

NOTA TÉCNICA Nº 41/2026/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916479/2022-62

	Apresenta atualização do posicionamento técnico da Anvisa quanto às indicações e finalidades de uso de dispositivos médicos emissores de ozônio.
--	--

1. Relatório

Trata-se de atualização da NOTA TÉCNICA Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, no âmbito da competência regimental conferida à Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), acerca das indicações de uso atualmente reconhecidas para dispositivos médicos emissores de ozônio, diante da avaliação das evidências científicas atualmente disponíveis.

2. Análise

A atividade da ozonioterapia é instrumentalizada por dispositivos médicos emissores de ozônio, cuja responsabilidade de regularização é atribuída, regimentalmente, à ANVISA. Neste contexto, quaisquer emissores de ozônio utilizados na ozonioterapia devem ser previamente regularizados por esta agência. É o que dispõe o art. 12 da Lei nº 6.360/1976:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

E corroborado pelo art. 7º, IX da Lei nº 9.782/1999:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

A legislação sanitária federal prevê, ainda, que materiais e equipamentos utilizados em serviços de saúde sejam **empregados exclusivamente para os fins a que se destinam**. É o que versa o art. nº 55 da RDC nº 63/2011:

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

O processo de regularização de um dispositivo médico visa, em essência, demonstrar que é seguro e eficaz para os fins a que se destina. Tal demonstração é realizada para cada uma das indicações e finalidades de uso previstas e propostas pelo fabricante, no ambiente de uso, pelo usuário, nas formas de aplicação e nos parâmetros de operação pré-definidos e validados para o correto funcionamento do produto. Em síntese, o fabricante deve observar, para cada indicação de uso, o cumprimento de todos os incisos do art. 6º da RDC nº 848/2024:

Art. 6º Os dispositivos médicos e IVD devem atender aos seguintes requisitos:

I - alcançar o desempenho previsto pelo fabricante;

II - ser projetados e fabricados para que sejam adequados para a finalidade pretendida sob as condições de uso estabelecidas;

III - ser seguros;

IV - funcionar conforme previsto;

V - ter riscos aceitáveis em comparação aos benefícios para o paciente;

VI - não comprometer a condição clínica nem a segurança dos pacientes, ou de outras pessoas.

A Nota Técnica Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA já trazia esclarecimentos acerca de uma das características inerentes ao ozônio: trata-se de um forte oxidante com propriedades antimicrobianas. Conseqüentemente, reconhece-se seu potencial de ação em diversas aplicações, como, por exemplo, no tratamento da água, na esterilização de certos produtos e no auxílio à desinfecção de ambientes.

Considerando essas características antimicrobianas inerentes ao ozônio, são consideradas aplicações dessa molécula em seres vivos, tanto na forma de mistura gasosa quanto em diluição líquida, em contextos limitados e sob concentrações adequadas, dado o potencial oxidante do ozônio. Assim, esta agência houvera reconhecido, por meio da Nota Técnica Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, evidências de efetividade do uso dos emissores de vapor de ozônio para o auxílio à limpeza e assepsia da pele e em aplicações limitadas na odontologia, tão somente devido à ação antimicrobiana dessa molécula sob uso local, controlado e em concentrações adequadas.

Em atualização às indicações anteriormente dispostas, este documento reconhece que, **em contexto adjuvante, ou seja, complementar a um tratamento principal**, houve maior taxa de cicatrização de feridas de úlceras de pés diabéticos e de feridas infecciosas agudas, sob a exposição à mistura gasosa de ozônio e oxigênio molecular, aplicada por meio de bolsa (*bag*), em indivíduos maiores de 18 (dezoito) anos. Cabe reforçar que os **estudos científicos não evidenciaram benefício da ozonioterapia como tratamento principal para as feridas, mas tão somente como ferramenta complementar, auxiliar ou adjuvante**. Ressalta-se que é imprescindível que a prescrição desta terapia seja acompanhada de avaliação médica prévia quanto à sua aplicabilidade e à ponderação de risco/benefício, no âmbito das necessidades individuais do paciente e considerando as causas que ocasionaram o surgimento da lesão.

Portanto, diante da aplicação controlada de concentrações adequadas de ozônio, restam atualizadas as seguintes indicações de uso atualmente reconhecidas pela ANVISA para o uso de emissores de ozônio:

- Auxílio à limpeza e assepsia de pele a partir da exposição de vapor de água com ozônio;
- Auxílio ao tratamento da cárie dental a partir da aplicação local e tópica;
- Auxílio à prevenção e ao tratamento de quadro inflamatório/infeccioso em periodontia, a partir da aplicação local e tópica;
- Auxílio à fase de sanificação do sistema de canais radiculares em endodontia, a partir da aplicação local e tópica;
- Auxílio ao processo de reparação tecidual em cirurgia odontológica, a partir da aplicação local e tópica;
- Auxílio ao tratamento, como adjuvante, de ferida ulcerada em pé diabético e de ferida infecciosa aguda, a partir da exposição local à mistura de gases ozônio e oxigênio molecular, por meio de bolsa (*bag*), para maiores de 18 anos;

Cabe ressaltar que qualquer dispositivo emissor de ozônio somente poderá ser

comercializado para as indicações previamente aprovadas e constantes nas respectivas instruções de uso. A adoção de novas indicações de uso para equipamentos já regularizados, mesmo quando envolvidas no rol acima elencado, carece de prévia submissão à ANVISA, posto que é necessário que o equipamento seja munido de acessórios, parâmetros de operação e características técnicas adequados à finalidade pretendida.

Esta nota técnica tem caráter informativo sobre o arcabouço legal e as normativas da ANVISA aplicáveis à regulação de dispositivos médicos. As indicações de uso reconhecidas para a realização de ozonioterapia podem ser atualizadas ou revistas conforme forem sendo apresentados novos estudos e trabalhos científicos pelas empresas detentoras do registro.

A propaganda, a divulgação e o comércio de dispositivos emissores de ozônio que extrapolem as indicações desta nota técnica, ou que levem o público a interpretações equivocadas acerca da realidade da aprovação regulatória, podem expor a população a intervenções cuja segurança e eficácia não resultam em desfechos favoráveis ao paciente. Ainda, a exposição ao gás ozônio por vias de administração, ou na forma ou concentração diferentes das indicações aprovadas, **pode levar à ocorrência de danos severos.**

3. Conclusão

A presente manifestação identifica as indicações de uso atualmente reconhecidas para dispositivos emissores de ozônio e reforça que sua aplicação deve ocorrer exclusivamente dentro dos limites regulatórios estabelecidos pela ANVISA. O uso controlado, localizado e em concentrações adequadas, restrito às finalidades aprovadas, demonstra potenciais benefícios antimicrobianos e adjuvantes da exposição ao ozônio, sem comprometer a segurança do paciente.

Restou esclarecido, ainda, que a propaganda, a divulgação, o comércio e o uso de emissores de ozônio fora das indicações aprovadas pela ANVISA, ou de emissor não aprovado para determinada indicação, podem acarretar riscos à saúde.

As indicações de uso reconhecidas pela presente poderão passar por atualizações ou revisões, conforme novas evidências científicas forem disponibilizadas e apresentadas pelos detentores de registro.

Passa a vigorar a presente Nota Técnica em substituição à Nota Técnica Nº 43/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Quemelo Adami Fais, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2026, às 09:56, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 16/06/2026, às 10:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 16/06/2026, às 14:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4317133** e o código CRC **5EA626CD**.

Referência: Processo nº 25351.916479/2022-62

SEI nº 4317133