



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

**NOTA TÉCNICA Nº 3/2017**

**Assunto:** *Realização do exame de “emissões otoacústicas evocadas” (“teste da orelhinha”) pelos hospitais paranaenses, em cumprimento à Lei Federal nº 12.303/2010 e Lei Estadual nº 14.588/2006*

O direito à saúde é previsto como direito fundamental pela Constituição da República (art. 6º) e vem esmiuçado pelo texto constitucional a partir do art. 196. A saúde de crianças e adolescentes é protegida de forma especial em razão das previsões do Estatuto da Criança e do Adolescente (dentre elas, art. 4º, 7º, 8º, 11 e 14). Esse último dispositivo expressamente preconiza que “[o] Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para **prevenção de enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil (...)**” - g.n. Veja-se, ainda, que há especial proteção do direito à saúde quando da primeira infância, com lei especial a tratar desse momento peculiar e relevante para o desenvolvimento dos indivíduos (Lei nº 13.257/2016, especialmente art. 5º).

Os exames de triagem neonatal são de suma importância para que os objetivos visados por essas regras sejam atingidos, pois permitem que doenças graves sejam diagnosticadas precocemente e que o tratamento seja introduzido de imediato.

Um desses exames é o de “emissões otoacústicas evocadas”, usualmente conhecido como “teste da orelhinha”.

Por meio da Lei nº 12.303/2010, tornou-se “*obrigatória a realização gratuita do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas dependências*”. No Paraná, essa obrigatoriedade remonta a 2004, quando houve a edição de lei estadual de teor semelhante.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Eis o teor do referido diploma legal:

*Art. 1º. Ficam as maternidades e os estabelecimentos hospitalares públicos e privados do Estado do Paraná obrigados a realizar, gratuitamente, o exame de Emissões Otoacústicas Evocadas*



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

Substituindo regulamentação anterior, a Resolução nº 57/2015 da Secretaria de Estado ratifica a imposição e disciplina a questão para os hospitais e maternidades que prestem serviços ao Sistema Único de Saúde no Estado do Paraná. Ao tempo em que estabelece os critérios como o serviço será remunerado pelo SUS, indica que a realização desses exames serão controlados pelos serviços de auditoria do referido sistema.<sup>2</sup>

O dado é relevante porque, conforme as *Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal* (Ministério da Saúde, 2012),

*“De acordo com a OMS, em 2005, 278 milhões de pessoas têm perdas auditivas de grau moderado e profundo, sendo que 80% destas vivem em países em desenvolvimento. A metade dos casos de deficiência auditiva poderia ser prevenida e seus efeitos minimizados se a intervenção fosse iniciada precocemente. Segundo dados de diferentes estudos epidemiológicos, a prevalência da deficiência auditiva varia de um a seis neonatos para cada mil nascidos vivos, e de um a quatro para cada cem recém-nascidos provenientes de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Esta prevalência é considerada elevada se comparada a outras doenças*

*(Teste da Orelhinha) para o diagnóstico precoce de surdez nos bebês nascidos nestes estabelecimentos.*

*Art. 2º. O exame deverá ser realizado preferencialmente nas dependências dos respectivos estabelecimentos até a alta do recém-nascido, ou nos serviços de fonoaudiologia conveniados.*

*Parágrafo único. Não possuindo o estabelecimento hospitalar condições técnicas de realizar o exame, ficará este responsável pelo agendamento do mesmo junto a hospital apto a realizá-lo ou junto aos serviços de fonoaudiologia conveniados.*

<sup>2</sup> Essa norma é regulamentada pela Resolução SESA nº 57/2015 (regra que revogou a anterior Resolução SESA nº 214/2009), cujo texto prevê:

*“Art. 1º - Ficam as maternidades e os estabelecimentos hospitalares públicos e privados do Estado do Paraná obrigados a realizar, gratuitamente, o exame de Emissões Otoacústicas Evocadas (Teste da Orelhinha) para o diagnóstico precoce de surdez nos bebês nascidos nestes estabelecimentos.*

*Art. 2º - No âmbito do Sistema Único de Saúde fica autorizada a programação para todos os estabelecimentos que realizam partos, de procedimentos de Exames de Emissões Otoacústicas Evocadas em número igual a média mensal de nascidos vivos mais vinte por cento. Para tanto o estabelecimento deverá contar com fonoaudiólogo e/ou otorrinolaringologista e este fato estar informado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), devendo ainda ter o equipamento à sua disposição, podendo ser próprio ou de terceiros sob o seu cadastro.*

*Art. 3º - A verificação se os exames estão sendo realizados deverá fazer parte das atividades da Auditoria do SUS (componente Estadual e Municipal), o qual, diante de eventual constatação de que o exame não está sendo realizado, deverá informar o estabelecimento acerca da referida irregularidade, com posterior encaminhamento do respectivo relatório à sua Chefia Imediata, para ciência e providências cabíveis.*

*Art. 4º - Através da Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde e da Superintendência de Atenção Primária à Saúde deverá ser adotado as demais medidas necessárias ao cumprimento desta Resolução”*



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

*passíveis de triagem na infância, como: fenilcetonúria 1:10.000; anemia falciforme 2:10.000; surdez 30:10.000 (NCHAM, 2012).” (Diretrizes de atenção da triagem auditiva neonatal. Brasília: Ministério da Saúde, 2012, p. 7, disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_triagem\\_auditiva\\_neonatal.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_triagem_auditiva_neonatal.pdf)).*

A realização do exame de emissões otoacústicas evocadas (“teste da orelhinha”) contribui para o diagnóstico precoce de eventuais perdas auditivas, permitindo o tempestivo início do tratamento que o caso vier a requerer.

Para que seja efetivo, recomenda-se seja realizado entre 24 e 48 horas depois do nascimento e, no máximo, durante o primeiro mês de vida.<sup>3</sup> Daí a razão pela qual os textos normativos antes mencionados possuírem, como destinatários primeiros, os hospitais e maternidades em que os partos são realizados.

A obrigação do Poder Público é a de exigir que os locais em que ocorrem os partos realizem, de fato, o referido exame, bem como organizar a rede de atenção a essas crianças (tanto para a realização inicial dos testes – naquelas situações em que há nascimento em domicílio ou em hospitais que porventura não realizam os testes; quanto para o encaminhamento dos pacientes quando a testagem acusa alguma alteração).

Para verificar se os hospitais do território da comarca estão cumprindo as normas antes mencionadas, sugere-se que o colega consulte a base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e verifique se há hospital cadastrado em seu território com indicativos de que realizem partos (orientações de consulta constantes do anexo 4).<sup>4</sup>

Identificado(s) o(s) hospital(is), sugere-se a expedição de ofício a tal nosocômio, solicitando informações sobre: (a) a quantidade de partos realizados no local no último ano; (b) se o hospital realiza (ou não) o teste de emissões otoacústicas evocadas (“teste da orelhinha”); (c) caso o hospital o realize, solicite-se informar: (c.1)

<sup>3</sup> Diretrizes de atenção da triagem auditiva neonatal. Brasília: Ministério da Saúde, 2012, p. 7, disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_triagem\\_auditiva\\_neonatal.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_triagem_auditiva_neonatal.pdf).

<sup>4</sup> Note-se que a obrigação legal abrange todos os hospitais (tanto os públicos ou conveniados ao Sistema Único de Saúde, como os que realizam atendimento exclusivamente privado).



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

quantos exames foram realizados em 2016; (c.2) se os testes são realizados por meios próprios ou contratados; (c.3) se os profissionais que realizam o teste estão atrelados ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde do nosocômio, bem como se o aparelho necessário ao exame está declarado em tal cadastro; (c.4) qual é o lapso de tempo para a realização do exame, indicando se ele é realizado antes da alta do bebê; (d) caso o hospital não o realize, solicite-se informar (d.1) os motivos técnicos e jurídicos pelos quais não o faz, considerando o contido na Lei nº 12.303/2010 e Lei Estadual nº 14.588/2006; (d.2) se há comunicação dos partos por si realizados à Secretaria de Saúde dos municípios em que residem os pacientes ali nascidos e os exames de triagem pré-natal que porventura deixou de realizar - anexo 5.<sup>5</sup>

Ainda, é o caso de se solicitar que o serviço de vigilância sanitária<sup>6</sup> verifique se o referido hospital possui o profissional e o aparelho necessário para a realização do referido exame (anexo 6). Na hipótese de o hospital prestar serviços ao Sistema Único de Saúde, caso se revele necessário, é possível requerer ao gestor responsável pela atenção hospitalar no território (gestor estadual ou municipal<sup>7</sup>) que indique quais providências adotou para exigir do referido prestador a realização desses

- 5 Com vistas a facilitar o confronto das informações solicitadas, consta do anexo 09 desta nota técnica os dados extraídos do Sistema de Informações Hospitalares do Ministério da Saúde, em que constam os números das autorizações de internação hospitalar – AIHs relativas ao procedimento de parto em suas diversas modalidades. Se é fato que nem todos os hospitais que realizam partos estão ali enumerados (afinal, ali só constam aqueles que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde e geraram a emissão de autorização de internação hospitalar – AIH), também o é que se o nosocômio está ali mencionado não há dúvida de que o hospital realiza esse tipo de procedimento.
- 6 As atribuições concernentes à vigilância sanitária são partilhadas entre os entes federativos. No Paraná, essa partilha consta da Deliberação CIB nº 66/2015, em que os municípios assumiram um determinado elenco de atividades. Para se saber de quem é a responsabilidade pelas atividades de vigilância sanitária em dado território (se do estado ou do município), deve-se consultar a referida deliberação, a listagem dos municípios e os respectivos elencos de atividades assumidas. Sobre o tema, o CAOP se reporta à Nota Técnica nº 01/2015, disponível em campo próprio na página do Centro de Apoio na Internet, que está acompanhada da referida deliberação e respectivos anexos.
- 7 Saber se é o estado ou o município o responsável pela gestão dos serviços hospitalares em um dado território depende de se consultar o Termo de Compromisso de Gestão – TCG, previsto no Pacto pela Saúde, publicado pela Portaria GM/MS nº 399/2006. A relação de municípios que assumiram compromissos para além dos inerentes à atenção básica está disponível no *site* da Secretaria de Estado de Saúde, no seguinte endereço eletrônico: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/BIPARTITE/RelacaodoMunicipiosqueampliamasuagestaosobresistemamunicipal.pdf>. Os municípios que constam do rol como responsáveis por “todo o sistema” assumiram compromissos com a atenção hospitalar. Os demais, a menos que hajam alterado a partilha de responsabilidades posteriormente à adesão ao pacto, não possuem, de plano, essa responsabilidade.



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

exames (anexos 6 e 7).

Para a hipótese de o hospital não realizar o referido teste, depois da adequada instrução do procedimento (em especial, a colheita de elementos de informação que evidenciem a realização de partos no nosocômio e a ausência de demonstração pelo hospital de que possui o aparelho e/ou o profissional necessário para a execução dos testes), sugere-se seja verificada a possibilidade de se buscar a solução extrajudicial da questão por meio da assinatura de Termo de Ajustamento de Conduta com o estabelecimento de saúde que porventura não observe a legislação de regência. Em tal situação, é oportuno haver a intervenção do ente público responsável por executar as ações de vigilância sanitária em face do hospital para que auxilie o órgão ministerial na fiscalização quanto ao cumprimento da avença (anexo 8).

No limite, e caso não haja espaço para a solução consensual, o caso admite o ajuizamento de ação civil pública. Na hipótese de o hospital prestar serviços ao Sistema Único de Saúde, os argumentos lançados na recomendação e no Termo de Ajustamento de Conduta podem ser utilizados como substrato para a petição inicial. Caso o hospital preste, também, serviços privados, é válido examinar os argumentos lançados na ação civil pública das 1ª e 2ª Promotorias de Justiça de Proteção ao Consumidor de Curitiba, em que foram enfrentados desdobramentos da questão aqui tratada sob a ótica da saúde suplementar (“planos de saúde”) e de atendimentos privados (anexo 10).

**Anexos:**

1. Lei nº 12.303/2010
2. Lei Estadual nº 14.558/2004
3. Resolução SESA nº 57/2015
4. Orientações para consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES
5. Minuta de ofício solicitando informações aos estabelecimentos de saúde
6. Minuta de ofício, solicitando informações ao serviço de vigilância sanitária
7. Minuta de ofício, solicitando informações ao gestor local do SUS
8. Minuta de Termo de Ajustamento de Conduta



*MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ*  
Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de  
Proteção à Saúde Pública

9. Dados extraídos do Sistema de Informações Hospitalares, tabulados por intermédio do sistema *tabwin* do Ministério da Saúde, cruzando os diferentes tipos de partos e os estabelecimentos do estado do Paraná que os realizaram por intermédio do SUS.

10. Petição inicial da 1º e 2ª Promotorias de Justiça de Proteção ao Consumidor de Curitiba