

**NOTA TÉCNICA N° 001/2023/DVVSS/DVVSP/CVIS/DAV/SESA**

*Esclarecimentos acerca da Ozonioterapia.*

**1. Das Práticas Integrativas e Complementares (PIC):**

A Política Nacional das Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) foi aprovada pela Portaria de Consolidação MS n.º 002/2017. Esta Política, de caráter nacional, recomenda a adoção pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, da implantação e implementação das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares (PIC).

O campo das PIC contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos, os quais são também denominados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de Medicina Tradicional e Medicina Complementar/Alternativa (MT/MCA).

Até o presente momento, de acordo com a Portaria de Consolidação MS n.º 002/2017, Portaria MS n.º 702/2018 e Lei Estadual n.º 19.785/2018, são consideradas PIC:

1. Acupuntura;
2. Apiterapia;
3. Aromaterapia;
4. Arteterapia;
5. Auriculoterapia;
6. Ayurveda;
7. Biodança;
8. Bioenergética;
9. Chi gong;
10. Constelação familiar;
11. Cromoterapia;
12. Dança circular;
13. Dietoterapia;
14. Geoterapia;
15. Hipnoterapia;
16. Homeopatia;



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA**

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Rua Piquiri, 170 - Rebouças - CEP: 80230-140 - Curitiba - PR

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br)

17. Imposição de Mãos;
18. Lian gong;
19. Massoterapia;
20. Medicina Antroposófica;
21. Meditação;
22. Musicoterapia;
23. Naturopatia;
24. Osteopatia;
25. **Ozonioterapia;** (grifo nosso)
26. Plantas medicinais (fitoterapia);
27. Práticas corporais;
28. Práticas mentais (meditação);
29. Quiropaxia;
30. Reflexoterapia;
31. Reiki;
32. Shantala;
33. Tai-chi-chuan;
34. Terapia comunitária integrativa;
35. Terapia de Florais;
36. Termalismo social / Crenoterapia;
37. Tui-na;
38. Yoga.

## 2. Da ozonioterapia e do exercício profissional:

A ozonioterapia é uma PIC que utiliza a mistura dos gases oxigênio e ozônio, com finalidade terapêutica. No estado do Paraná, as diretrizes para as PIC no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) estão definidas pela Lei Estadual n.º 19.785/2018. De acordo com essa legislação, as PIC podem ser incorporadas nos diferentes níveis de atenção à saúde (primária, secundária e terciária) e devem ser exercidas, de forma multidisciplinar, por profissionais devidamente qualificados e certificados, ou seja, com formação técnica específica para realização das PIC acima descritas, a saber:



### COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

- Profissionais com diploma de graduação expedido por instituição educacional, reconhecida pelo Ministério da Educação;
- Profissionais de ensino médio que possuam certificados de formação técnica reconhecidos pelo Ministério da Educação ou Secretaria de Estado da Educação.

Desta forma, cabe esclarecer que não compete à Vigilância Sanitária definir quais os profissionais habilitados para realização das Práticas Integrativas e Complementares, uma vez que a fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, as quais apresentam objeto próprio e estão circunscritas à esfera de competências de órgãos distintos. A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por Lei, mediante delegação do poder público, conforme se deflui do disposto no Art. 58 da Lei n.º 9.649/1998.

A Vigilância Sanitária não detém competência para dirimir questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). Desta forma, o que cabe à Vigilância Sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade.

Dito isto, no que se refere à prática da ozonioterapia, a indicação de uso por meio de dispositivos médicos requer que estes atendam aos requisitos essenciais de segurança e eficácia por parte de seus fabricantes, sendo dever da Vigilância Sanitária verificar se os dispositivos médicos encontrados durante as inspeções possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e se estão sendo utilizados de acordo com as especificações do registro. Ressaltamos que o uso de dispositivos médicos para emissão de ozônio não regularizado junto à Anvisa configura infração sanitária, sujeita às disposições previstas na Lei Federal n.º 6.437/1977; Lei Estadual n.º 13.331/2011, Art. 63, IV; e Decreto Estadual n.º 5.711/2002, Art. 471.

Assim, até o presente momento, os dispositivos médicos emissores de ozônio que possuem segurança e eficácia aprovadas pela Anvisa, são os que atendem as seguintes finalidades:

- 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.



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA**

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Rua Piquiri, 170 - Rebouças - CEP: 80230-140 - Curitiba - PR

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br)

**3. Da conclusão:**

Até a data de publicação desta Nota Técnica, não há dispositivo médico para a saúde emissor de ozônio, destinado à ozonioterapia, que esteja regularizado junto à Anvisa com indicações de uso além das acima elencadas. Qualquer evidência do uso desses dispositivos de forma contrária às autorizadas para as especialidades da odontologia e da estética são consideradas irregulares e estão sujeitas à adoção de medidas administrativas sanitárias.

Curitiba, 24 de julho de 2023.

*Assinado eletronicamente*

**Julia Cavaletti Lescano**

Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços

*Assinado eletronicamente*

**Patrícia Capelo**

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços

*Assinado eletronicamente*

**Jaqueline Shinnæ de Justi**

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenadoria de Vigilância

JCL/PC/JSJ



**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS/DAV/SESA**

Política da Qualidade – CVIS: “Gerenciar as ações de Vigilância Sanitária com o compromisso de promover a excelência da gestão pública por meio da qualificação dos processos, com condições favoráveis ao ambiente de trabalho, participação e valorização da equipe e foco na saúde da população”

Rua Piquiri, 170 - Rebouças - CEP: 80230-140 - Curitiba - PR

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br)