

Status legal de la ozonoterapia en Brasil- Actualización

Roberto Quintero, Asesor Legal de AEPRIMO, IMEOF e ISCO3

Características normativas sobre ozonoterapia en Brasil

- Es el país con más normativas vigentes sobre ozonoterapia y que están dirigidas específicamente a diferentes profesiones de la salud. Brasil ha autorizado y regulado la práctica de la ozonoterapia en las siguientes profesiones: Odontología (2015); medicina humana (2018) pero únicamente en el sector público; fisioterapia (2018); farmacia (2020); enfermería (2020); veterinaria (2020); y biomedicina (2020).
- Es uno de los pocos países del mundo donde los consejos federales de las diferentes profesiones de la salud, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, enfermeros, farmacéutas, etc., tienen la muy importante y clave facultad para autorizar la práctica de diferentes terapias y de regularlas. En la inmensa mayoría de los países, son las autoridades gubernamentales, las encargadas de autorizar y regular la práctica de terapias. En Brasil esta facultad ha sido delegada a los consejos federales. Además éstos, al igual que en muchos colegios profesionales en otros países, tienen el poder de sancionar a los profesionales, por violaciones a sus códigos deontológicos.
- Brasil tiene dos regulaciones sobre la ozonoterapia en medicina humana plenamente vigentes y legales, que son absolutamente contradictorias entre sí.

Dada el muy importante acervo normativo brasilero sobre ozonoterapia, es conveniente analizar las profesiones de la salud en forma individual.

Regulación de la ozonoterapia en odontología (2015)

En el 2015 el Consejo Federal de Odontología (CFO) reconoció y reguló el uso para la práctica dental de la ozonoterapia por Resolución 166 del 24 de noviembre el año 2015.¹

Sobre la base de esta resolución fue aprobado el Anexo a la Resolución CFO-166/2015², donde señala que el ozono “es un potente antimicrobiano y su acción se da por varias vías y cadenas bioquímicas con importante acción sobre bacterias, virus y hongos”, y precisa las áreas de aplicación de la ozonoterapia en odontología (art. 2).

Regulación de la ozonoterapia en fisioterapia (2018)

Basada en la ordenanza [portaría] 971 del 2006,³ el Consejo Federal de Fisioterapia y Terapia Ocupacional (COFFITO) autorizó “la práctica por el Fisioterapeuta de actos

¹ Resolução No 166, 24 novembro 2015. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista da prática da Ozonioterapia. Diário Oficial da União - Seção 1, Nº 234, terça-feira, 8 de dezembro de 2015, p. 95. ISSN 1677-7042 95

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=95&data=08/12/2015>

² Regulamento sobre o exercicio pelo cirurgião-dentista da prática de ozonioterapia. Anexo Resolução CFO-166/2015

<http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2016/01/resolucao-cfo-166-2015.pdf>

³ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html

complementarios a su ejercicio profesional reglado, en los términos de esta resolución y de la portaría n° 971/2006” (art. 1).⁴

Sin embargo, habría que esperar hasta el 2018 para el fisioterapeuta pudiera practicar la ozonoterapia, porque ésta solo en este año se incorporó al Servicio Único de Salud. Para ello se interpreta el párrafo segundo de la resolución 380/2010 de la COFFITO, que señala que el “fisioterapeuta también se considerará autorizado para practicar todos los actos complementarios que se relacionen con la salud del ser humano y que puedan ser regulados por el Ministerio de Salud mediante ordenanza específica.”

Regulación de la ozonoterapia en medicina humana pero solo en el sector público. En el sector privado aún no se ha autorizado (2018)

Actualmente la ozonoterapia en medicina humana se encuentra del punto de vista legal en una situación totalmente contradictoria y compleja que se podría sintetizar en que se ha dado un paso adelante con el reconocimiento de la ozonoterapia en el servicio público de salud; y se ha dado un paso atrás con la prohibición de la práctica de la ozonoterapia en el sector privado de salud.

Ozonoterapia autorizada en el servicio médico público de salud (21 marzo 2018)

El Ministerio de Salud de Brasil integró la práctica de la ozonoterapia en el servicio público de salud el 21 marzo de 2018.⁵ El Ministerio afirma que la “ozonoterapia es una práctica integrativa y complementaria de bajo costo”; señala que la terapia tiene una “seguridad comprobada y reconocida”. Agrega que “el potencial terapéutico del ozono” ha ganado mucha atención administrado con las “dosis terapéuticas precisas.” Indica que esta terapia “contribuye a la mejora de diversas enfermedades, ya que puede ayudar a recuperar de forma natural la capacidad funcional del organismo humano y animal.”

Ozonoterapia no autorizada en el servicio médico privado de salud (20 abril 2018)

El Consejo Federal de Medicina (CFM) es una organización con atribuciones constitucionales de inspección y estandarización de la práctica médica, para tener y mantener el registro profesional de los médicos y para aplicarles sanciones prescritas en el Código de Ética Médica.⁶

Un día antes de que se cumpliera un mes de la aprobación de la ozonoterapia en el ámbito público, el CFM (20 abril 2018) decidió considerar a la ozonoterapia como “procedimiento experimental para la práctica médica,” y que “sólo podrá realizarse bajo protocolos clínicos de acuerdo con las normas del sistema CEP/Conep [Comisión Nacional de Ética en Investigación], en instituciones debidamente acreditadas”. En otras

⁴ Consejo Federal de Fisioterapia y Terapia Ocupacional (COFFITO), Resolución 380/2010, 3 de noviembre de 2010. <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=1437>

⁵ Portaria (Ordenanza) n° 702, de 21 de marzo de 2018. Diário Oficial da União - seção 1, ISSN 1677-7042, N° 56, quinta-feira, 22 de março de 2018, pages 74-75.

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/03/2018&jornal=515&pagina=74&totalArquivos=190>

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/03/2018&jornal=515&pagina=75&totalArquivos=190>

Pág. consultada September 7, 2018.

⁶ http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20671&Itemid=23
consultada 23 julio 2018

palabras, si no se utiliza como procedimiento experimental, su práctica está prohibida.⁷

Como consecuencia de esta resolución el médico solo puede usar la ozonoterapia con carácter “experimental”. Su incumplimiento dará lugar a investigaciones y procedimientos ético-profesionales contra los infractores.

Dos regulaciones opuestas en el área de la medicina humana

Actualmente en Brasil se enfrentan a dos regulaciones que son abiertamente contrarias entre sí. Por un lado de conformidad a la ordenanza No. 702 del 21 de marzo de 2018 del Ministerio de Sanidad⁸ la ozonoterapia sí puede ser utilizada en la salud pública del país y en consecuencia quien la practica podrá ampararse en esta ordenanza. Y por el otro el Consejo Federal de Medicina ha regulado que su práctica está prohibida en el sector privado, a no ser que se utilice como “experimental”; y que el médico podría enfrentarse a ser sancionado de acuerdo con el Código Ético Médico.

¿Cuál de las dos disposiciones tienen mayor jerarquía legal y cuál prevalece sobre la otra? ¿La ordenanza No. 702 del 21 de marzo de 2018 del gobierno o la Resolución CFM No. 2.181/2018?

Las dos normativas (la del Ministerio de Sanidad y la del CFM) tienen base legal y tendrán vigencia mientras no sean derogadas, modificadas o declaradas inconstitucionales por un tribunal competente.

En la actualidad la contradicción diaria a la que se puede ver enfrentado el médico es la siguiente: El médico que trabaje, por ejemplo, medio tiempo en las mañanas en el servicio público de salud, sí puede utilizar la ozonoterapia amparado en la ordenanza No. 702 del 21 de marzo de 2018 del Ministerio de Sanidad. Ese mismo médico en su consulta privada, en la tarde, ya no podría utilizarla debido a la Resolución CFM No.2.181/2018 del Consejo Federal de Medicina (CFM).

Un análisis más detallado sobre la situación brasilera se encuentra en el documento Evaluación Jurídica Preliminar - Situación Legal de la Ozonoterapia en Brasil.⁹

Regulación de la ozonoterapia en farmacia (30 enero 2020)

El Consejo Federal de Farmacia (CFF) en el 2020 dijo que “el oxígeno y el ozono medicinales actúan principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, tienen propiedades para prevenir, tratar y aliviar enfermedades o padecimientos y se utilizan en terapias de inhalación/nebulización.”

⁷ Art. 1º “Considerar la ozonoterapia como procedimiento experimental para la práctica médica, de acuerdo con las fundamentaciones contenidas en el anexo de esta resolución, sólo pudiendo ser realizada bajo protocolos clínicos de acuerdo con las normas del sistema CEP / Conep [CEP: Comitês de Ética em Pesquisa]; Conep: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa] en instituciones debidamente acreditadas.” Resolución CFM No.2.181/2018 (Publicada en el Diario Oficial de La Unión, 10 de Julio 2018, sección I, p. 106. <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2181> Pág. consultada 18 julio 2018.

⁸ Portaria nº 702, de 21 de marzo de 2018. http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/7526450/do1-2018-03-22-portaria-n-702-de-21-de-marco-de-2018-7526446 Pág. Consultada 18 julio 2018.

⁹ Roberto Quintero et al., Evaluación Jurídica Preliminar - Situación Legal de la Ozonoterapia en Brasil. Imeof, 2018. https://aepromo.org/pdf/legal_ozono_Brasil_ago18.pdf

Reconoce “los servicios de ozonoterapia como práctica complementaria e integradora como atribución del farmacéutico.” (art.1) ¹⁰

Los “deberes del farmacéutico en la práctica de la ozonoterapia” son detallados en el art. 4.

Regulación de la ozonoterapia en enfermería (20 febrero 2020)

El Consejo Federal de Enfermería (COFEN) en el 2020 “aprueba y otorga fuerza normativa al Dictamen N° 56/2019”, sobre “Regulación. Ozonoterapia como práctica de enfermería en Brasil.” ¹¹

Se señala que “el enfermero, debidamente capacitado, pueda prescribir Ozonoterapia, como terapia complementaria, siguiendo protocolos nacionales e internacionales, de acuerdo con los diagnósticos de Enfermería y las correspondientes vías de aplicación.”

Precisa que la “Declaración de Madrid sobre la Ozonoterapia” (2010), sea adoptada “como el principal instrumento orientador para la prescripción de la Ozonoterapia por parte de enfermeros.” Se debe recordar que dicha Declaración, fue aprobada en su 1ª edición en el 2010. Desde entonces, ha tenido dos ediciones actualizadas (2015 y 2020). ISCO3 (International Scientific Committee of Ozone Therapy), encargado de actualizar la declaración, lo está haciendo cada cinco años, justamente para que la declaración sea un instrumento de referencia vivo y de actualidad para los ozonoterapeutas del mundo.¹²

Regulación de la ozonoterapia en biomedicina (16 junio 2020)

El Consejo Federal de Biomedicina (CFBM) dispuso en el 2020 “el reconocimiento del profesional biomédico en la práctica de la ozonoterapia.” ¹³

Señaló “que el médico biomédico puede practicar la ozonoterapia como práctica Integrativa complementaria de su actividad profesional.”

Regulación de la ozonoterapia en veterinaria (22 octubre 2020)

El Consejo Federal de Medicina Veterinaria en el 2020 definió las directrices para la ozonoterapia en animales, señalando que “La ozonoterapia en animales, incluida la indicación, prescripción y aplicación, es una actividad clínica privativa del veterinario”.¹⁴

Precisa que el veterinario debe “estar expresamente autorizado por el dueño, tutor o guardián del animal” por medio del consentimiento informado.

Puntos comunes de las regulaciones de la ozonoterapia

- La mayoría de las regulaciones indican que los profesionales que deseen

¹⁰ Consejo Federal de Farmacia (CFF), Resolución 685, 30 enero 2020

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-685-de-30-de-janeiro-de-2020-255613547>

¹¹ Consejo Federal de Enfermería (COFEN), Opinión Normativa N° 001/2020/COFEN [20 febrero 2020] http://www.cofen.gov.br/parecer-normativo-no-001-2020_77357.html

¹² <https://isco3.org/madrid-declaration-on-ozone-therapy-3rd-edition-isco3/>

¹³ Consejo Federal de Biomedicina (CFBM), Resolución 321, 16 junio 2020. <https://cfbm.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/RESOLUCAO-CFBM-No-321-DE-16-JUNHO-DE-2020.pdf>

¹⁴ Consejo Federal de Medicina Veterinaria, Resolución CFMV 1364, 22 octubre 2020.

<https://www.amvzn.com.br/246-resolucao-cfmv-n-1-364-de-22-de-outubro-de-2020>

practicar la ozonoterapia, deben previamente realizar cursos de ozonoterapia, cuya intensidad varía en cada regulación.

- Las regulaciones precisan que los equipos de ozonoterapia que se utilicen deben estar debidamente autorizados por ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

Proyecto de ley sobre la ozonoterapia (2017)

El entonces senador Valdir Raupp de Matos del MDB (Movimiento Democrático Brasileño) presentó en el 2017 el Proyecto de Ley Federal 227/2017 por el cual se “autoriza la prescripción de Ozonoterapia en todo el país.”¹⁵

El Proyecto autoriza la ozonoterapia “como tratamiento médico de carácter complementario en todo el territorio nacional” (art. 1).

Los equipos de producción de ozono médico deben estar certificados por ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) (art. 2, I).

El médico debe informar al paciente que es un tratamiento complementario (art. 2, II).

El tratamiento de ozonoterapia “no excluye el derecho de acceso a otras modalidades terapéuticas” (art. 2, párrafo único).

El procedimiento de ozonoterapia es de relevancia pública (art. 3).

El proyecto fue aprobado por el senado federal en el 2017 y el 1 noviembre del mismo año fue enviado a la Cámara de Diputados, siendo aprobado por éste en el 2022;¹⁶ y reenviado al Senado Federal el 17 de mayo 2022 por medio del oficio 307/2022/PS-GSE.

Como el proyecto fue aprobada en su integridad, por el senado y la cámara de diputados, es de esperar, salvo sorpresas de último momento, que sea enviado al presidente de la república para su firma y posterior publicación en el diario oficial de la federación para su entrada en vigencia.

A pesar de lo muy avanzado en que se encuentra su tramitación, hasta el momento, sigue siendo un proyecto. Todavía no es una ley en vigor.

¹⁵ <http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=5393036&disposition=inline>

¹⁶ <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2160126>
17/05/2022 Mesa Diretora (MESA)