



## NOTA TÉCNICA Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910576/2022-41.

*"Apresenta posicionamento técnico da Anvisa acerca da tecnologia de ozonioterapia utilizada em dispositivos médicos."*

### 1. Introdução:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido diversas submissões de regularização de dispositivos médicos emissores de ozônio cujas indicações de uso visam a aplicação da técnica de ozonioterapia para diversos fins. No entanto, apenas algumas indicações de uso foram aprovadas por esta agência.

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

### 2. Situações e recomendações:

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

As indicações de uso com dispositivos que utilizam a ozonioterapia, cuja segurança e eficácia estão aprovadas nesta agência segundo as disposições legais, estão elencadas abaixo. As empresas que, porventura ensejem a submissão de regularização de dispositivos médicos emissores de ozônio com indicações de uso diferentes daquelas citadas abaixo, deverão apresentar estudos clínicos a fim de corroborá-las, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 546/2021 e, quando aplicável, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548/2021.

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

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

Cabe reforçar que, até o momento, não foram apresentados, a esta agência, estudos que comprovem segurança e eficácia do uso da ozonioterapia a partir de equipamentos emissores de ozônio, para fins de aplicação médica ou de indicações de uso diversas daquelas descritas anteriormente.

### 3. Conclusão

Até a data de publicação desta Nota Técnica, não há produto para a saúde emissor de ozônio, destinado à ozonioterapia, que esteja regularizado junto à ANVISA com indicações de uso além

daquelas já elencadas. Somente as indicações de uso citadas, em rol exaustivo, e que se destinam às especialidades da odontologia e da estética, possuem chancela para uso destes dispositivos em pacientes.

Ressaltamos que o uso de dispositivos com emissão de ozônio e tecnologia de ozonioterapia não regularizados nesta agência ou com indicações de uso diferentes das descritas neste documento configura infração sanitária, sujeita às disposições previstas na Lei 6437/77. Denúncias podem ser feitas através da ouvidoria da ANVISA, ligando para o 0800 642 9782, ou no sítio da ANVISA, no endereço eletrônico a seguir: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/ouvidoria](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria).



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 08/06/2022, às 08:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 08/06/2022, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Luidgi Brito de Aguiar, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2022, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1922590** e o código CRC **2AB32081**.