

CONVOCAÇÃO SEI

Pregão Eletrônico nº 242/2026 - Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais especiais, em regime de consignação, na especialidade de coluna vertebral.

CONVOCAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DAS AMOSTRAS E INSTRUMENTAIS FORNECIDOS EM REGIME DE COMODATO

Conforme sessão pública realizada ao **12 de agosto de 2026**:

As amostras **obrigatoriamente 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens** e instrumentais em regime de comodato **[conforme subitem 1.5 do Anexo VI - Termo de Referência]** deverão ser entregues no prazo máximo de até **5 (cinco) dias úteis** a partir de **12/08/2026**, ou seja, **até dia 19/08/2026**.

As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados.

Senhores, as amostras e os instrumentais fornecidos em regime de comodato deverão ser apresentados conforme **Anexo I** - Quadro de Quantitativo e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos, **Anexo VI** - Termo de Referência, **Anexo VIII** - Minuta do Termo de Comodato e **Anexo IX** - Modelo de Entrega de Amostras.

O Edital pode ser acessado pelo site da Prefeitura ou diretamente pelo https://www.joinville.sc.gov.br/editalpublico/consulta/cod_edital/5707/secretaria/11

A empresa está convocada para apresentação das amostras e instrumentais em regime de comodato, **até dia 19/08/2026**, conforme sessão pública realizada em **12/08/2026** e conforme **subitem 11 e Anexo VI** do Edital:

- ORTOIMPLANTES COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES

LTDA:

Convocada para apresentação de amostras e instrumentais em regime de comodato: **Lote 1** (Itens 1 à 5), **Lote 2** (Itens 6 à 14) e **Item 15**.

Subitem 11 do Edital:

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado para apresentar obrigatoriamente AMOSTRAS, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável., de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Anexo VI - Termo de Referência do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.

11.2 - As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados (marca, peso, embalagem), devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

11.3 - As amostras deverão ser entregues no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação do Pregoeiro, que se dará após a fase de habilitação.

11.4 - As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, n.º 488, 1º andar, Anita Garibaldi, Joinville/SC, das 08h às 18h, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

11.5 - As amostras deverão estar acompanhadas de Relação de Amostras, contendo o nome da empresa proponente, número do edital, produto, marca, lote e item a que se refere a amostra e estar assinada pelo

representante da empresa (conforme modelo constante do Anexo IX).

11.5.1 - A Relação de Amostras deverá ser apresentada em 02 (duas) vias iguais, as quais serão protocoladas no momento da entrega das amostras, 01 (uma) via ficará com as amostras, e será anexada ao processo licitatório de forma eletrônica, e 01 (uma) via ficará com o fornecedor.

11.6 - Será desclassificado o proponente, caso apresente amostra fora das especificações técnicas previstas nos Anexos I e VI deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas.

11.7 - As amostras ficarão em poder do Hospital Municipal São José até a homologação do processo o qual se destina.

11.7.1 - As amostras apresentadas, que não forem consumidas/eliminadas para a realização da análise, poderão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. Após este período, se as amostras não forem retiradas, não mais serão devolvidas.

11.8 - A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

11.9 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos no Anexo VI - Termo de Referência.

Anexo VI do Edital:

Termo de Referência - Aquisição SEI Nº 29800509/2026 - HMSJ.CAOP.ACP

(...)

1.5 Fornecimento de Equipamentos em Regime de Comodato

1.5.1 A empresa contratada trará o equipamento em comodato que seja compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico conforme relação:

1.5.1.1 Para o Lote/Grupo 1 - A empresa deverá manter em regime de comodato, instrumentais específicos e compatíveis com os implantes, para todos os tipos de cirurgia tóraco lombar.

1.5.1.2 Para o Lote/Grupo 2 - A empresa deverá manter em regime de comodato instrumentais específicos e compatíveis com implantes, para cirurgia de Coluna Cervical e 1 (um) motor / drill de baixa rotação (aproximadamente 16.000 à 80.000 rpm) com fresas para perfuração e desgaste ósseo, sendo sua alimentação elétrica ou à bateria.

1.5.1.3 Item 15 - A empresa deverá manter em regime de comodato, instrumentais específicos para cirurgias de Ondontóide.

1.5.1.4 Os materiais estarão passíveis de devolução, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

1.6 Fornecimento de Materiais em Regime de Consignação

1.6.1 Para o Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia Toraco-lombar: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia Toraco-lombar: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 unidades de cada tamanho para os itens 1 a 5.

1.6.2 Para o Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia Coluna Cervical: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical: Códigos: 32392, 32397 e 912322: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 01 cada tamanho; Códigos 912323, 19243, 16199 e 13175: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 e Códigos 16198 e 11107: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 06.

1.6.3 Item 15 - Material para fratura de Odontóide: 01 (uma) caixa completa quando solicitado pelo hospital.

(...)

4.4 Amostras

4.4.1 As amostras são necessárias para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas.

4.4.2 As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, AMOSTRAS, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável.

4.4.3 As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, n.º 488, 1º andar, Anita Garibaldi, Joinville/SC, das 08h às 18h, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e

fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

4.4.4 O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 05 (cinco) dias úteis, após notificação.

4.4.5 A proposta apresentada será desclassificada caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas em Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado.

4.4.6 Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando a disposição da(s) proponentes(s) no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica.

4.4.7 Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada.

4.4.8 As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 15 (quinze) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

4.4.9 Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados.

4.4.10 A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

4.4.11 Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada. Em relação ao quantitativo de amostras, informamos que o quantitativo estipulado na Instrução Normativa não atende as necessidades assistenciais do Hospital Municipal São José, assim como, a realidade de mercado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Os itens constantes no presente processo são de alto custo e, apesar da necessidade de apresentação das amostras, entendemos que aumentar-se os quantitativos para adequação ao indicado na Instrução Normativa, colocará em risco o sucesso do certame, visto que tal opção aumentaria muito os custos aos licitantes.

4.5 Critérios de Análise das Amostras

4.5.1 As Amostras deverão estar de acordo com as especificações contidos no Termo de Referência.

4.5.2 Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do interessado que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.3 Os interessados deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.5.4 O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatismo-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.5.4.1 Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

4.5.4.2 Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

4.5.4.3 Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

4.5.5 Especificidades dos Itens:

4.5.5.1 Placas: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

4.5.5.2 Parafusos: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

4.5.5.3 Instrumentais: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

4.5.6 EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas

de forma clara na embalagem.

4.5.7 INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.8 PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.5.9 ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.5.10 CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Termo de Referência.

4.5.11 MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.5.12 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Termo de Referência, considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.5.13 SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

4.5.14 OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 15 (quinze) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

Giovanna Catarina Gossen
Pregoeira
Portaria nº 513/2025 - SEI nº 27355692



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 12/08/2026, às 09:18, 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 **30503949** e o código CRC **3EAF2F23**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguau - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

26.0.103194-2

30503949v5