

PARECER NORMATIVO Nº 01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG

05.10.2023

PARECER NORMATIVO Nº 01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG

Uso de geradores de ozônio por enfermeiros na prática da ozonioterapia.



PROCESSO Nº 00196.003892/2023-55

O Plenário do Conselho Federal de Enfermagem – Cofen, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973, e pelo Regimento Interno da Autarquia, aprovado pela Resolução Cofen nº 421, de 21 de agosto de 2012, em seu art. 70, II, §2º c/c art. 72, e conforme deliberado na 556ª ROP, aprova e atribui força normativa ao Parecer nº 8/2023/COFEN/DGEP/CREE, exarado nos autos do PAD SEI nº 00196.003892/2023-55, nos termos abaixo reproduzidos.

PARECER 8/2023/COFEN/DGEP/CREE

INTERESSADO: PRESIDÊNCIA DO Cofen

REFERÊNCIA: PAD/SEI Nº 00196.003892/2023-55

I. RELATÓRIO

Trata-se de demandas em ouvidoria do Cofen e de Conselhos Regionais de Enfermagem sobre a necessidade de normatizar os equipamentos para a prática da ozonioterapia pelo enfermeiro, visto que em visitas fiscais da Vigilância Sanitária a consultórios e Clínicas de Enfermagem ocorre a interdição dos equipamentos usados por esses profissionais. Portanto, impossibilitando a atividade do enfermeiro ozonioterapeuta.

II. FUNDAMENTAÇÃO

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 (BRASIL, 2018).

No dia 07 de agosto de 2023 foi publicada no Diário Oficial da União a Lei 14.648/2023, que autoriza o uso de ozonioterapia em todo o país, como tratamento complementar. Conforme o dispositivo legal, a aplicação deve observar as seguintes condições:

Somente poderá ser realizada por profissional de saúde de nível superior inscrito em seu conselho de fiscalização profissional;

Somente poderá ser aplicada por meio de equipamento de produção de ozônio medicinal devidamente regularizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou órgão que a substitua;

O profissional responsável pela aplicação deverá informar ao paciente que o procedimento possui caráter complementar.

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).

A Resolução Cofen nº 0567/2018 que regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas, em seu anexo descreve o regulamento da atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas:

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]

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.”

[...] 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; [...]

Em análise dos referenciais teóricos e legais sobre ozonioterapia, é inegável a existência de um paradoxo na aplicação da ozonioterapia no Brasil: (Coren-PR, 2023)

– O Ministério da Saúde incluiu nas Políticas Públicas de Saúde do SUS a Ozonioterapia  como uma modalidade das Práticas Integrativas Complementares por meio 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 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 do Parecer Normativo Nº 001/2020/COFEN, está legalmente respaldado para aplicar a ozonioterapia em procedimentos estéticos com os equipamentos geradores de ozônio.

– O Enfermeiro capacitado conforme o Parecer Normativo Nº 001/2020/COFEN, 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.

III. CONCLUSÃO

Conclui-se que o Enfermeiro tem competência técnico científica para a prática da ozonioterapia em várias esferas. Considera-se que 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. (GOODMAN & GILMAN, 2010).

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. Quanto a geração de ozônio deve ser feita por equipamento regularizado na Anvisa, mesmo fora das indicações aprovadas em seu registro, que se caracteriza como “off label”.

Nesse ínterim, para exercício profissional em ozonioterapia o Enfermeiro deve se apropriar de capacitação reconhecida pelo Cofen, assegurar o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aplicar protocolos validados em evidências científicas reconhecidas, documentar o procedimento dentro da consulta de enfermagem baseada no processo de enfermagem e adotar boas práticas no uso de insumos e equipamentos.

Parecer normativo elaborado pela CTLN, CTAS, CPICS e CREE.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 14.648, de 04 de agosto de 2023. Autoriza a ozonioterapia no território nacional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 ago. 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/secom/pt-br/fatos/brasil\[1\]contra-fake/noticias/2023/3/lei-que-autoriza-ozonioterapia-nao-permite-o-uso-medico-da\[1\]tecnica#:~:text=Lei%20que%20auto](https://www.gov.br/secom/pt-br/fatos/brasil[1]contra-fake/noticias/2023/3/lei-que-autoriza-ozonioterapia-nao-permite-o-uso-medico-da[1]tecnica#:~:text=Lei%20que%20auto) Acesso em 10 de agosto de 2023.

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: . 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: . Acesso em 10 de fevereiro de 2023.

_____. 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/ptbr/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas\[1\]tecnicas/nota-tecnica-no43-2022-sei-gquip-ggtps-dire3-anvisa#:~:text=Ressaltamos%20que%20o%20uso%20de,previstas%20na%20Lei%206437%2F77](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notas[1]tecnicas/nota-tecnica-no43-2022-sei-gquip-ggtps-dire3-anvisa#:~:text=Ressaltamos%20que%20o%20uso%20de,previstas%20na%20Lei%206437%2F77). Acesso em: 23 de março de 2023.

_____. 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.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução COFEN nº564/2017. Dispõe sobre o Código de Ética da Enfermagem. Disponível em: . 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-no05292016_46283.html Acesso em 26 de de março de 2023.



_____. (COFEN). Resolução COFEN Nº 346/2009. "Proíbe a prática da autohemoterapia por profissionais de enfermagem". Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen\[1\]3462009_4372.html/print/](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen[1]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\[1\]normativo-no-001-2020_77357.html](http://www.cofen.gov.br/parecer[1]normativo-no-001-2020_77357.html) Acesso em 24 de março de 2023.



([https://twitter.com/share?url=https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&text=PARECER NORMATIVO Nº](https://twitter.com/share?url=https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&text=PARECER%20NORMATIVO%20N%C3%93%20001%2F2020%2FCOFEN)

[normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&text=PARECER NORMATIVO Nº01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG](https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&text=PARECER NORMATIVO Nº01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG)



([https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&message=PARECER NORMATIVO Nº](https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/&message=PARECER%20NORMATIVO%20N%C3%93%20001%2F2020%2FCOFEN)

[normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/](https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/)



(<https://www.linkedin.com/sharing/share-offsite?url=https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg/>)



([https://api.whatsapp.com/text=PARECER NORMATIVO Nº01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG/](https://api.whatsapp.com/text=PARECER%20NORMATIVO%20N%C3%93%20001%2F2023/COFEN/PLEN/ASLEG/))

Compartilhe

Outros Artigos

PARECER NORMATIVO No. 01/2023/COFEN/PLEN/ASLEG

(<https://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-01-2023-cofen-plen-asleg-2/>)

17.10.2023

PORTARIA COFEN Nº 1547 DE 09 DE OUTUBRO DE 2023

(<https://www.cofen.gov.br/portaria-cofen-no-1547-de-09-de-outubro-de-2023/>)

11.10.2023

PORTARIA COFEN Nº 1546 DE 09 DE OUTUBRO DE 2023

(<https://www.cofen.gov.br/portaria-cofen-no-1546-de-09-de-outubro-de-2023/>)

10.10.2023

DECISÃO COFEN Nº 191 DE 09 DE OUTUBRO DE 2023

(<https://www.cofen.gov.br/decisao-cofen-n-191-de-09-de-outubro-de-2023/>)

09.10.2023

Receba nossas novidades! Cadastre-se.

Links Importantes



e-dimensionamento

(<https://edimensionamento.cofen.gov.br/login.seam?cid=9>)



Dados da Enfermagem

(http://descentralizacao.cofen.gov.br/sistema_SC/grid_resumo_quantitativo_profissional_externo/grid_resumo_quantitativo_profissional_externo.php)



Revista Enfermagem em Foco

(<http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem>)



MUNEAN

(<http://munean.cofen.gov.br/>)



Pesquisa Perfil da Enfermagem

(<https://biblioteca.cofen.gov.br/perfil-da-enfermagem-no-brasil/>)



Lei de Acesso a Informação

(<https://cofen-br.implanta.net.br/portalthransparencia/#publico/inicio>)



CBCENF

(<http://cbcenf.cofen.gov.br/>)



Consulta Pública

(<https://consultapublica.cofen.gov.br/>)

Fale Conosco

Conselho Federal de Enfermagem

📍 SCLN Qd. 304, Lote 09, Bl. E, Asa Norte, Brasília – DF

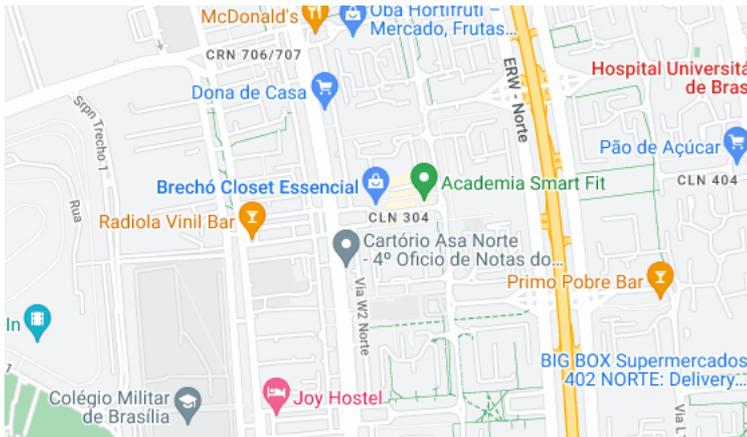
☎ 61 3329-5800 | FAX 61 3329-5801

Horário de atendimento ao público

🕒 De segunda a sexta, das 8h às 12h e das 13h às 17h



CONTATO DOS REGIONAIS ([HTTPS://WWW.COFEN.GOV.BR/CONTATO/CONSELHOS-REGIONAIS/](https://www.cofen.gov.br/contato/conselhos-regionais/))



© Copyright 2023 Conselho Federal de Enfermagem



<https://www.facebook.com/eucurtoanfermagem/> (<https://www.youtube.com/@SomosEnfermagemTV/>) (https://www.tiktok.com/@cofen_oficial/) (https://twitter.com/Cofen_oficial) (<https://www.youtube.com/@SomosEnfermagemTV/>) (https://www.tiktok.com/@cofen_oficial/)