



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1542/2023**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº **5011181-84.2023.4.02.5117**,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **substituição do implante coclear**.

**I - RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 16 de janeiro de 2023, por , o Autor tem surdez profunda bilateral em uso de implante coclear composto por unidade interna e externa. O Autor já se encontra em uso do implante, contudo a unidade externa é do modelo CP802 da marca Cochlear. Dessa forma, por haver diferença entre os modelos interno e externo, por se tratar de um caso de inegibilidade técnica, necessita da troca da unidade externa para o modelo CP 802, Núcleos 6 ou 7.

**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.*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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)<sup>1</sup>.
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 momento<sup>2</sup>.

## 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

<sup>1</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>2</sup> 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: 17 mar. 2023.



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<sup>3</sup>.

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 estimulação<sup>4</sup>. 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<sup>5</sup>. 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 transcutâneo<sup>6</sup>.

### 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 social<sup>7</sup>.

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 grau 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

<sup>3</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000600303)>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<sup>5</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO FACIAL, Sociedade Brasileira de Otolologia, 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](http://www.aborlccf.org.br/imageBank/DIRETRIZES_PUBLICACAO%20SITE.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>7</sup> 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: 17 mar. 2023.



desenvolvimento na comunicação oral de seus usuários. Assim, o IC tem se mostrado uma das tecnologias mais efetivas e promissoras para remediar a perda auditiva<sup>8</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o **fornecimento de novo componente externo de implante coclear está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado.

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 a **substituição do componente externo de implante coclear pleiteada está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal**, sob o código de procedimento: 07.01.03.034-8.

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 5632, de 06 de dezembro de 2018. Foi proposta pelo Ministério da Saúde com base na inclusão da pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados<sup>9</sup>.

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 saúde<sup>10</sup>.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>11</sup> **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)**<sup>12</sup>, o qual **contempla** o procedimento **manutenção da prótese de implante coclear (03.01.07.017-2)**, que consiste na **troca ou substituição dos componentes externos do implante coclear**.

9. Destaca-se ainda que o Autor 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 (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)**<sup>13</sup>.

<sup>8</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>9</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>10</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>11</sup> 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#i>>. Acesso em: 17 mar. 2023.

<sup>12</sup> 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: 17 mar. 2023.

<sup>13</sup> 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](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: 17 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Todavia, para a **substituição do componente externo de implante coclear**, cadastrada 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 tal equipamento.**

11. Considerando o exposto, informa-se que, no que tange ao **equipamento** pleiteado, **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 do equipamento em questão, quando à realização da cirurgia de implante coclear.**

12. Assim, **caso seja fornecido o novo componente externo de implante coclear**, 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 fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido item, bem como prover as reavaliações clínicas periódicas necessárias.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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**

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.

**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