



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/11/2025 | Edição: 224 | Seção: 1 | Página: 271

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Fonoaudiologia

RESOLUÇÃO CFFA Nº 798, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2025

Dispõe sobre os requisitos técnicos e normativos que os fonoaudiólogos devem observar na utilização de audiômetros e transdutores em avaliações audiológicas clínicas e ocupacionais.

O CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA, no uso das atribuições legais e regimentais que lhe são conferidas pela Lei nº 6.965, de 9 de dezembro de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 87.218, de 31 de maio de 1982, cumprindo o deliberado pela Diretoria, ad referendum do Plenário do Conselho Federal de Fonoaudiologia, durante a 509ª Reunião Ordinária, realizada no dia 24 de novembro de 2025, resolve:

Art. 1º Estabelecer requisitos técnicos e normativos mínimos para a utilização de audiômetros e transdutores em exames audiológicos clínicos e ocupacionais.

Art. 2º Somente poderão ser utilizados audiômetros que atendam às seguintes condições: I - conformidade de fabricação com as normas IEC 60645-1 ou ANSI S3.6, bem como com a norma ISO 389, devidamente comprovada pelo fabricante, e/ou outras normas que porventura venham a ser publicadas e que sejam aceitas nacionalmente; II - calibração periódica, nos termos da Resolução CFFa nº 553/2019 ou a que venha a substituí-la, das normas técnicas nacionais e internacionais vigentes e das recomendações do fabricante; III - disponibilidade de certificado de calibração atualizado, contendo identificação do equipamento, laboratório executor e conformidade normativa.

Parágrafo único. É de responsabilidade do fonoaudiólogo garantir a integridade e conservação do equipamento e acessórios utilizados nos exames audiológicos.

Art. 3º É vedada a utilização de softwares audiométricos, entendidos como aplicativos que executam testes auditivos em dispositivos móveis, tais como smartphones e tablets, mediante o uso de transdutores externos, para fins de diagnóstico clínico ou ocupacional, até que sejam publicadas normas específicas de validação para este tipo de equipamento, assegurando a confiabilidade das frequências e intensidades testadas, e que sejam aceitas nacionalmente, incluindo a adoção pelo Inmetro ou por organismos de normatização internacional (como ISO, IEC, ANSI).

§ 1º O uso de softwares audiométricos, enquanto não houver normatização que possa garantir a validação desse tipo de equipamento, poderá ser admitido exclusivamente em: I - pesquisas científicas devidamente autorizadas e aprovadas por Comitês de Ética em Pesquisa. II - triagens simples, sendo vedado seu uso para diagnósticos, decisões terapêuticas, prescrição de dispositivos, exame ocupacional e clínico ou emissão de laudos e pareceres audiológicos.

Art. 4º Os transdutores (fones e vibradores ósseos) utilizados em audiometria deverão, conforme disposto no Parecer CFFa n.º 65 de 21 de março de 2025 e a Recomendação CFFa n.º 26 de 21 de novembro de 2025: I - atender às normas ISO e IEC aplicáveis; II - ter seus valores de LERNPS e LERNFV, conforme o caso, conhecidos e validados por laboratórios competentes ou descritos em normas internacionais; III - ser mantidos em condições adequadas de conservação, substituindo-se componentes desgastados que possam comprometer os resultados audiológicos.

Art. 5º É vedada a utilização de fones com controle ativo de ruído ligado, em qualquer etapa do procedimento audiométrico, enquanto não houver normas internacionais e evidências científicas robustas que comprovem a precisão dos estímulos sonoros emitidos nesses dispositivos, sem geração de possíveis distorções harmônicas.

Parágrafo único. Enquanto não houver normas internacionais e evidências científicas robustas, é também vedado o uso do controle ativo de ruído ligado em substituição a ambientes acusticamente tratados.

Art. 6º Os exames audiométricos deverão ser realizados em ambientes acusticamente controlados, conforme a ISO 8253-1, sendo vedada a utilização de equipamento ou software que alegue compensar condições acústicas inadequadas.

Art. 7º Compete aos Conselhos Regionais de Fonoaudiologia orientar e fiscalizar os profissionais quanto ao cumprimento desta Resolução, adotando medidas educativas e fiscalizatórias pertinentes.

Art. 8º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções administrativas previstas nas normativas do CFFa, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.

SILVIA TAVARES DE OLIVIERA

Presidente do Conselho

SILVIA MARIA RAMOS

Diretora-Secretária