



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0915/2018

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2018.

Processo nº 5003855-49.2018.4.02.5117  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **manutenção e substituição do dispositivo processador de fala** (Naida CI Q70 ou Naida CI Q90 ou Neptune).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital de reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo (Evento 1\_Doc.2\_págs.7/8; Evento 1\_Doc.3\_págs.1/3 e Evento 1\_Doc.6\_págs.1/3), emitidos em 21 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMESP [REDACTED]), o Autor regularmente matriculado no referido hospital, apresenta **deficiência auditiva neurossensorial bilateral**. Submeteu-se a cirurgia de implante coclear na orelha esquerda em 21/09/2012, com o componente interno Hires 90K da marca Advanced Bionics®, e ativação dos eletrodos em 23/10/2012, com o processador de fala modela Harmony da marca Advanced Bionics®. O dispositivo interno utilizado pelo Autor é compatível, no momento, com os processadores de fala modelos Naida CI Q70, Naida CI Q90 e Neptune da marca Advanced Bionics®. É informado que o implante coclear exige programação e regulagens periódicas, com equipamentos específicos. O acompanhamento dos pacientes usuários de implante coclear é realizado por equipe interdisciplinar e o paciente deve atender a retornos periódicos para submeter-se a avaliação otorrinolaringológica, mapeamento e balanceamento dos eletrodos, audiometria em campo livre, testes de percepção de fala, avaliação e orientação fonoaudiológica, acompanhamento social e psicológico. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H90.3 - Perda de audição bilateral neurossensorial.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. Seção II da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no SUS.

6. O Decreto Federal nº 3.298 de 1999 alterado pelo Decreto Federal nº 5.296 de 02 de dezembro de 2004 - DOU de 03/12/2004, define:

II - deficiência auditiva: perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz;

7. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 3632, de 21 de dezembro de 2015, que atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

### DA PATOLOGIA

1. A **perda auditiva neurosensorial** ocorre quando as células ciliadas da cóclea e/ou nervos ficam prejudicadas e o som não consegue atingir o cérebro (onde o som é processado). Uma vez que as células ciliadas foram perdidas e/ou o nervo está lesado, não há como recuperá-las, o que torna este tipo de perda permanente. Geralmente esse tipo de perda reduz a audição de sons agudos e pode distorcer alguns sons. Pode ser provocada pelo avanço da idade; exposição ao ruído; e outras causas (doenças como a rubéola durante a gravidez; traumas acústicos e cranianos; uso de medicações ototóxicas, entre outros)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **implante coclear (IC)** possui dois componentes principais. O externo, que é chamado de **processador do som** e pode ser usado na parte externa da orelha ou

<sup>1</sup> Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Perda Auditiva Neurosensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-20; 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/perda\\_auditiva\\_neurosensorial\\_tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/perda_auditiva_neurosensorial_tratamento.pdf)>. Acesso em: 30 out 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

no corpo. Ele captura o som com um microfone e o processa em informações digitais, que são transmitidas para um implante sob a sua pele. O componente interno é um implante com uma matriz de eletrodos. Ele converte as informações digitais do processador de som em sinais elétricos e os transmite para uma matriz de eletrodos. Essa matriz estimula o nervo auditivo, que então envia sinais para o cérebro, onde são interpretados como os sons<sup>2</sup>. A reabilitação no implante coclear tem início no momento da ativação dos eletrodos. É norteada pelo treino das habilidades auditivas, ou o treino auditivo para o desenvolvimento da percepção auditiva e aquisição de linguagem (crianças). Como temos o auxílio de um dispositivo eletrônico que devolve a sensação auditiva ao paciente, faz-se necessário dar funcionalidade a essa sensação<sup>3</sup>.

2. A **manutenção (reparo) do processador de fala do implante coclear** baseia-se em reposição de peças defeituosas ou danificadas e troca periódica de baterias. A manutenção do IC constitui um sério problema para usuários de baixa renda, uma vez que defeitos ou falta de baterias podem fazer com que o implantado fique impossibilitado de utilizar o IC. Com isso, o potencial de benefício socioeconômico do investimento é perdido, aumentando o ônus social e trazendo frustração a pacientes e familiares<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A **perda auditiva** promove um impacto importante, que repercute na família e no meio social. A referida alteração interfere no desenvolvimento da linguagem e das capacidades verbais, o que pode acarretar dificuldades de aprendizagem e efeitos deletérios sobre a evolução emocional, cognitiva, acadêmica e social. O tipo mais frequente de perda auditiva em escolares é determinado por infecções de orelha média, principalmente do tipo condutiva. Geralmente se apresentam em graus leves e ou moderadas e, como consequência dessas alterações, acarretam trocas em alguns fonemas na fala e na escrita. Os alunos com este tipo de perda auditiva são comumente desatentos, pois tem mais facilidade de escutar o colega do seu lado que o professor, levando ao prejuízo no desenvolvimento escolar, repetência e até mesmo evasão da escola<sup>5</sup>.

2. O implante coclear (IC) é, atualmente, um efetivo recurso clínico no tratamento de indivíduos com deficiência auditiva, por garantir melhora da qualidade de vida do paciente com Deficiência auditiva neurossensorial bilateral de grau severo e profundo. O Implante Coclear (IC) traz benefícios globais na percepção auditiva, e consequentemente na linguagem receptiva e expressiva, incluindo a melhora da qualidade vocal. Resulta na otimização da percepção de fala, e consequentemente no desenvolvimento na comunicação oral de seus usuários. Assim, o IC tem se mostrado uma das tecnologias mais efetivas e promissoras para remediar a perda auditiva<sup>6</sup>.

3. De acordo com a **Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014**, que aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às

<sup>2</sup> Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, Sociedade Brasileira de Otolgia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Critérios de Indicação para Implante Coclear. Disponível em: <[http://www.aborlccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES\\_PUBLICACAO%20SITE.pdf](http://www.aborlccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf)>. Acesso em: 30 out 2018.

<sup>3</sup> SCARANELLO, C. A. Reabilitação auditiva pós-implante coclear. Revista Medicina, v.38,n.3/4,p. 273-278, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n3e4/7\\_reabilitacao\\_auditiva\\_pos\\_implante\\_coclear.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n3e4/7_reabilitacao_auditiva_pos_implante_coclear.pdf)>. Acesso em: 30 out 2018.

<sup>4</sup> TEFILI, D.; et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Revista Brasileira Engenharia Biomédica, v. 29, n. 4. Rio de Janeiro, dez/2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-31512013000400010&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-31512013000400010&script=sci_arttext)>. Acesso em: 30 out 2018..

<sup>5</sup> FARIAS, V. V. et al. Ocorrência de Falhas na Triagem Auditiva em Escolares. Revista GEFAC. nov./dez., 2012; 14(6):1090-1095. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/83-11.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2018.

<sup>6</sup> COELHO, A.C., BRASOLOTTO, A. G., BEVILACQUA, M. C. Análise sistemática dos benefícios do uso do implante coclear na produção vocal. Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, São Paulo, v.24, n.4, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jsbf/v24n4/a18v24n4.pdf>>. Acesso em: 30 out 2018..





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece que os estabelecimentos de saúde habilitados à Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva devem contar com equipe composta, no mínimo, dos seguintes profissionais: médico otorrinolaringologista, fonoaudiólogo, psicólogo, assistente social, anestesiológico e equipe de enfermagem. E compete ao estabelecimento de saúde da Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva avaliar e ofertar, dentro do período de garantia, as trocas e manutenções das OPME (órtese, prótese e materiais especiais) relacionadas à assistência<sup>7</sup>.

4. Diante do exposto, informa-se que a **manutenção do dispositivo processador de fala está indicada** à condição clínica da Autora – (6 anos de uso de implante coclear) "submetida a cirurgia de implante coclear na orelha esquerda em 21/09/2012" (Evento1\_Doc.2\_págs. 7/8, Evento1\_Doc.3\_págs. 1/3 e Evento1\_Doc.6\_págs. 1/3).

5. Quanto à **substituição** do dispositivo processador de fala, informa-se que, de acordo com a **Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018**<sup>8</sup>, o serviço habilitado na Rede de Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva é responsável pela reabilitação integral dos pacientes, devendo garantir aos pacientes que se encontram em acompanhamento, quando necessário, a **troca do componente externo do implante coclear (processador de fala)** obedecendo os seguintes critérios: processador de fala com 7 anos ou mais de uso, e que se encontra em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país, e que não esteja funcionando adequadamente; pacientes em acompanhamento periódico no Serviço habilitado e com indicação do médico otorrinolaringologista e do fonoaudiólogo que acompanha o paciente da necessidade da troca.

6. Observou-se em documentos médicos acostados ao processo, provenientes de Unidade de Saúde situada no Estado de São Paulo, a saber, o Hospital de reabilitação de Anomalias Craniofaciais Universidade de São Paulo (Evento 1\_Doc.2\_págs.7/8; Evento 1\_Doc.3\_págs.1/3 e Evento 1\_Doc.6\_págs.1/3), que não há informação sobre qualquer um dos critérios para a realização de troca do componente externo do implante coclear, de acordo com a Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018, sendo citado apenas que o Autor foi submetido ao procedimento "cirurgia de implante coclear na orelha esquerda em 21/09/2012 e ativação dos eletrodos em 23/10/2012", configurando seis anos de uso do dispositivo. Assim, para uma inferência segura quanto à indicação da **substituição do dispositivo processador de fala**, sugere-se que o Autor seja avaliado por uma das unidades habilitadas na Rede de Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva do Rio de Janeiro (ANEXO)<sup>9</sup>.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS da **manutenção, avaliação e substituição** do implante coclear, elucida-se que **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), conserto do processador de fala da prótese de implante coclear (07.01.09.023-5), manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2), acompanhamento de paciente c/ implante coclear (03.01.07.001-6), mapeamento e balanceamento dos eletrodos (02.11.07.038-6), audiometria em campo livre

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776\\_18\\_12\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2776_18_12_2014.html)>. Acesso em: 23 out. 2018.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União. Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018. Disponível em: < [http://portal.imprensaoficial.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31890149/do1-2018-07-18-portaria-n-2-161-de-17-de-julho-de-2018-31890131](http://portal.imprensaoficial.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31890149/do1-2018-07-18-portaria-n-2-161-de-17-de-julho-de-2018-31890131)>. Acesso em: 23 out. 2018.

<sup>9</sup> Deliberação CIB nº 3.632 de 21 de Dezembro de 2015. Atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/442-2015/dezembro/4132-deliberacao-cib-n-3-632-de-21-de-dezembro-de-2015.html>>. Acesso em: 23 out. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(02.11.07.003-3), (07.01.03.034-8) troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal.

8. Para ter acesso à referida Rede de Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva do Rio de Janeiro (ANEXO), sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Secretaria de Saúde de seu Município, munida de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida Rede de Saúde Auditiva.

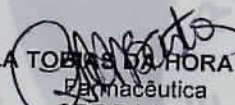
9. Em relação ao questionamento sobre a quantidade necessária de equipamentos, ratifica-se que somente após a avaliação da equipe multidisciplinar (médico otorrinolaringologista e fonoaudiólogo) poderá ser definido se há a necessidade de troca e o tipo de substituição a ser realizada.


10. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de processadores de fala. Assim, cabe esclarecer que Naída e Neptune pertencem à Advanced Bionics®, que corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

11. Por fim, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de menor custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ: 321.417

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO

REDE DE SAÚDE AUDITIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO			
Referências para Unidades de Média e Alta Complexidade (Del. CIB/RJ Nº 3.632 de 22/12/2015)			
Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	CMS Belizário Pena	CMR Oscar Clark, CENOM (Quintino Bocaiuva), Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho, Policlínica Newton Bethlem, HUCFF- UFRJ
	Mesquita, Nilópolis, Queimados, Itaguaí, Japeri, Seropédica, D. Caxias	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
	B.Roxo, N.Iguaçu, S.J. Meriti, Magé, D.Caxias	SASE (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
Metropolitana II	S. Gonçalo, Tanguá, Rio Bonito, Silva Jardim	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)
	Itaboraí, Niterói, Maricá	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)

ESTADO DO RIO DE JANEIRO