

TERMO DE CREDENCIAMENTO PARA FORNECIMENTO DE PRÓTESES PARA IMPLANTE COCLEAR – VIA SUS QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGIR – ASSOCIAÇÃO GOIANA DE INTEGRALIZAÇÃO E REABILITAÇÃO E A POLITEC IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA – POLITEC SAÚDE LTDA.

Processo: 192/2019-AGIR

Migrado para Processo nº 1915/19 – CRER

Pelo presente instrumento, de um lado a **AGIR – ASSOCIAÇÃO GOIANA DE INTEGRALIZAÇÃO E REABILITAÇÃO**, entidade sem fins lucrativos, com personalidade jurídica de direito privado, qualificada como Organização Social pelo decreto estadual, nº. 5.591/02, Certificada como Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS-Saúde) pela Portaria MS/SAS nº. 1.073/18 entidade gestora do **CRER - CENTRO ESTADUAL DE REABILITAÇÃO E READAPTAÇÃO Dr. HENRIQUE SANTILLO**, com inscrição no CNPJ sob o nº. 05.029.600/0001-04, localizada na Av. Vereador José Monteiro, nº. 1.655, Setor Negrão de Lima, CEP 74653-230, Goiânia-GO, representada por seu Superintendente Executivo, **Lucas Paula da Silva**, infra-assinado, neste ato denominada **CONTRATANTE** e, de outro lado a empresa **POLITEC IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA – POLITEC SAÚDE** inscrita no CNPJ Nº CNPJ: 43.894.609/0001-64, localizada na Alameda Araguacema nº 138, Bairro Tamboré, CEP: 06460-070 – BARUERÍ - SP, neste ato denominado **CREDENCIADA**, por seu representante, ao final assinado, resolvem, celebrar o presente Credenciamento nas cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira – DO OBJETO E DA FINALIDADE

O presente Termo tem por finalidade o credenciamento como empresa habilitada ao fornecimento de **Próteses para Implante Coclear** por meio do convênio **SUS**, conforme o **ANEXO I**, parte integrante deste instrumento.

Cláusula Segunda – DA FORMA DE EXECUÇÃO

Os equipamentos, objeto do presente Termo, serão entregues pela **CREDENCIADA** com **antecedência** máxima de 72 h (setenta e duas horas) do horário previsto para o procedimento cirúrgico, no almoxarifado do CRER – Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo, sito na Avenida Vereador José Monteiro, nº. 1.655, Setor Negrão de Lima, Goiânia-GO, sem nenhum custo adicional (**Frete CIF**), mediante pedidos da **CREDENCIANTE**.

Parágrafo Primeiro – A CREDENCIADA declara através de sua proposta e da assinatura do presente instrumento, que atende integralmente a todos os requisitos apresentados na **Carta Cotação nº 192/2019** e seus eventuais anexos.

wor

1/10

Parágrafo Segundo – Os pedidos serão feitos através de e-mail pela **CREDENCIANTE** onde esta enviará planilha identificando os dados necessários para o atendimento como número do pedido, modelo, cor e acessórios do implante coclear, nome do paciente a constar na nota fiscal, entre outras informações.

Parágrafo Terceiro- Os produtos deverão ser entregues acondicionados em caixa ou embalagens de proteção específicas ou similares, de forma a garantir a manutenção das características originais dos produtos contratados.

Parágrafo Quarto – Só serão aceitos produtos/equipamentos novos, intactos, não-usados, não-amassados e sem odores e/ou quaisquer indícios de mau acondicionamento e/ou manipulação.

Parágrafo Quinto – Quando necessário, a **CREDENCIADA** deverá enviar um profissional de seu quadro, para treinamento, sem ônus para a **CREDENCIANTE**, até que sejam atingidas as condições necessárias para que sejam realizadas as cirurgias/mapeamentos pelos profissionais da **CREDENCIANTE**.

Parágrafo Sexto – A **CONTRATADA** mantém Assistência Técnica Autorizada em Goiânia GO, para atendimento presencial aos pacientes na empresa **OPIMED DO BRASIL LTDA** – Av. República do Líbano, nº. 1755, Setor Aeroporto, Goiânia, CEP: 74.125-125 — GO.

Cláusula Terceira – DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIADA

A **CREDENCIADA** se obriga a:

- a) Entregar as próteses objeto do presente instrumento em estrita atenção às normas técnicas produzidas pelos órgãos controladores, a exemplo da ANVISA;
- b) Fornecer material novo e com qualidade garantida, nos moldes da legislação aplicável à espécie;
- c) Autorizar, a qualquer tempo, a visitação de técnicos da **CREDENCIANTE** no local de produção a fim de averiguar as condições de qualidade de produção dos produtos;
- d) Manter quadro de pessoal suficiente para atendimento do fornecimento, conforme previsto no presente instrumento, sem interrupção, seja por motivo de férias, descanso semanal, licença, falta ao serviço ou demissão de empregados, que não terão, em hipótese alguma, qualquer relação de emprego com a **CREDENCIANTE**, sendo de exclusiva responsabilidade da **CREDENCIADA** as despesas com todos os encargos e obrigações sociais, trabalhistas e fiscais;
- e) Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução do contrato ou de equipamentos, insumos e materiais empregados em sua produção;
- f) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à **CREDENCIANTE** ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução deste credenciamento;
- g) Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do presente contrato, sem prévia e expressa anuência da **CREDENCIANTE**.

Cláusula Quarta – DAS OBRIGAÇÕES DA CREDENCIANTE:

A **CREDENCIANTE** se obriga a:

- a) Promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento, sob aspectos quantitativos e qualitativos, anotando as falhas detectadas e comunicando as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte da **CREDENCIADA**;
- b) Informar na AIH – Autorização de Internação Hospitalar competente os dados da **CREDENCIADA** quando fornecer o material utilizado nas cirurgias/mapeamentos;
- c) Disponibilizar lugar seguro para armazenagem dos materiais em consignação;
- d) Efetuar pagamento à **CREDENCIADA**, de acordo com as condições de preço e prazo estabelecidas neste instrumento;
- e) Permitir o acesso às suas instalações, do empregado da **CREDENCIADA**, quando em serviço, de acordo com as normas de segurança;
- f) Solicitar da **CREDENCIADA** a substituição imediata de produtos que apresentem defeito.

Cláusula Quinta – DO VALOR CONTRATUAL

O **valor total estimado** desta contratação é **R\$ 1.773.324,06** (um milhão, setecentos e setenta e três mil, trezentos e vinte e quatro reais e seis centavos), cujos preços unitários estão descritos no **ANEXO I**, parte integrante deste Instrumento, estando incluídos todos os custos relacionados com despesas decorrentes de exigência legal e condições de gestão deste contrato.

Parágrafo Primeiro – O quantitativo contratado é estimado e poderá sofrer acréscimo de 25% (vinte e cinco por cento) sem alterações nos valores, assim como não impõe à **CONTRATANTE** a aquisição de sua totalidade.

Parágrafo Segundo – O reajuste dos valores das Próteses descritos no ANEXO I obedecerá aos critérios estabelecidos na Tabela SIH/SIGTAP/SUS.

Parágrafo Terceiro – O valor contratado inclui todos os custos e despesas necessários ao cumprimento integral do objeto, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, frete, embalagens, lucro e outros.

Cláusula Sexta – DO PAGAMENTO

Na ausência de condição mais benéfica para a **CONTRATANTE**, o pagamento do valor referente ao material fornecido pela empresa será pago pela AGIR, mediante a aprovação e recebimento da respectiva AIH pelo Sistema Único de Saúde – SUS, obedecendo ao critério existente de pagamento de faturas médico-hospitalares (por cirurgia, após recebimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS), através de crédito bancário, conforme os dados abaixo ou junto a outro banco e/ou conta, ou por outro meio, desde que expressamente informado.

Banco	Agência	Conta corrente
Banco do Brasil	3348-0	1626-8
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA		CNPJ: 43.894.609/0001-64

wor

3/10

Parágrafo Primeiro - Fica acordado que em casos extraordinários, por motivos alheios ao credenciamento, o prazo de recebimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS, exceda os **180** (cento e oitenta) dias da emissão da nota fiscal pela Credenciada, a Credenciante deverá promover negociação para liquidação junto ao fornecedor independente de recebimento do SUS;

Parágrafo Segundo – É condição indispensável para que os pagamentos ocorram no prazo estipulado que os documentos hábeis apresentados para recebimento não se encontrem com incorreções, caso haja alguma incorreção, o pagamento só será realizado após estas estarem devidamente sanadas.

Parágrafo Terceiro – Nenhum pagamento será efetuado à **CONTRATADA** enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que eventualmente lhe tenha sido imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, exclusivamente com relação ao objeto dessa contratação.

Parágrafo Quarto - A **CONTRATADA** deverá fazer constar na Nota Fiscal: Processo de Compras nº 192/19 e Contrato de Gestão 123/2011 / SES / GO 9º Termo Aditivo (CRER).

Cláusula Sétima – DAS CERTIDÕES DE REGULARIDADE FISCAL

A **CRENCIADA** deverá apresentar as Certidões de Regularidade Fiscal, para cada pagamento a ser efetuado pela **CRENCIANTE**, em obediência às exigências dos órgãos de regulação, controle e fiscalização.

Cláusula Oitava – DA GARANTIA DOS PRODUTOS

O prazo de **GARANTIA** dos produtos será de **03** (três) **anos**, para **componente externo** e de **10** (dez) **anos**, para **componente interno**, contados da cirurgia do implante no paciente. Caso a **CRENCIADA** apresente prazo de garantia superior ao estipulado acima, o novo prazo prevalecerá para o termo final.

Parágrafo Primeiro - Durante a **garantia**, os produtos em que forem constatados problemas, **deverão ser substituídos**, pela empresa **CRENCIADA**, **no prazo máximo de 30 (trinta) dias** contados a partir da comunicação da ocorrência, via fax, *e-mail* ou telefone, feita pela **CRENCIANTE**.

Parágrafo Segundo - A **CRENCIADA** deverá indenizar todo e qualquer dano que possa advir, direta ou indiretamente, à **CRENCIANTE** ou a terceiros, decorrente da utilização do produto adquirido, devendo o dano ser devidamente comprovado através de laudo técnico.

Parágrafo Terceiro - A **CRENCIADA** deverá proceder ao ressarcimento integral do valor pago, sem prejuízo da aplicação das penalidades constantes deste contrato, pelo produto que apresentar defeito e não for substituído em garantia no prazo de 30 dias a contar da notificação.

Cláusula Nona – DAS PENALIDADES

Salvo a comprovada e inequívoca ocorrência de caso fortuito ou força maior, a infração de qualquer Cláusula, termo ou condição do presente contrato, além de facultar à parte inocente o direito de considerá-lo rescindido, obrigará à parte infratora e seus sucessores, reparação por perdas e danos causados, ficando estabelecida como cláusula penal para este fim, multa equivalente a 10% (dez por cento) do valor total do Contrato, sem prejuízo da correção monetária definida segundo o índice do IGPM – DI/FGV, ocorrida no período, até o adimplemento, sem prejuízo da rescisão e das demais obrigações pactuadas.

wor

4/10

B H

Cláusula Décima – DO PRAZO DA VIGÊNCIA

O presente contrato terá **vigência de 12 (doze) meses**, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por prazos iguais e sucessivos, mediante expresse interesse das partes através de aditivo, vedada sua prorrogação automática.

Parágrafo Primeiro – vigência deste contrato é vinculada à vigência do Contrato de Gestão. Desse modo a extinção de um, opera, imediatamente, a extinção do outro.

Parágrafo Segundo – Na falta do cumprimento da totalidade do objeto aqui contratado, torna-se inexigível a sua continuidade, não resistindo nenhum ônus para as partes à exceção de saldo residual de produtos e serviços já entregues.

Cláusula Décima Primeira – DA ALTERAÇÃO

Este instrumento poderá ser alterado por meio de aditivo contratual, mediante acordo, e/ou na ocorrência de fatos supervenientes e alheios a vontade das partes, devidamente comprovados.

Cláusula Décima Segunda – DA ANTICORRUPÇÃO

Na forma da lei 12.846/13, regulamentada pelo decreto 8.420/15, para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar; aceitar ou se comprometer a aceitar, de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma que não relacionada a este contrato.

Cláusula Décima Terceira – QUE NÃO EMPREGA MENOR DE IDADE

As partes DECLARAM, sob as penas da lei, para fins do disposto no inciso V, art. 27, da Lei federal nº 8.666/93, cumprindo o disposto no inciso XXXIII, art. 7º, da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos, à exceção dos menores de quatorze anos amparados pela condição de aprendiz

Cláusula Décima Quarta – DA RESCISÃO

Este contrato, observado o prazo mínimo de **30 (trinta) dias** de antecedência para comunicação prévia, por escrito, entregue diretamente ou via postal, com prova de recebimento, poderá ser extinto por rescisão, decorrente de inadimplência de quaisquer de suas cláusulas e condições, caso em que poderá haver ressarcimento por perdas e danos; por resilição bilateral (distrato) e por resilição unilateral (desistência ou renúncia) não incorrendo em ressarcimento de perdas e danos para nenhum dos contratantes além dos seguintes motivos:

- a) O não cumprimento ou cumprimento irregular de cláusulas acordadas ou a lentidão de seu cumprimento, levando a **CREDENCIANTE** a comprovar a impossibilidade da conclusão do fornecimento do prazo estipulado;
- b) A subcontratação total ou parcial do seu objeto, sendo permitido apenas quanto a assistência técnica;
- c) A cessão ou transferência, total ou parcial das obrigações estabelecidas neste credenciamento;
- d) A decretação de falência ou Concordata;
- e) A dissolução da sociedade;
- f) A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa, que prejudique a execução do acordado;

wor

5/10

B A

- g) Por interesse da **CRENCIANTE**;
h) Por ocorrência de caso fortuito ou de força maior impeditiva da execução do serviço credenciado, devidamente comprovados.

Parágrafo Primeiro - O credenciamento não eximirá a empresa dos compromissos assumidos, ou outras responsabilidades que lhe possam ser imputadas, em razão da sua contratação;

Parágrafo Segundo - A contratada deverá comunicar qualquer alteração motivada por fatos supervenientes, fortuitos ou de força maior, que impliquem na alteração de quaisquer das cláusulas do presente credenciamento.

Cláusula Décima Quinta – DO FORO

Para dirimir as questões oriundas da execução desse contrato, fica eleito o foro da Comarca de Goiânia, capital de Goiás, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Por estarem justas e contratadas, as partes firmam o presente instrumento em **02 (duas) vias** de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo nomeadas, para que se produzam os legítimos efeitos de direito.

Goiânia 18 de novembro de 2019.



Lucas Paula da Silva
Superintendente Executivo / AGIR
894.828.751-68




Emerson Alves Pastori
Procurador/ POLITEC
163.582.458-30

Testemunhas:



Wagner de Oliveira Reis
CPF: 196.426.951-20

wor



Ana Carolina Neres Martins Ribeiro
CPF: 019.761.911-81

6/10

ANEXO I

POLITEC

Nº	Descrição do Produto	Qtde Anual Estimado	Valor Unit. Sem desconto	Desconto	Valor Unit. Com Desconto	Valor Total Estimado com Desconto
01	Prótese para Implante Coclear Multicanal (Código SUS – 0702090093).	31	R\$ 43.830,15	5%	R\$ 41.638,64	R\$ 1.290.797,84
02	Implante de Titânio da Prótese Auditiva Acorada no Osso (Código SUS – 0702090050).	1	R\$ 6.468,75	5%	R\$ 6.145,31	R\$ 6.145,31
03	Pilar da Prótese Auditiva Acorada no Osso (Código SUS – 0702090069).	1	R\$ 4.398,75	5%	R\$ 4.178,81	R\$ 4.178,81
04	Prótese Auditiva Acorada no Osso (Código SUS – 0702090085).	2	R\$ 25.875,00	5%	R\$ 24.581,25	R\$ 49.162,50
05	Áudio Processador da Prótese Auditiva Acorada no Osso (Código SUS – 0701030330).	1	R\$ 15.007,50	5%	R\$ 14.257,25	R\$ 14.257,25
06	Manutenção da Prótese de Implante Coclear (Código SUS – 301070172).	203	R\$ 1.226,35	0%	R\$ 1.226,35	R\$ 248.949,05
07	Troca do Processador de Fala para Implante Coclear (Código SUS – 0701030348).	10	R\$ 15.983,33	0%	R\$ 15.983,33	R\$ 159.833,30
Valor Estimado Anual						R\$ 1.773.324,06

ANEXO II

2 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO SERVIÇO AO HOSPITAL CRER

2.1 A empresa deverá enviar documentação de Regularidade Fiscal.

2.2 A empresa deverá entregar os equipamentos/produtos, conforme solicitado pelo setor competente da Unidade – Almoxarifado.

2.3 A empresa deverá fornecer um kit de programação para o Serviço de Fonoaudiologia do CRER, sem qualquer ônus, contendo os seguintes itens:

- I. 01 Interface de programação;
- II. Cabos de conexões necessários para programação dos processadores da fala;
- III. 01 cópia do programa de mapeamento e neurotelemetria (que deverá ser instalado em computador do CRER);
- IV. Bateria de testes: fios, antenas, imã com diversas intensidades e tamanhos;
- V. 01 se necessário para o ato cirúrgico, fornecer um processador para testes intra-operatórios.

Obs: Quanto a manutenção deste kit, desde que o defeito não tenha se produzido por dolo ou culpa, comprovada, deverá ser realizado pelo fornecedor sem ônus. O kit será substituído quando houver Upgrade do Implante Coclear para os procedimentos do setor de Fonoaudiologia.

2.4 A empresa Credenciada deverá fornecer, por comodato, um notebook com nota fiscal (configurações necessárias para o funcionamento do seu software de programação), com a natureza

wor

7/10

B R

de operação "Entrada de bem por conta do contrato de comodato", ou seja, utilizando o código: 1908 (dentro do estado) ou 2908 (fora do estado) que será utilizado para ativação e programação do Implante Coclear no setor de Fonoaudiologia.

2.5 A empresa credenciada deverá fornecer para o paciente o modelo mais moderno de sua marca, disponível no mercado brasileiro, quando da solicitação do CRER, tanto do componente interno (ímã, feixe de elétrodos e outros componentes que varia conforme marca do Implante) como do processador de fala.

2.6 A empresa credenciada não poderá fazer qualquer forma de distinção entre os modelos fornecidos à credenciante via SUS, aos da rede particular e convênios de saúde; devendo, portanto, estar disponível para solicitação e fornecimento à credenciante, todo o seu portfólio de equipamentos (componentes internos e processadores de fala) disponível no mercado brasileiro, no momento da solicitação dos conjuntos de Implante Coclear.

2.7 A empresa credenciada se obriga a garantir a realização de manutenção e fornecimento de peças de reposição dos processadores de fala por um período de no mínimo 10 anos, de acordo com o manual da garantia, a contar da data da realização da cirurgia do Implante Coclear do paciente.

2.8 A empresa credenciada deverá fornecer processador de fala de reserva (backup) para todos os pacientes que necessitarem de manutenção do seu equipamento, até um prazo máximo de 20 dias úteis, a contar da entrega do equipamento na assistência técnica em Goiânia – GO.

2.8.1 A responsabilidade de utilização e devolução, na assistência técnica do processador de fala de reserva (backup) será do paciente, em perfeitas condições, ao término da manutenção do seu processador de fala. Caso danifique ou perca o processador de reserva (backup), o paciente deverá arcar com este custo, sem nenhuma responsabilidade da credenciante.

2.8.2 Manter assistência técnica autorizada em Goiânia – GO, para atendimento presencial dos pacientes que necessitarem de manutenção ou peças de reposição.

2.8.3 Disponibilizar profissionais necessários e suficientes para a fiel execução do presente credenciamento, ter um Fonoaudiólogo responsável para dar assistência na empresa credenciada, com registro no CREFONO 5ª região.

2.8.4 Fornecer treinamento para a equipe técnica do CRER, sempre que houver atualização ou modificações tecnológicas, sem qualquer custo para a credenciante.

2.9 O descumprimento de qualquer cláusula poderá implicar em imediata suspensão da utilização do produto da empresa, após notificação por parte da credenciante, até que seja resolvido o problema que justificou esta suspensão, sem qualquer obrigação da credenciante em repor a quantidade de equipamentos da marca que não foram utilizados durante o período desta suspensão.

2.10 A empresa credenciada deverá informar a Gerência de Fonoaudiologia do CRER quaisquer alterações no registro do Implante Coclear fornecidos, junto ao Ministério da Saúde / ANVISA.

2.10.1 Entregar as próteses objeto do presente instrumento em estrita atenção às normas técnicas produzidas pelos órgãos controladores, a exemplo da ANVISA;

2.10.2 Fornecer material novo e com qualidade garantida;

2.10.3 Fornecer kit com baterias e/ou pilhas descartáveis para o uso do Implante Coclear para no mínimo 1 (um) ano de uso para o paciente;

2.10.4 Fornecer Kit básico de peças de substituição e quando disponível, acessórios para uso do paciente (Disponível no Kit de processador de fala).

2.11 A empresa credenciada fornecerá as próteses mediante solicitação da Supervisão do Centro Cirúrgico. A escolha será feita pelo parâmetro de Etiologia/doenças da perda auditiva, respeitando os critérios da anatomia e fisiopatologia (meningite, otosclerose que causa ossificação do coclea), de acordo com as possibilidades que a marca do componente interno oferece (ímã, feixe de elétrodos e outros componentes que varia conforme marca do implante) e definido pelo médico cirurgião.

2.12 A empresa credenciada deverá entregar com antecedência de 72 horas do horário previsto do procedimento cirúrgico.

2.13 Comunicar, por escrito ao CRER, qualquer alteração motivada por fatos supervenientes, fortuitos ou de força maior, que impliquem na alteração de quaisquer das cláusulas do presente credenciamento.

wor

8/10

B
16

2.14 Pugar pela qualidade do produto fornecido (Implante Coclear), não denegrindo, aviltando ou subestimando o nome do CRER e os serviços prestados, preservando a integridade moral dos seus pacientes e o bom nome da AGIR e do CRER.

3 QUANTO A MANUTENÇÃO DO PROCESSADOR

3.1 Os pacientes implantados no CRER e/ou pacientes que realizam acompanhamentos, devidamente regulados terão direitos a realizar a manutenção e substituição do processador de fala.

3.2 Conforme preconiza a Diretriz Geral para Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema de Saúde (SUS), no caso do componente externo, dentro do período de 6 anos estão previstos todos os itens fundamentais para o perfeito funcionamento do componente externo, além de um episódio de dano, perda ou roubo comprovado, por boletim de ocorrência, e avaliados pelos serviços e autorizados pelo Gestor local.

3.3 O acompanhamento para análise e recebimento dos processadores externos, será realizado em esquema de rodízios, de acordo com a demanda e a presença de um representante da cada empresa.

3.4 A empresa credenciada deverá realizar o teste do componente externo e das peças acessórias, elaborando em acordo com a equipe, o laudo técnico para que as medidas subsequentes sejam tomadas (troca ou manutenção dos componentes).

3.5 Após a autorização do orçamento gerado pelo laudo, a empresa responsável deverá encaminhar as peças discriminadas para serem entregues aos pacientes na instituição, mediante a assinatura dos termos de entregas e responsabilidade.

3.6 A manutenção do componente externo consiste na substituição/trocas ou consertos dos itens fundamentais para o perfeito funcionamento do implante coclear, tais como:

- Substituição/Troca do Cabo de Conexão da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090103);
- Substituição/Troca do Compartimento/Gaveta de Baterias da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090111);
- Conserto do Compartimento/Gaveta de Baterias do Implante Coclear (Código SUS 0701090120);
- Substituição/Troca da Antena da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090138);
- Conserto da Antena da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090146);
- Substituição/Troca das Baterias recarregáveis de Implante Coclear (Código SUS 0701090154);
- Substituição/Troca do Controle remoto da prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090162);
- Conserto do controle remoto da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090170);
- Substituição/Troca do Imã da Antena da prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090189);
- Substituição/Troca do Carregador de Bateria de Recarregável da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090197);
- Substituição/Troca do Gancho da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090200);
- Substituição/Troca do Gancho com Microfone da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090219);
- Substituição/Troca do Desumidificador da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090227);
- Conserto do Processador de Fala da Prótese de Implante Coclear (Código SUS 0701090235).

3.7 Durante o prazo de garantia de cada componente (conforme descrito no manual da credenciada), o custo com reparo ou substituição é exclusivo da empresa credenciada.

3.8 A empresa credenciada deverá encaminhar a relação de garantia de todos componentes de manutenção mencionados.

3.9 Vale ressaltar que executado o atendimento/Manutenção (código 301070172) a troca do processador – findo o prazo de garantia de 03 anos – será efetuada mediante laudo técnico do fornecedor e obedecendo a Portaria GM/MS nº 2.161, de 17 de julho de 2018.

4 QUANTO A SUBSTITUIÇÃO DO PROCESSADOR

4.1 Conforme portaria GM/MS nº 2.161, de 17 de julho de 2018 e portaria 375, de 12 março de 2019 os critérios de troca de processadores de fala a serem obedecidos:

wor

9/10

4.1.1 A troca deve se dar por um dos seguintes motivos:

- Quando o processador de fala tiver 7 anos ou mais de uso, e se encontrar em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país;
- Em razão de mau funcionamento atestado pelo médico e pelo fonoaudiólogo, nos termos do item 4;
- Em caso de perda, furto ou roubo, devidamente comprovado por boletim de ocorrência.

4.1.2 Pacientes em acompanhamento periódico no serviço habilitado.

4.1.3 Indicação do médico otorrinolaringologista e do fonoaudiólogo que acompanha o paciente da necessidade da troca, de acordo com os critérios acima listados.

4.2 Fornecer garantia de 3 (três) anos, para o processador de fala e 10 (dez) anos, para o componente interno (ímã, feixe de eletrodos e outros componentes que varia conforme marca do implante coclear) contando da data da cirurgia e a data da ativação respectivamente para o paciente. A garantia do processador de fala externo e interno é de acordo com o manual do fornecedor.

4.3 Fica estabelecido que as empresas que comercializam o implante coclear no País devem ofertar, sem custo adicional, manutenções preventivas aos pacientes dos serviços especializados.

4.4 O não funcionamento do produto concedido ao paciente, estando o mesmo fora do prazo de garantia, a empresa deverá discriminar através de laudo técnico/orçamento de todas as peças a serem substituídas com valores inerentes a cada componente.

4.5 Disponibilizar atendimento às necessidades dos pacientes, bem como a assistência técnica referente a ajuste e conserto do implante coclear fornecido em tempo hábil pelo credenciante.

4.6 Autorizar, a qualquer tempo, a visitação de técnicos da credenciante no local de produção a fim de averiguar as condições de qualidade de produção dos produtos.

4.7 Autorizar o controle de qualidade dos produtos por empregados ou prepostos ao CRER, através de visitação à empresa.

Fonte: Processo Administrativo de nº. 192/19-AGIR.

B

Mo