



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2099/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0031657-80.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos equipamentos **aparelhos de amplificação sonora individual bilateral – modelo Phonak Audéo™ M50-312**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 45, sendo suficiente à análise do pleito.
2. De acordo com documento da Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço (fl. 45), emitido em 18 de março de 2022, pela médica otorrinolaringologista [REDACTED], a Autora, de 87 anos de idade (idade corrigida conforme data de nascimento), realizou exame de audiometria, na Associação de Pais e Amigos dos Deficientes da Audição – Niterói, em 17 de março de 2022, com parecer audiológico sugestivo de **perda auditiva neurossensorial de grau moderado**, em ambas as orelhas. Foi indicado **aparelho de amplificação sonora individual bilateral**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.3 – Perda de audição bilateral neuro-sensorial**.

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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. As **próteses auditivas (aparelhos de amplificação sonora)** ou otofônicas são sistemas de amplificação sonora miniaturizados, utilizados para auxiliar pessoas com perdas auditivas a ouvir melhor os sons ambientais. São comumente conhecidas como aparelhos para surdez.

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. Perda Auditiva Neurossensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-20; 2011. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/5622358-Perda-auditiva-neurossensorial-tratamento.html>>. Acesso em: 06 set. 2022.



Eles consistem em um microfone, um amplificador e um fone, podendo conter também sistemas de compressão, filtros e chips de programação. Elas são recomendadas para pessoas com perdas auditivas neurossensoriais e para pessoas com perdas de transmissão que não podem ser operadas, ou apresentam problemas complexos que não podem ser resolvidos por procedimentos cirúrgicos².

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 social³.

2. Ressalta-se que os **aparelhos de amplificação sonora individual (AASI)** têm como princípio básico de seu funcionamento a captação do som ambiente, sua amplificação e tratamento do sinal acústico, e o direcionamento do sinal amplificado e tratado para a orelha, via conduto auditivo externo, sempre que as condições anatômicas permitirem, ou via transmissão óssea, quando houver algum impedimento, como alguns tipos de malformações. Os aparelhos de amplificação sonora individual representam um recurso tecnológico disponível para o portador de perda auditiva e possibilitam ao indivíduo receber o estímulo sonoro amplificado e tratado, habilitando ou reabilitando a comunicação oral-verbal⁴.

3. Diante o exposto, informa-se que os equipamentos **aparelhos de amplificação sonora individual** pleiteados **estão indicados, são imprescindíveis e eficazes** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 45).

4. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o **aparelho de amplificação sonora individual está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam diversos modelos de aparelhos, conforme segue: aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea convencional tipo A (07.01.03.001-1); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea retro-auricular tipo A (07.01.03.002-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo A (07.01.03.003-8); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo B (07.01.03.004-6); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intra-auricular tipo C (07.01.03.005-4); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intracanal tipo A (07.01.03.006-2); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intracanal tipo B (07.01.03.007-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo intracanal tipo C (07.01.03.008-9); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo A (07.01.03.009-7); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo B (07.01.03.010-0); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo microcanal tipo C (07.01.03.011-9); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo A (07.01.03.012-7); aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo B (07.01.03.013-5); e aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo retro-auricular tipo C (07.01.03.014-3).

² SILVA, R. C. F.; BANDINI, H. H. M.; SOARES, I. A. Aparelho de amplificação sonora individual: melhora a sensação de zumbido?. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-18462007000200016>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ 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: 06 set. 2022.

⁴ PROGRAMA DE ATENÇÃO À SAÚDE AUDITIVA. Próteses Auditivas. Disponível em: <http://auditivo.fmrp.usp.br/proteses_auditivas.php>. Acesso em: 06 set. 2022.



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 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 especializados⁵.
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 saúde⁶.
7. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.
8. Destaca-se que existe o **Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação – dispensação de OPM auditiva**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES:
- 8.1. no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (**ANEXO I**)⁷;
- 8.2. e no âmbito do município de Niterói (**ANEXO II**)⁸.
9. Isto posto, ressalta-se que a unidade de saúde, pertencente ao SUS, em que a Autora foi atendida – **Policlínica de Especialidades Dr. Sylvio Picanço** (fl. 45), consta no CNES como **Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação – dispensação de OPM auditiva no município de Niterói (ANEXO II)**, município no qual reside. Assim como possui habilitação ativa no CNES como **Centro de Reabilitação Auditiva na Alta Complexidade (ANEXO III)**.
10. Portanto, informa-se que é responsabilidade da referida instituição fornecer os aparelhos de amplificação sonora individual pleiteados ou, no caso de impossibilidade, encaminhar a Suplicante à uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda, que integre a **Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro**.

⁵ BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/atencoespecializada-controle-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalmis.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação – dispensação de OPM auditiva no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=164&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=164&VClassificacao=005&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁸ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais em Reabilitação – dispensação de OPM auditiva no município de Niterói. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=164&VListar=1&VEstado=33&VMun=330330&VComp=00&VTerc=00&VServico=164&VClassificacao=005&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Pessoas com Deficiência Auditiva (Linha de Cuidado)¹⁰, o qual não contempla os equipamentos requeridos.
12. Salienta-se que o equipamento **aparelho de amplificação sonora individual possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **aparelhos de amplificação sonora individual**. Portanto, cabe dizer que o **modelo Phonak Audéo™ M50-312** pertence à **Sonova®**, que 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, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
14. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **equipamento** para a saúde.
15. Quanto à solicitação autoral (fls. 32 e 33, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao reestabelecimento da saúde da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ 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: 06 set. 2022.

¹⁰ 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: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

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 ORTESES, PROTESES E MAT ESPECIAIS EM REABILITACAO
Classificação: DISPENSACAO DE OPM AUDITIVA

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 4 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora	Município
3002187	HOSPITAL GERAL DE GUARUS	05517794000189	31506306000148	CAMPOS DOS GOYTACAZES
2280167	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	33663683005347	33663683000116	RIO DE JANEIRO
2287382	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE CAMPOS	28963981000191		CAMPOS DOS GOYTACAZES
2708175	SMS POLICLINICA NEWTON BETHLEM AP 40	03207963000159		RIO DE JANEIRO



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: NITEROI
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ORTESES, PROTESES E MAT ESPECIAIS EM REABILITACAO
Classificação: DISPENSACAO DE OPM AUDITIVA

Existem 1 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
0012564	POLICLINICA DE ESPECIALIDADES SYLVIO PICANCO	32556060002559	32556060000181



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO III

Módulos ☰ 🖨 Competência **Atual** ▼

- 🏠 Básico <
- 📁 Conjunto <
- 🏥 Ambulatorial <
- 🏥 Hospitalar <
- 📄 Mantenedora <
- 👤 Profissionais <
- 📅 **Habilitações** ▼
 - Ativas
 - Histórico
- 📄 Regras Contratuais <
- 📄 Contrato de Gestão <
- + Incentivos <
- 👥 Equipes

Dados Estabelecimento

CNES	CNPJ Próprio	Nome Fantasia
0012564	32.556.060/0025-59	POLICLINICA DE ESPECIALIDADES SYLVIO PICANCO
Tipo de Estabelecimento	Gestão	Natureza Jurídica(Grupo)
POLICLINICA	MUNICIPAL	ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
CNPJ Mantenedora	Nome da Mantenedora	
32.556.060/0001-81	FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI	
Cadastrado em	Atualização na Base Local	Última atualização Nacional
06/02/2002	14/06/2022	19/08/2022

Habilitações

Código	Descrição	Origem	Competência Inicial	Competência Final	
2205	CENTRO DE REABILITAÇÃO AUDITIVA NA ALTA COMPLEXIDADE	Nacional	01/2014	99/9999	SAS 146