

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 11/2023

Assunto: A prática da ozonioterapia pelo Enfermeiro

1. FATO

Parecer em resposta à Coordenação de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba para esclarecimento da prática de ozonioterapia por Enfermeiros para finalidades terapêuticas diversas utilizando equipamentos emissores de ozônio autorizados pela ANVISA apenas para procedimentos odontológicos e estéticos, considerando as Notas Técnicas Nº 28/2021/SEI/AGQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e 43/2022/SEI/AGQUIP/GGTIPS/DIRE3/ANVISA.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Há algum tempo, o potencial terapêutico do ozônio ganhou muita atenção através da sua forte capacidade de induzir o estresse oxidativo controlado e moderado quando administrado em doses terapêuticas precisas. A molécula de ozônio é molécula biológica, presente na natureza e produzida pelo organismo sendo que o ozônio medicinal (sempre uma mistura de ozônio e oxigênio), nos seus diversos mecanismos de ação, representa um estímulo que contribui para a melhora de diversas doenças, uma vez que pode ajudar a recuperar de forma natural a capacidade funcional do organismo humano e animal. (MS, 2018).

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, 2011)

Para SILVA, *et al* (2017), o ozônio, sendo um potente oxidante, melhora a oxigenação sanguínea, a flexibilidade dos eritrócitos é aumentada, facilitando a passagem dos mesmos pelos vasos capilares, garantindo um melhor suprimento de oxigênio tecidual, reduz a adesão plaquetária, atua como analgésico, anti-inflamatório e estimulante do sistema de crescimento do tecido de granulação, e quando em contato com fluídos orgânicos, promove a formação de moléculas reativas de oxigênio, melhorando o fluxo sanguíneo, as quais influenciam eventos bioquímicos do metabolismo celular, o que proporciona benefícios à reparação tecidual facilitando o crescimento do tecido epitelial, inibe o crescimento bacteriano, além do efeito antimicrobiano. (COFEN, 2020)

Complementa que se trata de um método minimamente invasivo, capaz de oferecer analgesia para a maioria dos pacientes como também complementar no tratamento de doenças infecciosas agudas e crônicas causadas por vírus, bactérias e fungos, em queimaduras, úlceras diabéticas, além de outras com raros relatos de complicações. (COFEN, 2020)

O COFEN, em resposta à solicitação da Sociedade Brasileira de Ozonioterapia o PARECER NORMATIVO Nº 001/2020/COFEN sobre Regulamentação Ozonioterapia como prática do Enfermeiro no Brasil:

[...]

II – DA ANÁLISE E DISCUSSÃO

[...]

O citado relatório define a Ozonioterapia ou Ozonoterapia como a administração terapêutica de ozônio caracterizada pelo aumento da oxigenação tecidual e conseqüente aumento do metabolismo, podendo ser aplicado por vias sistêmicas e tópicas na qual a concentração utilizada varia amplamente de acordo com a patologia de cada pessoa. [GRIFO NOSSO]

Considera o relatório que existem evidências significativas da utilização da ozonioterapia como terapia adjuvante na rotina de trabalho do Enfermeiro, sua competência técnica na administração deste gás e a comprovação científica de seus benefícios, e ainda que os novos desafios com que os Enfermeiros são confrontados diariamente se faz necessário uma aposta neste novo campo crescente da Ozonioterapia como uma técnica terapêutica.

[...]

No tocante às vias de aplicação do ozônio medicinal e suas indicações, o já citado relatório apresenta a via tópica e a sistêmica, sendo sua aplicação no tratamento de doenças infecciosas, vasculares, relacionadas à imunodepressão, degenerativas e ortopédicas, tais como: feridas crônicas e infectadas, queimaduras, pé diabético, úlceras varicosas, hérnias discais, dores crônicas, acidentes vasculares, hepatites crônicas, infecções por herpes de

difícil controle, diarreias infecciosas, doenças inflamatórias intestinais e reumáticas, dentre outras.

Complementa que as concentrações e vias de aplicação variam de acordo com a afecção a ser tratada, já que a concentração de ozônio medicinal determina o tipo de efeito biológico e o modo de aplicação relaciona-se à sua ação no organismo.

[...]

III. CONCLUSÃO

[...]

– Que reitere o reconhecimento da Ozonioterapia como prática possível de ser realizada por Enfermeiros, em todo o território Nacional;

– Que o Enfermeiro, devidamente capacitado, possa prescrever a Ozonioterapia, como terapia complementar, seguindo-se os protocolos nacionais e internacionais, de acordo com os diagnósticos de Enfermagem e pelas vias de aplicação correspondentes;

– Que se recomende que a referida capacitação se dê através de cursos, com carga horária mínima de 120 horas, conforme indicação contida nos autos do PAD Cofen nº 0420/2019;

– Que o documento intitulado “Abordagens Terapêuticas para a Utilização do Ozono”, aprovado no encontro que ficou conhecido como “Declaração de Madrid sobre Ozonioterapia”, no ano de 2010, seja adotado como o principal instrumento orientador para a prescrição da Ozonioterapia por Enfermeiros;

– Que, visando garantir a qualidade e segurança da terapêutica, a Ozonioterapia somente seja aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal, devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e,

– Que um dos apêndices e um dos anexos do relatório do Grupo de Trabalho, incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o tratamento com Ozonioterapia e o Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) Enfermagem, assim que revisados por profissionais com amplo conhecimento da área, passem a constar do anexo da presente norma. [GRIFO NOSSO]

[...]

O Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, do Exercício Profissional de Enfermagem que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências, descreve em seu art. 8º que compete privativamente ao Enfermeiro:

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

d) consultoria, auditoria e emissão de parecer sobre matéria de enfermagem;

e) consulta de enfermagem;

f) prescrição da assistência de enfermagem;

[...]

h) cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;

II - como integrante de equipe de saúde:

[...]

q) **participação no desenvolvimento de tecnologia apropriada à assistência de saúde;** [GRIFO NOSSO]

A Resolução COFEN Nº 564/2017 que dispõe sobre o Código de Ética define que profissional de enfermagem exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os Princípios da Ética e da Bioética, e participa como integrante da equipe de Enfermagem e de saúde na defesa das Políticas Públicas, com ênfase nas políticas de saúde que garantam a universalidade de acesso, integralidade da assistência, resolutividade, preservação da autonomia das pessoas, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde:

[...]

Capítulo I - dos Direitos

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

[...]

Art. 17 Realizar e participar de atividades de ensino, pesquisa e extensão, respeitando a legislação vigente.

[...]

Capítulo II - dos deveres:

[...]

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

[...]

Art. 40 Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal.

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 50 Assegurar a prática profissional mediante consentimento prévio do paciente, representante ou responsável legal, ou decisão judicial.

[...]

Art. 57 Cumprir a legislação vigente para a pesquisa envolvendo seres humanos.

[...]

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa.

[...]

Capítulo III - Das proibições:

[...]

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade. [GRIFO NOSSO]

[...]

A Resolução COFEN Nº 0567/2018 que Regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas. No anexo desta Resolução COFEN, descreve-se o regulamento da atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas:

[...]

Art. 1º Aprovar o Regulamento da atuação da Equipe de Enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas na conformidade do anexo a esta Resolução

[...]

Art. 2º O Enfermeiro tem autonomia para abertura de clínicas e consultórios de Prevenção e Cuidados de pessoas com feridas, respeitadas as competências técnicas e legais

[...]

Art. 3º Cabe ao enfermeiro da área a participação na avaliação, elaboração de protocolos, **seleção e indicação de novas tecnologias** em prevenção e tratamentos de pessoas com feridas {GRIFO NOSSO}

[...]

Art. 4º Cabe aos Conselhos Regionais de Enfermagem adotar medidas necessárias para acompanhar/fiscalizar o cumprimento deste Regulamento, visando a segurança do paciente e a dos profissionais envolvidos

[...]

Em relação aos equipamentos emissores de ozônio aprovados para uso no Brasil a ANVISA emitiu a Nota Técnica nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA que "Apresenta posicionamento técnico da Anvisa acerca da tecnologia de ozonioterapia utilizada em dispositivos médicos."

[...]

A ANVISA ressalta que há riscos à saúde oriundos da utilização indevida e indiscriminada desta tecnologia, sob indicações de uso que não foram, até o momento, científica e clinicamente comprovadas.

[...]

O ozônio é um gás com forte poder oxidante e bactericida. Devido a estas características, é utilizado para fins odontológicos e estéticos, não havendo, até o momento, nenhuma evidência científica significativa de que haja outras aplicações médicas para a utilização de tal substância nas modalidades de ozonioterapia aplicada em pacientes. [GRIFO NOSSO]

(...) As empresas que, porventura ensejem a submissão de regularização de dispositivos médicos emissores de ozônio com indicações de uso diferentes daquelas citadas abaixo, deverão apresentar estudos clínicos a fim de corroborá-las, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546/2021 e, quando aplicável, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548/2021.

Assim, sob rol exaustivo, **as indicações de uso com segurança e eficácia aprovadas pela ANVISA, para equipamentos médicos emissores de ozônio, são:**

- **Dentística:** tratamento da cárie dental – ação antimicrobiana; Periodontia: prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos;
- **Endodontia:** potencialização da fase de sanificação do sistema de canais radiculares;
- **Cirurgia odontológica:** auxílio no processo de reparação tecidual;
- **Estética:** auxílio à limpeza e assepsia de pele;

[...]

Conclusão:

Até a data de publicação desta Nota Técnica, não há produto para a saúde emissor de ozônio, destinado à ozonioterapia, que esteja regularizado junto à ANVISA com indicações de uso além daquelas já elencadas. Somente as indicações de uso citadas, em rol exaustivo, e que se destinam às especialidades da odontologia e da estética, possuem chancela para uso destes dispositivos em pacientes.

Ressaltamos que o uso de dispositivos com emissão de ozônio e tecnologia de ozonioterapia não regularizados nesta agência ou com indicações de uso diferentes das descritas neste documento configura infração sanitária(...) [GRIFO NOSSO]

[...]

Em Nota Oficial emitida pela ABOZ - Associação Brasileira de Ozonioterapia em 14 de junho de 2022:

A **Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ)** é uma entidade que representa todos profissionais da área de saúde interessados na Ozonioterapia. A maioria dos conselhos profissionais já possuem a terapia devidamente regulamentada, como é o caso da Odontologia, da Fisioterapia, da Enfermagem, da Farmácia, da Biologia e da Medicina Veterinária. A única exceção é a Medicina, pois o Conselho Federal de Medicina (CFM) ainda atribui à Ozonioterapia natureza experimental.

[...]

Sobre a nota técnica n. 43/2022, publicada recentemente, a ANVISA apresentou indicação de uso para aparelhos de emissão de ozônio, ressaltando que “o ozônio é um gás com forte poder oxidante e bactericida”, além de destacar, referindo-se à Odontologia, sua utilidade na “ação antimicrobiana”, na “prevenção e tratamento dos quadros inflamatórios/infecciosos” e “no auxílio no processo de reparação tecidual”. Isso demonstra reconhecimento terapêutico da ozonioterapia. [GRIFO NOSSO]

Sobre os demais profissionais utilizarem a ozonioterapia de forma legal perante a ANVISA, faz-se necessário uma ação dos conselhos de classe, assim como foi feito de forma mais incisiva pela Odontologia, no sentido de apresentar trabalhos que mostrem evidências científicas acatadas pelas regras da agência, e solicitar o entendimento de que as ações benéficas reconhecidas na cavidade oral, sejam aceitas também para as demais áreas. É também importante que os fabricantes de geradores de ozônio continuem tentando obter os devidos registros dos aparelhos, atualizando evidências científicas, melhorando jurídica e tecnicamente suas ações, além de tentar agir em conjunto com os conselhos profissionais. [GRIFO NOSSO]

[...]

A RDC Nº 63 de 25 de novembro de, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para todos os Serviços de Saúde fundamentados na qualificação, humanização e redução de riscos aos usuários e meio ambiente:

[...]

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

[...]

A partir da identificação da condição clínica de um paciente, por exemplo, o mesmo deve ser submetido a algum tratamento considerado adequado para a sua condição clínica que, por vezes, utiliza algum equipamento médico assistencial. Deste modo, surge a necessidade de investigar quais impactos a tecnologia utilizada pode oferecer na prestação de cuidados em saúde, destacando-se a segurança, eficácia e/ou efetividade como: qualidade de vida, satisfação com o tratamento, duração do tratamento e sobrevida, eventos adversos (ECRI, 2009; GOODMAN, 2004).

A PORTARIA Nº 702, DE 21 DE MARÇO DE 2018 altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC:

[...]

Considerando a necessidade de inclusão de outras práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, resolve:

Art. 1º Ficam incluídas novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC.

[...]

OZONIOTERAPIA

A ozonioterapia é prática integrativa e complementar de baixo custo, segurança comprovada e reconhecida, que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, por diversas vias de administração, com finalidade terapêutica, já utilizada em vários países como Itália, Alemanha, Espanha, Portugal, Rússia, Cuba, China, entre outros, há décadas. [GRIFO NOSSO]

[...]

Alguns setores de saúde adotam regularmente esta prática em seus protocolos de atendimento, como a odontologia, a neurologia e a oncologia, dentre outras. [GRIFO NOSSO]

[...]

Especialidades reconhecidas pela Resolução COFEN Nº 581/2018 – Alterada pela Resolução COFEN Nº 625/e Decisões COFEN Nºs 065/2021 e 120/2021 que Atualiza no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de

Enfermagem, os procedimentos para Registro de Títulos de Pós – Graduação *Lato e Stricto Sensu* concedido a Enfermeiros e aprova a lista das especialidades:

- [...]
ANEXO DA RESOLUÇÃO COFEN Nº 0581/2018
[...]
15) Enfermagem em Estética
[...]
30) Enfermagem em Práticas Integrativas e Complementares
[...][GRIFO NOSSO]

A ozonioterapia foi reconhecida pelo Conselho Federal de Enfermagem em 2020 através do PARECER NORMATIVO Nº 001/2020/COFEN que dispõe sobre Regulamentação da Ozonioterapia como Prática do Enfermeiro no Brasil:

- [...]
– **Que reitere o reconhecimento da Ozonioterapia como prática possível de ser realizada por Enfermeiros, em todo o território Nacional;**
– **Que o Enfermeiro, devidamente capacitado, possa prescrever a Ozonioterapia, como terapia complementar,** seguindo-se os protocolos nacionais e internacionais, de acordo com os diagnósticos de Enfermagem e pelas vias de aplicação correspondentes;
– **Que se recomende que a referida capacitação se dê através de cursos, com carga horária mínima de 120 horas,** conforme indicação contida nos autos do PAD Cofen nº 0420/2019;
– **Que o documento intitulado “Abordagens Terapêuticas para a Utilização do Ozono”, aprovado no encontro que ficou conhecido como “Declaração de Madrid sobre Ozonioterapia”, no ano de 2010, seja adotado como o principal instrumento orientador para a prescrição da Ozonioterapia por Enfermeiros;**
– **Que, visando garantir a qualidade e segurança da terapêutica, a Ozonioterapia somente seja aplicada através de equipamento de produção de ozônio medicinal, devidamente certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);** [GRIFO NOSSO]
[...]

Os procedimentos estéticos que competem ao Enfermeiro, desde que habilitado nos termos da Resolução COFEN Nº 0529/2016 – Alterada pelas Resoluções COFEN Nºs 626/2020 e 715/2023 que Normatiza a atuação do Enfermeiro na área de Estética: O ANEXO DA RESOLUÇÃO COFEN Nº 529/2016 FOI REVOGADO PELA RESOLUÇÃO COFEN Nº 626/2020

Art. 1º Aprovar a normatização da atuação do Enfermeiro na área de Estética, podendo, para tanto, nos procedimentos de estética previstos no parágrafo único deste artigo:

- [...]
§ 1º O Enfermeiro habilitado, nos termos do art. 4º da Resolução Cofen nº 529/2016, poderá realizar os seguintes procedimentos na área da estética:
– **Carboxiterapia**

- Cosméticos
- Cosmecêuticos
- Dermo pigmentação
- Drenagem linfática
- Eletroterapia/Eletrotermofototerapia
- Terapia Combinada de ultrassom e Micro Correntes
- Micropigmentação
- Ultrassom Cavitacional
- Vacuoterapia”

§ 2º Realizar as demais atividades de Enfermagem estética não relacionadas à prática de atos médicos previstos na Lei 12.842/2013. (Redação dada pela Resolução Cofen nº 626/2020) [GRIFO NOSSO]

[...]

Art. 4º O Enfermeiro deverá ter pós-graduação lato sensu em estética, de acordo com a legislação estabelecida pelo MEC, e que no mínimo tenha 100 horas de aulas práticas. (Redação alterada pela Resolução Cofen nº 715/2023) [GRIFO NOSSO]

[...]

Para realizar pesquisas em caráter experimental para tratamentos com seres humanos é necessário submeter a pesquisa junto ao Conselho Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) conforme Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 que Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

[...]

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

[...]

3. CONCLUSÃO

Em análise dos referenciais teóricos e legais sobre ozonioterapia, é inegável a existência de um paradoxo na aplicação da ozonioterapia no Brasil:

- O Ministério da Saúde incluiu nas políticas públicas de saúde do SUS a Ozonioterapia como uma modalidade das Práticas Integrativas complementares através da Portaria 702/2018/MS, por ter segurança comprovada por diversas vias de administração e com finalidade terapêutica, melhora de diversas doenças, não só na odontologia, como na neurologia, oncologia e outras.

- A ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, emitiu Nota Técnica que os geradores de ozônio com registro até aquele momento tinham indicação aprovada apenas para procedimentos odontológicos e estéticos, por não terem “nenhuma evidência científica significativa de que haja outras aplicações médicas” contrariando o Ministério da Saúde que já havia reconhecido a ozonioterapia como prática terapêutica por diversas vias.
- O Decreto Lei nº 94.406/87 que regulamenta a Lei 7. 498/86 garante ao Enfermeiro participar no desenvolvimento de tecnologias apropriadas à saúde.
- A Resolução COFEN Nº 564/2017 impõe o dever de atuar na defesa de políticas públicas de saúde, organizar suas ações e intervenções de modo autônomo, prevenir agravos e doenças, cuidado profissional seguro e livre de danos.
- A Resolução COFEN Nº 0567/2018 atribui ao enfermeiro a seleção e indicação de novas tecnologias no tratamento de pessoas com feridas.
- O Enfermeiro habilitado nos termos da Resolução COFEN Nº 0529/2016 e Parecer Normativo Nº 001/2020/COFEN, ou legislações que venham substituí-las, está legalmente respaldado para aplicar a ozonioterapia em procedimentos estéticos com os equipamentos geradores de ozônio.
- O Enfermeiro habilitado nos termos da Resolução COFEN Nº 581/2018 e Parecer Normativo Nº 001/2020/COFEN, ou legislações que venham substituí-las, tem competência técnico-científica para manipular equipamentos e aplicar dosagens terapêuticas de ozônio medicinal por diversas vias validadas por protocolos nacionais e internacionais baseado em estudos científicos reconhecidos, norteados pelos princípios éticos e de biossegurança.
- A Nota Técnica ANVISA não afirma a comprovação da prática terapêutica em outras áreas, entretanto, corrobora para isso, visto que o processo da reparação tecidual comprovado na cavidade oral é

análogo ao princípio da reparação tecidual sistêmica, portanto não vemos impedimentos para ser usado no tratamento de feridas.

Concluimos que o Enfermeiro tem competência técnico-científica para a prática da ozonioterapia em várias esferas. Consideramos, quando a Anvisa refere que os equipamentos são seguros para uso em cavidades orais, também é seguro para uso em vias sistêmicas em seres humanos, a mucosa oral é altamente vascularizada, os fármacos absorvidos através desta mucosa entram diretamente na circulação sanguínea, conforme o manual da farmacologia, a mucosa oral possui epitélio fino e rica vascularização, o que favorece a absorção, mas o contato é, geralmente, muito breve para a absorção substancial. O fármaco colocado entre a gengiva e a bochecha (administração bucal) ou sob a língua (administração sublingual) é retido por mais tempo, exacerbando a absorção.

Todavia, o fator responsável pela polarização do uso da ozonioterapia é a ausência de regulamentação legislativa quanto à atuação profissional, prescrição, segurança e fiscalização do procedimento, sendo imperativo harmonizar as normas técnicas dos equipamentos geradores de ozônio com as legislações do Ministério da Saúde e das várias categorias profissionais que já tornaram a ozonioterapia como prática consagrada.

Nesse ínterim, para exercício profissional em ozonioterapia o Enfermeiro deve se apropriar de capacitação reconhecida pelo COFEN, assegurar a prática pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aplicar protocolos validados em evidências científicas reconhecidas, documentar o procedimento dentro do processo de enfermagem e adotar Boas Práticas no uso de insumos e equipamentos.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

Curitiba, 29 de março de 2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm>. Acesso em 10 de fevereiro de 2023.

_____. Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre o exercício da enfermagem [online]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm>. Acesso em 10 de fevereiro de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução COFEN nº564/2017. Dispõe sobre o Código de Ética da Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html>. Acesso em 07 de março de 2023.

_____. (COFEN). Resolução COFEN Nº 0529/2016 – Alterada pelas Resoluções COFEN NºS 626/2020 e 715/2023. Normatiza a atuação do Enfermeiro na área de Estética. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05292016_46283.html Acesso em 26 de de março de 2023.

_____. (COFEN). Resolução COFEN Nº 346/2009. “Proíbe a prática da auto-hemoterapia por profissionais de enfermagem”. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-3462009_4372.html/print/ Acesso em 25 de março de 2023.

_____. (COFEN). Parecer Normativo Nº 001/2020/COFEN. Dispõe sobre Regulamentação. Ozonioterapia como prática do Enfermeiro no Brasil. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-001-2020_77357.html Acesso em 24 de março de 2023.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Oficial da União. Brasília, 25 nov. 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html Acesso em 24 de março de 2023.

_____. Nota Técnica Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Apresenta posicionamento técnico da Anvisa acerca da tecnologia de ozonioterapia utilizada em dispositivos médicos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-43-2022-sei-gquip-ggtps-dire3-anvisa#:~:text=Ressaltamos%20que%20o%20uso%20de,previstas%20na%20Lei%206437%2F77>. Acesso em: 23 de março de 2023.

ABOZ. Associação Brasileira de Ozonioterapia. Nota Oficial da ABOZ sobre Ozonioterapia. Brasília, 14 jun. 2022. Disponível em: <https://www.aboz.org.br/noticias/nota-oficial-da-aboz-sobre-ozonioterapia/160/> Acesso em 24 de março de 2023.

BRASIL MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Acesso em 24 de março de 2023.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 702 de 22 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0702_22_03_2018.html Acesso em 24 de março de 2023.