



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0085/2020

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5002382-08.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **processador de fala** (Nucleus 6 Cochlear®).

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com documento médico da clínica Oto Grupo (Evento 1, LAUDO6, página 1) e relatório fonoaudiológico do Instituto Nossa senhora de Lourdes (Evento 1, LAUDO14, páginas 1 e 2), emitidos respectivamente em 04 de dezembro e 19 de novembro de 2019, pelo médico

[REDACTED] a Autora, 12 anos, possui diagnóstico de **perda auditiva neurossensorial de grau profundo bilateral**; foi submetida à implante coclear há anos, utilizando no momento o **processador de fala Nucleus da Cochlear®**. No entanto este dispositivo vem apresentando defeitos e está sem peças de reposição. Por esta razão deverá ser utilizado um **novos processador de fala modelo Nucleus 6 da Cochlear®**. O não uso do implante coclear acarretará grande prejuízo na sua comunicação, no aprendizado escolar, na articulação de sua fala, nas habilidades auditivas (atenção, localização, memória, análise, síntese e discriminação auditivas), bem como no seu estado emocional.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018 pactua a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

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)¹.

¹ 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: <<http://docplayer.com.br/5622358-Perda-auditiva-neurosensorial-tratamento.html>>. Acesso em: 12 fev. 2020.



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 norteadada pelo treino das habilidades auditivas, ou o treino auditivo para o desenvolvimento da percepção auditiva e aquisição de linguagem (crianças)⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **processador de fala** (Nucleus 6 Cochlear®) **está indicado** ao quadro clínico apresentado pela Autora - perda auditiva neurossensorial de grau profundo bilateral; submetida à implante coclear, atualmente apresentando defeitos e sem peças de reposição. (Evento 1, LAUDO6, página 1; Evento 1, LAUDO14, páginas 1 e 2). Além disso, o mesmo **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso (07.01.03.033-0).

2. Destaca-se que a Autora está sendo acompanhada por uma unidade de saúde não pertencente ao SUS e **portanto não integrante da Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro⁷, a saber, a clínica Oto Grupo** (Evento 1, LAUDO6, página 1). Dessa forma, para ter acesso ao **processador de fala**, pelo SUS, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima à sua residência para obter informações quanto ao seu **encaminhamento a uma unidade capacitada em atendê-la**.

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: 12 fev. 2020.

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://cvtpcd.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgi%C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 12 fev. 2020.

⁴ Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, Sociedade Brasileira de Otologia, 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: 12 fev. 2020.

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: 12 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Acrescenta-se que devido à doença que acomete a Autora - **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, além de encontrar-se em fase de desenvolvimento de escolaridade e relações sociais, **a demora exacerbada na realização da substituição do processador de fala do implante coclear pode acarretar em danos à sua saúde e qualidade de vida.**

4. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, LAUDO14, Página 1), a fonoaudióloga assistente menciona que o não uso do implante coclear acarretará grande prejuízo na comunicação da Autora, no aprendizado escolar, na articulação de sua fala, nas habilidades auditivas (atenção, localização, memória, análise, síntese e discriminação auditivas), bem como no seu estado emocional. Assim, reitera-se que **a demora exacerbada na aquisição do aparelho, pode comprometer o prognóstico em questão.**


5. Salienta-se que em setembro de 2013, a CONITEC⁶ tornou pública a decisão de **incorporar o implante coclear** em indivíduos com **deficiência auditiva**, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

6. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de aparelho de implante coclear que podem ser utilizados com a mesma eficácia e eficiência. Assim, cabe dizer que **Cochlear[®]** correspondem 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.** Contudo, salienta-se que foi descrito em documento acostado ao processo, que a Autora faz uso do **processador de fala Nucleus da Cochlear[®]** (Evento 1, LAUDO6, página 1).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52-52996-3
ID. 3.047.165-6


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


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

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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 fev. 2020.



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			
Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
<u>Metropolitana I</u>	<u>Rio de Janeiro</u>	CMS Waldir Franco, B. Pena, M.Fontes Magarão	IUCFF - UFRJ
	Mesquita, Nilópolis, Queimados, Itaguaí, Japeri, Seropédica, D. Caxias	Inst. Audiologia St. Catarina (D. Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (D. Caxias)
	B.Roxo, N.Iguaçu, S.J. Meriti, Magé, D.Caxias	SASE (D. Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (D. Caxias)
<u>Metropolitana II</u>	S. Gonçalo, Tanguá, Rio Bonito, Silva Jardim	ABRAE (S. Gonçalo)	Pol. Silvio Picanço (Niterói)
	Itaboraí, Niterói, Maricá	Policlínica Silvio Picanço (Niterói)	Policlínica Silvio Picanço (Niterói)
<u>Baixada Litorânea</u>	Todos	Policlínica Silvio Picanço (Niterói)	Policlínica Silvio Picanço (Niterói)
<u>Serrana</u>	Petrópolis	Inst. Aud. St. Catarina (D. Caxias)	Inst. Aud. St. Catarina (D. Caxias)
	C. Macacu	ABRAE (S. Gonçalo)	Policlínica Silvio Picanço (Niterói)
	Demais Municípios	CENOM (Natividade)	CENOM (Natividade)