



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0736/2021

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2021.

Processo nº 5074215-52.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento de **troca de prótese externa de implante coclear** (compatível com a tecnologia implantada na Autora).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo e onde foi possível compreender a identificação legível do profissional emissor.
2. Em documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 12, ATESTMED2, Páginas 1 a 3), emitidos em 26 de julho de 2021, pela otorrinolaringologista é informado que a Autora apresenta **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, em uso de **implante coclear** em orelha direita e acompanhamento trimestral com otorrinolaringologista. Foi participada que a unidade externa (processador de fala) do aparelho utilizado pela Autora, modelo Saphyr[®] Neo da marca Oticon Medical, apresentou defeito e, segundo laudo técnico, não há possibilidade de reparo. Assim, deve ser substituído em sua totalidade.

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:

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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;

6. 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, O stomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 3.632, de 21 de dezembro de 2015, que atualiza a Rede de Saúde Auditiva no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.633, de 06 de dezembro de 2018, que pactua o escalonamento dos pleitos dos planos de ação regionais para a composição da rede de cuidados à pessoa com deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurossensorial** é a perda auditiva resultante de dano à cóclea e aos elementos neurossensoriais que se alojam internamente, além das janelas oval e redonda. Entre esses elementos estão nervo auditivo e suas conexões no tronco encefálico¹. 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 vocacionais.³

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

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de perda auditiva neurossensorial. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341.887>. Acesso em: 30 jul. 2021.

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: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/275>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

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://cvtcpd.odonto.ufg.br/up/299/o/Livro_-_Eixo_2_-_Cirurgi%C3%B5es-dentistas.pdf?1504016031>. Acesso em: 30 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sons.⁶

III - CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, em uso de **implante coclear em ouvido direito**, com a unidade externa do aparelho apresentando defeito e sem possibilidade de reparo (Evento 12, ATESTMED2, Páginas 1 a 3), solicitando **troca de prótese externa de implante coclear** compatível com a tecnologia implantada na Autora (Evento 1, INIC1, Página 13).

2. Informa-se que a **troca de prótese externa de implante coclear está indicada** para o caso da Autora – uso de implante coclear, com a unidade externa do aparelho apresentando defeito e sem possibilidade de reparo (Evento 12, ATESTMED2, Páginas 1 a 3).

3. 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.

4. Assim, sobre o fornecimento no SUS, informa-se que **troca do processador de fala p/ implante coclear está padronizado no SUS**, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), sob o nome de: troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal (07.01.03.034-8), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

5. 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.

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/sec/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 30 jul. 2021.

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. Epub. nov 14, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000600303>. Acesso em: 30 jul. 2021.

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: 30 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 saúde.⁷

7. 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 12, ATESTMED2, Páginas 1 a 3), assim como 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).⁸

8. 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 e no estado do Rio de Janeiro (ANEXO III)**⁹, **apta em fornecer tal equipamento**.

9. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **componentes de processador de fala**. Assim, cabe dizer que **Saphyr[®] Neo** 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.**

10. Insta registrar que há relato de que a Autora faz uso de implante coclear marca Saphyr[®] Neo (Oticom Medical) e necessita da troca do processador de fala (Evento 12, ATESTMED2, Páginas 1 a 3). Desta forma, **ressalta-se que os insumos devem ser fornecidos em compatibilidade com a marca do implante coclear que o Requerente já possui. Isso porque as especificações técnicas de encaixe, tamanho, são diferentes entre as diversas marcas comerciais disponíveis no mercado brasileiro.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁸ 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: 30 jul. 2021.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviços de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação. OPM auditivas. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=123&VClassificacao=003&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSUS=1>>. Acesso em: 30 jul. 2021.



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

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
2200167	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 PROTESES E MATERIAIS ESPE

Classificação Serviço: 003 - OPM AUDITIVAS

Atendimento

Ambulatorial	Hospitalar
<input checked="" type="checkbox"/> SUS <input type="checkbox"/> Não SUS	<input checked="" type="checkbox"/> SUS <input type="checkbox"/> Não SUS

Listar

Descrição	Total
TOTAL	0

Imprimir