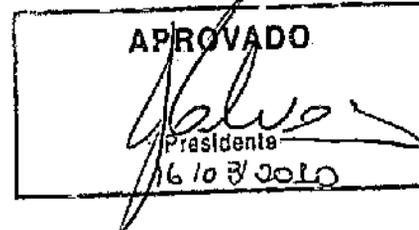
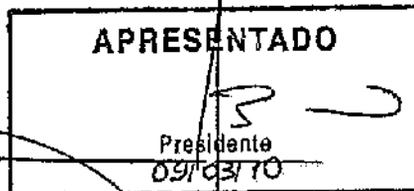




Apelo ao Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA para que analisem e aprovem o uso de aparelhos auditivos de baixo custo, desenvolvido por pesquisadores da Faculdade de Medicina da USP.



Considerando que pesquisadores da Universidade de São Paulo desenvolveram quatro aparelhos auditivos de baixo custo a partir de componentes padronizados;

Considerando que tal pesquisa é resultado da tese de doutorado do Dr. Silvio Penteado, sob a orientação do Professor Ricardo Ferreira Bento, Coordenador Geral do Projeto, e co-orientação do Professor Nilton Nunes Toledo, da Escola Politécnica da USP;

Considerando que a Portaria 587, do Ministério da Saúde, classifica os aparelhos auditivos como tecnologia A (básica), B (Intermediária) e C (avançada), de acordo com os recursos eletroacústicos;

Considerando que os aparelhos poderão vir a atender a maior parte da demanda do SUS, pois são modelos "genéricos" dos aparelhos retroauricular e intracanal, podendo atender até 85% dessa demanda;

Considerando que, segundo pesquisadores, os modelos retroauriculares têm duas vantagens, pois apresentam um menor índice de quebra e têm o circuito eletrônico mais potente;

Considerando que, conforme o autor da tese, engenheiro eletrônico do Laboratório de Investigações Acústicas da USP, responsável pelo desenvolvimento das próteses, também confeccionaram um aparelho de uso interno, para aqueles pacientes mais vaidosos;

Considerando que os aparelhos poderão ser usados por pessoas com perdas auditivas discretas, moderadas e moderadas severas;

Considerando que o principal aparelho foi batizado de Manaus e deverá custar cerca de R\$ 255,00 - um modelo retroauricular e que precisa de menos manutenção e atende às tecnologias A e B, segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

Considerando que o modelo usado dentro do canal auditivo foi denominado de Rio de Janeiro e atende às mesmas tecnologias do modelo Manaus;



MOÇÃO Nº 80

- fls. 2

Considerando que os pesquisadores também desenvolveram aparelhos que atendem à tecnologia mais avançada C, sendo um retroauricular e outro intracanal, devendo custar cerca de R\$ 313,00;

Considerando que o aparelho já está em processo de patente e apresenta um ganho auditivo de 63 decibéis (Db);

Considerando que o SUS é o maior importador de próteses auditivas, sendo que só em 2008 importou cerca de 242 mil;

Considerando ainda que o custo da manutenção dessas próteses importadas é muito alto para os pacientes do SUS, o que acaba resultando no seu descarte e na solicitação de uma nova prótese;

Considerando que um dos objetivos do projeto é também oferecer uma manutenção de baixo custo, estando inserido na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde do Ministério, que recomenda o desenvolvimento de tecnologias de reabilitação de baixo custo;

Considerando, finalmente, que a aprovação e registro dos aparelhos só traria benefícios à população brasileira que na sua maioria vive em condição de miserabilidade e, muitas vezes necessita de um aparelho auditivo para fazer jus a uma boa qualidade de vida;

**Apresentamos à Mesa, na forma regimental, sob apreciação do Plenário, esta MOÇÃO de apelo ao Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA para que analisem e aprovelem o uso dos referidos aparelhos, dando-se ciência dessa deliberação aos envolvidos no projeto, ao Ministro de Estado da Saúde e à ANVISA.**

Sala das Sessões, 09/03/2010

  
ANA TONELLI

Ofício nº 558/GM

Brasília, 04 de agosto de 2010.

SIPAR 25000.046020/2010-38

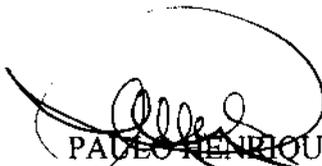
A Sua Excelência o Senhor  
JOSÉ GALVÃO BRAGA CAMPOS – “Tico”  
Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí  
Rua Barão de Jundiaí, 128  
13201-010 Jundiaí - SP

Assunto: **Moção nº 00080/2010.**

Senhor Presidente,

De ordem do Senhor Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, reporto-me ao Of.PR/DL 984, de 16 de março de 2010, por meio do qual Vossa Excelência enviou a Moção nº 80, de 9 de março de 2010, de autoria da Vereadora Ana Tonelli contendo o apelo de análise e aprovação do uso de aparelhos auditivos de baixo custo, para encaminhar o Of. 729, de 15 de julho de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com esclarecimentos sobre o assunto.

Atenciosamente,

  
PAULO HENRIQUE MELO  
Chefe de Gabinete do Ministro

DÊ-SE VISTA AO AUTOR.

Presidente

09/08/2010

Of. 724/2010-GADIP/ANVISA

Brasília, 15 de julho de 2010.

À Senhora  
Maria de Fátima dos Santos  
Chefe da Divisão de Análise Técnica  
Gabinete do Ministro da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G"  
Protocolo do Ministro, 5º andar  
Brasília - DF  
CEP: 70.058-900

Assunto: **MOÇÃO Nº 80/2010**

Prezada Chefe,

1. Em atenção ao Ofício PR/DI. 984 de 16 de março de 2010, procedente da Presidência da Câmara Municipal de Jundiaí – SP, remetido a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Gabinete do Ministro da Saúde e que trata da Moção n. 80, de autoria da Vereadora Ana Tonelli, cujo assunto traz apelo em torno da análise e aprovação do uso de aparelhos auditivos, informo que a comercialização de produtos para a saúde está pautada na Lei n. 6.360/76, a qual estabelece em seu artigo 12 que nenhum dos produtos de que trata a referida Lei (produtos de interesse para a saúde – medicamentos, equipamentos médicos, saneantes, cosméticos, etc.), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Com a Lei n. 9.782/99 a atribuição da concessão do registro de produtos de interesse para a saúde passou a ser da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
2. Os aparelhos auditivos enquadram-se na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, definidos na Lei n. 5.991/73. Assim, para a aprovação do seu uso no país faz-se necessário o seu registro junto à Anvisa.
3. O registro de produtos para a saúde baseia-se nos requisitos dispostos na RDC n. 185/01 e nos critérios de segurança e eficácia definidos na RDC n. 56/01. A solicitação do registro é pautada na apresentação de um processo administrativo contendo informações técnicas e de segurança sobre o produto, que deve ser apresentado à Anvisa para deliberação sobre a concessão do registro.
4. O fabricante também deve ser regularizado (licenciado) junto à Vigilância Sanitária para a fabricação e comercialização de produto de interesse para a saúde, conforme

também estabelece a Lei n. 6.360/76 em seu artigo 2º. Além da licença de funcionamento, o fabricante deve ser certificado nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC, especificados na RDC n. 59/00.

5. Ademais, maiores informações sobre a regularização de equipamentos médicos junto à Agência podem ser obtidas no Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/manual Equipamentos.pdf>.

Atenciosamente,

  
**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**  
Diretor Presidente  
ANVISA

