



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1000/2019

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2019.

Processo nº 5057410-92.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **substituição do aparelho auditivo (Opus 2)** pelo modelo Rondo, ambos da marca Medel®, com **compartimento de bateria para o Sistema FM** compatível com o modelo, **manutenção, empréstimo de backup e reposição do dispositivo externo** (em caso de perda, roubo ou quando não for possível seu conserto).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente e com informações pertinentes ao pleito, acostados ao processo, conforme abaixo.
2. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - SUS (Evento 1, LAUDO11, Página1), emitido em 03 de dezembro de 2018, pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral** e foi submetida à cirurgia de **implante coclear** (unidade interna) em setembro de 2013, utilizando um **processador de fala** (unidade externa) marca Mendel®, modelo OPUS 2. Atualmente, a Autora apresenta o processador de fala **quebrado** e já **fora da garantia**. Também está sem peças deste aparelho, como cabos, antena e bateria. Sendo assim, a Autora, que está em fase de desenvolvimento de linguagem e escolaridade, está sem nenhum aparelho e sem acesso a fala.

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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurosensorial** é causada por deterioração da função da orelha interna ou do nervo vestibulococlear. Fatores congênitos ou hereditários, trauma por barulho durante um período de tempo, envelhecimento, doença de Ménière e ototoxicidade podem causar perda da audição neurosensorial. Infecções sistêmicas, como doença de Paget do osso, doenças imunológicas, diabetes melito, meningite bacteriana e trauma associam-se a esse tipo de perda auditiva¹.

¹ LEWIS, S. L. et al. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Avaliação e assistência dos problemas clínicos. Editora: Elsevier, v.1, 8ª ed. Disponível em: <
https://books.google.com.br/books?id=6cEEAQAQBAJ&pg=PT1219&dq=perda+auditiva+neurosensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurosensorial&f=false>. Acesso em: 09 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A perda da capacidade auditiva em maior ou menor grau é denominada disacusia, que pode ser definitiva ou transitória, progressiva ou estacionária, em diversos graus de intensidade. Podem ser classificadas de acordo com a localização como: condutivas, **neurossensoriais** ou mistas; e pelo grau da perda auditiva como de leve, moderada e profunda². A deficiência auditiva pode levar a uma série de deficiências secundárias, como alterações de fala, de linguagem, cognitivas, emocionais, sociais, educacionais, intelectuais e vocacionais³.

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 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 sons⁴. 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 sensação⁵.

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 implante coclear. Com isso, o potencial de benefício socioeconômico do investimento é perdido, aumentando o ônus social e trazendo frustração a pacientes e familiares⁶.

3. O **Sistema de Frequência Modulada Pessoal (Sistema FM)** funciona como um microfone sem fio para o implante coclear (IC) e/ou aparelho de amplificação sonora individual (AASI). Ele é composto de duas partes: um transmissor e um receptor. O transmissor possui um microfone e fica o mais próximo possível da boca do interlocutor, como um microfone de lapela. O receptor é acoplado à entrada de áudio ou bobina telefônica do AASI e/ou IC da pessoa com

² JARJURA JÚNIOR, J. J.; SWENSOM, R. C. Disacusias. Revista da Faculdade Ciências Médica de Sorocaba, v. 3, n. 2, p. 7 – 10, 2001. Disponível em: <revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/download/275/pdf>. Acesso em: 09 out. 2019.

³ Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência: Protocolos, Diretrizes e Condutas para Auxiliares de Saúde Bucal. Recife: Ed. Universitária, 2015. CALDAS, A. F., MACHIAVELLI, J.L. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/bitstream/handle/ARES/2656/acpd_vol3.pdf?...1>. Acesso em: 09 out. 2019.

⁴ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL, Sociedade Brasileira de Otiologia, 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>. Acesso em: 09 out. 2019.

⁵ 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>. Acesso em: 09 out. 2019.

⁶ 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>. Acesso em: 09 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

deficiência auditiva. O som captado pelo microfone do transmissor é enviado via FM diretamente para o receptor acoplado no AASI ou IC da pessoa com deficiência auditiva⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de perda auditiva neurosensorial profunda bilateral apresentando atualmente o processador de fala quebrado e já fora da garantia e com falta das peças do aparelho, como cabos, antena e bateria (Evento 1, LAUDO11, Página1) e que solicita o fornecimento de **substituição do aparelho auditivo** (Opus 2) pelo modelo Rondo, ambos da marca Medel®, com **compartimento de bateria para o Sistema FM** compatível com o modelo, **manutenção, empréstimo de backup e reposição do dispositivo externo** (em caso de perda, roubo ou quando não for possível seu conserto).

2. Quanto ao questionamento sobre a eficácia do tratamento, cabe destacar que as próteses auditivas convencionais amplificam o som de acordo com a necessidade de cada paciente e o transmitem para a orelha média por meio de sistemas vibro-acústicos. Em pacientes cuja orelha interna encontra-se altamente danificada, resultando em **perda auditiva severa ou profunda**, próteses convencionais podem ser incapazes de restaurar a capacidade auditiva, limitando ou impossibilitando a fala e a linguagem. Nesse tipo de situação, uma possível solução é o estímulo direto do nervo auditivo ao longo da cóclea, localizada na orelha interna, por meio da aplicação de uma corrente elétrica. Ao dispositivo desenvolvido com este objetivo foi dado o nome de **implante coclear**⁸.

3. O **implante coclear (IC)** é um efetivo recurso clínico no tratamento de indivíduos com deficiência auditiva, por garantir melhora da qualidade de vida do **deficiente auditivo neurosensorial bilateral** de graus severo e profundo. O implante coclear (IC) traz benefícios globais na percepção auditiva, e conseqüentemente na linguagem receptiva e expressiva, incluindo a melhora da qualidade vocal. Resulta na otimização da percepção de fala, e conseqüentemente 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 auditiva⁹.

4. Salienta-se que 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 conseqüência 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

⁷ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sistema de Frequência Modulada. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/SistemaFM-final.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2019.

⁸ Scielo. TEFILI, D. Et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Rev. Bras. Eng. Bioméd. v. 29, n. 4, p. 414-433, dez. 2013 Braz. J. Biom. Eng., 29(4), 414-433, Dec. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2019.

⁹ Benefícios do implante coclear. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n3e4/7_reabilitacao_auditiva_pos_implante_coclear.pdf>. Acesso em: 09 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

professor, levando ao prejuízo no desenvolvimento escolar, repetência e até mesmo evasão da escola¹⁰.

5. Diante do exposto, informa-se que a **manutenção do implante coclear está indicada** diante do quadro clínico apresentado pela Autora - perda auditiva neurossensorial profunda bilateral apresentando atualmente o processador de fala quebrado e já fora da garantia e com falta das peças do aparelho, como cabos, antena e bateria (Evento 1, LAUDO11, Página1).

6. Quanto ao pleito **substituição do aparelho auditivo** (Opus 2) pelo modelo Rondo, ambos da marca Medel®, destaca-se que cabe ao médico especialista que acompanha o caso da Autora, avaliar o tipo de prótese de implante coclear mais adequado ao caso da Autora.

7. Salienta-se que, de acordo com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 99, Procedimentos Relativos à Assistência à Saúde Auditiva Hospitalar na Tabela SUS, com relação a reposição do componente externo (processador de fala) que geralmente entra em obsolescência a cada 7 anos (informação oficialmente obtida das empresas que comercializam o implante no país), há previsão de trocas dos processadores nos pacientes que receberam seus implantes a partir do ano de 2008¹¹.

8. Assim, elucida-se que a **manutenção do implante coclear está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: manutenção da prótese de implante coclear, conserto do processador de fala da prótese de implante coclear, substituição/troca do compartimento/gaveta de baterias da prótese de implante coclear, conserto do compartimento/gaveta de baterias da prótese de implante coclear, substituição/troca das baterias recarregáveis da prótese de implante coclear, substituição/troca do carregador de bateria recarregável da prótese de implante coclear, aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo a e acompanhamento de paciente c/ implante coclear sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.07.017-2, 07.01.09.023-5, 07.01.09.011-1, 07.01.09.012-0, 07.01.09.015-4, 07.01.09.019-7, 07.01.03.009-7 e 03.01.07.001-6.

9. Destaca-se que a Autora é acompanhada por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e que é habilitada na Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I), assim como está cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva (ANEXO II)¹², descrição de "Serviço Classificação para realização de manutenção e conserto do processador de fala" na Tabela de Procedimentos (SIGTAP). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade fornecer à Autora a manutenção do equipamento utilizado, prótese de implante coclear, ou caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-la a uma unidade de saúde apta em atendê-la.

¹⁰ FARIAS, V. V. et al. Ocorrência de Falhas na Triagem Auditiva em Escolares. Revista CEFAC. nov./dez., 2012; 14(6):1090-1095. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/83-11.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2019.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Procedimentos Relativos à Assistência à Saúde Auditiva Hospitalar na Tabela SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Implantes_Cocleares-FINAL.pdf>. Acesso em: 09 out. 2019.

¹² Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Serviço Especializado: Serviço de Atenção à Saúde Auditiva Classificação: Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=107&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=107&VClassificacao=008&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 09 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **recomendou**, por unanimidade, **a incorporação do implante coclear (IC)** para portadores de **deficiência auditiva**, conforme previsto na Portaria nº 18, de 10 de junho de 2014.

11. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos aparelhos auditivos que podem ser utilizados com a mesma eficácia e eficiência. Assim, cabe dizer que **Medel®** 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.**


12. Por fim, cumpre salientar que informações acerca de **menor custo e possível disponibilidade do insumo em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**RAFAELLA THAIS SOUZA
CARVALHO**
Enfermeira
COREN-RJ 179.622


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


MARCELA MACHADO DURAÓ
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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica 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 N° 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)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO II

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: RIO DE JANEIRO
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ATENÇÃO A SAÚDE AUDITIVA
Classificação: ATENÇÃO ESPECIALIZADA AS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA AUDITIVA

Existem 2 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2269880	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2280167	UFRJ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116