



Câmara Municipal de Foz do Iguaçu

ESTADO DO PARANÁ

PROJETO DE LEI Nº 249/2025

Institui, no âmbito do Município de Foz do Iguaçu, a oferta de ozonioterapia como procedimento médico adjuvante nas unidades da rede municipal de saúde, exclusivamente nas indicações e condições estabelecidas pela Resolução CFM nº 2.445/2025, e dá outras providências.

Autoria: Vereador Dr. Ranieri Marchioro

A Câmara Municipal de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, aprova:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) municipal de Foz do Iguaçu, a oferta de ozonioterapia como procedimento médico adjuvante, observadas, de forma obrigatória, as indicações, vias de administração, requisitos de infraestrutura, qualificação profissional e demais regras estabelecidas pela Resolução CFM nº 2.445, de 21 de agosto de 2025, e por normas sanitárias vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Art. 2º Para o tratamento de feridas, a ozonioterapia somente poderá ser indicada por médico e aplicada, exclusivamente por via tópica, para as seguintes condições:

- I** - úlceras de pés diabéticos;
- II** - úlceras arteriais isquêmicas;
- III** - feridas infecciosas agudas;
- IV** - úlceras venosas crônicas.

§ 1º A aplicação por via tópica dar-se-á por bolsa plástica hermética (ozone bagging), óleo ou pomada ozonizada, com concentrações e frequência definidas em protocolos assistenciais baseados nas evidências científicas disponíveis.



Câmara Municipal de Foz do Iguaçu

ESTADO DO PARANÁ

§ 2º O procedimento deverá ser realizado em ambiente hospitalar ou em consultório/clínica com, no mínimo, infraestrutura compatível com estabelecimentos do Grupo 2, conforme a Resolução CFM nº 2.153/2016, ou outra que a substitua.

§ 3º É expressamente vedada a utilização de ozonioterapia para feridas neoplásicas em qualquer estágio, ressalvado o contexto de pesquisa clínica formalmente aprovada por CEP/Conep.

Art. 3º Para o tratamento de dor musculoesquelética, a ozonioterapia, como terapia médica adjuvante, fica autorizada somente nas seguintes condições:

I - osteoartrite de joelho, por meio de injeção intra-articular, realizada em clínica especializada ou consultório com infraestrutura compatível com estabelecimentos do Grupo 3, nos termos da Resolução CFM nº 2.153/2016, ou outra que a substitua;

II - dor lombar por hérnia de disco, por meio de injeção paravertebral ou intradiscal, realizada exclusivamente em ambiente com estrutura de hospital-dia ou hospitalar, com espaço cirúrgico controlado, técnica asséptica rigorosa e orientação por imagem.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos no inciso II deste artigo 3º são restritos aos médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em anestesiologia, neurocirurgia, ortopedia e traumatologia, ou nas áreas de atuação de radiologia intervencionista e angiorradiologia ou dor.

Art. 4º A indicação de ozonioterapia é ato médico exclusivo, precedido de diagnóstico nosológico do tipo e da causa da lesão, devendo o médico responsável:

I - obter Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico, com informação clara sobre caráter adjuvante, alternativas terapêuticas, riscos, contraindicações e limites de evidência;

II - registrar, de forma sistemática em prontuário, a indicação, técnica utilizada, concentração do ozônio, tempo de exposição ou volume injetado, frequência das aplicações e desfechos clínicos observados;





Câmara Municipal de Foz do Iguaçu

ESTADO DO PARANÁ

III - notificar eventos adversos conforme protocolos municipais e sistemas de vigilância pertinentes.

Art. 5º A execução do procedimento requer equipamento gerador de ozônio medicinal devidamente certificado e regularizado pela Anvisa, bem como insumos padronizados e rastreáveis.

Art. 6º A Secretaria Municipal de Saúde:

I - editará, em até 120 (cento e vinte) dias, protocolos clínico-assistenciais e operacionais alinhados à Resolução CFM nº 2.445/2025, definindo critérios de elegibilidade, contraindicações, dosimetria, frequência, vias de aplicação, infraestrutura mínima, qualificação das equipes e fluxos assistenciais;

II - instituirá projeto-piloto com monitoramento de efetividade, segurança e custo-efetividade, publicando relatório anual com indicadores clínicos e de segurança;

III - promoverá capacitação das equipes e ações de educação em saúde ao usuário, enfatizando o caráter adjuvante e os limites de indicação estabelecidos pelo CFM;

IV - assegurará que a utilização da ozonioterapia não substitua terapias convencionais comprovadas, devendo integrar planos terapêuticos nas linhas de cuidado pertinentes.

Art. 7º É vedada a oferta de ozonioterapia na rede municipal fora das indicações vias de administração e requisitos definidos nesta Lei e na Resolução CFM nº 2.445/2025, inclusive para condições com evidência insuficiente ou de baixa qualidade, salvo em pesquisa clínica aprovada por CEP/Conep, nos termos da legislação ética vigente.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 8 de outubro de 2025.

Dr. Ranieri Marchioro
Vereador





Câmara Municipal de Foz do Iguaçu

ESTADO DO PARANÁ

JUSTIFICATIVA

A presente proposição adequa a oferta municipal de ozonioterapia ao novo marco normativo estabelecido pela Resolução CFM nº 2.445, de 21 de agosto de 2025, que regulamenta o uso da ozonioterapia como procedimento médico adjuvante no tratamento de feridas e de dor musculoesquelética, revogando a Resolução CFM nº 2.181/2018.

1) Marco regulatório profissional e legal

- A Resolução CFM nº 2.445/2025 define, com precisão, as indicações autorizadas, as vias de administração, os ambientes de execução, os requisitos de qualificação médica e de infraestrutura, e os registros obrigatórios em prontuário. Estabelece-se que:

- Feridas: úlceras de pé diabético, úlceras arteriais isquêmicas, feridas infecciosas agudas e úlceras venosas crônicas, exclusivamente por via tópica (ozone bagging, óleo ou pomada ozonizada), com infraestrutura mínima de Grupo 2 (Resolução CFM nº 2.153/2016).

- Vedação: feridas neoplásicas em qualquer estágio, salvo em pesquisa clínica aprovada (CEP/Conep).

- Dor musculoesquelética: osteoartrite de joelho (injeção intra-articular, em consultório/clínica Grupo 3) e dor lombar por hérnia de disco (injeção paravertebral ou intradiscal, exclusivamente em hospital-dia ou hospital, com orientação por imagem e técnica asséptica rigorosa).

- Restrição de especialidades (dor lombar por hérnia de disco): somente médicos com RQE em anestesiologia, neurocirurgia, ortopedia e traumatologia; ou áreas de atuação em radiologia intervencionista e angiorradiologia ou dor.

- Ato médico exclusivo: a indicação depende de diagnóstico nosológico do tipo e causa da lesão.

- Equipamentos: geradores de ozônio medicinal certificados e regularizados pela Anvisa.

- Prontuário: registro sistemático de indicação, técnica, dose/concentração, tempo/volume, frequência e desfechos.

- A Resolução alinha-se à Lei Federal nº 14.648/2023, que autorizou a ozonioterapia como procedimento de caráter complementar no território nacional, preservando a competência dos Conselhos profissionais para normatização, e à política federal de PICS (Portarias MS nº 971/2006 e nº 702/2018), sem afastar a necessária observância às balizas técnicas do CFM para atos médicos.

2) Fundamentação técnico-científica segundo o CFM

- A Exposição de Motivos da Resolução CFM nº 2.445/2025 informa que a decisão decorre de avaliação técnico-científica conduzida pelo Departamento de Ciência e Pesquisa



Câmara Municipal de Foz do Iguaçu

ESTADO DO PARANÁ

(Decip/CFM), materializada nos Relatórios Técnicos nº 02/2025 e nº 03/2025, com metodologia robusta (busca em PubMed/Medline, Cochrane, Embase, Scopus, Web of Science; avaliação por GRADE, AMSTAR 2 e NOS).

- Feridas: evidências mais sólidas para úlceras de pés diabéticos, com desfechos favoráveis (aceleração de cicatrização, redução de área, menor tempo de internação, menor taxa de amputações); evidência moderada a baixa, porém suficiente para uso condicional, em úlceras arteriais isquêmicas, venosas crônicas e feridas infecciosas agudas. É vedado o uso em feridas neoplásicas por ausência de eficácia e risco teórico relevante.

- Dor musculoesquelética: recomendação condicional favorável em osteoartrite de joelho (injeção intra-articular) e dor lombar por hérnia de disco (injeção paravertebral ou intradiscal), com perfil de segurança considerado aceitável quando observadas técnica, ambiente e especialidades exigidas. Para outras dores, a evidência é insuficiente fora de pesquisa clínica.

3) Proteção ao paciente, segurança e qualidade

- A proposta municipal incorpora integralmente os requisitos do CFM: ato médico exclusivo; diagnóstico nosológico prévio; uso de equipamentos certificados/regularizados pela Anvisa; ambientes com infraestrutura compatível (Grupos 2 e 3; hospital-dia/hospital quando aplicável); registro detalhado em prontuário e monitoramento de eventos adversos.

- Determina-se a elaboração de protocolos locais alinhados à Resolução CFM nº 2.445/2025, o que padroniza dosimetria, frequência e critérios de início/suspensão, e a implementação de projeto-piloto com avaliação de efetividade, segurança e custo-efetividade, promovendo transparência e melhoria contínua.

4) Integração assistencial e uso adjuvante

- A ozonioterapia não substitui terapias convencionais; integra-se a linhas de cuidado já estruturadas (pé diabético, feridas crônicas, dor musculoesquelética), mediante decisão compartilhada entre médico e paciente, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico.

5) Conclusão

- A presente iniciativa alinha o SUS municipal ao novo marco regulatório do CFM, garantindo oferta responsável, segura e baseada em evidências da ozonioterapia nas indicações autorizadas, com foco na proteção do paciente e na eficiência clínica. Por observar estritamente a Resolução CFM nº 2.445/2025 e as normas sanitárias vigentes, solicita-se o apoio dos Nobres Pares para aprovação.





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 64C7-75E0-D3DC-DB6B

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



RANIERI ALBERTON MARCHIORO (CPF 588.XXX.XXX-00) em 08/10/2025 10:55:36 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://fozdoiguacu.1doc.com.br/verificacao/64C7-75E0-D3DC-DB6B>