

**TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 25593466/2025 - SES.UAD.ACP****1- DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO:**

1.1 - Objeto da credenciamento: Credenciamento de empresas especializadas para o fornecimento de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI e Protetização de Moldes, associado à prestação de serviços de manutenção dos aparelhos, para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser remunerado de acordo com os valores previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM/SIGTAP/SUS.

**1.2 - Especificações técnicas:**

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	INFORMAÇÃO DA TRAMITAÇÃO E AÇÕES NECESSÁRIAS
1	9473	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.012-7	UNIDADE	484	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETRO-AURICULAR TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
2	9474	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.013-5	UNIDADE	261	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETRO-AURICULAR TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
3	9475	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.014-3	UNIDADE	63	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETRO-AURICULAR TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
4	9476	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.003-8	UNIDADE	20	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
5	9477	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.004-6	UNIDADE	10	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
6	9478	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.005-4	UNIDADE	10	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
7	9479	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.006-2	UNIDADE	24	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA-CANAL TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
8	9480	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.007-0	UNIDADE	97	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA-CANAL TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
9	9481	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.008-9	UNIDADE	26	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA-CANAL TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
		APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO			

10	9482	SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.009-7	UNIDADE	38	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICROCANAL TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
11	9484	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.010-0	UNIDADE	31	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICROCANAL TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
12	9485	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.011-9	UNIDADE	19	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICROCANAL TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
13	9487	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.027-5	UNIDADE	176	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETROAURICULAR TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
14	9488	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.028-3	UNIDADE	182	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETROAURICULAR TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
15	9489	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.029-1	UNIDADE	39	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETROAURICULAR TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
16	9490	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.018-6	UNIDADE	13	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
17	9491	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.019-4	UNIDADE	10	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
18	9492	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.020-8	UNIDADE	10	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA AURICULAR TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
19	9493	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.021-6	UNIDADE	22	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA CANAL TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
20	9494	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.022-4	UNIDADE	94	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA CANAL TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
21	9495	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.023-2	UNIDADE	15	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL INTRA CANAL TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS
22	9496	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.024-0	UNIDADE	3	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICRO-CANAL TIPO A, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
		REPOSIÇÃO DE APARELHO DE			

23	9497	AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.025-9	UNIDADE	3	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICRO-CANAL TIPO B, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
24	9498	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO - CÓDIGO 07.01.03.026-7	UNIDADE	3	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL MICRO-CANAL TIPO C, PARA PACIENTES COM DIAGNÓSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS.
25	9499	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO DE CONDUÇÃO ÓSSEA - CÓDIGO 07.01.03.001-1	UNIDADE	1	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL CONVENCIONAL, ADAPTADO POR VIA ÓSSEA INCLUINDO VIBRADOR ÓSSEO, ARCO E CABO PARA PACIENTES COM DIAGNOSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS
26	9505	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO DE CONDUÇÃO ÓSSEA - CÓDIGO 07.01.03.002-0	UNIDADE	1	APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETROAURICULAR, ADAPTADO POR VIA ÓSSEA INCLUINDO VIBRADOR ÓSSEO, ARCO E CABO PARA PACIENTES COM DIAGNOSTICO SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS
27	9506	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO DE CONDUÇÃO ÓSSEA - CÓDIGO 07.01.03.016-0	UNIDADE	1	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL CONVENCIONAL, TIPO A, ADAPTADO POR VIA ÓSSEA, INCLUINDO VIBRADOR ÓSSEO, ARCO E CABO EM PACIENTES COM DIAGNOSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS
28	9507	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL EXTERNO DE CONDUÇÃO ÓSSEA - CÓDIGO 07.01.03.017-8	UNIDADE	1	REPOSIÇÃO DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL RETROAURICULAR, TIPO A, ADAPTADO POR VIA ÓSSEA, INCLUINDO VIBRADOR ÓSSEO, ARCO E CABO EM PACIENTES COM DIAGNOSTICO, SELEÇÃO E ADAPTAÇÃO CONCLUÍDOS
29	9508	MANUTENÇÃO/ ADAPTAÇÃO DE OPM AUDITIVA - CÓDIGO 07.01.03.030-5	UNIDADE	1308	REPOSIÇÃO DE PEÇAS DANIFICADAS DO APARELHO AUDITIVO SONORO INDIVIDUAL (AASI)
30	9509	REPOSIÇÃO DE MOLDE DE AURICULAR - CÓDIGO 07.01.03.015-1	UNIDADE	937	CONSISTE NA REALIZAÇÃO DA PRÉ- MOLDAGEM E CONFECÇÃO DO MOLDE AURICULAR PERSONALIZADO
31	33305	SISTEMA DE FREQUÊNCIA MODULADA PESSOAL	CONJUNTO	4	DISPOSITIVO PARA PESSOAS COM PERDA DA QUALIDADE DA AUDIÇÃO USUÁRIAS DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL (AASI) OU IMPLANTE COCLEAR (IC). COMPOSTO DE TRANSMISSOR COM MICROFONE PARA CAPTAÇÃO DO SINAL POR FREQUÊNCIA MODULADA (FM) E RECEPTOR COM ADAPTAÇÃO PARA ENTRADA DE ÁUDIO DO AASI OU IC. DEVERÁ SER FORNECIDO TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA.

- 1.2.1 - Os serviços objeto deste credenciamento são caracterizados como comuns.
- 1.2.2 - O presente credenciamento será contínuo, cujo prazo de execução será de 12 (doze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021.
- 1.2.3 - O prazo de vigência contratual será de 14 (quatorze) meses de vigência, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

2-FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

- 2.1 - A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.
- 2.2 - Embora o Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024, tenha indicado a necessidade de elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) somente no exercício de 2024, ainda não houve a respectiva publicação do PCA. De todo modo, informamos que a contratação está prevista no planejamento das ações da Secretaria de Saúde para o ano de 2025.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO:

- 3.1 - Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao

interesse público envolvido é "Credenciamento de empresas especializadas para o fornecimento de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI e Protetização de Moldes, associado à prestação de serviços de manutenção dos aparelhos, para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser remunerado de acordo com os valores previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM/SIGTAP/SUS."

#### **4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

##### **4.1 - Padrão de Qualidade e Desempenho:**

Deverão ser atendidos, no mínimo neste sentido:

4.1.1 - As especificações para o(s) serviço(s) previstas no presente documento.

4.1.2 - Cumprimento dos prazos, horários e locais para os serviços previstos no presente no documento.

4.1.3 - Cumprir com as obrigações dispostas no presente documento.

4.1.4 - Cumprir com a documentação, quando cabível, dispostas no presente documento.

4.1.5 - A qualidade dos itens deverá estar de acordo com suas especificações técnicas para cumprimento da finalidade a quais se destinam.

4.2 - Sustentabilidade: Não se vislumbra impacto ambiental para o credenciamento. No entanto, caso cabível, a credenciada deverá observar a destinação adequada dos resíduos decorrentes do credenciamento.

4.3 - Subcontratação: Não será admitida a subcontratação do objeto.

4.4 - Garantia da Contratação: Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.5 - Visita Técnica: Não se aplica.

##### **4.6 - Equipe Mínima:**

4.6.1 - Possuir fonoaudiólogo inscrito e regular no Conselho Regional de classe à disposição desta Secretaria.

4.6.2 - O fonoaudiólogo deverá regular todos os aparelhos auditivos conforme o exame de audiometria de cada usuário para que depois os aparelhos regulados sejam entregues ao Centrinho.

4.6.3 - O fonoaudiólogo da empresa credenciada deverá estar disponível em um dia da semana para adaptação de aparelhos auditivos em grupos de usuários no Centrinho, juntamente com o fonoaudiólogo do Centrinho, e também prestará toda assistência audiológica aos pacientes a serem protetizados.

##### **4.7 - Treinamento:**

4.7.1 - A credenciada deverá oferecer treinamento que poderá ocorrer de forma presencial ou online aos fonoaudiólogos do Centrinho, no mínimo 2 (dois) períodos, contemplando no mínimo 4 profissionais. O tempo de cada capacitação deverá ser de no mínimo 4 (quatro) horas, sendo duas horas para profissionais do período matutino e duas horas para os profissionais do período vespertino. Caso o treinamento seja presencial, este deverá ser realizado obrigatoriamente nas dependências do Centrinho, no endereço Rua Borba Gato, 685 - Bairro Atiradores - CEP 89203-020 - Joinville - SC, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 8h às 16h, conforme agendamento prévio junto a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização.

4.7.2 - O treinamento para a equipe deverá ser realizados no Centrinho, em datas e horários a serem definidos conforme necessidade da demanda.

##### **4.8 - Prospectos:**

A(s) empresa(s) proponentes deverá(ão) apresentar em conjunto com a documentação para habilitação, uma das seguintes opções para análise técnica:

4.8.1 - Prospecto, devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

4.8.2 - Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado. Caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

4.8.3 - Imagem de (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

##### **4.9 - Critérios de Análise:**

4.9.1 - Os prospectos, fichas técnicas ou imagens de site (print de tela) dos produtos cotados pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas.

4.9.2 - As especificações técnicas definidas neste documento deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que, sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades da solução.

4.9.3 - Serão verificadas as especificações técnicas solicitadas nos respectivos termos de referência. Os materiais serão analisados por profissionais específicos da área de atuação.

4.10 - Função Técnica: Os prospectos, fichas técnicas ou imagens de site (print de tela) serão analisados pela equipe SASA - Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva do Centrinho, com apoio se necessário, da equipe de Padronização de Materiais e Equipamentos da Secretaria Municipal da Saúde.

#### 4.11 - Comodato:

4.11.1 - Para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 a credenciada deverá fornecer 2 (dois) aparelhos de cada modelo ofertado.

4.11.2 - Para os itens 25, 26 e 31 a credenciada deverá fornecer 1 (um) aparelho de cada modelo ofertado.

4.11.3 - Os itens fornecidos em regime de comodato deverão atender as especificações mínimas descritas no presente documento, e deverão vir acompanhado das respectivas baterias, assim como das Informações Técnicas do Fabricante em português ou devidamente traduzidas.

4.11.4 - Os equipamentos em comodato deverão ser entregues nas dependências do Centrinho, no endereço Rua Borba Gato, 685 - Bairro Atiradores - CEP 89203-020 - Joinville - SC, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 8h às 16h, conforme agendamento prévio junto a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização.

4.11.5 - Os equipamentos em regime de comodato deverão ser entregues em até 15 (quinze) dias úteis, de forma única, após a solicitação da credenciante.

4.11.6 - Durante toda a vigência do contrato, os equipamentos deverão permanecer em posse da credenciante. Após o encerramento do contrato a credenciada terá o prazo de 30 (trinta) dias corridos para a retirada dos equipamentos e após esse prazo os itens que não forem retirados serão utilizados a critério da Administração que dará a destinação correta ao material.

#### 4.12 - Assistência Técnica dos Equipamentos em Comodato:

4.12.1 - A credenciada ficará responsável pelas manutenções preventivas e corretivas do equipamento fornecido em regime de comodato, incluindo-se a substituição de peças, componentes e acessórios, sem ônus para a credenciante.

4.12.2 - Na ocorrência de defeito no equipamento fornecido em regime de comodato, a credenciada será notificada oficialmente para substituição ou reparo do mesmo em até 15 (quinze) dias corridos.

4.12.3 - A manutenção do equipamento deverá ocorrer, preferencialmente, no local onde este encontra-se instalado. Caso não seja possível o atendimento in loco e se faça necessário o envio do equipamento para manutenção externa, todos os custos ficam a cargo da credenciada.

4.12.4 - Durante o período de execução do contrato, a credenciada ficará responsável por defeitos de fabricação e/ou desgaste anormal do equipamento, peças, acessórios e componentes, obrigando-se a reparar quaisquer dano e realizar as substituições que se fizerem necessárias por novos, sem ônus a credenciante.

### 5- MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

#### 5.1 - Local:

5.1.1 - As empresas deverão estar localizadas ou possuir representantes de Pessoa Jurídica no Município de Joinville - SC., possuir como ramo de atividade a comercialização de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI e Protetização, e contar com estrutura para a assistência técnica em relação aos aparelhos auditivos fornecidos ao Município.

5.1.2 - Caso não estejam estabelecidas ou não possuam representantes de Pessoa Jurídica em Joinville, a empresa terá um prazo de até 60 (sessenta) dias úteis após a assinatura do contrato, para se instalar no município.

#### 5.2 - Entrega:

5.2.1 - Prazo: 60 (sessenta) dias úteis para os Aparelhos Auditivos e 30 (trinta) dias úteis para a Reposição de Moldes, após a data de envio por e-mail da Nota de Empenho, no Centrinho.

5.2.2 - Forma: Parcelada.

5.2.3 - Local de retirada e entrega: Centrinho Prefeito Luiz Gomes

Endereço: Rua Borba Gato, 685 - Bairro Atiradores - CEP 89203-020 - Joinville - SC

Telefone: (47) 3419-9450

E-mail: ses.use.cent@joinville.sc.gov.br

Horário de retirada e entrega das 08h às 16h, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e ponto facultativo.

Toda a despesa decorrente do transporte, retirada, entrega, descarga e acondicionamento do objeto correrão por conta da credenciada.

#### 5.3 - Frequência e Periodicidade:

5.3.1 - O Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva do Município de Joinville - SASA do Centrinho, enviará por e-mail o documento Nota de Empenho à credenciada para o fornecimento dos itens solicitados.

5.3.2 - A credenciada realizará a retirada das solicitações dos aparelhos e reposições de moldes, exames de audiometrias e das pré-moldagens no Centrinho, assim que receberem a Nota de Empenho.

5.3.3 - Os AASIs deverão ser entregues conforme as especificações da solicitação de aparelho auditivo e regulados pelo fonoaudiólogo da credenciada, conforme o exame de audiometria enviado com a solicitação do AASIs.

5.3.4 - As reposições de moldes deverão ser entregues conforme a especificação técnica (material e tipo) feita pelo profissional fonoaudiólogo no documento solicitação de moldes.

5.3.5 - A entrega dos aparelhos auditivos regulados, deverá ser realizada em até 60 (sessenta) dias úteis e as reposições de moldes em até 30 (trinta) dias úteis após a data de envio por e-mail da Nota de Empenho, no Centrinho.

5.3.6 - Após a entrega dos aparelhos auditivos regulados, o fonoaudiólogo da credenciada deverá realizar as adaptações dos aparelhos auditivos juntamente com o fonoaudiólogo do Centrinho. Essas adaptações serão realizadas em grupos de usuários no Centrinho, acontecerá 1 (uma) vez por semana em datas e horários a serem definidos com até uma semana de antecedência entre Centrinho e credenciada.

5.3.7 - A manutenção periódica e assistência técnica sempre que solicitada, deverá ser concluída no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, devendo ser realizadas na sede da credenciada, no Município de Joinville.

#### 5.4 - Demais Condições:

5.4.1 - Fornecer o material necessário para a realização da pré-moldagem: 1 kit grande de massa de moldagem por mês, essa quantidade poderá ser alterada caso o número de atendimentos seja menor ou maior, 1 lanterna de LED para pré-molde e 1 seringa de moldagem por ano.

5.4.2 - Fornecer conjunto de acessórios para testes e avaliação AASI: 2 aparelhos de cada modelo credenciado para teste entre os usuários, acompanhado das respectivas baterias, 1 testador de baterias por ano, 1 aspirador de molde ou bombinha de ar por ano, 1 estetoscópio ou escutador de AASI por ano, 1 alicate Mathieu por ano, 100 Tubos plásticos para moldes, a cada 2 (dois) meses. Pilhas (quantidade por ano): tamanhos 10 - 60 unidades, tamanho 13 - 300 unidades, tamanho 312 - 180 unidades e tamanho 675 - 120 unidades.

5.4.3 - Para cada Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) deverá ser entregue acompanhado de 12 baterias por Aparelho de Amplificação Sonora Individual e um desumidificador (sílica) por paciente beneficiado, além de estojo e manual de instrução e dos demais itens obrigatórios de cada modelo e tipo de aparelho:

a) AASI Retroauricular: 12 baterias por AASI, 1 desumidificador, 1 molde por AASI, estojo e outros acessórios pertinentes.

b) AASI Intra-Aurais: 1 cartela de protetor cera por AASI, 12 baterias por AASI, 1 desumidificador, 1 escova e outros acessórios pertinentes.

c) AASI Adaptação com Tubo Fino: 1 desumidificador, 12 baterias por AASI, 2 pares de microtubos e olivas (sobressalente) por AASI, fio de nylon e outros acessórios pertinentes.

d) AASI Receptor no Canal: 1 desumidificador, 12 baterias por AASI, 1 cartela de protetor de cera por AASI, 2 pares de olivas (sobressalentes) por AASI e outros acessórios pertinentes.

#### 5.5 - Rodízio:

5.5.1 - O critério de seleção da empresa escolhida para o fornecimento do AASI para cada paciente se pautará por critérios técnicos que são baseados no tipo, grau, configuração de perda auditiva, anatomia, adaptação, capacidade visual e destreza manual do paciente para manipulação do aparelho. Garantindo-se a inexistência de qualquer preferência ou prevalência de uma das credenciadas em relação a outras, exceto em caso de culpa exclusiva desta, como o não-fornecimento de material que permita a realização dos testes de compatibilidade, por exemplo, sem prejuízo das demais consequências advindas desse ato.

5.5.2 - Sempre que o paciente tiver perda auditiva bilateral será usado a mesma credenciada para fornecer os dois aparelhos auditivos.

5.5.3 - O Sistema de Rodízio será realizado para cada item do Edital, de forma separada, com todas as credenciadas para os respectivos itens, respeitada a ordem cronológica de seus credenciamentos.

5.5.4 - Caso ocorra a homologação de mais de uma credenciada na mesma data, estes serão ordenados cronologicamente daquela que primeiro apresentou os documentos, considerando a data/hora registrada no envio do e-mail.

5.5.5 - Será alimentada a planilha interna de emissão de Nota de Empenho, para monitoramento semanal do rodízio.

5.6 - Especificação da Garantia: O prazo de garantia deverá ser igual ou superior a 2 (dois) anos, a serem contados à partir da data de emissão do documento fiscal. Obrigando-se a realizar manutenção periódica gratuita durante todo o período e prestar assistência técnica sempre que necessário, devendo ser esta concluída no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis.

### 6-MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

6.1 - A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa nº 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão.

6.2 - Caberá a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento designada verificar o cumprimento pela credenciada de todas as condições contratuais.

6.3 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, será nomeada em até 10 (dez) dias úteis, contados da publicação do Contrato e/ou Ata de Registro de Preços.

6.4 - Define-se como forma de comunicação com a credenciada a formal, nos termos do Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 da Secretaria de Administração e Planejamento.

6.5 - Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa credenciada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da credenciada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

6.7 - A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.8 - A gestão do contrato será realizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Joinville - gestora do Fundo Municipal de Saúde, sendo os mesmos responsáveis pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado.

#### 6.9 - Obrigações da Credenciada:

6.9.1 - A credenciada deverá manter por todo o período do contrato fonoaudiólogo inscrito e regular no Conselho Regional de classe à disposição desta Secretaria para atender a demanda, a fim de realizar as regulagens e adaptações dos aparelhos auditivos juntamente com o fonoaudiólogo do Centrinho e prestar toda assistência audiológica aos pacientes protetizados.

6.9.2 - Prestar assistência técnica, apta a realizar revisão e limpeza de Aparelhos Auditivos e consertos como: troca de receptor, microfone, amplificador, pinos de contatos, botões, gaveta de pilha e bloco para aparelhos intracanaís e micro-canaís e para aparelhos retro-auriculares além dos itens mencionados também caixa e ângulos, ou seja, qualquer conserto necessário ao aparelho.

6.9.3 - As empresas credenciadas se comprometem a fazer a manutenção anual dos aparelhos auditivos disponibilizados na bateria de testes.

6.9.4 - Confeccionar o molde, conforme indicação da equipe técnica do Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva.

6.9.5 - Responsabilizar-se pela retirada e entrega dos moldes e aparelhos auditivos no Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva.

6.9.6 - Fornecer substituição dos moldes de acordo com solicitação técnica da equipe do Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva.

6.9.7 - As empresas fornecedoras de AASI digitalmente programáveis deverão disponibilizar para os serviços, além do aparelho, os seus respectivos softwares e links para programação dos AASI e respectivos acessórios (cabos, sapatas e adaptadores) para interface entre o computador e os aparelhos para este procedimento ou programador portátil para o mesmo fim, sempre que houver atualizações.

6.9.8 - Os serviços de manutenção e orçamento deverão seguir os critérios definidos nas Diretrizes de Atenção à Saúde Auditiva na Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência em Santa Catarina, SEI 0020368272, e sem custo ao usuário/paciente.

6.9.9 - As características mínimas dos AASI apresentados e fornecidos deverão seguir as Diretrizes de Atenção à Saúde Auditiva, de acordo com documento anexo ao processo SEI de nº 0020368272, sendo que a mudança de bateria de AASI'S a serem fornecidos, deverá passar por avaliação prévia da equipe técnica do Serviço Ambulatorial de Saúde Auditiva, para parecer de aprovação e/ou reprovação.

6.9.10 - A troca de baterias de cada categoria de aparelho (A, B, C) deverá ser sempre substituída por outra da mesma qualidade e/ou de tecnologia superior e nunca por outra de tecnologia inferior.

6.9.11 - As empresas credenciadas se comprometem a manter atualizadas as baterias de testes de acordo com as três tecnologias.

6.9.12 - Emitir documento fiscal relativo aos serviços executados.

6.9.13 - Não utilizar nem permitir que terceiros utilizem os usuários para fins de experimentação.

6.9.14 - Justificar aos usuários ou aos seus representantes, por escrito, as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional previsto neste credenciamento.

6.9.15 - Garantir a confidencialidade de dados e informações sobre os usuários.

6.9.16 - Esclarecer aos usuários sobre seus direitos e assuntos pertinentes aos serviços oferecidos.

6.9.17 - Manter suas dependências em perfeito estado de conservação, higiene e funcionamento, além das exigências técnicas vigentes em leis.

6.9.18 - Todos os encargos decorrentes da contratação de pessoal são de responsabilidade da credenciada, sendo que nenhum ônus e obrigação trabalhista, previdenciária e fiscal serão transferidos para Secretaria Municipal de Saúde.

6.9.19 - Apresentar ao Gestor do SUS, sempre que solicitado, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias legalmente exigidas.

6.9.20 - A credenciada será responsável pela indenização de danos causados aos usuários, aos órgãos do SUS e a terceiros, decorrentes de ação ou omissão voluntária, de negligência, imperícia ou imprudência, praticada por seus empregados, profissional ou preposta, ficando-lhe assegurado o direito de regresso.

6.9.21 - Sempre que necessário, admitir a execução de atividades de fiscalização, por parte da Secretaria Municipal da Saúde, no tocante ao objeto do presente, sem prejuízo de eventuais ações fiscalizatórias decorrentes de norma

legal.

6.9.22 - Comunicar à Secretaria Municipal de Saúde qualquer anormalidade que interfira no bom andamento dos serviços, objeto do presente documento.

6.9.23 - A fiscalização e o acompanhamento da execução do contrato por órgãos do SUS e deste ente Municipal não excluem nem reduzem a responsabilidade da credenciada.

6.9.24 - Notificar a Secretaria Municipal de Saúde de eventual alteração de sua razão social ou de seu quadro societário e de mudança de sua diretoria, contrato ou estatuto, enviando à Secretaria Municipal de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data de registro da alteração, cópia autenticada da Certidão da Junta Comercial ou do Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

6.9.25 - A credenciada compromete-se a aceitar, cumprir e fazer cumprir as determinações legais e demais normas emanadas do Ministério da Saúde, e órgãos e entidades a ele vinculadas e da Secretaria Municipal de Saúde, pertinentes aos serviços ora credenciados, e a acatar as resoluções que regem o Sistema Único de Saúde - SUS.

6.9.26 - Qualquer alteração ou modificação que importe em diminuição da capacidade operativa da credenciada poderá ensejar a rescisão deste documento ou a revisão das condições ora estipuladas.

6.9.27 - Fazer logística reversa dos aparelhos com prazo de uso vencido ou avariados, entregues pelos usuários, sem custos a esta.

6.9.28 - Efetuar a entrega em adequadas condições, no prazo e locais indicados pela Secretaria da Saúde de Joinville, em estrita observância das especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, constando detalhadamente as indicações do produto, quantidade, lote, fabricante, número do credenciamento, número do contrato e número do empenho.

6.9.29 - Comunicar à Administração, através de ofício, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação e indicando a data em que o efetivará.

6.9.30 - Deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à adequada realização do objeto credenciado, executando-o em adequadas condições e de acordo com a fiscalização do credenciante.

6.9.31 - Entregar o material solicitado, primando pela qualidade do mesmo, de acordo com as especificações e quantitativos, constantes na solicitação. Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto licitado.

6.9.32 - Considerar que as ações de fiscalização da Secretaria Municipal da Saúde de Joinville, não exoneram a credenciada de suas responsabilidades contratuais.

6.9.33 - Será de responsabilidade da credenciada todas as despesas necessárias ao fornecimento do material (objeto do presente instrumento), considerando quaisquer valores gastos ou despesas acessórias, tais como: transporte, tributos e ainda todas as despesas que diretamente ou indiretamente incidirem no processo de execução e entrega dos materiais incluindo o frete.

6.9.34 - A credenciada deverá manter as condições necessárias à implementação da logística do objeto da presente licitação, e toda a despesa decorrente do transporte, entrega por conta da credenciada.

6.9.35 - As notas fiscais emitidas pela credenciada deverão apresentar, no mínimo: razão social, número do CNPJ constante no contrato/empenho (inclusive apresentando zeros à esquerda quando houver), data de emissão e data de entrega, nome, endereço e CNPJ da credenciante, descrição, valor unitário e valor total dos produtos, valor total da nota, número do empenho, sob pena de não liquidação da mesma.

6.10 - Obrigações da Credenciante:

6.10.1 - Fiscalizar o cumprimento do objeto e das demais cláusulas do Termo de Referência.

6.10.2 - Comunicar a credenciada, por escrito, sobre as possíveis irregularidades observadas no transporte, entrega e demais etapas do fornecimento para a imediata adoção das providências para sanar os problemas eventualmente ocorridos.

6.10.3 - Permitir a entrada dos funcionários da credenciada e/ou transportadora por esta credenciada para realizar a entrega desde que devidamente identificados.

6.10.4 - Prestar as informações e esclarecimentos relativos ao objeto deste credenciamento que venham a ser solicitados pelo preposto da credenciada.

6.10.5 - Dirimir, por intermédio do fiscal do contrato, as dúvidas que surgirem no curso do fornecimento dos materiais.

6.10.6 - Comunicar/Notificar formalmente a credenciada qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização.

6.11 - Das sanções: No caso do credenciamento, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei 14.133/2021 e no Edital.

## **7 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:**

7.1 - O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo do bem.

7.2 - Os itens serão recebidos:

a) Provisoriamente, a fim de verificar o atendimento às especificações, quantidades e o acondicionamento do produto no momento da entrega. O recebimento provisório não implica em aceitação, apenas transfere a responsabilidade



pela guarda do item, do fornecedor ao órgão recebedor.

a.1) Na eventualidade de serem verificadas avarias como embalagem rompida, amassada, danificada que impeçam a sua utilização ou falta de item, o fornecedor deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

b) Definitivamente, após vistoria que comprove a adequação das especificações, quantidades e o acondicionamento do produto. Itens com embalagens violadas, danificadas e/ou materiais manchados, sujos, danificados, farão com que os mesmos não sejam aceitos. A avaliação do item, para recebimento definitivo ou recusa se dará até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório.

b.1) Recebidos os produtos, e se a qualquer tempo durante a sua utilização normal, vier a se constatar discrepância com as especificações, comprovada a pré-existência de defeito, má-fé ou verificação de condições de transporte que comprometem a integridade do(s) mesmo(s), a credenciada deverá providenciar a substituição dos mesmos no prazo de 10 (dez) dias úteis.

c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 10.1.4, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da credenciada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação.

e) Se a credenciante constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no presente Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a credenciada deverá providenciar no prazo de 10 (dez) dias úteis, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

7.3 - O prazo para a solução, pela credenciada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.4 - O pagamento será por item entregue, após conferência e recebimento definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

7.5 - Para fins de pagamento, a credenciada deverá apresentar a comprovação da regularidade trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da credenciada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

## **8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:**

8.1 - Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.1.1 - Qualificação Econômico-Financeira: Não se aplica.

8.1.2 - Qualificação Técnica:

a) Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível).

a.1) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

a.2) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 6 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

b) Cópia do Alvará Sanitário, (Estadual ou Municipal, decreto nº 8.077 de 2013).

c) Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

d) Certificado de Registro no Conselho Profissional competente do profissional indicado no item "Equipe Mínima".

8.2 - Da participação de consórcio: Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

## **9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:**

9.1 - O credenciamento tem como valor estimado o importe de R\$ 1.122.798,75 (um milhão, cento e vinte e dois mil, setecentos e noventa e oito reais, e setenta e cinco centavos).

## **10 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:**

10.1 - Os valores para a presente contratação estão em conformidade com a previsão orçamentária das unidades participantes.

10.2 - Estão previstos recursos orçamentários para a presente contratação, que estão discriminados junto ao documento "Requisição de Compras" que fará parte do presente processo.

10.3 - A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## **11- DA ASSINATURA ELETRÔNICA:**

11.1 - Considerando que assinatura dos instrumentos contratuais são realizados eletronicamente, mediante login e senha, deverão o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa nº 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

11.1.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: <https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autoservico/>

11.2 - Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

11.2.1 - É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica.



Documento assinado eletronicamente por **Jessica Cristina Vegini, Servidor(a) Público(a)**, em 27/05/2025, às 09:43, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **25593466** e o código CRC **6624B90F**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

23.0.181388-0

25593466v4