



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0696/2020

Rio de Janeiro, 21 setembro 2020.

Processo nº 5006594-12.2020.4.02.5121.

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **troca/manutenção de unidade externa de prótese osteoancorada (BAHA)**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente parecer foi considerado o documento médico com assinatura e carimbo legíveis do profissional emissor.
2. De acordo com documentos médicos oriundos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Evento 1, anexo 2, páginas 10 a 14 e 16), emitidos em 14 de setembro de 2020, por [REDACTED] o Autor, é portador perda auditiva condutiva bilateral severa a profunda devido à **microtia**, sendo submetido a cirurgia para colocação de **Prótese Implantável de Condução Óssea (BAHA)** à direita em 21 de janeiro de 2014. No momento necessita de troca da unidade externa, uma vez que a mesma se encontra obsoleta e foi descontinuada pela empresa. O não uso da prótese prejudica a sua reabilitação auditiva, devido à comprometimento de fala, desenvolvimento escolar, comunicação, pois o Autor não escuta sem a prótese.
3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **H90.0 – Perda da audição por transtorno condutivo ou 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.
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;
 - 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. O termo **microtia** significa literalmente “orelha pequena”. É uma das deformidades congênitas da orelha mais desafiadoras dentro da cirurgia plástica. Apresenta uma incidência de 1:6.000, é mais comum em asiáticos, homens, afetando o lado direito e unilateral na maioria das vezes. Existem várias técnicas para sua correção com grande variação de tempos cirúrgicos e resultados¹.
2. A perda auditiva condutiva (PAC) crônica é caracterizada pela redução da eficiência da transmissão do som através da orelha externa e/ou média e geralmente envolve uma redução do nível do som ou da capacidade de ouvir sons fracos².

¹ SANTOS, G.B. Et al. Perfil epidemiológico dos pacientes com microtia do serviço de Cirurgia Plástica do HU-UFSC. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/acm/revista/pdf/artigos/640.pdf>>. Acesso em 21 set 2020

² BAYAT, Arash et al. Efeito da perda auditiva condutiva na função auditiva central. Braz. j. otorhinolaryngol. São Paulo, v. 83, n. 2, p. 137-141, abr. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-86942017000200137&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. As **próteses auditivas** são sistemas de amplificação sonora miniaturizados, utilizados para auxiliar pessoas com perdas auditivas a ouvirem melhor os sons ambientais e os sons da fala. As próteses auditivas osteointegradas (**BAHA**, PONTO e Bonebridge) são dispositivos auditivos de condução óssea que propagam o som diretamente à orelha interna, transpondo a impedância da pele e tecido subcutâneo³.
2. O **BAHA** é composto de um pino de titânio implantado cirurgicamente no osso do crânio implantado na cortical do osso mastóideo e uma unidade externa, chamada de processador, que se conecta ao pino. O processador tem por finalidade captar os sons do ambiente e convertê-lo em energia mecânica, o que se traduz em vibração, sendo transmitida ao pilar que, por sua vez, estimulará a cortical do osso temporal. Esta vibração é absorvida pelo crânio, e estimula diretamente as cócleas sem envolver a condução auditiva aérea, ou seja, o meato acústico externo e orelha média. Existem vários modelos de PONTO de acordo com a gravidade da perda auditiva⁴.
3. A indicação do sistema de prótese osteointegrada se faz para pacientes com perdas auditivas condutivas e mistas. A média da via óssea nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3 kHz deve ser menor ou igual 45 dBNA, para o processador acoplado ao pilar, ou até 65 dBNA para o processador de caixa. Uma indicação mais recente é para pacientes com perdas auditivas neurossensorial unilaterais ou Single Sided Deafness (SSD) que apresentam o ouvido contralateral com média da via óssea igual, ou melhor, que 20 dBNA⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que, trata-se de Autor apresentando quadro de microtia que se caracteriza por malformação da porção externa do pavilhão auricular⁶. Assim, considerando que na surdez condutiva, o defeito localiza-se no ouvido médio ou externo⁷, elucida-se que o uso da Prótese Implantável de Condução Óssea (BAHA) é indicado aos portadores deste tipo de perda auditiva.
2. Em documentos médicos (Evento 1, anexo 2, páginas 10 a 14 e 16) é relatado que a prótese implantável de condução óssea (BAHA), utilizada pelo Autor, encontra-se obsoleta. Desta forma, a troca ou manutenção do mesmo está indicada para reestabelecimento da audição do Autor.
3. Elucida-se que a prótese auditiva ancorada no osso (PAAO/BAHA) foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸ para os portadores de deficiência auditiva. Os membros da CONITEC presentes na 20ª reunião do plenário realizada nos dias 06/11 e 07/11/2013 apreciaram a proposta e decidiram, por unanimidade, **recomendar a**

³ BENTO, Ricardo Ferreira et al. BAHA (BoneAnchoredHearingAid) indicações, resultados funcionais e comparação com cirurgia reconstrutiva de orelha. Int. Arch. Otorhinolaryngol. São Paulo, v. 16, n. 3, p. 400-405, Sept. 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-48642012000300017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 set. 2020

⁴ KOJI, R.T..BAHA, BAHA attract e PONTÔ.Portal Otorrinolaringologia. Disponível em:

<<http://portalotorrinolaringologia.com.br/BAHA-e-PONTO.php>>. 21 set. 2020

⁵ PEDRIALI, Izabella Vince Garcia et al. Prótese implantável de condução óssea (BAHA): relato de caso. Arquivos Int.

Otorrinolaringol. (Impr.), São Paulo, v. 15, n. 2, p. 249-255, June 2011. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-48722011000200020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 set. 2020

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Definição de microtia. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.235>. Acesso em: 21 set. 2020

⁷ SILVA, E. O.; DUARTE, A. R. Surdez genética: uma revisão sucinta. Artigo de Revisão. Jornal de Pediatria - v. 71, nº6, 1995.

Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/95-71-06-297/port.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2020

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 set. 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incorporação dos procedimentos relativos à assistência à saúde auditiva hospitalar (implante coclear e **prótese auditiva ancorada no osso**).

4. Ressalta-se que o insumo pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **prótese auditiva ancorada no osso e áudio processador da prótese ancorada no osso**, sob os códigos 07.02.09.008-5 e 7.01.03.033-0. No entanto, a reposição da peça que compõe a prótese (**áudio processador da prótese auditiva ancorada no osso**) se encontra **revogada**.⁹ Assim, entende-se que o reparo da **prótese implantável de condução óssea (BAHA) não é fornecida pelo SUS** no âmbito do município do Rio de Janeiro.

5. Considerando a informação contida no documento médico apresentado, de que por parte do fabricante também não há como reparar a prótese da Autora, tendo em vista a descontinuação do produto, **reitera-se a indicação da troca da prótese pleiteado, visando o reestabelecimento da audição do Autor.**


6. Destaca-se que o Autor está sendo atendido pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho que é vinculada ao SUS, pertencente à **Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO I)**¹⁰ e habilitado junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) para o Serviço de Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva (**ANEXO II**)¹¹. Assim, considerando que a presente demanda está no bojo de atendimento da Saúde Auditiva, informa-se que **é de responsabilidade da referida unidade realizar o acompanhamento otorrinolaringológico e fonoaudiológico da Autora para a avaliação de possível troca da prótese auditiva ancorada no osso.**

7. Adicionalmente, informa-se que o **dispositivo auditivo BAHA®**, trata-se de um **modelo de prótese auditiva osteointegrada**. Segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que 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 pelo modelo/marca comercial, permitindo a ampla concorrência. No caso em questão, o processo licitatório deve ser realizado no pré-operatório, antes da implantação do pino de titânio ao osso temporal, para que o aparelho possa funcionar de maneira adequada.**

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2
ID. 4.216.255-6


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

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

⁹ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Audio processador da prótese auditiva ancorada no osso. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0702090077/12/2019>>. Acesso em: 21 set. 2020.

¹⁰ Deliberação CIB-RJ nº 2.369 de 08 de agosto de 2013. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/355-2013/agosto/2736-deliberacao-cib-n-2-369-de-08-de-agosto-de-2013.html>>. Acesso em: 21 set 2020.

¹¹ 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: 21 set 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			
(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)