



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0665/2020

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2020.

Processo nº 5055760-73.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **processador de fala** (Nucleus® 6 ou Nucleus® 7) e **demais acessórios compatíveis**.

I – RELATÓRIO

1. Em documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 19), emitido em 24 de setembro de 2019, pelo médico [REDACTED] e pelo fonoaudiólogo [REDACTED], é declarado que a Autora apresenta **perda auditiva neurosensorial profunda bilateral** e foi submetida a cirurgia para **implante coclear (unidade interna)** em março/2011, na orelha direita. Utiliza o **processador de fala (unidade externa)**, modelo Freedom®, o qual está fora da garantia e quebrado, sem possibilidade de manutenção, segundo relatório da empresa, obsoleto e não é mais fabricado, sob esse modelo. A Peticionária está em fase de desenvolvimento de linguagem e escolaridade, sendo importante o acesso a fala. O implante coclear do caso concreto só é compatível com os processadores de fala (Nucleus® 6, Nucleus® 7 e CP802®) da empresa Cochlear™.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 26 a 30), preenchido em 18 de novembro de 2019, pelo otorrinolaringologista [REDACTED] vinculado ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a Autora é portadora de **perda auditiva neurosensorial profunda bilateral**, sendo indicado o implante coclear (**processador de fala**) da empresa Cochlear™. Está em fase de desenvolvimento da linguagem e, privada de estímulo auditivo, logo, o não uso do processador de fala pode comprometer o desenvolvimento da fala e do aprendizado de forma irreversível. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.3 - Perda de audição bilateral neurosensorial**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

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** (hipoacusia) 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:<



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. A **troca do processador de fala** consiste na troca do componente externo do implante coclear. A necessidade da troca deve ser atestada pelo médico otorrinolaringologista e pelo fonoaudiólogo que acompanha o paciente em serviço devidamente habilitado pelo ministério da saúde, observando as seguintes condições: processador em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país, e que não esteja funcionando adequadamente: mau funcionamento ou em caso de perda, furto ou roubo, devidamente comprovado por boletim de ocorrência.⁴

2. O implante coclear (IC) é um dispositivo eletrônico que estimula diretamente o nervo auditivo, transformando o sinal acústico em sinal elétrico que será enviado pelas vias auditivas até o córtex cerebral. Esse dispositivo é capaz de fornecer as características necessárias para a compreensão de fala, porém possui limitações para reproduzir e fornecer todas as características finas temporais do estímulo acústico. Uma das queixas frequentes dos pacientes usuários desse dispositivo é a falta de qualidade musical. Além das limitações técnicas do IC, algumas características pessoais podem afetar essa percepção, entre elas, o tempo de privação do indivíduo, a patologia, o número de eletrodos ativados, o tipo e modo de estimulação⁵. 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 sons⁶.

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

https://books.google.com.br/books?id=6cEEAQAQBÁJ&pg=PT1219&dq=perda+auditiva+neurossensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurossensorial&f=false. Acesso em: 04 set. 2020.

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: 04 set. 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://cvtped.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgia%20C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 04 set. 2020.

⁴ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Busca por procedimento: Troca do processador de fala para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8). Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 10 set. 2020.

⁵ Scielo. LIMA, J. P. Et al. Habilidades auditivas musicais e temporais em usuários de implante coclear após musicoterapia. CoDAS vol.30 no.6 São Paulo 2018 EpubNov 14, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000600303>. Acesso em: 04 set. 2020.

⁶ 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>. Acesso em: 04 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

verbais, o que pode acarretar dificuldades de aprendizagem e efeitos deletérios sobre a evolução emocional, cognitiva, acadêmica e social⁷.

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 graus severo e profundo, que não se adaptam ao aparelho de amplificação sonora individual (AASI). 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 auditiva⁸.

3. Considerando o exposto, e sabendo que a Autora apresenta **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, e que seu **processador de fala está fora da garantia e quebrado, sem possibilidade de manutenção, segundo relatório da empresa, obsoleto e não é mais fabricado, sob o modelo em uso (Freedom[®])** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 e 26 a 30), informa-se que o pleito autoral, **processador de fala** (Nucleus[®] 6 ou Nucleus[®] 7), **está indicado** para o caso concreto.

4. Sobre a requisição de “**demais acessórios compatíveis**” (Evento 1, INIC1, fl. 08), observa-se que na inicial não foram especificados precisamente os equipamentos que pretende pleitear com este termo. Logo, não há como dissertar com segurança sobre suas indicação e possível disponibilização no SUS.

5. Salienta-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.

6. Assim, sobre o fornecimento no SUS do pleito **processador de fala**, informa-se que **está padronizado no SUS**, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal (07.01.03.034-8).

7. Em se tratando de demanda otológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Saúde Auditiva**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 3632, de 21 de dezembro de 2015.

8. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

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), a saber, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 e 30), assim como

⁷ 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: 04 set. 2020.

⁸ 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/jsbl/v24n4/a18v24n4.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em 10 set.2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

está cadastrada no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva, com Classificação em Implante Coclear (ANEXO II)¹⁰.

10. Todavia, para a **troca do processador de fala** para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8), cadastrada na SIGTAP sob a forma de organização de OPM auditivas, **não foi localizada**, no CNES DataSUS, **nenhuma unidade habilitada no município do Rio de Janeiro, no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO III), apta em fornecer tal equipamento.**

11. Ratifica-se a informação supracitada com o relato da Câmara de Resolução de Litígios (Evento 1, ANEXO2, Página 32), que menciona que para a troca de processador de fala “não há prestadores habilitados no âmbito do estado do Rio de Janeiro”.

12. Insta informar que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de marcas de implantes cocleares (os quais são compostos de unidade interna e unidade externa). Assim, cabe dizer que **Nucleus[®]**, 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.**

13. A despeito do exposto, é importante registrar que **para que os sinais emitidos pelo processador de fala (unidade externa) sejam decodificados pelo implante coclear (unidade interna), é necessário que ambos sejam fabricados pela mesma empresa.** Logo, sabendo que o implante coclear da Autora é da Cochlear[™], o **processador de fala** deverá ser compatível. Nesse sentido, o médico assistente informou que os modelos pertinentes ao caso em tela são: Nucleus[®] 6, Nucleus[®] 7 e CP802[®] da empresa Cochlear[™] (Evento 1, ANEXO2, Página 19).

14. Ressalva-se o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 29) de que a Autora encontra-se em fase de desenvolvimento da linguagem e, privada de estímulo auditivo, pode ter o desenvolvimento da fala e aprendizado comprometidos de forma irreversível.

15. Diante do exposto, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento para reestabelecimento da audição da Autora pode comprometer o prognóstico em questão, resultando em atraso de linguagem, dificuldade de aprendizado, isolamento social, dentre outras consequências psicossociais.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

**MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA**
Médica
CREMERJ 52.91008-2


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

¹⁰ 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: 04 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

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, <u>HUCFF- UFRJ</u>
	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)



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: IMPLANTE COCLEAR

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 2 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2280167	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157

ANEXO III

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Consulta
Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO

Município: RIO DE JANEIRO

Competência: ATUAL

Tipo de Serviço: TODOS

Serviço Especializado: 123 - SERVIÇO DE DISPENSAÇÃO DE ORTESES PRÓTESES E MATERIAIS ESPE

Classificação Serviço: 003 - OPM AUDITIVAS

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Listar

Imprimir

Descrição	Total
TOTAL	0