

## **Ozonioterapia: Anvisa esclarece as indicações aprovadas até o momento**

### **Agência publica nota técnica com esclarecimentos e lista de indicações aprovadas para equipamentos médicos.**

A Anvisa tem recebido diversos pedidos de regularização de dispositivos médicos com emissão de ozônio, para diversas finalidades. Nesse sentido, a Agência acaba de publicar uma [nota técnica sobre a tecnologia de ozonioterapia utilizada em dispositivos médicos](#).

A publicação traz a lista de indicações aprovadas pela Agência, até o momento, para equipamentos médicos. Confira:

- 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;

Destaca-se que, até a publicação da nota técnica, não haviam sido apresentados estudos que comprovassem a segurança e eficácia do uso da ozonioterapia a partir de equipamentos emissores de ozônio para aplicação médica ou outras indicações diferentes das citadas acima.

Além disso, a Anvisa esclarece que caso as empresas queiram enviar pedidos de regularização de dispositivos médicos com indicações diferentes das já citadas, é necessário apresentar estudos clínicos que comprovem a nova finalidade. As normas que tratam do tema são as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) [546/2021](#) e [548/2021](#).

Por fim, ressalta-se que o uso de dispositivos não regularizados pela Agência ou com indicações de uso diferentes das citadas configura infração sanitária. Denúncias podem ser feitas por meio da Ouvidoria da Anvisa, pelo número 0800 642 9782 ou [pelo portal](#) da Anvisa.

[Clique aqui e confira a Nota Técnica 43/2022](#)

---

## **Webinar da Anvisa aborda segurança do paciente**

### **Seminário virtual irá ocorrer no dia 20 de junho, às 15h, e irá tratar das práticas de gestão de risco e prevenção de acidentes. Participe!**

A Anvisa realizará, no dia 20 de junho, a partir das 15h, um seminário virtual sobre as práticas de gestão de risco e sobre as atividades de prevenção e investigação de acidentes utilizadas na aviação para a segurança do paciente.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

[Dia 20/6, às 15h – Webinar: cultura de segurança: o que podemos aprender com a aviação?](#)

### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de Webinars realizados pela Agência](#).

---

## **Medicamentos: termos de compromisso devem ser enviados pelo Sistema Solicita**

**Empresas devem enviar resumo com os compromissos já assumidos.**

Desde o dia 21/3/22, o petiçãoamento de termos de compromisso da área de medicamentos da Anvisa é realizado eletronicamente, por meio do [Sistema Solicita](#).

Para facilitar o andamento dessas demandas, foi acrescentado um item ao checklist dos assuntos 11363 e 11340. Com isso, a partir desta sexta-feira (10/6), as empresas devem incluir um arquivo com o resumo de cada compromisso assumido e as datas para o cumprimento dos compromissos.

É importante ressaltar que o arquivo com o resumo dos compromissos deve ser enviado obrigatoriamente em formato Excel, com o mesmo padrão da figura abaixo. Para facilitar o procedimento, um modelo do resumo de compromissos estará disponível ao acessar o petiçãoamento eletrônico.

Abaixo estão os assuntos que sofreram alteração em seu checklist (códigos 11363 e 11340):

11363	Aditamento - Termo de Compromisso
11340	Aditamento - Termo de Compromisso para Doenças Raras

Os códigos de petiçãoamento eletrônico permanecem os mesmos e podem ser verificados na página de [Consulta de Assuntos](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 10.06.2022.