



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

17/10/2017 - 49ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Havendo número regimental, declaro aberta a 49ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos os nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

As Sr^{as} e os Srs. Senadores que aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovadas.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública em atendimento ao Requerimento nº 130, de 2017, de iniciativa deste que lhes fala, Senador Valdir Raupp, para debater o Projeto de Lei do Senado nº 227, de 2017, que autoriza a ozonioterapia em todo o Território nacional.

Convido para compor a Mesa os ilustres oradores: Dr^a Clarice Alegre Petramale, Assessora da Presidência do Conselho Federal de Medicina; Dr^a Maria Emília Gadelha Serra, Presidente da Associação Brasileira de Ozonioterapia; Dr. Carlos Eduardo Faraco Braga, Presidente do Centro de Apoio às Pessoas com Câncer da cidade de Bauru, Estado de São Paulo; Dr. Artur Felipe Siqueira de Brito, Diretor do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde.

Início a minha fala agradecendo a presença da Dr^a Clarice, da Dr^a Maria Emília, do Dr. Carlos Eduardo e do Dr. Artur Felipe, que gentilmente aceitaram o convite desta Comissão para debater o uso do ozônio como tratamento médico complementar no País.

No Congresso Nacional existem centenas de projetos tramitando que tratam dos mais diversos temas. No entanto, o projeto que autoriza a prática da ozonioterapia, do qual tenho a honra de ser o autor, ganha uma relevância especial, pois permite que a população brasileira tenha acesso a um tratamento altamente eficaz e de baixo custo. Na página do Senado, já são mais de 5 mil manifestações favoráveis à aprovação da matéria.

Quando tratamos de saúde, falamos de vida, e de vida em plenitude. Eu não consigo imaginar a plenitude da vida enquanto não possibilitarmos que todas as pessoas tenham o direito à saúde. E a saúde não pode depender, tão somente, dos interesses do mercado. A vida é uma busca constante de alternativas. E o que nós temos visto é que, cada vez mais, a cura para as nossas dores de corpo e de alma dependem das decisões de poucos.

Evidente que não sou contra a pesquisa por novos remédios. Afinal, não temos o controle absoluto sobre os males que nos acometem. A nossa proposta é criar condições para que remédios alternativos possam contribuir na plenitude da vida. A ozonioterapia já é uma prática consolidada em muitos países.

O seu uso já é centenário. Se isso ocorre, só posso creditar até mesmo o nosso desconhecimento em relação à matéria aos interesses que tentam barrar o uso dessa terapia entre nós. E não há espaço mais privilegiado para colocar em discussão essa matéria do que o Congresso Nacional. Não podemos permitir que os instrumentos legais se encaminhem tão somente movidos por interesses individuais ou de grupos. Afinal, somos representantes do povo, de todos os brasileiros. E a grande maioria dos brasileiros já não consegue adquirir todos os medicamentos necessários à plenitude da vida. Muitos ainda dependem do Estado, da distribuição gratuita dos remédios.

Vejam a importância adicional dessa alternativa que estamos hoje discutindo no Senado Federal, a Casa da Federação: além da eficiência terapêutica desse tratamento, isso vai provocar menos custos ao Estado. E os recursos economizados poderão ser encaminhados para outras demandas da população, como moradia, educação, segurança pública, também elementos essenciais à plenitude da vida.

Por fim, destaco que a ozonioterapia é um método de tratamento que não é amplamente conhecido, daí reside a necessidade de hoje estarmos nesta Comissão instruindo a matéria e compartilhando as informações aqui colocadas para que possamos melhor formar e/ou mudar a nossa opinião.

Vamos passar agora a ouvir os nossos convidados.

Concedemos a palavra à Dr^a Clarice Alegre Petramale.

(Intervenções fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Com a palavra a Dr^a Maria Emília Gadelha Serra.

A senhora tem 10 minutos para a sua exposição.

A SR^a MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - Deram-me 20...

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Vinte? Pode ser. Vamos ampliar.

A SR^a MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - Eu não consigo... O ozônio ainda não faz milagre!

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Vamos ampliar.

A SR^a MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - Bem, inicialmente eu gostaria de agradecer o convite do ilustre Senador Valdir Raupp, a oportunidade de abrir a discussão para a população brasileira e disponibilizar informação de qualidade a respeito da ozonioterapia.

O objetivo aqui é mostrar que a ozonioterapia realmente interessa para a população brasileira.

Eu teria como passar os eslaides? *(Pausa.)*

Eu sou médica, formada há quase 30 anos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, otorrinolaringologista de formação, e há 20 anos me interessei por uma linha da medicina conhecida como Medicina Biológica Alemã. Um dos recursos dessa linha de conhecimento é a ozonioterapia e, por esse motivo, me envolvi com esse tema.

Ele não está passando. *(Pausa.)*

Bem, a ozonioterapia é uma técnica de uso secular, é uma técnica segura, com aplicação ambulatorial, como vocês verão, simples e, portanto, tem baixo custo de equipamentos e insumos. É consagrada em vários países em todo o mundo. Ela otimiza o resultado de outras técnicas de tratamento. É útil como tratamento complementar ou até mesmo isolado em várias enfermidades. Ela pode gerar economia substancial de recursos do SUS e aumenta a qualidade de vida das pessoas tratadas.

Próximo.

A ozonioterapia já era utilizada amplamente na Europa e nos Estados Unidos da América no século XIX.

O seguinte.

A ação germicida do ozônio já era conhecida na Alemanha em 1890, numa época em que não existiam antibióticos ainda. Então, essa demonstração da atividade bactericida contra diversas bactérias já era um conhecimento presente na Alemanha. A tuberculose era tratada com ozonioterapia em 1911. Lembro que o primeiro antibiótico só apareceu, só foi descoberto, em 1928. Então, nós estamos falando de uma técnica que antecede o uso dos antibióticos em medicina.

Aqui vocês podem ver um mapa do mundo mostrando onde existem sociedades médicas de ozonioterapia. Portanto, pode-se ver que é uma prática utilizada mundialmente e amplamente difundida.

A ozonioterapia é utilizada em todos os hospitais governamentais na Rússia - esse é o manual do Ministério da Saúde da Rússia - há muitas décadas. Na Alemanha, os seguros de saúde reembolsam os procedimentos de ozonioterapia desde a década de 80. Ela também vem sendo incorporada ao sistema público de saúde de países como Portugal, Espanha, Itália, China, além de Cuba, desde a década de 80 também.

E, no Brasil, como é a situação?

Eu represento aqui a Associação Brasileira de ozonioterapia. A nossa associação é coligada à Federação Mundial de ozonioterapia e à Cooperação Europeia de Sociedades Médicas de ozonioterapia. No Brasil, a ozonioterapia foi

reconhecida pelo Conselho Federal de Odontologia como um procedimento odontológico legítimo em 2015, depois de apenas dois anos de avaliação. Aqui vocês podem ver a Resolução CFO 166/2015, em que todas as áreas da odontologia moderna são contempladas: dentística, periodontia, endodontia, cirurgia, dor e disfunção da articulação temporomandibular e, em especial, necrose de maxilares.

Uma pergunta que não quer calar é se a boca faz ou não parte do corpo humano. Uma vez que a ozonioterapia pode ser utilizada em todas as áreas da odontologia, por que motivo ela não poderia, já que é o mesmo gás e a injeção é feita da mesma forma, basicamente ser utilizada no resto do corpo humano?

Então, nós precisamos entender um pouco mais do que trata a ozonioterapia.

A ozonioterapia vai utilizar uma mistura de gases, oxigênio e ozônio, a partir de um gerador de ozônio medicinal. É um equipamento simples em que entra oxigênio medicinal. Esse aparelho, em geral, dá uma descarga elétrica de cerca de 15 mil volts no oxigênio, dissocia as moléculas de oxigênio e as reagrupa como ozônio. E, quando sai naquela seringa didaticamente preenchida com um líquido azul... Na verdade, é um gás, é sempre uma mistura gasosa, oxigênio e ozônio, que tem apenas 5% de ozônio no máximo. No entanto, é o ozônio que faz o efeito biológico. Por esse motivo, a ozonioterapia é conhecida também como oxigênio-ozonioterapia, já que a maior parte da mistura se compõe de oxigênio. O ozônio é uma pequena parte; porém, é a parte efetivamente eficiente do ponto de vista biológico.

Quando nós praticamos a ozonioterapia, precisamos basicamente de um gerador de ozônio medicinal, um torpedo de oxigênio medicinal puro, esse gerador, conexões, seringas, agulhas, sondas, equipos, material de assepsia, eventualmente uma toca, uma bolsa plástica e uma banheira, no máximo. Esses são materiais que existem em qualquer posto de saúde em todo o Brasil, não há nenhuma dificuldade. E o equipamento é um equipamento de custo baixíssimo, que exige apenas uma revisão anual e que pode ser utilizado em todas as áreas de aplicação de ozonioterapia. Então, não existe necessidade de se comprar um equipamento para cada área de aplicação.

A única contraindicação absoluta é a deficiência grave de uma enzima, que é uma questão genética que precisa ser dosada anteriormente ao início dos tratamentos. De resto, são todas situações que podem ser contornadas e corrigidas antes da prática. Daí, o conhecimento dessas questões demanda que a ozonioterapia seja um procedimento médico, pois demanda diagnóstico médico antes que a indicação dos procedimentos seja realizada.

E como é que a ozonioterapia age? A ozonioterapia se baseia na aplicação dessa mistura gasosa oxigênio/ozônio.

Nós sabemos quanto ao ozônio, desde 2002 - artigo da *Science* documentou isso -, que o nosso organismo humano fabrica ozônio no processo de ativação de anticorpos. Portanto, o ozônio é uma biomolécula e não é possível ter alergia a ozônio. E os mecanismos de ação da ozonioterapia são conhecidos há várias décadas.

O que nós sabemos sobre ozonioterapia? Que ela otimiza a liberação de oxigênio nos tecidos e a fluidez do sangue, modula a cascata inflamatória por conta da ação sobre as citoquinas inflamatórias, libera óxido nítrico, faz vasodilatação, modula o sistema imunológico, melhora a drenagem linfática, tem um efeito de quebra de gorduras, libera fatores de crescimento que possibilitam a regeneração de tecidos variados, em especial cartilagens, tem um efeito germicida já comentado e ela regula também o metabolismo de órgãos como o fígado, os rins e a tireoide e, principalmente, estimula a síntese de enzimas antioxidantes dentro dos tecidos, o que vai promover a proteção das células normais. Ela é muito interessante em pacientes oncológicos, porque as células tumorais não têm esse sistema antioxidante eficiente e elas são lesadas pela mistura gasosa.

Então, aqui vocês veem o caso de um sangue, uma amostra de sangue de um paciente aqui do lado esquerdo, que apresenta esse chamado Fenômeno de Rouleaux, empilhamento das hemácias, e, nos dez minutos seguintes, a ação do ozônio. Isso acontece basicamente porque o ozônio vai adicionar cargas elétricas negativas na membrana das hemácias, vai fazer com que as hemácias se soltem, readquiriram flexibilidade e possam caminhar na microcirculação de forma mais eficiente levando oxigenação dos tecidos.

A ozonioterapia também regula o sistema imunológico, diminui a inflação. Existem vários trabalhos na literatura mundial em osteoartrite, artroses de joelho e coluna. E a ozonioterapia também reduz o estresse oxidativo por aumentar a síntese das três principais enzimas antioxidantes dentro das células, o que protege as células normais.

E como se aplica a ozonioterapia?

Nós podemos aplicar ozonioterapia por via tópica, local ou sistêmica. No caso tópico, a primeira aplicação é a aplicação de uma simples bolsa plástica, em que você retira o ar ambiente manualmente ou com um sistema de vácuo e enche essa bolsa com ozônio.

Nós podemos usar também a água ozonizada, num mecanismo chamado hidrozonioterapia, aplicação da água com ozônio para a remoção e limpeza de feridas, de detritos celulares e limpeza de feridas e ação bactericida do ozônio.

Nós podemos também utilizar o óleo ozonizado como curativo de demora para feridas ou para tratamento de sinusites, por exemplo.

Nós podemos fazer as aplicações locais, sejam subcutâneas, articulares ou musculares, e nós podemos fazer as aplicações sistêmicas.

Aqui vocês veem uma grande auto-hemoterapia. Essa paciente aí deitada sou eu, há muitos anos. Esse é meu professor alemão, Dr. Hans-Eberhard. Eu sobrevivi à aplicação, como vocês podem ver, não morri - vocês não estão vendo um fantasma!

É uma técnica muito simples, porque ela basicamente remove, por um sistema estéril, como se fosse uma doação de sangue, entre 50ml e 200ml de sangue. Esse material é coletado num frasco de vidro ou numa bolsa plástica resistente à ação do ozônio. É introduzido o ozônio, a mistura gasosa oxigênio/ozônio. Esse sangue muda de cor e ele retorna, no mesmo acesso venoso, no braço no nosso paciente.

E nós podemos fazer também a pequena auto-hemoterapia, como é conhecida a auto-hemoterapia tão difundida, apenas com a diferença de já ter ozônio dentro da seringa.

A insuflação retal. Utiliza-se uma sonda por via retal. É muito útil em idosos que tenham dificuldades de acesso venoso e em crianças, para não ter efeitos traumáticos.

Aqui eu trago para vocês uma experiência com pacientes diabéticos em Cuba. Cuba desenvolveu essa técnica em função de limitações econômicas. Desde a década de 80 esses trabalhos foram feitos combinando técnicas de bolsa plástica, insuflação retal e aplicação do óleo ozonizado. Eles têm patentes de óleo ozonizado específicas, com índices de peróxidos controlados.

E aí vocês podem ver aqui a ação dessa combinação de técnicas de ozonioterapia numa ferida de pé diabético. Ali são apenas vinte dias promovendo essa melhora. Para que vocês tenham uma ideia, uma ferida média pode demorar a cicatrizar entre oito meses e um ano e dois meses, demandando uma série de curativos e cuidados, além do absenteísmo e da sobrecarga financeira para o governo em relação ao afastamento dessa pessoa do seu trabalho. Com a ozonioterapia o fechamento da ferida acontece entre vinte dias e dois meses apenas. Então, é bem contundente a ação da ozonioterapia nesses casos.

Em resumo, nós usamos ozonioterapia para tratamento de dor. Aqui vocês veem a aplicação de ozônio numa área com dor, mostrando aquela vermelhidão, a hiperemia que acontece na área em que existe inflamação. Esse é um método de detecção de mentira também, muito útil: se o paciente disser que quer um atestado para deixar de trabalhar, você aplicar ozônio e não ficar vermelho, ele está mentindo. Muito bom!

Tratamento de feridas. É a outra técnica que eu já coloquei, muito útil em pé diabético. Então, vocês veem aqui: esse é o efeito apenas de água ozonizada em pé diabético. Na diabetes se sabe, se conhece, que 50% dos pacientes diabéticos, depois de vinte anos de doença, vão desenvolver neuropatia diabética. São problemas nos nervos, na sensibilidade. Trinta por cento dos pacientes com diabetes desenvolvem úlceras nos pés, 80% são de causas neuropáticas, e o risco de amputação é de quinze a quarenta vezes maior em paciente diabéticos. Isso é muito importante, porque um paciente diabético que utilize a ozonioterapia pode reduzir de 50% a 80% o risco de amputação. Isso, para uma pessoa correndo o risco de uma amputação, é um número expressivo.

Nós também conhecemos a ação da água ozonizada sobre queimaduras, promovendo uma cicatrização altamente eficiente, sem retrações.

Aqui vocês podem ver... As imagens são meio fortes. Nem todos são médicos, não estão acostumados, mas é importante que vocês conheçam e vejam isso. Aqui é o hidrozônio, apenas água ozonizada em úlcera venosa. Vocês veem depois de 25 dias de tratamento e depois de 30 dias de tratamento.

Depois nós vamos pensar no tratamento da ozonioterapia em infecções: infecções por bactérias, por fungos, por vírus. Nenhum microorganismo é capaz de resistir aos encantos oxidantes do ozônio. Isso é muito importante.

No momento em que nós vivemos já uma ameaça de infecções hospitalares por superbactérias resistentes a todos os antibióticos, a ozonioterapia se coloca como uma técnica muito importante no controle dessas superinfecções.

Existe um trabalho publicado no Brasil pela Faculdade de Medicina da USP que trata do efeito do gás ozônio, reproduzindo o modelo em laboratório de uma bolsa plástica com entrada e saída de ozônio e as bactérias estudadas, as dez superbactérias, inclusive a KPC.

Como comentei, a ozonioterapia é uma mistura sempre de oxigênio e ozônio. Então se poderia pensar que foi o oxigênio que fez o efeito. Vocês viram o crescimento bacteriano que acontece. O oxigênio não impede o crescimento bacteriano.

Ali, à direita, vocês podem ver o crescimento acontecendo. Depois de trinta minutos, não se inibe o crescimento. E com o ozônio, mesmo aplicado nesse modelo, só topicamente, com concentrações baixíssimas, de apenas 1,2 microgramas por ml, já foi suficiente para inibir o crescimento bacteriano. Então, na ozonioterapia, nós utilizamos essa mistura gasosa sempre dentro de uma janela terapêutica entre um a cem microgramas. É uma janela terapêutica altamente estudada, segura e eficiente.

Aqui é o resultado do trabalho, mostrando que todo o grupo de bactérias expostas a ozônio, em todas as concentrações, teve o seu crescimento inibido. Isso tem um potencial enorme de controle de infecções hospitalares, para a desinfecção de equipamentos, por exemplo.

Mais recentemente se tem visto a aplicação da ozonioterapia para o tratamento de autismo. Essa é a observação de uma prática que se desenvolveu amplamente no Brasil a partir de uma experiência internacional de Cuba e do Chile, de pesquisadores de lá. Muito interessante: as mães de crianças autistas importaram protocolos de tratamento de ozônio, inclusive com a aquisição de equipamentos geradores de outros países, já que, na ocasião, não existiam nem equipamentos registrados aqui, no Brasil, pela Anvisa. E elas organizaram um congresso para mostrar os benefícios nas suas crianças a partir do ozônio.

Basicamente, nós observamos as crianças, e a BOS (Associação Brasileira de Ozonioterapia) aprimorou uma tabela de insuflação retal para uso nessas crianças por quilo de peso. O que se vê, o efeito mais exuberante, é o retorno da fala dessas crianças. Crianças que não falavam, que nunca falaram, eventualmente começam a falar, depois de três a quatro semanas de aplicação por insuflação retal de ozônio.

Por último, uma área emergente é o tratamento de câncer com ozonioterapia. Então, o que se sabe já, de publicado na literatura norte-americana, diz respeito às complicações de radioterapia sendo minimizadas e os efeitos colaterais da quimioterapia também minimizados.

Basicamente, uma ação muito boa da ozonioterapia é a melhoria das condições de baixa de oxigenação, situação que faz com que os tumores proliferem.

Eu trouxe o caso de um paciente com adenocarcinoma - essa lesão que parece um camarão. Depois de quatro meses, apenas cicatrizes. Este paciente só fez radioterapia e ozonioterapia combinados, não foi submetido a nenhuma cirurgia: com regressão, está há dois anos em seguimento com controle completo da sua doença. Ele tinha indicação de uma cirurgia extensa abdominal com ressecção de boa parte do seu intestino. Aqui os laudos comprovando o adenocarcinoma prévio e a cicatriz sem atipias na amostra da biópsia.

Nós vamos ter aqui a ...

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - ... apresentação de câncer - o Carlos vai falar. É segura.

Nós sabemos, a partir da sociedade alemã de ozonioterapia: 5,6 milhões tratamentos, 40 casos de efeitos colaterais mínimos, apenas seis óbitos - na literatura, esse é o trabalho. Ou seja, são 0,7 incidentes em 100 mil aplicações, dando um risco de apenas 0,0007%, óbitos: seis. Isso dá um risco de 0,0001%. E houve apenas uma morte descrita na literatura do governo norte-americano desde 1966.

O Vioxx, um anti-inflamatório que foi retirado do mercado, causou 60 mil mortes em apenas quatro anos somente nos Estados Unidos.

Existem evidências científicas? Existem para hérnia de disco, mostrando que é altamente eficiente, que funciona em todos os grupos estudados. Esse é um trabalho multicêntrico entre o Canadá, a John Hopkins, Estados Unidos e a Itália. No Brasil também existe revisão sistemática em coluna, mostrando a aplicação em dor lombar, em dores em geral e lombociatalgia. Essa é a revisão sistemática das aplicações sistêmicas de ozônio, mostra o alto nível de evidência. Existem *guidelines* internacionais mostrando isso.

E quais são os benefícios econômicos para o SUS?

A Drª Celina terá a oportunidade de apresentar. Nós ficamos altamente surpresos com os benefícios. Em geral, resumidamente, há entre 20% e 80% de economia dos recursos do SUS com a introdução da ozonioterapia no sistema público de saúde brasileiro. Isso não é pouco!

No momento em que nós vivemos um caos instalado na saúde pública brasileira, é inaceitável, quase criminoso, que os pacientes brasileiros não tenham acesso à ozonioterapia. E ela, principalmente, gera qualidade de vida. Sabe-se que os pacientes sentem um bem-estar adicional durante a ozonioterapia, atletas já... O Zidane, aquele famoso da cabeçada, o Cristiano Ronaldo, o Messi, o Postiga - na Europa, é altamente difundido. Cito, inclusive, o Antonio Banderas. Que tal?

Esta semana a ozonioterapia está na pauta, a população brasileira a está conhecendo mais: está nas bancas numa matéria bem interessante na revista *Veja*.

Eu quero concluir dizendo que a ozonioterapia é uma técnica que seguramente interessa à população brasileira.

Vamos parabenizar o Senador Valdir Raupp por essa iniciativa de trazer a ozonioterapia para o Brasil de forma legal, consciente e totalmente disponível, como deve ser e como já é em vários países sérios em todo o mundo.

Eu agradeço e encerro por aqui. Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Queremos agradecer a Dra Emília pela brilhante exposição, altamente elucidativa e esclarecedora.

Quero agradecer a presença do nosso Relator do projeto, Senador Edison Lobão, que fez um brilhante relatório, já lido, que possivelmente será votado amanhã - por isso esta audiência pública hoje, para votar o projeto amanhã. E agradeço também a presença do Deputado Federal Walter Occhi, da Dra Sandra Krieger Gonçalves, Conselheira Federal, Presidente da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde. Queria agradecer também todas as presenças aqui.

A Dra Clarice Alegre já está em condições de fazer a sua exposição.

Tem V. S^a a palavra.

A SR^a CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Boa tarde a vocês.

Hoje, com prazer, estou representando o presidente do CFM, Dr. Carlos Vital, que, por outros compromissos, não pôde vir. Porém, encontra-se a par de toda essa situação, acompanhando-a, e interessado em que as melhores políticas de saúde estejam à disposição do cidadão brasileiro. Esse é o nosso interesse como médicos, como servidores da saúde que sempre fomos. Então, é muito importante que a gente discuta isso com vocês, a oportunidade desta audiência pública traz essa possibilidade.

Então, eu vou começar tratando do PL mesmo, para a gente ter um foco bem correto sobre isso.

Pode passar o próximo por favor.

O PL 227, de 2017, é bem enxuto. Ele basicamente autoriza a prescrição de ozonioterapia como tratamento de medicina complementar. Então, ele está trabalhando na linha das medicinas que complementam, que podem complementar ou podem até vir sozinhas em alguns tratamentos. Mas, em geral, estamos pensando em uma medicina que complementa a medicina alopática.

O paciente deve ter indicação para o seu uso. Então, deve ser dentro das indicações que a Emília mesmo falou, as que têm mais *expertise*, mais experiência em outros países. E são essas as indicações que serão as mais usadas. É preciso ter equipamentos que produzam esse ozônio de forma medicinal, de forma pura. E, portanto, é importante que esses equipamentos não sejam contrabandeados, que sejam produtos do mercado e que tenham passado pelo aval da Anvisa, que vai ver a segurança desses aparelhos.

E, finalmente, o médico deve ser responsável por informar ao doente que o caráter desse tratamento é complementar, que ele pode fazer junto com outras terapias, não precisa abandoná-las, não é uma seita. É uma coisa que se pode trabalhar em conjunto com outros tratamentos.

Eu queria falar um pouco para vocês sobre as terapias complementares no SUS.

Hoje, desde 2006, nós temos no SUS uma política chamada Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, que reúne várias práticas que ajudam a saúde, ajudam os pacientes a suportarem os desafios da doença, ajudam a curar mais depressa ou até podem resolver problemas de forma isolada. São práticas, então, de uso tradicional, de uso complementar. Antigamente se falava em "medicina alternativa", mas a palavra "alternativa" dá impressão de que não se usa mais nada, de que ela seria a única coisa em lugar de, o que não é verdade. O mais correto é dizer "práticas integrativas e medicina tradicional ou medicinas complementares".

Nesses casos, a comprovação científica é desejável, mas não é imprescindível, porque são técnicas antigas. Podem ser inclusive anteriores, como Emília falou, anteriores aos antibióticos, anteriores também à comprovação das evidências científicas por meio de ensaios clínicos, randomizados, duplo-cego, que é hoje o que a ciência exige para comprovação de eficácia e segurança de um novo tratamento.

Elas devem ser de uso corrente no País, devem ser conhecidas. Elas não podem apresentar riscos significativos, porque elas vão ser usadas amplamente em postos de saúde. Então, não é um tratamento para ser feito em altíssima complexidade e com altíssimo risco de eventos adversos. Então, o fato de a terapia ser segura e não apresentar eventos adversos por cem anos, duzentos anos, é muito importante para que ela seja candidata a ser uma terapia complementar.

Essas terapias podem ser realizadas por médicos ou não, por profissionais das equipes, por outros profissionais de saúde, terapeutas que estão nesse apoio complementar à cura que os doentes precisam ter. Atualmente, essas ações já são financiadas pelo piso da atenção básica. Temos um valor no Ministério da Saúde, existem tabelas, existe esse piso, e esse piso cobre consultas na atenção básica, consultas normais, e também cobre os tratamentos de medicina complementar e práticas integrativas.

A última portaria dessa política é a 849, de 27/03/2017, que incluiu mais 14 novas práticas nesse programa. Isso inclui, então, medicina chinesa, acupuntura, homeopatia, medicina antroposófica, fitoterapia, termalismo, yoga, ayurveda - a medicina -; arteterapia, dança, meditação, shantala, biodança, reiki, naturopatia, osteopatia, quiropraxia, reflexologia, terapia comunitária, musicoterapia, um monte de coisas. Então, mostrando que somos não um corpo-máquina que quebrou e precisa de um ajuste no mecanismo, que perdeu o jeito. Somos um ser que integra mente e corpo. As nossas emoções refletem na nossa chance de cura e até no nosso adoecimento. Então, é importante para preservar a saúde e é importante para curar mais depressa várias doenças.

Então, essa portaria já incluiu essas novas práticas, e são vários os profissionais que, no SUS, são habilitados a fazer esses procedimentos. Então, vai desde um arteterapeuta, que, sem dúvida, não é um médico, provavelmente não é, até médicos de várias especialidades, nutricionistas, fonoaudiólogos, o que mostra o caráter multiprofissional das medicinas complementares.

Nossa Senadora chegando!

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - E eu já passo a presidência para a Senadora Marta Suplicy.

Obrigado, Senadora Marta.

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Então, continuando - aproveito agora para retomar -, não é só o médico, essas terapias não são atos exclusivos do médico - a medicina complementar -, mas de um grupo de profissionais, dependendo do tipo de prática que se vai fazer e dependendo do tipo de aplicação que se vai fazer também.

Então, todos esses profissionais são reconhecidos no SUS como profissionais que podem desenvolver essas práticas integrativas de medicina complementar. E você vê que há médicos, médicos da família, médicos sanitaristas, médicos clínicos e médicos pediatras, mostrando que ela é ampla, não é uma coisa de super especialidade, é uma coisa difundida.

Então, como prática de medicina complementar, penso que seria muito útil que este PL conversasse, esse grupo que está levando esta alternativa de construir a introdução da ozonoterapia nas medicinas complementares, que houvesse uma articulação com o Departamento de Assistência Básica do Ministério da Saúde, que é quem pode ajudar a eleger essas prioridades e trabalhar em cinco mil setecentos e tantos Municípios que temos no Brasil, sendo que 1,7 mil desses Municípios já têm práticas acontecendo em seus centros de saúde, em seus postos de saúde, várias daquelas que eu mostrei, ou alguns daqueles, mas, com certeza, ainda a ozonoterapia não faz parte desse rol de práticas.

Então, o que é importante salientar, o que vai ser priorizado? É a segurança, porque vai ser amplamente difundida a eficácia desse tratamento para aquelas indicações que são as mais correntes em outros países...

(Soa a campanha.)

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - ... e que, portanto, a gente tem mais conhecimento tradicional sobre ele. É importante que haja capacidade operacional na atenção básica para isso.

Parece que é um procedimento simples, não muito complexo. Como Emília mostrou, precisa-se de um equipamento relativamente simples e de fácil instalação e operação.

É preciso que o tratamento seja conveniente, que não seja uma coisa muito difícil de ser aplicada, e é preciso que haja treinamento para que haja expertise profissional para fazer isso mediante protocolos e tudo correndo dentro do combinado.

Essa também é a estratégia da OMS sobre as medicinas tradicionais e as medicinas complementares. Então, desde 2006, a OMS já traz que a atenção básica deve incorporar medicinas além da alopática, medicinas tradicionais e práticas integrativas conhecidas naquelas regiões e, nesse sentido, fez um manual, lá em 2006. Agora saiu uma nova estratégia, bem recentemente, de 2014 a 2023, como se um grande repto fosse feito à rede básica de todos os países para que eles implementassem técnicas que ajudem as pessoas a se curarem mais depressa ou a não adoecer, se possível.

Essa estratégia então - eu botei aqui em espanhol, mas acho que a maioria das pessoas vai conseguir interpretar direitinho. Os objetivos dessa estratégia: o desenvolvimento de uma base de conhecimentos e a formulação de políticas nacionais - o Brasil felizmente já as tem desde 2006, não é necessário criá-las, já existem -; o fortalecimento da segurança, da qualidade e da eficácia mediante uma regulamentação tanto dos aparelhos quanto dos profissionais que a fazem, que a realizam,

quanto dos resultados que a gente vai obter - portanto, procurando documentar, publicar estudos que possam elucidar, à luz da medicina moderna, esses benefícios que a ozonioterapia pode trazer -; e, finalmente, fomentar uma cobertura sanitária universal, ser um procedimento que esteja disponível à população já na porta de entrada do SUS, já na porta de entrada de qualquer sistema público de saúde, que é a rede básica.

Então, com isso... Para quem quiser - acho que tenho o *link* aqui -, posso indicar o documento da OMS que pode ajudar vocês também a entenderem qual é essa estratégia.

Aí surge uma coisa complicada e que é importante de a gente definir...

(Soa a campanha.)

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - ...mas na qual a gente não está ainda pensando.

O uso do ozônio em saúde, para vocês, é uma coisa experimental ou é uma coisa tradicional? Se nós estamos falando de uma medicina de duzentos anos ou mais que isso, desde o século XIX, provavelmente eu estou frente a uma medicina tradicional, não a uma medicina experimental, ou seja, a um procedimento tão novo, a um modo de abordar o ser humano tão novo que ainda não há estudos de boa qualidade ou em número suficiente para dizer que ele já passou da fase experimental e ele já pode ser aplicado a todas as pessoas que dele precisarem.

Aí é que entra o CFM. O CFM entra na decisão, ou na regulamentação, relativa ao procedimento que é experimental e do procedimento que já é convencional. Experimental é aquilo que é superno e, portanto, pode gerar uma insegurança muito grande para os doentes, em termos da segurança mesmo do procedimento, e também uma insegurança quanto à eficácia. Será que a eficácia que parecia haver realmente ocorre na prática? Essas perguntas têm que ser respondidas por quem vai analisar um procedimento novo, pouco conhecido, numa via de entrada no paciente diferente da via normal muitas vezes.

Eu dou como exemplo as técnicas de cirurgia fetal. As técnicas de cirurgia no feto são procedimentos novos. Abordam uma via nova, que ninguém tinha ousado ainda usar. Não é o caso, no meu entendimento, da ozonioterapia, que usa canais e vias normais, que a medicina já usa há muitos anos.

E por que o CFM entra nessa questão quando o procedimento é novo e surge a dúvida de que ele seria experimental? Porque as agremiações médicas devem zelar por esses limites que contribuam para o bom resultado desses tratamentos e para a credibilidade da profissão médica.

Hoje nós tivemos a premiação da Ordem do Mérito Médico. O nosso presidente hoje foi contemplado pelo Presidente Temer com essa ordem, o que mostra que é de interesse público o avanço da saúde segura e eficaz.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP. *Fora do microfone.*) - Terminando?

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Terminando.

O ato médico diz que se compreendem, entre as competências do Conselho, editar essas normas que vão definir o caráter experimental de um procedimento e o caráter, então, convencional - aquele que pode já ser usado por qualquer médico.

(Soa a campanha.)

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Eu já falei um pouco: a demonstração científica de eficácia, segurança e efetividade para uma dada indicação clínica é que é importante para o procedimento experimental. Os ensaios clínicos randomizados com controles e comparadores adequados, procedimentos bem estabelecidos na prática médica, profissionais capacitados disseminados pelo País são muito importantes - se não houver quem faça bem o procedimento, com expertise, ele vai ser um problema -, assim como equipamentos registrados na Anvisa e a necessidade ou não de mais estudos.

Responder a essas perguntas é que vai fazer o CFM poder dizer, por meio de sua câmara técnica de inovação, "esse procedimento ainda está em experimento" ou "esse procedimento já é um procedimento consolidado".

A ozonioterapia também foi submetida ao CFM - e é por isso que eu estou aqui - para o tratamento de uma condição clínica específica para a qual existe mais evidência. Existem estudos italianos, existem estudos espanhóis sobre o tratamento usando ozônio - em vez de usar corticóides, por exemplo - na hérnia de disco lombar. Então, foi submetido ao CFM. No passado já foi analisado como experimental e, agora, está sendo ressubmetido.

Muito obrigada. Desculpe-me por passar do horário. *(Palmas.)*

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada à Srª Clarice Alegre Petramale.

Com a palavra o Sr. Carlos Eduardo Faraco Braga.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA) - Pela ordem, Srª Presidente.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Pois não, Senador Lobão.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA. Pela ordem.) - Srª Presidente, eu desejava permanecer aqui até o final das exposições, todavia, atormentado por afazeres inúmeros, não poderei ficar até o final.

Em audiências públicas como esta, é natural fazerem-se perguntas. Não pretendo fazê-las, mas apenas trazer um testemunho, ou dois, a respeito dessa matéria.

Há 20 anos eu era dono de uma voz bonita - não sou mais - e usava intensamente as cordas vocais. Fui perdendo a intensidade dela. Submeti-me a uma cirurgia na França, a duas nos Estados Unidos e a duas no Einstein, aqui no Brasil, e, confesso, não encontrei a cura devida. A Drª Emília se propôs a fazer um trabalho com ozônio e tentar pelo menos estabilizá-la, e a experiência, para mim, obteve sucesso. Não voltei a ter a voz antiga, mas melhorei significativamente.

A Drª Emília escreveu um tratado a meu respeito, a respeito do meu caso, que guardo comigo com muito orgulho - são 300 páginas, um tratado.

Ontem eu fui ao Hospital Sarah Kubitschek com intensas dores, oriundas de uma tendinopatia crônica e de uma bursite. Encontrei-me com a Drª Emília, e ela se propôs a fazer umas aplicações de ozônio. Curou-me? Não, mas eu estou significativamente melhor. Estou até sem a proteção do braço aqui hoje.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Bom, melhor que qualquer pergunta é esse testemunho.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA) - Esses são os meus testemunhos, que, por dever intrínseco, resolvi fazê-los. Acredito nesse tipo de tratamento porque sou beneficiário dele e estou pronto para ajudar a divulgar a técnica que hoje já se conhece. Sou o Relator do projeto aqui e havemos de votá-lo amanhã sob a presidência de V. Exª.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Se V. Ex estiver presente amanhã, eu retorno a relatoria *ad hoc*, que, para prosseguirmos, a gente já leu.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA) - Sim.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Mas o farei com o maior prazer, a maior defensora...

O SR. VALDIR RAUPP (PMDB - RO. *Fora do microfone.*) - Mas é amanhã que vai ser votado?

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Vai ser votado amanhã na Comissão.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA) - Estaremos aqui.

Era esse o testemunho que pretendia trazer.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Ótimo.

O SR. EDISON LOBÃO (PMDB - MA) - Obrigado a V. Exª. (*Palmas.*)

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Bonito testemunho, Senador Lobão.

A SRª MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA (*Fora do microfone.*) - Posso dar um beijo nele?

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Claro.

A SRª MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - Eu vou pedir licença, eu tenho que dar um abraço e um beijinho nele.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Ele vai entrar extrapauta amanhã, viu?

Raupp, vai entrar extrapauta amanhã.

O SR. VALDIR RAUPP (PMDB - RO. *Fora do microfone.*) - Ótimo, obrigado.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Senador Lobão, nós vamos entrar extrapauta e combinaríamos que, na hora que V. Exª chegar, colocamos em votação, porque sabemos que V. Exª preside quase ao mesmo tempo a Comissão de Justiça; chegando, a gente põe extrapauta.

Com a palavra o Sr. Carlos Eduardo Faraco Braga, Presidente do Centro de Apoio às Pessoas com Câncer de Bauru.

O SR. CARLOS EDUARDO FARACO BRAGA - Boa tarde a todos.

Cumprimento a Exma Srª Senadora Marta Suplicy, a quem inicialmente agradeço pelo convite para participar desta audiência na qualidade de paciente da ozonioterapia; o Exmo Sr. Senador Valdir Raupp, eminente autor deste projeto de lei que será um marco na saúde pública deste País; o Senador Edison Lobão, brilhante Relator deste projeto de lei, com

o seu testemunho sobre a eficácia da ozonioterapia. Quero também cumprimentar aqui os participantes desta Mesa: a Dr^a Clarice Petramale, a minha querida amiga Maria Emília Gadelha Serra e o Dr. Artur Felipe Brito, do Ministério da Saúde. Eu sou advogado, fui professor de Direito Financeiro na Faculdade do Largo de São Francisco, na USP, tenho escritórios de advocacia em Bauru e em São Paulo, sou autor deste livro chamado *O que aprendi com o câncer*, que traz um relato da minha experiência com o tratamento convencional, mas, acima de tudo, com as terapias naturais bioidênticas, especialmente a ozonioterapia, que eu pratiquei durante o meu tratamento oncológico e que, posteriormente, me possibilitou estar aqui, após cinco anos, com uma saúde melhor do que eu tinha antes da doença.

Esse livro tem a sua renda destinada integralmente ao Centro de Apoio às Pessoas com Câncer de Bauru, entidade que eu fundei e presido. É uma entidade que trata pacientes oncológicos de forma totalmente gratuita e apenas pessoas carentes. Lá é um centro de apoio, não é um centro de cura. Nós oferecemos inúmeras terapias, mas principalmente o ozônio, como terapias complementares para aumentar a saúde dessas pessoas. Todo o financiamento dessa entidade é privado, basicamente da minha família. Não recebemos verbas públicas, e é o único centro no Brasil que trata pessoas pobres, carentes na acepção da palavra, de forma gratuita, com o ozônio.

Então estou aqui para trazer um breve relato do que o ozônio fez e faz pela minha vida e pela minha saúde.

Em 2012, em junho de 2012, eu fui diagnosticado com câncer de esôfago, na parede externa do esôfago, numa região chamada mediastino, com o comprometimento de pulmão e traqueia, estágio 4, inoperável. Tive o privilégio, infelizmente concedido a poucos no Brasil, de me tratar no Hospital Sírio-Libanês com as melhores equipes médicas, um tratamento particular, e fiz o tratamento convencional proposto, quimio e radioterapia, antes de uma possível cirurgia, porque a cirurgia não era possível, como eu disse.

Fiz o tratamento todo e fiquei extremamente debilitado. Somente quem já fez quimioterapia deitado numa cama de hospital sabe o quanto dói na alma, não é que dói no corpo. Fiz todo o tratamento e, ao final do tratamento, como já era a previsão médica, terminei internado, não pelos tumores em si, ou pelo tumor, mas por uma simples infecção de um fungo no esôfago, chamado *Candida Albicans*.

Esse fungo me levou para o hospital, onze dias internado, 98 injeções de morfina, 1 quilo a menos por dia, pânico medicamentoso pelo excesso de remédios que eu tomei e, no 11º dia, uma injeção experimental americana, 14 seguidas, porque nenhum remédio tradicional matava um fungo tão simples. No 11º dia o médico me deu alta dizendo que, se eu ficasse no hospital, o protocolo num caso como esse seria de alimentação enteral. A alimentação enteral é um dos maiores focos de infecção hospitalar que existe. Se eu contraísse uma infecção por uma bactéria resistente, por exemplo, eu iria para a UTI e, da UTI, eu iria a óbito. Então eu correria um grande risco de sucumbir, não mais pelo tumor, que, provavelmente, já nem estava mais ali, mas eu iria sucumbir por um efeito adverso, pelos efeitos deletérios de um tratamento tradicional de quimio e radioterapia.

Bom, fui para casa e perguntei a ele: "É para eu morrer em casa?" Ele falou: "Não, é para você não morrer no hospital." Então já foi um grande alívio. Fui para casa e, naquele dia à noite... Eu já conhecia uma médica que tratava com ozonioterapia, e ela me deu água ozonizada. Tomei por duas noites e um dia água ozonizada de meia em meia hora. Na manhã do segundo dia eu já não tinha mais a dor, não tinha mais a infecção, e eu consegui, após 11 dias, me alimentar.

Fiz o tratamento em casa, porque eu não tinha condições de me locomover, com ozonioterapia retal, com auto-hemoterapia menor e, quando era possível, o acesso venoso a auto-hemoterapia maior. Fiz por 42 dias, descansei mais uns dez dias na minha casa e, ao final, então, de 60 dias após a última radioterapia, eu fui fazer os exames pré-operatórios. Para surpresa dos médicos, existia apenas uma cicatriz, e o PET-scan não apontava nenhum tipo de atividade celular cancerígena. Mesmo assim, os médicos queriam operar, porque, segundo o protocolo de câncer de esôfago, retira-se o esôfago. Eu já estava fazendo todo esse tratamento, já tinha mudado a minha alimentação, já estava tomando suplementação de minerais, vitaminas, enfim, e já sabia o potencial que eu tinha para não me submeter àquela cirurgia. Os médicos falaram que o risco de eu voltar dali a seis meses com uma nova atividade cancerígena seria muito grande, e o meu quadro seria pior.

Pois bem, eu me recusei a fazer a cirurgia, porque os exames não apontavam absolutamente nada, e continuei por mais 90 dias fazendo todo esse tratamento com ozônio. Incrementei a questão alimentar, incrementei a questão suplementar, a atividade física, enfim, um estilo de vida saudável. Voltei após 90 dias, com o oncologista e com o cirurgião, grandes amigos meus, por sinal, brilhantes profissionais, e eles ficaram abismados. Eu voltei lá depois de 90 dias, em março de 2013, praticamente como eu estou hoje aqui conversando com vocês. Desde então, são cinco anos. Faço ozonioterapia semanal. Faço auricular - porque o meu câncer foi nas vias respiratórias -, de três a quatro vezes por semana, ozônio retal e auto-hemoterapia menor. São cinco anos, como eu disse logo no começo, com uma saúde que eu jamais pensaria que alguém poderia ter e muito melhor do que a que eu tinha antes de ficar doente.

Então, eu sou testemunha, o meu corpo, a pessoa que vocês estão vendo. Eu posso dizer para vocês: a ozonioterapia só faz bem. E, no nosso centro, em Bauru, há um tratamento complementar que ajuda o paciente a ter saúde para aguentar o tratamento, aumenta o sistema imunológico, diminui os efeitos deletérios de uma quimio e de uma radioterapia e dá uma qualidade de vida melhor e uma saúde melhor, justamente complementando o tratamento oncológico tradicional, ou seja, trata a saúde para que com mais saúde a pessoa tenha condições de vencer a doença.

Então, é esse o testemunho que eu trago para vocês. O nosso centro em Bauru está à disposição de qualquer pessoa que quiser nos visitar. Tivemos a visita da TV Record também neste último fim de semana.

Quero dizer para vocês, do fundo da minha alma: uma pessoa que tem câncer deitada em uma cama de hospital não quer ter razão; ela só quer viver.

Senador Raupp, Senadora Ana Amélia, Senadora Marta Suplicy, está na mão de V. Ex^{as} mudar a saúde no Brasil.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Belo e veemente apoio. É interessante, quando a experiência fala e vem de uma forma tão de dentro, como ela comove a todos. É impressionante! É uma experiência fantástica, vivida, testemunhal.

O SR. CARLOS EDUARDO FARACO BRAGA - Eu vou entregar um livro para cada uma das Senadoras e dos presentes na mesa ao final dos nossos trabalhos.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Eu vou ler com muita atenção. É realmente animador.

Agora, vou passar a palavra ao representante do Ministério da Saúde, Sr. Artur Felipe Siqueira de Brito.

O SR. ARTUR FELIPE SIQUEIRA DE BRITO - Boa tarde a todos!

Primeiramente, agradeço a oportunidade de, em nome do Ministério, estar falando não apenas do processo de disponibilização da ozonioterapia para a população, mas de trazer todo o processo de incorporação de tecnologias a serem submetidas.

Cumprimento a todos, na pessoa da Senadora Marta Suplicy.

Meu nome é Artur, sou farmacêutico. Estou à frente da Diretoria do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que atua hoje como Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a Conitec.

A Conitec foi criada em 2011, através da Lei nº 12.401 e do Decreto nº 7.646, alterando a lei do SUS, dispondo sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, e tornando claro que a incorporação, hoje, deve ser baseada em evidências científicas acerca da sua eficácia, efetividade, segurança para o uso nos pacientes, e estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário. Passamos por consultas públicas antes de toda decisão final, em que qualquer pessoa pode entrar e opinar. Temos formulários tanto para contribuições técnicas quanto para contribuições sociais. Temos hoje um prazo total de avaliação em torno de 180 dias, podendo ser prorrogável por mais 90.

Toda incorporação leva a uma alteração ou a uma criação de um novo protocolo clínico e diretriz terapêutica, para saber como essa tecnologia vai ser utilizada na população. E o próprio marco veda o uso e a avaliação de qualquer tecnologia que esteja sem registro na Anvisa e que ainda seja considerada formalmente como um procedimento experimental, o que é um dos assuntos a serem debatidos aqui hoje. Assim, a Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde no uso dessas tecnologias, com relação à incorporação, exclusão ou alteração dessas tecnologias no SUS.

Hoje a Conitec é uma plenária. Nós temos 13 membros representados. Desses, sete são das secretarias do Ministério da Saúde, e temos membros do Conselho Federal de Medicina, do Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Anvisa. Nós, do DGITS, atuamos como a Secretaria Executiva da Conitec.

Dentro da estrutura do Ministério da Saúde, nós fazemos parte da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, que é a secretaria responsável por todo o ciclo de vida das tecnologias em saúde hoje. Temos uma equipe multidisciplinar e também o apoio de instituições parceiras que nos auxiliam nessas avaliações e nas confecções dos relatórios técnicos.

Esta é a nossa missão, como DGITS: qualificar todo processo decisório de avaliação de tecnologias hoje. Temos a visão de ser reconhecidos pela excelência na gestão e incorporação dessas tecnologias em saúde e quatro objetivos estratégicos, que são: contribuir para a qualificação das decisões judiciais; aprimorar o processo brasileiro de avaliação de tecnologia em saúde; ampliar e qualificar a participação social - porque nós entendemos, não só por ser um atributo do SUS, que é

de fundamental importância para o processo decisório essa participação de quem realmente é o interessado, do agente que vai ser beneficiado com o uso dessas tecnologias -; e dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.

Este é o fluxo, hoje, de como acontece o processo de avaliação até a decisão final. Nós da Conitec recebemos um pedido de incorporação - vou passar, mais à frente, o que deve conter nesse dossiê -; como DGITS, analisamos todos esses estudos; se for necessário, solicitamos estudos complementares e levamos para uma primeira apreciação, a apreciação inicial, na plenária da Conitec. Após a decisão preliminar, seja favorável ou desfavorável à incorporação, esse processo é submetido a consulta pública, passa por 20 dias de consulta pública, e volta para a plenária, de onde sai uma decisão final; e o secretário da SCTIE pode acatar a decisão ou solicitar uma audiência pública para ter a decisão final publicada em *Diário Oficial*, com relação àquela tecnologia avaliada.

Hoje o requisito, o dossiê de submissão deve conter estes itens: um formulário integralmente preenchido; ter o número e a validade do registro na Anvisa; evidência científica que comprove a eficácia e a segurança dessa tecnologia em avaliação; o estudo de avaliação econômica; se for um equipamento, pode-se fazer a submissão juntamente com a amostra do produto; e ter um preço fixado na Câmara de Medicamentos (CMED), que regula os preços para comercialização dos produtos.

Então, aqui, um resumo de tudo o que foi dito: nós temos 180 dias, podendo esse prazo ser prorrogado por mais 90, para a avaliação dessa tecnologia, desde a solicitação de incorporação até a publicação da portaria em *Diário Oficial*, e o Ministério da Saúde tem mais 180 dias para disponibilizar, após decisão favorável ao processo de incorporação, para a população o uso.

Trazendo o conceito do que é a avaliação de tecnologias: é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão final.

Alguns aspectos são considerados para a avaliação. Nós temos toda uma questão clínica, uma questão técnica que é o primeiro ponto a ser olhado. Tem de haver evidência de segurança, tem de haver evidência de eficácia. Após isso, nós fazemos toda a análise econômica, sem deixar de lado as contribuições sociais e as contribuições de logística para implementar essa tecnologia hoje no SUS e no sistema de saúde.

Aqui há alguns dados: nós já tivemos a análise de 579 demandas; a maior demanda é realmente em cima de medicamentos, seguida de procedimentos e produtos, tendo as áreas de infectologia seguida de oncologia como as áreas que mais nos demandam hoje.

A isto eu não preciso me ater. A Dr^a Maria Emília já expôs muito bem a questão de tudo o que é a ozonioterapia: indicações de uso, formas de utilização, fórmulas tópicas, retal, água ozonizada, aplicações intra-articulares e paravertebrais.

E este é um contexto de como está caminhando a questão da ozonioterapia dentro do Ministério da Saúde. Então, em 2009, foi solicitado um parecer à consultoria jurídica sobre a competência do Ministério em reconhecer a ozonioterapia como terapia aplicável à saúde humana. E aí nós temos de delimitar as competências de cada órgão.

Como Anvisa e como Ministério da Saúde, somos responsáveis pelo controle sanitário da produção, comercialização do produto e serviços, e a incorporação dessas tecnologias; e o Conselho de Medicina fica como responsável por decidir se determinada prática de saúde se classifica como terapia ou experimento, como exposto pela Dr^a Clarice Petramale.

Em 2011, foi submetida análise do procedimento para indicação de tratamento de feridas - que são duas das ações que já estão liberadas, tanto na prática odontológica como no tratamento de feridas, dentro do Conselho Federal de Enfermagem. À época, deliberou-se por unanimidade por não haver a incorporação para esse fim devido à escassez de literatura de qualidade.

Ainda não foi avaliado pelo Ministério da Saúde para outras indicações devido a essa questão de ser ainda tratado como um procedimento experimental. E só reforço aqui que há um impeditivo legal: "São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa."

Aqui o nosso *site*, onde há todas as informações. Isso faz parte do nosso processo de tornar transparente todo o processo decisório da Conitec. Então, tudo que é submetido, todos os relatórios de recomendações de todas as decisões estão disponíveis para consulta. Podem nos acompanhar também pelo Twitter, e temos um aplicativo que pode ser baixado para o sistema Android e o sistema IOS, que gera, inclusive, alertas no celular. Então, tudo que está acontecendo - consultas públicas e decisões publicadas - fica a par de informações da população.

Agradeço a atenção. (*Palmas.*)

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada.

O Senador Raupp pediu que eu lhe desse a palavra. Eu vou dizer que isso é muito excepcional, não se faz isso em audiência pública, mas vamos atendê-lo, para rapidamente a economista Celina Ramalho dar também um testemunho, ou também a Sr^a Sasenazy Daufenbach.

Não se encontrando na sala...

(Intervenção fora do microfone.)

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Ah, pois não. A senhora é a Celina ou... É a Sasenazy.

Pois não, se puder sentar-se aqui do lado.

A SR^a SASENAZY DAUFENBACH - Boa tarde a todos e a todas! Meu nome é Sasenazy. Cumprimento esta Casa de leis na pessoa de V. Ex^a, Senadora Marta Suplicy, na pessoa da Senadora Ana Amélia e do Senador Valdir Raupp. Eu estou aqui na presença dos senhores para trazer também umas questões alusivas a essa questão da ozonioterapia.

Eu sou Promotora de Justiça no Mato Grosso, e lá começamos um trabalho na Assembleia Legislativa, que foi onde eu conheci a ozonioterapia, indicada pelo Ministério Público do Estado de Mato Grosso para participar de uma câmara temática. Lá fizemos trabalhos, passei um ano e meio discutindo, porque nós da área do direito somos muito céticos para todas as coisas. E eu acho que, como o Dr. Carlos disse, a gente termina, nesses contextos, indo a fundo justamente por conta dessas circunstâncias. Não somos médicos, então a gente se permite, nesse momento, principalmente estudar.

O que me chamou a atenção - e é a razão maior da minha presença aqui - é que, nesse contexto de aprendizado acerca da ozonioterapia, eu vi que ela estava para além da minha função ali, naquela câmara temática. Meu filho caçula tem um autismo muito severo, é uma criança não verbal. E, na décima nona sessão de ozonioterapia - meu filho nunca tinha falado papai -, ele se dirigiu até o meu marido e, sem ninguém provocar absolutamente nada, ele falou: "Papai".

Então, eu vejo outras mães muito preocupadas com o destino dos seus filhos. O que será deles? Sinto-me muito mal em saber que o meu filho, Senadora, tem acesso à ozonioterapia e as outras crianças não o têm, seja ela o benefício que for na qualidade de vida do meu filho, além da possibilidade de ele ter tido, ter dado ao meu marido essa chance de ouvir "papai" - e eu me lembro como se fosse hoje o olho do meu outro filho brilhando; não era só o do meu marido, mas o do meu outro filho brilhando por escutar o irmão, pela primeira vez, dizer uma palavra inteira, porque ele era muito pequeno quando o irmão deixou de falar absolutamente tudo.

Eu acho que não há dinheiro que pague isso, e eu nunca poderia nem negligenciar as minhas emoções perante os senhores, ainda que correndo o risco de uma série de julgamentos, porque eu acho que isso não pode ser negligenciado para as outras pessoas. Quem sou eu? Ah, eu fui uma pessoa que galgou uma profissão e tudo mais, mas meu filho é igual a qualquer outra criança; ele tem direito a uma qualidade de saúde melhor.

A ozonioterapia trouxe para ele uma melhora no trato intestinal. É uma criança que tem um trato intestinal mais efetivo; diminuíram as situações de neuroinflamações, que eram muito clássicas no quadro dele; melhorou e modulou a questão da imunidade, que é fundamental. Crianças com autismo têm uma dificuldade muito grande de controlar essas questões imunológicas.

Então, a neuromodulação para ele foi fundamental para que ele pudesse seguir em frente. E, mesmo fazendo ozonioterapia, eu não comentei isso com ninguém das equipes multidisciplinares que o atendem, porque eu sempre fiquei com medo do efeito placebo, aquele que a gente coloca na gente tão positivamente. E todas as pessoas iam comentando o que estava acontecendo, porque ele estava mais apto à vida. Ou seja, ele estava mais atento, ele estava olhando mais, estava melhor como pessoa, como pessoa com saúde.

Depois que eu disse para eles o que ele estava fazendo, a angústia foi ainda maior. As pessoas perguntam: "Nossa, eu conheço alguém, mas como você faz?" "Ah, eu faço, mas a ozonioterapia não está regulamentada perante a classe médica." Isso causa uma angústia muito grande. Porque, como eu disse, senhores, eu adulto posso delimitar as minhas ações e ir atrás delas, mas uma criança depende sempre da sua família, lembrando que o Estado brasileiro é obrigado a conceder a todo e qualquer cidadão qualidade de vida e saúde.

Então, Senadores, como já disse o Dr. Carlos, cabe a nós e principalmente aos Srs. Senadores da República, a esta Casa de leis, bicameralmente, analisar com cuidado, conversar, discutir a matéria e não deixar que esse limbo às vezes de um ou outro interesse mascare a finalidade, porque nós não estamos falando de fazer ozonioterapia lá no consultório de doutora, mas nós estamos falando da inserção dentro sistema de saúde.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Agradeço a fala da senhora, que é uma fala extremamente importante, e eu acho que ela arredonda os três depoimentos: o depoimento do Senador Lobão, que era um problema de voz, depois um problema de dor; um depoimento muito forte em relação ao complemento ao tratamento tradicional de

câncer; e agora a senhora, que fala do tratamento para uma criança autista e os benefícios que essa criança pôde receber com o tratamento de ozônio.

Acho que realmente os três são depoimentos muito contundentes para nós, que não tínhamos aqui a informação sobre o que é o tratamento. Ainda sabemos muito pouco do tratamento, mas já sabemos que ele dá resultados para uma gama de problemas variados.

Eu agradeço o seu depoimento e, agora, passo às perguntas dos Senadores...

Ah! Chegou a Sr^a Celina Ramalho, economista, que vai dar um testemunho também.

A SR^a CELINA RAMALHO - O meu testemunho é acerca de uma pesquisa em economia da saúde que eu faço desde há 20 anos, na ocasião do meu mestrado e doutorado na Fundação Getúlio Vargas, onde eu aprendi muito com o eterno Prof. Eduardo Suplicy sobre políticas públicas.

Eu fui procurada pela Aboz, pela demanda dessa frente aqui para o Senado Federal, fiz um levantamento em economia da saúde, a partir das primeiras comprovações estatísticas de outros países que já aplicam regularmente a prática, e encontrei para o Brasil similaridades estatísticas absolutamente chocantes, que complementam e vêm ao encontro do interesse desta audiência.

Essas estatísticas comprovam que ocorreram melhoras expressivas em curto período de tempo em pacientes ozonizados. Essa redução de custos chega a 20% ou até a 80% com resultados efetivos. Portanto, sobre a ozonoterapia, considerando-se a universalização, igualdade e equidade previstas no Sistema Único de Saúde desde a Constituição Federal de 1988, há a recomendação de inclusão no SUS, uma vez que, na contrapartida, nós temos problema de crise fiscal e restrições de orçamento público de saúde e benefícios de bem-estar aos indivíduos, e, no âmbito das metas sociais para população brasileira, esses objetivos são atingidos.

Próximo eslaide, por favor.

Aqui nós falamos sobre dados e fatos do Brasil, comparando os números de 2017, os nossos dias, com os de 2030. A expectativa de vida deverá aumentar de 72 anos para o nativo brasileiro atualmente para 80 anos, a partir de 2030, lembrando da mudança populacional que nós temos, da longevidade prevista nos dados do IBGE sistemáticos dia a dia.

Atualmente, o gasto total com saúde no Brasil é de 9% do PIB em valores absolutos, já excluídos os efeitos de câmbio e inflação, essa questão toda. Para 2030, a tendência de gastos em saúde deverá perfazer de 20% a 30% do PIB. Essa é uma tendência mundial que se aplica à situação do Brasil também. Portanto, daqui a um pouco mais de dez anos, nós teremos uma situação de orçamentação pública numa relevância exponencialmente maior do que a que nós temos no momento.

Desde quando eu estudei meu mestrado, no final dos anos 90, a distribuição da oferta de saúde se dava exatamente da forma como se dá agora. O SUS detém 47% dos gastos em saúde, ao passo que a saúde suplementar, 53%. E nós temos uma correlação inversa, porque o SUS detém o menor orçamento, mas atende 77% da população exclusivamente - epidemias e programas de divulgação epidêmicos, como o zika vírus, perfazem a totalidade da sociedade, programas contra aids, de vacinação infantil, essa questão. Por sua vez, a saúde suplementar, que conta com 53% do orçamento em saúde, atende 23% da população. E eu acho que ainda estou sendo otimista nesses 23%. Isso significa que para cada R\$0,60 gastos no setor público são gastos R\$2,30 no setor privado - dados do IBGE e do nosso Ministério da Saúde.

Próximo eslaide, por gentileza.

Eu peguei especificamente os dados de diabetes, que eram os que estavam em mais disponibilidade. Hoje, nos nossos dias, no Brasil, há aproximadamente 8 milhões de diabéticos na população brasileira; em 2030, serão 12,7 milhões. Hoje, acontecem dez amputações por hora no Brasil. Se esta audiência demorar duas horas, nós teremos 20 amputados ao final do nosso encontro.

(Soa a campainha.)

A SR^a CELINA RAMALHO - As amputações hoje são 228 mil; serão 381 mil em 2030. O custo do SUS do diabetes, agora nesta década, é de 6 bilhões anuais no orçamento público, dentro do 115 bilhões aprovados este ano para orçamentação pública; em 2030, serão 10 bilhões.

Porém, com o uso de ozonioterapia, a restrição de custos que se conseguiu foi de que hoje esses 6 bilhões poderiam ser 5,1 bilhões para um princípio de implantação da ozonioterapia como procedimento regular. E, dos 10 bilhões, em 2030, nós poderemos cair para 8,5 bilhões para atender os diabéticos com o procedimento de ozonioterapia. Isso significa que em 2030 nós estaremos aptos a cobrir a totalidade da demanda em diabetes. E, do saco de dinheiro vermelho de 2030, que seria o alerta, com essa implantação via política pública e distributiva nós chegamos ao saco de dinheiro azul, viável e menor. E, além de nós cobrirmos esse aumento de praticamente 40% do número absoluto, com a diminuição dos custos nós teremos a cobertura do orçamento público e ainda se tornará mais barato, em 2030, em 18% o custo do tratamento de diabetes.

Próximo eslaide, por favor.

Para as doenças mais prevalentes na saúde pública - infecções, patologias vasculares, modulação imunológica e inflamatória -, a ozonoterapia é aplicável a 250 patologias; implica a redução de custos de 20% a 80% por paciente, dependendo da patologia e da intensidade da doença; reduz o orçamento público em saúde em pelo menos 40% da totalidade das patologias.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada.

A SRª CELINA RAMALHO - Então, haverá maior reintegração sociofamiliar e socioeconômica.

As referências bibliográficas e o meu contato.

Eu fico à disposição para este trabalho.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Muito obrigada, Srª Celina Ramalho, pelo trabalho.

Acho que a Mesa foi muito bem indicada pelo Senador Raupp, que é o autor do projeto.

Dou a palavra a V. Exª, se quiser fazer alguma consideração.

O SR. VALDIR RAUPP (PMDB - RO. *Fora do microfone.*) - A preferência é da Senadora Ana Amélia.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Pois não.

Então, Senadora Amélia, V. Exª pode fazer os seus questionamentos.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - A gentileza do Senador Valdir Raupp é porque estou abraçada a essa causa. É por isso que ele me dá a palavra, porque eu passo a ser uma defensora.

Os números, cara Celina, são muito frios. Frios! A matemática é economia fria. Mas eu perguntaria aqui a todos que não entendem muito disso o que mais convenceu a eles sobre a relevância e a urgência, eu diria, a inadiabilidade de iniciar esse tratamento? Os depoimentos, os testemunhos do Dr. Carlos Eduardo, da Drª Maria Emília, da Sesenazy - a mãe de um filho autista -, e do Senador Edison Lobão, que aqui também fez um depoimento. O poder que tem isso para convencer, mover as pessoas a acreditarem nisso... Foi como quando nós tivemos aqui um debate polêmico sobre a tal pílula do câncer.

Agora, estamos vendo um tratamento que, do ponto de vista médico, tem confirmação em vários países do mundo. Eu estava lendo no relatório do Senador Raupp, que é o autor, ao apresentar o projeto, que os países mais adiantados do mundo o estão fazendo. O que é isso? É prevenção, é um tratamento adicional ao que se faz; é o próprio organismo reagindo e fazendo o que o milagre da natureza faz no corpo humano.

Eu não entendo, eu não sou médica, mas tenho lidado aqui com câncer - e agradeço muito ao Dr. Carlos Eduardo pelo livro que me deu -, porque câncer, para mim, é uma das prioridades na pauta da saúde. Sou autora de leis relacionadas a câncer, como a quimioterapia oral, junto às entidades médicas. Então estou vinculada a esse sistema.

Essa causa eu abracei porque o Dr. Édio Schaurich, que é um médico lá do Rio Grande do Sul - ele tem uma clínica em Montenegro, no interior do Estado, é um seguidor de Lair Ribeiro e aplica nos seus clientes que frequentam o *spa* a ozonioterapia -, desde o início do ano passado, questiona: "Senadora, quando vão regulamentar? Nós temos de ter segurança para dar para os pacientes e para nós, médicos, no tratamento".

Isso mostra a relevância que tem isso para a saúde. Então, não há nenhuma dúvida da oportunidade.

Quero cumprimentar, de novo, o Senador Raupp pela sensibilidade que teve ao acolher essa demanda, que, sem dúvida, deve ter sido de pacientes ou de médicos especialistas que o sensibilizaram a apresentar o projeto.

O meu voto será favorável. A audiência de hoje apenas ratificou com ênfase, Senadora Marta Suplicy, a relevância e a urgência que temos de dar a esse projeto.

Nós damos relevância a muitas coisas que, para mim, poderiam ser adiadas. Essa não é adiável. Quem está sofrendo tem pressa. O câncer é uma doença que tem muita pressa, Dr. Carlos Eduardo.

Parabéns, Senador! Parabéns ao depoimentos aqui, que, mais do que qualquer coisa, convenceram as pessoas da relevância deles.

Obrigada. (*Palmas.*)

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada, Senadora Ana Amélia.

Eu acredito que foi muito exitosa esta audiência, Senador Raupp, pelo convencimento que realmente trouxe a todos. Muitas vezes os que estão aqui podem imaginar que os outros Senadores não estão assistindo, mas muitos ficam nos gabinetes, ao mesmo tempo em que estão nos afazeres, recebendo, estão prestando atenção. E a súmula do que foi aqui discutido e

dos testemunhos vai se espalhar rapidamente, principalmente na nossa Comissão, onde vamos colocar o projeto amanhã, extrapauta. Então, só isso já é uma admissão de que realmente é urgente, e vamos depois trabalhar para ir ao Senado.

Da minha parte, nada mais a dizer. Dou a palavra ao autor, antes de encerrarmos a nossa audiência.

O SR. VALDIR RAUPP (PMDB - RO) - Sr^a Presidente, Senadora Marta, Sr^s e Srs. Senadores, eu queria fazer rápidas perguntas aos expositores.

Dr^a Clarice Alegre, até a presente data, quais os motivos que levaram o Conselho Federal de Medicina a não regulamentar a prática da ozonioterapia?

Cortei aqui várias perguntas.

Como foram compostas as câmaras técnicas que avaliaram os materiais disponibilizados sobre o assunto? Elas tinham profissionais com profundo conhecimento de ozonioterapia? Eles tinham total isenção técnica para avaliar a matéria?

Todos os atuais procedimentos médicos no Brasil seguem o mesmo grau de rigor científico que está sendo exigido na ozonioterapia?

Quais são os parâmetros para a determinação do que é tratamento experimental na área médica?

Para a Dr^a Maria Emília. Há anos a senhora defende a regulamentação da ozonioterapia no Brasil. Como médica e conhecedora do assunto, a prática da ozonioterapia tem condições de ser implementada plenamente no Brasil? Quais são as contraindicações da aplicação do ozônio?

Segundo, quais são as barreiras que impedem o uso no País do ozônio como tratamento complementar e quais são as consequências da não implementação desse tratamento?

Em ofício encaminhado a esta Comissão, a Sociedade Brasileira de Reumatologia afirmou que não há evidências que indiquem a eficácia ou segurança do uso da ozonioterapia para o tratamento da artrite reumatoide. Essa afirmação tem procedência?

A Aboz participa da comissão técnica criada pelo Conselho para estudar o uso do ozônio como tratamento médico?

Qual é o interesse da Aboz em defender essa causa? Há ligações formais ou informais com a indústria de equipamentos nacionais ou importados?

Por que a ozonioterapia como um procedimento médico? Nenhum outro profissional é recomendado que execute o procedimento, como é feito no exterior? Há estudos relacionados com os custos e resultados de tratamento?

Para o Dr. Carlos Eduardo Braga, apenas uma pergunta: no seu instituto, qual o percentual de melhora nos pacientes que utilizam a ozonioterapia? O testemunho de V. S^a já foi elucidativo.

Para o Ministério da Saúde, Dr. Artur. Há anos espera-se um posicionamento do Ministério da Saúde em relação ao uso da ozonioterapia como tratamento complementar. Qual o motivo da demora do posicionamento do Ministério em relação a um tratamento tão importante para a saúde? O que impede a inclusão do uso do ozônio pelo Sistema Único de Saúde?

Sabe-se que a ozonioterapia tem alta eficácia e baixo custo e que o seu uso como tratamento complementar pode ocorrer em diversas enfermidades. Em caso de adoção dessa prática pelo SUS, este poderá ser beneficiado com a redução de custos em tratamentos de saúde e atingir maior número de pessoas?

Se existe um tratamento cientificamente comprovado mundo afora, não se está privando os brasileiros do acesso a um tratamento que proporcionará mais saúde e qualidade de vida?

Eram essas as perguntas, Sr^a Presidente.

Obrigado.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - Obrigada, Senador Raupp. O senhor já fez todas as perguntas que eu queria fazer, só faltou uma!

Alguns países já aceitam a ozonioterapia, como Rússia, Alemanha, Espanha e Portugal. Quais as diferenças metodológicas e de pressupostos adotados pelo Conselho Federal de Medicina e pelos órgãos reguladores desses países que conhecem a ozonioterapia?

Eu vou pedir para o Senador...

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Senadora, pela ordem, só uma questãozinha adicional.

Fui informada agora por um veterinário que isso também está sendo aplicado nos animais, e com grande eficácia, especialmente no caso da pecuária de leite. Então, veja só o avanço que temos com isso, inclusive para a questão econômica.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - É um mundo novo!

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Um mundo novo da ciência a favor disso. Então, eu quero parabenizá-lo e dizer-lhe, Senador Raupp, que poderia acrescentar no projeto, além do uso humano, também o uso veterinário.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. PMDB - SP) - É verdade!

Senador Raupp, eu vou pedir para V. Exª presidir porque tenho uma audiência a que não posso faltar. Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Vamos dar cinco minutos para cada convidado responder. Começamos com a Drª Clarice Alegre.

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Obrigada pela pergunta.

Uma coisa é importante deixar clara: a ozonioterapia é uma medicina tradicional; ela tem 200 anos. É uma medicina que se aplica desde antes mesmo da realização de estudos de eficácia e segurança, estudos randomizados. Ela precede isso tudo. A maior tradição desse tratamento não se verifica aqui, mas na Europa, onde guerras, ferimentos e a necessidade de antibióticos quando estes não existiam fizeram com que a ozonioterapia fosse amplamente difundida. Aqui ela não é tão difundida. Se não fosse o trabalho importante da associação ao trazer isso também para o lado público...

Vocês vejam que são mais frequentes medicinas chinesas, como a acupuntura, que estão entre as práticas complementares do SUS, do que a ozonioterapia, porque ela não é muito feita. Aliás, depois, eu quero que a Emília nos ajude dizendo quais são os centros públicos em que isso acontece. O Dr. Carlos disse que, lá em Bauru, é usada em pacientes com câncer, mas é importante a gente ter um mapeamento dos serviços beneficentes ou que atendem pelo SUS que usam essas terapias.

O Ministério da Saúde tem um *site*, o Portal da Saúde, onde os tratamentos e práticas integrativas de medicina complementar... Há lá um lugarzinho para você escrever que prática diferente daquelas já incluídas estão sendo feitas no seu posto e que o Brasil inteiro não conhece, para que a gente venha a saber desse tratamento.

É muito difícil, Senador, que a gente tenha todas os estudos de eficácia e segurança, porque, principalmente, não há um patrocinador interessado, não há uma fábrica de medicamentos interessada em vender um novo medicamento por preços *high premium*, como são os remédios novos para artrite, os remédios novos para câncer. Você sabe o tamanho do custo de um remédio desse. Esse tipo de medicina, a medicina complementar, primeiro, veio antes dos estudos e, segundo, não tem todo esse fogo, essa bala na agulha em termos de recursos financeiros para promover estudos.

Hoje em dia já começa a haver estudos sobre o ozônio em algumas indicações especiais. Por aí, o CFM pode analisar para aquela indicação especial - no caso, a hérnia de disco foi escolhida pela própria associação como sendo a que tem mais evidências. E, portanto, é nesse ponto que nós vamos poder avaliar que estudos existem e se a gente já pode dizer que o tratamento com ozônio é superior, inferior ou é parêlo com os tratamentos que hoje se fazem para a mesma indicação clínica. A hérnia de disco hoje é tratada com infiltração por corticoide, infiltração por anestésico, por colagenase, por alguns produtos de comércio. Nós podemos usar o ozônio também? Ele tem a mesma eficácia? Ele tem a mesma segurança ou mais segurança? Então, é isso que precisa ser estudado.

Eu vejo dois caminhos para o ozônio: a ozonioterapia ser feita na rede básica, para um atendimento em larga escala, para profissionais não só médicos, mas também médicos, mas principalmente auxiliares de enfermagem, enfermeiros, fisioterapeutas, toda a gama de profissionais; e um procedimento médico - e é aí que o CFM entra; ele não dá opinião nem tem competência para dar quando é o tratamento de uma política pública de saúde interdisciplinar -, em que se vão analisar as evidências num ponto, numa indicação clínica tão carente de tratamentos que funcionam.

(Soa a campanha.)

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - As doenças da coluna são problema. As dores não passam, os remédios são insuficientes na sua ação e muitas vezes causam dependência e até outros problemas de efeitos adversos.

Então, é importante separar as coisas. Ozônio é uma medicina tradicional, portanto, ela pode carecer, pode não apresentar toda essa gama de estudos clínicos que um remédio novo ou um procedimento novo, como expliquei aqui, uma cirurgia fetal, por exemplo, deveria apresentar.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Doutora, eu vou fazer aqui uma pergunta de leigo. Se na Alemanha estão usando há mais de cem anos com eficácia em vários tipos de doenças, o Brasil não poderia usar esses estudos da Alemanha?

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Pode. Independente de...

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Não está difundido aqui no Brasil, mas há médicos, no meu Estado mesmo - não posso falar o nome até porque não está regulamentado -, e no Brasil inteiro também há médicos, e essas feridas, como a da leishmaniose, que é muito difícil curar, eles estão curando rapidamente com o tratamento de ozônio. E estou citando apenas uma enfermidade.

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Mas o tratamento é complementar, não é? Porque, nos outros países, por tudo o que eu consegui ler até agora, a medicina é complementar. Você faz as duas coisas: faz ozônio e faz a medicina. Digamos, se ele tem leishmaniose, existem alguns tratamentos para ele; não sei se são feitos associados.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Pode ser complementar, mas com resultados, como falou aqui o Dr. Carlos, extraordinários.

A SRª CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Então.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Com a palavra a Drª Emília para responder aos questionamentos.

A SRª MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - Obrigada, Senador. Eu vou procurar condensar a informação.

A primeira questão é se há viabilidade de implementação plena no sistema público de saúde.

A resposta é "sim". Como eu expus, a técnica exige apenas um profissional de saúde treinado, uma boa indicação médica a partir da avaliação. Por isso, nós defendemos que, na origem, o procedimento é médico. É claro que o procedimento médico demanda todo um trabalho de equipe multidisciplinar de saúde, mas a implementação é completamente simples, segura e de baixo custo. Então, pode ser feita em todos os níveis da atenção de saúde. A única contraindicação totalmente formal é a deficiência grave de uma enzima, que deve ser dosada antes. É um exame que, pelo que me consta, no SUS, custa R\$30. Então, não há nenhum impedimento a que seja feito esse tipo de exame no paciente antes do início.

Em relação às barreiras que nós vivemos nesses 11 anos, primeiro começamos com a questão da não definição de competências. Antes da Lei do Ato Médico, mencionada pela Drª Clarice, nós batíamos de porta em porta, a Associação Brasileira de Ozonioterapia batia de porta em porta, tentando demonstrar a eficiência e toda a história, os antecedentes positivos da ozonioterapia nos outros países. E, infelizmente, o que acontecia? O Conselho Federal de Medicina dizia: "Isso se trata de tecnologia de saúde. Deve ser avaliado pela Anvisa." Aí nós apresentávamos os documentos para a Anvisa, e a Anvisa dizia: "Olha, isso tem de ser visto pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho Federal de Medicina, pois se trata de procedimento médico e precisa de uma resolução do CFM sobre a prática." Aí se ficava nessa situação, até que nós fizemos uma provocação jurídica para a Advocacia-Geral da União do Ministério da Saúde, e a definição foi a de que a competência deveria ser do Ministério da Saúde. A partir daí, houve uma revisão do advogado-chefe, que recomendava esses procedimentos ou um novo procedimento pelo Ministro da Saúde na ocasião, que era o Dr. Temporão, e, inexplicavelmente, esse advogado entendeu que a competência era do CFM. Bem, *anyway*, o que aconteceu é que, nesse período todo, sempre se condicionou a que o CFM se manifestasse sobre a prática como um procedimento médico. Daí a nossa demanda.

Desde que nós provocamos a criação de uma câmara temática no CFM sobre o tema ozonioterapia - eu, pessoalmente, fiz uma apresentação na plenária dos conselheiros, em dezembro de 2013 -, o que aconteceu foi que, efetivamente, se criou a câmara temática, só que, inexplicavelmente, com a ausência de qualquer especialista conhecedor de ozonioterapia. A presença da Aboz (Associação Brasileira de Ozonioterapia), que reúne quase 800 médicos interessados na técnica, foi negada pelo Conselho Federal de Medicina por cinco vezes, e, inexplicavelmente também, nós documentamos a presença de um médico que tem conflitos de interesse pesados com a indústria de material médico-hospitalar, de curativos para tratamento de queimaduras e feridas.

Então, infelizmente, nunca houve isenção por parte do Conselho Federal de Medicina em relação à avaliação dessa técnica. Isso é um assunto delicado, mas ele tem de ser trazido aqui, porque, uma vez que a Lei do Ato Médico, no seu art. 7º, define o CFM como o responsável pela definição de competência do que é um procedimento novo ou experimental no Brasil...

(Soa a campanha.)

A SRª MARIA EMÍLIA GADELHA SERRA - ... esse Conselho tem de ter imparcialidade e aceitar a presença.

Nós da Associação Brasileira de Ozonioterapia não temos conflitos de interesse. Isso é muito importante, e nós queremos deixar isso bem registrado. Eu, particularmente, na qualidade de Presidente da associação, não represento nenhuma indústria; eu represento a vontade de ver os meus pacientes e os pacientes de todos nós, as pessoas aqui presentes e seus familiares tendo acesso à ozonioterapia como vários outros países no mundo têm. Eu fiz Juramento de Hipócrates e acredito nisso.

Então, simplesmente, a minha motivação pessoal, como médica e como cidadã brasileira, é fazer com que a ozonioterapia esteja disponível em um posto de saúde no interior de Pernambuco - eu sempre digo que ainda vou participar dessa inauguração. Eu quero ver as pessoas, as crianças deixando de morrer de diarreia, porque uma insuflação retal de ozônio, uma aplicação retal de ozônio, ou duas, no máximo, corta a diarreia e evita que essa criança se desidrate. Uma criança autista pode voltar a falar, pode melhorar, e podem-se evitar infecções de repetição, merecendo internações e sofrimentos desnecessários.

Nós entendemos que essa situação precisa mudar, e é altamente louvável essa iniciativa do Senador, desta Casa, e nós agradecemos. Eu o agradeço, como cidadã brasileira, como médica, porque é inaceitável esse tipo de tratamento que a ozonioterapia recebeu no Brasil ao longo desses quase 12 anos.

Em relação à questão da Sociedade Brasileira de Reumatologia, há outra situação. Colocou-se a questão da artrite reumatoide. A artrite reumatoide, segundo dados fornecidos pela Dr^a Clarice em uma conversa prévia... Nós temos excelente relacionamento. A Dr^a Clarice é uma pessoa altamente capacitada, foi Presidente da Conitec durante cinco anos, é uma pessoa imparcial e, agora, está na função de consultora no Conselho Federal de Medicina, Assessora da Presidência. Ela representa uma luz no fim do túnel, e nós esperamos e confiamos que ela vá trazer essa imparcialidade.

Infelizmente, nós vamos pedir apuração sobre o comportamento do 1º Vice-Presidente do CFM e sobre essa situação toda que aconteceu, porque realmente é inaceitável que no Brasil, com tantos benefícios documentados, com essa presença já quase maciça da ozonioterapia inclusive no sistema público de países desenvolvidos, nós ainda tenhamos que ficar reinventando a roda aqui e tentando convencer os excelentíssimos médicos que têm conflitos de interesse.

A Sociedade Brasileira de Reumatologia também será questionada. Quase a totalidade dos seus membros apresentam conflitos de interesse pesados com a indústria farmacêutica, e o custo de um único paciente, para o SUS, de artrite reumatoide chega a R\$26 mil por ano. O mesmo cálculo foi feito pela Dr^a Celina Ramalho, economista da Fundação Getúlio Vargas, e esse custo não chega nem a 10% se usado com ozonioterapia. Então, é inaceitável que as pessoas continuem sofrendo, consumindo remédios desnecessários, fazendo cirurgias desnecessárias, enquanto nós observamos esse comportamento antiético de médicos, que deveriam zelar pela saúde da população também e pela ética médica.

Basicamente, acho que falei tudo.

Só para completar, vocês provavelmente ouviram falar pouco de ozonioterapia ao longo desse tempo todo porque, se vocês entrarem no *site* do Conselho Federal de Medicina (Portal Médico), vão observar lá que existe uma resolução sobre sensacionalismo médico. Os médicos sofrem coerção - isso é grave - pela divulgação de qualquer técnica. Então, se eu sou médica, viajo e me capacito em alguma coisa nova, no Brasil simplesmente eu não posso levar isso ao conhecimento das pessoas. Isso é encarado como sensacionalismo, e eu posso ser penalizada, inclusive com a perda, no Conselho, do meu registro de médica.

Então, nós da Aboz sofremos uma ação... Eu, que fui a primeira Presidente da Aboz, sofri uma ação do Conselho Regional de Medicina e, depois, recurso no Conselho Federal, simplesmente porque a Associação Brasileira de Ozonioterapia tinha um *site* institucional. Vocês já viram isso? Isso é um absurdo! É uma excecência intelectual, inclusive, e uma ofensa ao direito constitucional das pessoas, no Brasil, de liberdade de expressão.

Eu gostaria de deixar aqui, para finalizar, o meu protesto sobre esse tipo de comportamento antiético de alguns representantes da nossa classe médica. E vamos pedir as apurações devidas para que essas pessoas sejam afastadas de cargos públicos em que elas deveriam ser capazes de zelar pelo benefício da população.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Com a palavra o Dr. Carlos Eduardo.

O SR. CARLOS EDUARDO FARACO BRAGA - Respondendo ao Senador Valdir Raupp, hoje nós temos 30 pacientes no nosso centro em atendimento. Por lá já passaram 44 pessoas, incluindo esses 30. Há um custo mensal de todos os pacientes de R\$16 mil - menos do que o valor de uma quimioterapia, que custa entre R\$18 mil e R\$25 mil -, e todos, sem exceção, 100% dos pacientes mostraram melhoras no estado físico, no vigor físico, nos efeitos colaterais dos tratamentos convencionais - que são importantes, têm a sua importância. Mas todos, respeitando a sua individualidade clínica, a situação, o momento do seu tratamento, responderam positivamente, e todos esses registros estão catalogados.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Obrigado.

Dr. Artur Felipe.

O SR. ARTUR FELIPE SIQUEIRA DE BRITO - Respondendo aos questionamentos do Senador, com relação a todo o processo, hoje, para a avaliação do Ministério e a incorporação dessa tecnologia para toda a população, nós dependemos de uma posição formal do CFM com relação à indicação; indicações como a que está sendo analisada para tratamento complementar de hérnia de disco. Assim entrariam no processo de incorporação, porque nós não avaliamos a ozonioterapia como um todo. Seria um processo de análise para cada demanda, para cada procedimento em que ela é autorizada. Então, nós temos essa definição pelo CFM.

Seguindo um ciclo, seria a definição do uso, uma análise dessa tecnologia, a implementação dessa tecnologia e posterior monitoramento, porque aí entra no outro questionamento do Senador com relação a como fica se eu tenho uma escassez de evidência na população que vai utilizar. Então, a partir do momento em que eu tenho essa análise com dados internacionais, onde já há uma prática consolidada, e eu faço essa implementação aqui, no Brasil, isso me dá subsídio para que eu monitore e passe, a partir desse momento, a ter dados da população brasileira, até para entrar como um comparador com as evidências que foram utilizadas para o processo de incorporação e ver se, realmente, é pertinente ou não a continuação e o uso dessa tecnologia.

E, no segundo caminho, pensando em política pública na atenção básica, é uma área que depende também da SAS, que é outra secretaria dentro do Ministério da Saúde, a Secretaria de Atenção à Saúde, onde há o departamento de atenção básica, que é responsável pelas políticas públicas, pela implementação de políticas públicas na atenção primária à saúde. E aí, como representante do Ministério nesta plenária, nesta audiência pública, a gente pode entrar como um mediador, para estreitar essa comunicação entre a Associação Brasileira de Ozonioterapia e o departamento responsável.

Então, nós temos esses dois caminhos que podemos seguir: um de análise para incorporação em situações clínicas em que há evidência internacional, para posterior incorporação e monitoramento dessa tecnologia na população brasileira; e entrar como mediador, se for o caminho da política pública, dentro do Ministério da Saúde.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Eu queria voltar à Dr^a Clarice e perguntar sobre essa câmara técnica do Conselho Federal de Medicina, que está analisando; se há prazo para concluir, para publicar.

A SR^a CLARICE ALEGRE PETRAMALE - Esse assunto foi muito massacrado todo esse tempo, várias vezes foi submetido...

O primeiro ponto é que nem todos os procedimentos passam na câmara técnica. Só passam se alguém faz essa pergunta ao CFM. Pode ser o Ministério da Saúde a fazer essa pergunta - e já a faz, de vez em quando, sobre cirurgias novas e tudo. Então, a maioria dos procedimentos que hoje são feitos não foi avaliada pelo CFM em termos de se é experimental ou não. Mas acontece de alguns deles serem submetidos, justamente porque eles gostariam de ser ressarcidos, de entrar numa tabela de ressarcimento do SUS ou dos convênios. Então, esse ponto é importante para a medicina alopática, não para a medicina complementar. Na medicina complementar é difícil acertar essas evidências.

Finalmente, a gente conseguiu junto com a Aboz, em várias reuniões que houve com a Presidência, que houve comigo - acho que duas -, achar um lócus, um lugar onde as evidências científicas dessa medicina científica são mais robustas. E é por aí que a gente vai partir, porque, nas outras submissões, era assim: se a ozonioterapia é ou não é um procedimento experimental; só isso. Mas para que doença, para que grupo, em que situação esse doente está... Não para ser medicina complementar, mas eventualmente para ser uma medicina curativa, alopática; ao invés de aplicar um corticoide, eu vou aplicar o ozônio no tratamento da hérnia, sem usar concomitante, complementarmente. Então, é um tratamento diferente.

Eu acho que o grande problema para nós foi encontrar esse caminho, porque, ao mesmo tempo, ela é medicina tradicional, há muitos anos, e agora passa a ser um procedimento que pode, em algumas indicações clínicas, granjear essa evidência de eficácia e segurança, que pode até suplantar um procedimento estabelecido de medicina alopática. Se isso acontecer, ele vai entrar nos dois pontos.

Então, qual é o prazo que você pede? Eu conversei hoje com o nosso Presidente, que, como eu disse, está interessado, muito preocupado e quer deixar bem delimitadas as coisas, e a gente poderia ter uma posição já até o final desse ano. A gente teria essa posição do CFM com relação não ao tratamento complementar, mas a um tratamento para uma doença, conforme foi submetido.

E aí eu vou pedir depois para a Emília me ajudar com alguns estudos que entraram na revisão Cochrane que foi feita - foi feita uma revisão, a pedido de vocês para o Prof. Atala, da Unifesp - para que a gente tenha os estudos base daquela

revisão sistemática, para que a gente possa, mais depressa, analisar todos os dados e fazer uma publicação como merece um assunto que já teve tanto desgaste como esse.

O SR. PRESIDENTE (Valdir Raupp. PMDB - RO) - Obrigado, Dr^a Clarice.

Tenho certeza de que a Dr^a Emília e a Dr^a Clarice vão dar conta e sensibilizar o Conselho Federal de Medicina, de que eu tenho amizade com quase todos os membros - com o Presidente; com o Tesoureiro, Dr. Hiran Gallo, do meu Estado, que é membro também do Conselho Federal de Medicina.

Agradecendo aos palestrantes - Dr^a Clarice Alegre, Dr^a Maria Emília Gadelha, Dr. Carlos Eduardo Faraco Braga, Dr. Artur Felipe Siqueira de Brito -, agradecendo às Sr^{as} Senadoras e aos Srs. Senadores, a todos os presentes, e nada mais havendo a tratar, está encerrada a presente reunião.

Muito obrigado.

(Iniciada às 14 horas e 11 minutos, a reunião é encerrada às 16 horas e 09 minutos.)