

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/11/2025 | Edição: 224 | Seção: 1 | Página: 272

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

## RECOMENDAÇÃO CFFa Nº 26, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2025

Dispõe sobre a recomendação para que fonoaudiólogos e instituições não utilizem o software audiométrico uSound em avaliações clínicas, diagnósticas e ocupacionais nem o promovam, diante da inexistência de validação de equivalência, até o momento, entre softwares audiométricos e audiômetros convencionais, da ausência de normas técnicas específicas para tais softwares, da aprovação da Anvisa ao uSound restringir-se a software médico sem equivalência normativa com audiômetro clínico, e dos esclarecimentos técnicos do Inmetro de que o PTB validou apenas o fone Sony WH-1000XM4 e não o software audiométrico uSound.

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 de Diretoria, realizada no dia 24 de novembro de 2025, recomenda:

Art. 1º Que o software audiométrico uSound não seja utilizado, nem promovido, por fonoaudiólogos, para avaliações audiológicas clínicas, diagnósticas ou ocupacionais, até que sejam disponibilizados estudos independentes, conduzidos e validados por organismos reconhecidos internacionalmente (como IEC, ISO ou ANSI) que comprovem o desempenho, a confiabilidade e a equivalência metrológica desse tipo de software (que é executado em smartphones ou tablets) em relação aos audiômetros clínicos convencionais, que são fabricados segundo normas como a IEC 60645-1 e a ANSI S3.6.

Art. 2º Que o uso do software audiométrico uSound fique restrito a pesquisas científicas, com aprovação ética, ou a 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. 3º Que o Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia esclareça aos profissionais que a validação dos valores de Limiar Equivalente de Referência do Nível de Pressão Sonora - LERNPS do fone Sony WH-1000XMA, comercializado junto ao software audiométrico uSound, pelo Physikalisch-Technische Bundesanstalt - PTB (instituto de metrologia da Alemanha) não autoriza:

I - o uso do software uSound como audiômetro, pois a validação realizada pelo PTB foi somente para o fone e não para o software audiométrico, tendo em vista que a validação ocorreu em equipamento de testagem convencional do laboratório e não com o software uSound;

II - a realização de exames com o fone em questão com o controle ativo de ruído ligado, considerando que a validação realizada pelo PTB ocorreu com esse recurso desligado e, até o momento, não existem estudos ou normas que assegurem que o acionamento do controle ativo de ruído não produza distorções harmônicas capazes de comprometer a confiabilidade dos resultados audiométricos;

III - a realização de exames fora de ambientes acústicos controlados, conforme ISO 8253-1;

IV - o enquadramento do uSound como equipamento apto ao diagnóstico auditivo. Parágrafo único. Que o fone Sony WH-1000XMA somente seja utilizado para diagnóstico se estiver acoplado a audiômetro convencional, e não ao software audiométrico uSound, devendo ser empregado com o controle ativo de ruído desligado e em ambiente acusticamente tratado, conforme as normas técnicas aplicáveis.



Art. 4º Que os fonoaudiólogos sejam orientados pelo Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia de que a utilização ou promoção de equipamentos ou softwares que não atendam às normas vigentes poderá configurar infração ética, especialmente quando houver:

- I - risco para a população;
- II - comprometimento da fidedignidade diagnóstica;
- III - uso de equipamento não validado como se equivalesse a dispositivos para fins diagnósticos;
- IV - divulgação de resultados sem respaldo técnico, científico e normativo.

Art. 5º Que os fonoaudiólogos não comercializem o software audiométrico uSound, nem participem ou colaborem com sua comercialização ou divulgação como se fosse audiômetro convencional ou apto ao uso diagnóstico, até que sejam apresentadas todas as validações técnicas e normativas necessárias.

**SILVIA TAVARES DE OLIVIERA**  
Presidente do Conselho

**SILVIA MARIA RAMOS**  
Diretora-Secretária

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

