RESOLUÇÃO CFM nº 2.181/2018

(Publicada no D.O.U. em 10 de jul. 2018, Seção I, p. 106)

(Revogada pela Resolução CFM n° 2.445/2025)

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

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 15 de abril de 2009, e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013;

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela saúde e vida do ser humano, sendo-lhe vedado realizar atos não consagrados nos meios acadêmicos ou ainda não aceitos pela comunidade científica;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem o consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências;

CONSIDERANDO o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual "compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos"; e seu parágrafo único, que estabelece que "a competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no *caput*, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal";

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982/2012, que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina;

CONSIDERANDO a aprovação do Parecer CFM nº 9/2018;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária de 20 de abril de 2018,

RESOLVE:

Art. 1º Considerar a ozonioterapia como procedimento experimental para a prática médica, de acordo com as fundamentações contidas no anexo desta resolução, só podendo ser realizada sob protocolos clínicos de acordo com as normas do sistema CEP/Conep, em instituições devidamente credenciadas.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, tendo o seu anexo publicado, na íntegra, no sítio eletrônico www.portalmedico.org.br.

Brasília-DF, 20 de abril de 2018.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA — HENRIQUE BATISTA E SILVA

Presidente — Secretário-Geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.181/2018

O ozônio, forma triatômica do oxigênio, é um gás reativo e instável, capaz de ser produzido tanto pela natureza (na estratosfera) quanto pelo homem (em geradores de ozônio). Descoberto na metade do século XIX, o ozônio passou a ser utilizado para fins terapêuticos há pelo menos 100 anos. Seu uso expandiu se a partir da Primeira Guerra Mundial, quando era utilizado para desinfecção de feridas. A ozonioterapia consiste na aplicação de uma mistura de oxigênio (O_2) e ozônio (O_3).

A oxidação das biomoléculas promovida pelo ozônio forma sistemas de tamponamento, principalmente por moléculas de ação anti-inflamatórias e analgésicas. Por meio da oxidação de fosfolipídios e lipoproteínas, o ozônio também é capaz de romper o envelope das células bacterianas. No entanto, a instabilidade do O_3 faz com que ele seja inativado rapidamente, gerando produtos denominados ozonídeos, espécies reativas de oxigênio ou dos produtos de oxidação lipídica.

Desde a criação da terapia com ozônio, diferentes tipos de tratamentos foram propostos. As possibilidades terapêuticas criadas distinguem se pela via de administração do ozônio, que determina diferentes ações no organismo. As principais vias propostas foram: endovenosa, retal, intra articular, local, intervertebral, intraforaminal, intradiscal, epidural, intramuscular e intravesical.

Porém, apesar das indicações clínicas propostas pelo tratamento, os aspectos relacionados à sua eficácia e segurança devem ser estudados de maneira consistente e apropriada para que possam garantir cientificamente a presença de benefício e a ausência de dano aos pacientes (base do propósito da medicina).

Após solicitações para o reconhecimento da ozonioterapia como não experimental, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu essa terapêutica como prática experimental por não encontrar evidências que subsidiassem a sua aprovação para uso na prática médica. Naquela análise, levou-se em consideração revisão sistemática da literatura existente à época para o tratamento da dor lombar com ozonioterapia, concluindo-se que, até aquele momento, não havia quaisquer evidências de efetividade dessa prática terapêutica no tratamento da lombalgia inespecífica (mecânica) aguda ou crônica, e que seriam necessários mais estudos controlados randomizados com metodologia adequada. Enfatizou-se também a necessidade de comparar ozonioterapia com procedimento placebo e outras terapias.

Em 2016, houve nova solicitação ao Conselho Federal de Medicina para o reconhecimento da ozonioterapia como prática não experimental.

O Conselho Federal de Medicina, por meio de Comissão para Avaliação de Novos Procedimentos em Medicina, visando dirimir dúvidas e atualizar seu posicionamento, procedeu a uma extensa revisão do estado da arte da ozonioterapia na prática clínica, enfocando as evidências científicas quanto à sua eficácia e segurança. O método utilizado foi a revisão sistemática nas bases de informação cientifica virtuais (Medline, Embase, Central Cochrane e Lilacs) e manuais em outras fontes, dos últimos 50 anos. Foram recuperados 26.915 trabalhos, que foram avaliados individualmente, e selecionadas 114 publicações para avaliação inicial, sendo incluídos 34 estudos. O principal motivo de exclusão foi relatos e séries de casos (70 trabalhos).

Após análise, concluiu se que a força da evidência sustentando as sínteses de eficácia e dano é muito baixa (alto risco de vieses), o que significa que há incerteza nas estimativas de efeito. Assim, permanece elevado o grau de incerteza envolvido no tocante à eficácia da prática; além disso, há ausência de benefícios nos prováveis efeitos da sua utilização clínica quando comparada aos tratamentos já consagrados em uso. Verifica-se também evidência de estimativa de dano aos pacientes submetidos à ozonioterapia, podendo inclusive colocar em risco a saúde desses indivíduos.

Pelo exposto, é imprescindível que o Conselho Federal de Medicina normatize a matéria de acordo com o art. 7º da Lei nº 12.842/2013, segundo o qual compreende se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

LEONARDO SÉRVIO LUZ

Relator