



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0214/2023

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0101282-68.2014.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

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 aos acessórios do componente externo de implante coclear **baterias recarregáveis e cabo de conexão**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, anexados ao Evento 286_PET1_Páginas 1 e 2.
2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 286_PET1_Páginas 1 e 2), emitidos em 25 de outubro de 2021 e 10 de outubro de 2022, pelo fonoaudiólogo [REDACTED] e pelo médico [REDACTED], a Autora, de 14 anos de idade, apresenta **perda auditiva neurossensorial profunda bilateral**, pré lingual e de etiologia genética, e realiza acompanhamento médico regularmente com o serviço de otorrinolaringologia do referido nosocômio. Foi submetida à cirurgia de implante coclear, na orelha direita, em agosto de 2011, utilizando um processador de fala (unidade externa) modelo SONNET, da empresa Medel. Atualmente possui **duas baterias e um cabo que não funcionam**.

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

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, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva neurossensorial** 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.

2. 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 (IC)**, também conhecido como “ouvido biônico”, sendo considerado como a prótese neural de maior sucesso até o momento².

DO PLEITO

1. 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 estimulação³. 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 comunicação entre o dispositivo externo e o implantado é feita por acoplamento indutivo entre duas antenas de radiofrequência. O sinal de dados controla um oscilador de potência alimentado por baterias e é transmitido através da pele, num arranjo conhecido como transformador transcutâneo⁵.

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

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: 23 fev. 2023.

² TEFILI, D. et al. Implantes cocleares: aspectos tecnológicos e papel socioeconômico. Rev. Bras. Eng. Bioméd., v. 29, n. 4, p. 414-433, dez. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbeb/v29n4/a10v29n4.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

³ 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: 23 fev. 2023.

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: 23 fev. 2023.

⁵ 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: <<https://www.scielo.br/j/rbeb/a/cTrTGkSBzm7R5wv6J79vHPM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



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.

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 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. Diante o exposto, informa-se que a substituição dos acessórios do componente externo de implante coclear baterias recarregáveis e cabo de conexão está indicada e é imprescindível ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 286_PET1_Páginas 1 e 2).
4. 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.
5. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que os acessórios pleiteados estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2), substituição/troca do cabo de conexão da prótese de implante coclear (07.01.09.010-3) e substituição/troca das baterias recarregáveis da prótese de implante coclear (07.01.09.015-4).
6. 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 5.632, de 06 de dezembro de 2018. Foi proposta pelo Ministério da Saúde com base na inclusão da

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: 23 fev. 2023.

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: 23 fev. 2023.

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/jsbf/v24n4/a18v24n4.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados⁹.

7. 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 saúde¹⁰.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)**¹², o qual **contempla** a substituição/troca dos acessórios pleiteados – **baterias recarregáveis e cabo de conexão**.

9. Destaca-se ainda que a Autora é acompanhada por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e integrante da Rede de Cuidados à Pessoa Com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio de Janeiro – **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho** (Evento 286_PET1_Páginas 1 e 2) (ANEXO I). Além de possuir habilitação no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva, com Classificação em Implante Coclear (ANEXO II)¹³.

10. Todavia, para a substituição/troca dos acessórios do componente externo de implante coclear baterias recarregáveis e cabo de conexão, cadastrados na SIGTAP sob a forma de organização de Substituição/Troca em órteses/próteses, **não foi localizada**, no CNES DataSUS, **nenhuma unidade habilitada no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO III)**, **apta a dispensação de tais acessórios**.

11. Considerando o exposto, informa-se que, no que tange aos acessórios pleiteados, **não foi encontrada nenhuma via administrativa de acesso, no âmbito Estado do Rio de Janeiro**. Apenas **foi encontrado o acesso, no SUS, pela via administrativa, ao primeiro fornecimento dos acessórios em questão, quando à realização da cirurgia de implante coclear**.

12. Assim, caso sejam fornecidos os acessórios demandados, informa-se que é responsabilidade do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho realizar o acompanhamento da Suplicante, com equipe profissional especialista (médico otorrinolaringologista e fonoaudiólogo), a

⁹ BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/atencoespecializada-control-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado). Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2013/pessoas-com-deficiencia-auditiva-no-sistema-unico-de-saude-pcdt.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹³ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço Especializado: Serviço de Atenção à Saúde Auditiva Classificação: Implante Coclear. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=107&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=107&VClassificacao=005&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 23 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos itens, bem como prover as reavaliações clínicas periódicas necessárias. Ou, no caso de impossibilidade, que a Autora seja encaminhada, através da via administrativa, à uma outra unidade de saúde integrante da **Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro** e habilitada em implante coclear, para a realização de tal acompanhamento multiprofissional periódico.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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 I

Reabilitação Auditiva e Intelectual

Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Centro Municipal Oscar Clark; CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (CER II); Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho (CER III); UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (modalidade única auditiva); SMS Belizário Penna (modalidade única auditiva)	Centro Municipal Oscar Clark; CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (CER II); Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho (CER III); UFRJ - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (modalidade única auditiva)
	Belford Roxo; Duque de Caxias; Itaguaí; Japeri; Magé; Mesquita; Nilópolis; Nova Iguaçu; Queimados; São João de Meriti e Seropédica	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)
Metropolitana II	Todos	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
Baixada Litorânea	Todos	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
	Petrópolis	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)	SASE - Serviço de Assistência Social Evangélico (modalidade única auditiva)
Serrana	C. Macacu	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II	ABRAE - Associação Brasileira de Assistência ao Excepcional CER II
	Demais Municípios	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva
Médio Paraíba	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Centro Sul	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Baia Ilha Grande	Todos	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva	St.Casa Barra Mansa modalidade única auditiva
Norte	Todos	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva
Noroeste	Todos	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva	CENOM - Centro Educacional Nosso Mundo (Natividade) modalidade única auditiva

Rede de Cuidados à Pessoa Com Deficiência (RCPD) no Estado do Rio De Janeiro – Reabilitação Auditiva e Intelectual – Deliberação CIB-RJ nº 5.632, de 06 de dezembro de 2018.



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: TODOS
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ATENÇÃO A SAÚDE AUDITIVA
Classificação: IMPLANTE COCLEAR

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 3 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora	Município
0012505	HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO	15126437003673		NITEROI
2280167	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116	RIO DE JANEIRO
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157	RIO DE JANEIRO



ANEXO III

Ministério da Saúde

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: -ESCOLHA MUNICÍPIO-

Competência: ATUAL

Tipo de Serviço: -TODOS-

Serviço Especializado: 123 - SERVIÇO DE DISPENSACAO DE ORTESES PROTESES E MATERIAIS ESPE

Classificação Serviço: 009 - SUBSTITUICAOTROCA EM ORTESESPROTESES

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