Review of the Literature. **Middle East J Rehabil Health Stud.**, 2018. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/324538464\\_Ozone\\_Decreases\\_Biomarkers\\_of\\_Inflammation\\_C-](https://www.researchgate.net/publication/324538464_Ozone_Decreases_Biomarkers_of_Inflammation_C-)

- Reactive\_Protein\_and\_Erythrocyte\_Sedimentation\_Rate\_and\_Improves\_Pain\_Function\_and\_Quality\_of\_Life\_in\_Knee\_Osteoarthritis\_Patients\_A\_Before-and-After\_Study\_>. Acesso em: 02 set. 2019.
- FERRAJOLI, L. **Derechos y garantías: la ley del más débil**. Madrid: Editorial Trotta, 2004.
- HERNÁNDEZ, A; PAPADAKOS, P.J; TORRES, A; GONZÁLEZ, D.A; VIVES, M; FERRANDO, C; BAEZA, J. Dos terapias conocidas podrían ser efectivas como adyuvantes en el paciente crítico infectado por COVID-19. **Revista española de anestesiología y reanimación**, 2020. v. 67, 2020. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S003493562030075X?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- HESSE, K. **Elementos de direito constitucional da república federal da Alemanha**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1998.
- ILHAN, B.; DOGAN, H. Novel complication of ozone therapy: Massive emphysema and pneumomediastinum. **American Journal of Emergency Medicine**, 2020. Disponível em <<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2020.03.045>>. Acesso em: 28 abr. 2020.
- JACOBS, M. T. **Zwischenfalle und typische komplikationen in der Ozon-saverstofftherapie**. Baden-Baden: Atti Congresso sull'ozono; 1981.
- JANI, P.; PATEL, G.; YADAV, P.; SANT, L.; JAIN, H. Ozone therapy: the alternative medicine of future. **Indian Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 2, n. 4, p. 196-203, 2012.
- JERRETT, M; BURNETT, R. T.; POPE, C. A.; ITO, K.; THURSTON, G.; KREWSKI, D.; SHI, Y.; CALLE, E.; THURN, M. Long-Term Ozone Exposure and Mortality. **N Engl J Med**, v. 360, p. 1085-1095, 2009. Disponível em <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0803894>>. Acesso em: 03 mar. 2020.
- KFOURI NETO, M. **Responsabilidade civil do médico**. 8.ed.rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013.
- KIRCHHOFF, V. W. J. H. Geoquímica da média e baixa atmosfera: impactos ambientais por deterioração da camada de ozônio. INPE: Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais. **Geochimica Brasiliensis**, v.2, n.1, p. 41-52, 1988. Disponível em <<http://www.ppegeo.igc.usp.br/index.php/geobras/article/view/10582/10078>>. Acesso em 02 set. 2019.
- LENZA, P. **Direito constitucional esquematizado**. 22 ed. São Paulo: Saraiva, 2018.
- LIU, J; ZHANG, P; TIAN, J; LI, L; LI, J; TIAN, J.H; YANG, K. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 10. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008474.pub2/full>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, G.; SCHWARTZ, A.; DONNA, V.D. Potential cytoprotective activity of ozone therapy in SARS-CoV-2/COVID-19. **Antioxidants**, v. 9, 2020. Disponível em <<https://www.mdpi.com/2076-3921/9/5/389>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- MAZZUOLI, V. D. O. **Curso de direito internacional público**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.
- MERHI, Z.; GARG, B.; MOSELEY-LARUE, R.; MOSELEY, A.R. Ozone therapy: a potential therapeutic adjunct for improving female reproductive health. **Med Gas Res**, v. 9, n. 2, p.101-105, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31249259/>>. Acesso em 08 jun. 2020.

- MORAES, A. **Curso de direito constitucional**. 27.ed. São Paulo: Atlas, 2013.
- NOVELINO, M. **Direito constitucional**. 8.ed. São Paulo: Método, 2013.
- PEDEN, D.B. The role of oxidative stress and innate immunity in O3 and endotoxin-induced human allergic airway disease. **Immunological Reviews**, 2011. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-065X.2011.01035.x>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- RE, L.; MAWSOUF, M. N.; MENÉNDEZ, S.; LEÓN, O. S.; SÁNCHEZ, G. M.; HERNÁNDEZ, F.. Ozone therapy: clinical and basic evidence of its therapeutic potential. **Archives of Medical Research**, v.39. Elsevier, 2008. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0188440907002950?via%3Dihub>>. Acesso em: 15 mar. 2020.
- ROTHENBURG, W.C. Revista de direito constitucional e internacional, São Paulo, **Revista dos Tribunais**, v. 8, n. 30, jan./mar.2000.
- SAGAI, M.; BOCCI, V. Mechanisms of Action Involved in Ozone Therapy: Is healing induced via a mild oxidative stress? **Medical Gas Research**, v. 1, n. 1, p. 29, 2011.
- SANTANA, M. H. P. **Produção eletroquímica do ozônio\_ investigação de aspectos fundamentais e práticos**. Tese (doutorado em química) – Faculdade de filosofia, ciências e letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/59/59138/tde-05062005-150108/publico/TESEfinal.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2019.
- SÃO PAULO. **Projeto de lei estadual PL nº 594 de 2018: Autoriza a prescrição da Ozonioterapia como tratamento médico complementar**. São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/propositura/?id=1000230375>>. Acesso em: 08 set. 2019.
- SARLET, I. W., MARINONI, L. G., MITIDIERO, D. **Curso de direito constitucional**. 3 ed. rev., atual. E ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.
- SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- SCASSELLATI, C.; CIANI, M.; GALOFORO, A.C.; ZANARDINI, R.; BONVICINI, C.; GEROLDI, C. Molecular mechanisms in Cognitive Frailty: potential therapeutic targets for oxygen-ozone treatment, **Mechanisms of ageing and development**, v.186, 2020. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004763742030004X>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- SCHWARTZ, A.; MARTÍNEZ-SANCHEZ, G. Ozone Therapy and Its Scientific Foundations. **Revista Española de Ozonioterapia**, v. 2, n. 1, p. 199-232, 2012.
- SILVA, J.A.D. **Curso de direito constitucional positivo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.
- SILVA, S. B.; LUVIELMO, M. M.; GEYER, M. C.; PRA, I. Potencialidades do Uso do Ozônio no Processamento de Alimentos. **Semina: Ciências Agrárias**, v. 32, n. 2, p. 659-682, 2011.
- SHRISEL, H. S.; SURYAKANT, S. A. Ozone Therapy: an Excellent Treatment for Various Diseases. **International journal of pharmacy & pharmaceutical research**, v. 10, n. 3, 2017. Disponível em: <[https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/56381767/28.Hattur-Shanta-Shrisel-Solanke-Amruta-Suryakant.pdf?1524397097=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DOzone\\_Therapy\\_An\\_Excellent\\_Treatment\\_for.p df&Expires=1593575680&Signature=QGnxTIQSkTuT82J1uKU2GSoHjvcazYRWu9z](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/56381767/28.Hattur-Shanta-Shrisel-Solanke-Amruta-Suryakant.pdf?1524397097=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DOzone_Therapy_An_Excellent_Treatment_for.p df&Expires=1593575680&Signature=QGnxTIQSkTuT82J1uKU2GSoHjvcazYRWu9z)>

- WqLwR9xR7KOzwMzRxLyWmhjal0WehDSvE83en1w10DWi0hjYSjrD1BnEuRSRHwV95oRV9Y74dKo6mJBPJj1VU1ACuYbINQIXgjZMyIjl0FiuVTe49xxXtxEJq0rllc25I1-BygS2QcEilcKGRLXSIYTwmC2I-onMtD1gJuPme6~98rRbgx5uu~jprOOG~uvJhPM7Cm1jE4vxPpwzmrHbnH1XJkXWQGVcWiYAXy1yTqmYvM-mqsJVbzcOXpZxnhD2s-xdRVbVTccEnN2sR9FExGhM~tKUJbOnq7cQAFzgojX1jMpBU6w\_\_&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA>. Acesso em: 20 mai. 2020.
- SUH, Y.; PATEL, S.; KAITLYN, R.; GANDHI, J.; JOSHI, G.; SMITH, N.L.; KHAN, S.A. Clinical utility of ozone therapy in dental and oral medicine. **Medical gas. Research.**, v.9, 2019. Disponível em: <[http://www.medgasres.com/temp/MedGasRes93163-5277544\\_143935.pdf](http://www.medgasres.com/temp/MedGasRes93163-5277544_143935.pdf)>. Acesso em: 20 mai. 2020.
- SUNNEN, G. V. Ozone in medicine: overview and future directions. **Ozonics International**, 2005. Disponível em <<http://ozoneinmedicine.com/med03.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2020.
- TANG, W.; JIANG, L.; WANG, Y.; KUANG, Z. Ozone therapy induced sinus arrest in a hypertensive patient with chronic kidney disease. **Clinical case report – Medicine**, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29390373>>. Acesso em: 15 mai. 2020.
- TAVARES, A.R. **Curso de direito constitucional**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2009.
- THE INTERNATIONAL SCIENTIFIC COMMITTEE OF OZONE THERAPY OFFICIAL WEBSITE. **Madrid declaration on ozone therapy 3<sup>rd</sup> edition, 2020**. Disponível em: <<https://isco3.org/producto/madrid-declaration-on-ozone-therapy-3rd-edition-online-access-english/>>. Acesso em: 22 jun. 2020.
- TRAINA, A. A. **Efeitos biológicos da água ionizada na reparação tecidual de feridas dérmicas em ratos**; Tese (doutorado – programa pós graduação em Ciências Odontológicas. Área Concentração: cirurgia e traumatologia Buco-Maxilo-Faciais) Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/23/23149/tde-08042009-150340/pt-br.php>>. Acesso em: 04 set. 2019.
- TYLICKI, L.; RUTKOWSKI, B. Ozone therapy seems to be safe, but is it really clinically effective? **The international journal of artificial organs**, v.27, n.8, p. 731–732, 2004. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/039139880402700813>>. Acesso em: 06 set. 2019.
- VIEBAHN-HANSLER, R.; FERNANDEZ, O. S. L.; FAHMY, Z. Ozone in Medicine: The Low-Dose Ozone Concept – Guidelines and Treatment Strategies. **Ozone: Science & Engineering: The Journal of the International Ozone Association**, v. 34, p. 408 – 424, 2012. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/263446055\\_Ozone\\_in\\_Medicine\\_The\\_Low-Dose\\_Ozone\\_Concept-Guidelines\\_and\\_Treatment\\_Strategies](https://www.researchgate.net/publication/263446055_Ozone_in_Medicine_The_Low-Dose_Ozone_Concept-Guidelines_and_Treatment_Strategies)>. Acesso em: 18 mai. 2020.
- ZENG, J.; LU, J. Mechanisms of action involved in ozone-therapy in skin diseases. **International Immunopharmacology**, v.56, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29414657>>. Acesso em: 18 mai. 2020.

## APÊNDICE – Ozonioterapia e seus aspectos controvertidos: eficácia x regulamentação jurídica específica



ISSN 2317-3793

Volume 9 Número 5 (2020)

### OZONIOTERAPIA E SEUS ASPECTOS CONTROVERTIDOS: EFICÁCIA X REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA ESPECÍFICA

*Thalita Toffoli Páez<sup>1</sup>*

*Pedro Augusto Izidoro Pereira<sup>2</sup>*

*Livia Assis<sup>3</sup>*

*Laurita dos Santos<sup>4</sup>*

*Carla Roberta Tim<sup>5</sup>*

#### RESUMO

O presente trabalho tem por escopo abordar a utilização da ozonioterapia para tratamento em seres humanos, e a carência de diretrizes legais e científicas de uso. O ozônio é constituído de três moléculas de oxigênio, que existe de forma natural na atmosfera. É um gás altamente tóxico, mas tem importante característica antioxidante, bactericida, anti-inflamatória e auxilia no processo de reparo. Por este motivo, iniciou-se a produção artificial deste gás, para a sua utilização terapêutica, cuja técnica é chamada de ozonioterapia. No entanto, questiona-se se a técnica é um tratamento seguro e eficaz, já que a aplicação em doses ou vias de aplicação inadequadas pode trazer resultados gravosos ao paciente. Sabe-se que na atualidade é possível que seja administrada de maneira criteriosa e pessoal, fazendo-se a análise dos biomarcadores do indivíduo e sua tolerância ao ozônio, dado ao fato que os níveis de tolerância ao gás são diferentes em cada sujeito. Acontece que, não existe legislação específica que assegure quais profissionais podem prescrever e utilizar a ozonioterapia, tendo vários conselhos de classe já se posicionado favorável e desfavoravelmente. A saúde é um direito social que deve ser resguardado a fim de preservar a vida saudável e digna, razão pela qual qualquer tratamento de saúde só pode ser prescrito e realizado sob condições adequadas de segurança e fiscalização, respaldado por pesquisas científicas e legislação própria que conjugue

<sup>1</sup> Graduação em Ciências Jurídicas e Sociais, na Pontifícia Universidade Católica de Campinas (2005). Especialização em Direito Público, na Escola Paulista de Direito (2006). Especialização em Direito Tributário, no Instituto Brasileiro de Estudos Tributários (2008). Especialização em Direito Empresarial e Tributário, na Unitoledo/Araçatuba (2013). Especialização em Direito Civil, na Anhanguera/Uniderp (2013). Especialização em Direito Constitucional, na Anhanguera/Uniderp (2014). Mestrado Profissional em Ciências Ambientais, na Universidade Brasil, (2016). Doutorado em andamento na Universidade Brasil. Advogada no escritório de advocacia Páez & Bertolo. Professora Universitária na Universidade Brasil.

Departamento de Engenharia Biomédica, UNIVERSIDADE BRASIL, Brasil. E-mail: thalitap@hotmial.com

<sup>2</sup> Graduando do curso de Medicina pela Universidade Brasil. Engenheiro Civil pela Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)

<sup>3</sup> Possui graduação em Fisioterapia (2005), especialização em Fisiologia do Exercício pela Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (2006), mestrado em Fisioterapia pela Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (2008), doutorado em Fisioterapia pela UFSCar (2012) e pós-doutorado pelo Programa de Pós-Graduação Interdisciplinar em Ciências da Saúde, Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP (Bolsista FAPESP - vigência 2013 - 1/03/2016). Atualmente é Professora Titular do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Brasil (UnBr), Professora Afiliada junto ao Departamento de Biociências da UNIFESP e docente do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu - Especialização em Fisioterapia Dermatofuncional da UNIFESP.

<sup>4</sup> Possui Graduação em Ciências Biológicas pela Universidade de Caxias do Sul (2005), Mestrado (2009) e Doutorado (2013) em Computação Aplicada no Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE, atuando principalmente nos seguintes temas: bioinformática, análise de séries temporais biológicas. Atualmente atua na área de análise e processamento de sinais e simulação computacional de sistemas biológicos.

<sup>5</sup> Possui Graduação em Fisioterapia pela Fundação Educacional de Fernandópolis (2007), mestrado em Biotecnologia pela Universidade Federal de São Carlos (2011), doutorado em Biotecnologia pela Universidade Federal de São Carlos (2015) com período sanduíche na Radboud University, Nijmegen, Holanda (2013-2104). Pós Doutorado pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Atualmente é professora titular no programa de pós graduação em Engenharia Biomédica na Universidade Brasil. Pesquisadora colaboradora do Laboratório de Eletrotermofototerapia do Departamento de Fisioterapia da UFSCar. Possui experiência na área de Fisioterapia, com ênfase em Eletrotermofototerapia, Ortopedia e Traumatologia.

## ANEXO A – Projeto de lei federal do senado – PLS 227/2017

Autoriza a prescrição da ozonioterapia em todo o território nacional.

**O Congresso Nacional decreta:**

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

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

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

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

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

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

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

Senado Federal, em            de            de 2017.

Senador Eunício Oliveira  
Presidente do Senado Federal

**ANEXO B – Projeto de lei do estado de São Paulo – PL 594/2018****PROJETO DE LEI Nº 594, DE 2018**

Autoriza a prescrição da ozonioterapia como tratamento médico de caráter complementar.

**A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:**

**Artigo 1º** - Fica autorizada a prescrição da ozonioterapia como tratamento médico de caráter complementar em todo o território do Estado de São Paulo.

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

I – a ozonioterapia somente pode ser aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo este o mesmo equipamento já registrado para uso odontológico;

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

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

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

**Artigo 4º** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.