

Nota Informativa Conjunta

Data: 12/05/2025

Assunto: **Aparelhos auditivos versus Amplificadores auditivos; prestação de cuidados de saúde na área do diagnóstico e da reabilitação auditiva.**

Para: Divulgação geral

Contactos: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444
Entidade Reguladora da Saúde (ERS);
Linha de apoio: 309 309 309; E-mail: geral@ers.pt;
Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
E-mail: correio.asae@asae.pt

RESUMO EM LINGUAGEM CLARA:

- Existem diferenças entre APARELHOS AUDITIVOS e AMPLIFICADORES AUDITIVOS, a nível da tecnologia e da finalidade à qual se destinam.
- Os **APARELHOS AUDITIVOS** são **dispositivos médicos** que processam e amplificam o som com o objetivo de compensar a deficiência auditiva.
- Os **AMPLIFICADORES AUDITIVOS** são **equipamentos elétricos e eletrónicos** que apenas amplificam o som ambiente para pessoas sem deficiência auditiva e **não são dispositivos médicos**.
- O diagnóstico de perda auditiva e a reabilitação de pessoas com problemas auditivos são **CUIDADOS DE SAÚDE** e têm de ser prestados por profissionais de saúde habilitados e credenciados para o efeito.

ENQUADRAMENTO

Os **APARELHOS AUDITIVOS** e os **AMPLIFICADORES AUDITIVOS** são **produtos distintos** com **finalidades diferentes** regulados por **diplomas legais dissemelhantes**. Desta forma, os requisitos de segurança e desempenho que têm de ser cumpridos pelos respetivos fabricantes com vista à disponibilização destes produtos no mercado são, naturalmente, também diferentes, incluindo o tipo de procedimento de avaliação da conformidade a que são sujeitos e a informação que os acompanha, nomeadamente a rotulagem, instruções de utilização e o material promocional.

Comumente se assiste à venda destes produtos, aparelhos auditivos e amplificadores auditivos, com publicidade e informações pouco esclarecedoras sobre as características e finalidade de cada um deles, o que induz em erro e pode colocar em risco os seus utilizadores.

Igualmente importante é o quadro legal associado à prestação de serviços para diagnóstico e/ou reabilitação de pessoas com problemas auditivos.

1. APARELHOS AUDITIVOS

São equipamentos constituídos por vários elementos, entre os quais se destaca o transmissor-recetor que recebe e converte os impulsos elétricos em sinais acústicos. Normalmente possuem sistemas eletrónicos, programáveis, que permitem o processamento específico das diferentes frequências do espectro sonoro, para compensar diferentes perdas auditivas.

Também é comum que seja necessária uma adaptação individualizada ao doente, realizada por um profissional de saúde, de acordo com o quadro clínico audiológico e características anatómicas de cada doente.

Considerando que são concebidos e fabricados para a **finalidade médica** de **restaurar parcialmente a função auditiva em doentes com deficiência auditiva** estes produtos são abrangidos pela definição de **dispositivo médico**. Assim, só podem ser colocados e disponibilizados no mercado aparelhos auditivos que estejam em conformidade com a legislação de harmonização da União Europeia aplicável ao setor dos dispositivos médicos, designadamente o [Regulamento \(UE\) 2017/745ⁱ](#), e de acordo com as regras estabelecidas a nível nacional pelo [Decreto-Lei n.º 29/2024](#), de 05 de abril.

De acordo com o estabelecido no artigo 2.º do [Regulamento \(UE\) 2017/745ⁱⁱ](#), um dispositivo médico é um produto (instrumento, aparelho, equipamento, implante, etc.) destinado a ser utilizado, em seres humanos, para um ou mais **fins médicos específicos**, como seja o diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

A qualificação regulamentar e a conformidade do dispositivo com os requisitos legais aplicáveis são responsabilidades do fabricante.

Estes dispositivos têm de ser avaliados por organismo de avaliação da conformidade designado por terceira parte, isto é, um Organismo Notificado no âmbito do Regulamento (UE) 2017/745, e, naturalmente, a segurança e o desempenho clínico terão de estar evidenciados de forma robusta nos resultados da avaliação clínica que são parte integrante da documentação técnica do dispositivo médico.

A marcação CE, seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade, **constitui a evidência formal da conformidade do produto** com a legislação de harmonização da União aplicável.

A Autoridade de Fiscalização do Mercado nacional é o INFARMED, I.P.

2. AMPLIFICADORES AUDITIVOS

São equipamentos elétricos e eletrónicos, de algum modo similares aos auscultadores/auriculares, que se destinam a serem utilizados durante um curto período de tempo tendo apenas como finalidade **amplificar o som**, sendo úteis, por exemplo, em situações em que há maior ruído ambiente e se torna difícil captar e entender certos sons.

Os seus fabricantes não reivindicam a capacidade de atenuar uma deficiência auditiva, sendo reivindicada a capacidade de **umentar a sonoridade** dos sinais recebidos (pelo microfone do equipamento). **Este tipo de alegações não constituem uma finalidade médica**, pelo que estes produtos **não são** qualificados regulamentarmente como **dispositivos médicos**.

Tendo em conta o uso previsível de **“amplificadores auditivos”**, este tipo de produto só pode ser colocado e disponibilizado no mercado se estiver em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável, nomeadamente a Diretiva 2014/30/UEⁱⁱⁱ, conjugada, com a Diretiva 2011/65/UE^{iv} e com o Regulamento (UE) 2023/1542^v.

A marcação CE deve ser aposta nos equipamentos ou na respetiva placa de identificação de modo visível, legível e indelével. Caso isso não seja possível, a **marcação CE** deve ser aposta na embalagem e nos documentos que o acompanham antes de o equipamento ser colocado no mercado.

Os amplificadores auditivos devem ser acompanhados de **informações sobre as precauções específicas** a tomar aquando da sua montagem, instalação, manutenção ou utilização, a fim de garantir que cumprem os requisitos essenciais^{vi}.

A Autoridade de Fiscalização do Mercado nacional é a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) em Portugal Continental.

Aparelho auditivo 	Amplificador auditivo 
<ul style="list-style-type: none">• É um dispositivo médico.• Destina-se a pessoas com deficiência auditiva.• Com marcação CE aposta.	<ul style="list-style-type: none">• É um equipamento elétrico e eletrónico.• Não se destina a pessoas com deficiência auditiva. Apenas aumenta o volume do som.• Com marcação CE aposta.

3. CUIDADOS DE SAÚDE NA ÁREA DO DIAGNÓSTICO E DA REABILITAÇÃO AUDITIVA

O **diagnóstico de perda auditiva e a subsequente reabilitação de pessoas com problemas auditivos são cuidados de saúde^{vii}** e, como tal, pressupõem a prestação de serviços específicos – nomeadamente, rastreios, exames de diagnóstico, consultas de diagnóstico e de reabilitação – apenas por **profissionais de saúde habilitados e credenciados**, que podem ser médicos especialistas em otorrinolaringologia, cuja cédula profissional é emitida pela Ordem dos Médicos (OM), e/ou audiologistas, cuja cédula profissional é emitida pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS).

A prestação de cuidados de saúde só é lícita se cumprir os requisitos legais de atividade e de funcionamento, com destaque para o **registo na Entidade Reguladora da Saúde (ERS) dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde**, obrigação prevista nos Estatutos da ERS – [Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto](#) – e no [Regulamento da ERS n.º 66/2015](#), da responsabilidade da entidade ou do sujeito responsável pelo estabelecimento de saúde^{viii}.

Os prestadores de cuidados de saúde estão ainda obrigados a **respeitar os direitos e interesses legítimos dos utentes dos serviços de saúde**, onde se inclui o direito à informação verdadeira,

completa e transparente, fundamental para o exercício da liberdade de escolha. Neste contexto, a **publicidade a serviços de saúde é regulada pelos princípios e regras especiais do [Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro](#)**, que aprovou o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde (RJPPS), e do **[Regulamento da ERS n.º 1058/2016](#)**.

A [publicação da ERS, dedicada aos direitos e deveres dos utentes dos serviços de saúde](#), explica de forma detalhada o âmbito e possibilidade de exercício destes direitos.

A autoridade competente para supervisionar e fiscalizar a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, em Portugal Continental, é a ERS. No sítio eletrónico da ERS (em [ERS - Pesquisa de prestadores](#)), é possível pesquisar informação sobre estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde registados e sobre os respetivos colaboradores.

CUIDADOS DE SAÚDE NA ÁREA DO DIAGNÓSTICO E DA REABILITAÇÃO AUDITIVA

- Rastreios, exames de diagnóstico, consultas de diagnóstico e consultas de reabilitação;
- Profissionais de saúde habilitados e credenciados para o efeito: médicos especialistas em otorrinolaringologia e/ou audiologistas;
- Obrigação de cumprimento de todos os requisitos legais e regulamentares aplicáveis, em função da(s) tipologia(s) de atividade(s) exercida(s);
- Obrigação de respeitar os direitos e interesses legítimos dos utentes dos serviços de saúde, onde se inclui o direito à informação verdadeira, completa e transparente;
- A autoridade competente para supervisionar e fiscalizar a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é a ERS.

O Presidente do Conselho Diretivo
do INFARMED, I.P.

O Presidente do Conselho de
Administração da ERS

O Inspetor-Geral da ASAE

ⁱ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.

ⁱⁱ «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,
- os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.º, n.º 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto.

ⁱⁱⁱ Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética.

^{iv} Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

^v Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023 relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE.

^{vi} Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados tendo em conta a evolução técnica mais recente e de forma a assegurar que:

a) As perturbações eletromagnéticas geradas não excedam o nível acima do qual os equipamentos de rádio e de telecomunicações ou outros não possam funcionar da forma prevista;

b) Tenham o nível de imunidade às perturbações eletromagnéticas que é de esperar na sua utilização prevista e que lhes permita funcionar sem uma degradação inaceitável nessa utilização.

^{vii} O conceito de «cuidados de saúde» adotado pela ERS abrange todas as atividades desenvolvidas por profissionais de saúde habilitados e credenciados, dirigidas à prevenção, promoção, restabelecimento ou manutenção da saúde, bem como o diagnóstico, o tratamento, a terapêutica e a reabilitação, e que visem atingir e garantir uma situação de ausência de doença e/ou um estado de bem-estar físico e mental.

^{viii} De acordo com o artigo 2.º, n.º 1, alínea a) do Regulamento da ERS n.º 66/2015, entende-se por «Entidade Responsável por estabelecimento prestador de cuidados de saúde», «Sujeito da obrigação de inscrição no registo, de pagamento da taxa de registo ou de contribuição regulatória» e «Sujeito Autónomo»: «a pessoa, singular ou coletiva, que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento onde são prestados cuidados de saúde, ou por qualquer outra forma, exerce a sua atividade profissional por conta própria em estabelecimento de saúde, desde que sobre o mesmo detenha controlo».