RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº: 04016-00103601/2025-11
Solicitação n°: 7864/2025 – IGESDF
Cotação nº: 1353149
Interessada: AGW COMEX
Itens: 5

Assunto: aprovação técnica do produto **Rosidal® TCS - Venosan/Loh Mann e Rauscher** e da não proposta **URGO K2**, por atendimento integral ao Termo de Referência e maior vantajosidade técnico-clínica.

I. DA LEGITIMIDADE E DOS LIMITES DA PRESENTE MANIFESTAÇÃO

A presente manifestação é apresentada pela empresa **AGW COMEX** distribuidora do sistema URGO UK2, na qualidade de licitante diretamente interessada no certame, nos termos do art. 165 da Lei nº 14.133/2021.

Ressalta-se, desde logo, que o presente recurso não substitui, não vinculam e não se confundem com o parecer técnico da Administração Pública, limitando-se a demonstrar, sob a ótica técnica, científica e documental, a conformidade do sistema URGO K2 com o Termo de Referência e a inadequação do produto recorrido aos requisitos editalíssimos.

A decisão final compete exclusivamente à área técnica, no exercício de sua discricionariedade técnica, devidamente motivada.

II. SÍNTESE DO OBJETO E DA CONTROVÉRSIA

O produto UrgoK2 ATENDE integralmente ao descritivo solicitado pelo órgão, uma vez que, possui um sistema multicomponente que implica uma compressão sustentada 24h por dia e 7 dias por semana, sendo o paciente ativo e deambulando ou acamado/não deambulante, nos momentos de movimento ou em repouso (dia e noite), a combinação de 2 tipos de elasticidade, combina materiais elásticos de longo estiramento e de curto estiramento. Estes sistemas são mais eficazes que monocomponentes, segundo revisão Cochrane1,2.

UrgoK2 é um sistema multicomponente que tem duas bandagens compressivas ativas, que juntas entregam a compressão recomendada de 40mmHg no tornozelo3. KTech é a bandagem de curto estiramento, mantendo a pressão de trabalho, o conforto, proteção e absorção de secreções e exsudato, ela não se desfaz durante a sua aplicação. A KPress é a bandagem de longo estiramento, mantendo a pressão de repouso e o sistema coeso, sendo ela uma camada autoadesiva, que mantém a segurança da aplicação.

A aplicação de UrgoK2 é segura e eficaz, comprovada por estudos científicos, seus marcadores elípticos em ambas as bandagens garantem que os 40mmHg sejam alcançados em todas as aplicações, quando a elipse se torna um círculo, o professional sabe que está implicando a compressão correta em cada uma das camadas. Ao aplicar pela primeira vez, 85% dos profissionais de saúde foram capazes de empregar a compressão correta4. Esse Sistema de identificação de compressão é chamado de PresSure System, e permite com que o profissional de saúde realize a sobreposição ideal no enfaixamento do membro, conferindo maior segurança e conforto para o paciente. Como descrito da figura abaixo.

KPress: Sistema de marcação elíptico da primeira bandagem elástica de estiramento curto, oferecendo 80% da compressão ideal com 32mmHg.

KTech: Sistema de marcação elíptico da segunda bandagem elástica de estiramento logo, oferecendo 20% da compressão com 8mmHg.

Figura 1: Imagens das bandagens citadas acima

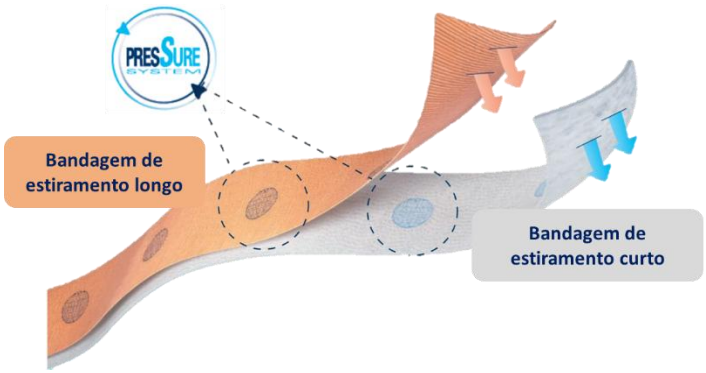


Figura 2: A garantia do Sistema PressSure na sobreposição das bandagens KTech e KPress.



III. DA VINCULAÇÃO AO TERMO DE REFERÊNCIA

Nos termos do art. 37, XXI, da Constituição Federal e da Lei nº 14.133/2021, o Termo de Referência constitui a lei interna do certame, vinculando Administração e licitantes.

O descritivo técnico exige, de forma cumulativa, que o produto ofertado apresente:

1. Sistema de compressão multicamadas/multicomponente;
2. Associação de curto e longo estiramento;
3. Compressão sustentada de 40 mmHg, inclusive em repouso;
4. Adaptabilidade anatômica;
5. Marcadores de pressão;
6. Possibilidade de uso contínuo por até 7 dias.

A análise de conformidade deve observar todos esses requisitos de forma conjunta, não sendo suficiente o atendimento parcial.

IV. DA INADEQUAÇÃO TÉCNICA DO ROSIDAL® TCS - VENOSAN/LOH MANN E RAUSCHER AO DESCRITIVO

Não caracterização como sistema multicomponente. Conforme definição do *International Compression Club – ICC (2025)*, sistemas multicomponentes são aqueles que:

Associam materiais com diferentes propriedades elásticas e de rigidez;

Mantêm compressão terapêutica validada e graduada;

Possuem controle visual de pressão em todas as camadas.

O sistema UrgoK2 atende a tais critérios.

O **ROSIDAL® TCS**, embora apresente duas camadas, atua funcionalmente como sistema de componente único com dupla aplicação, uma vez que: Apresenta compressão inelástica (curto estiramento);

Não associa longo estiramento funcional;

Não demonstra capacidade de manutenção de compressão sustentada em repouso.

Dessa forma, não se enquadra como sistema multicomponente, em desacordo com o descritivo técnico.

Ausência de compressão sustentada em repouso

A simples obtenção de pressão inicial não se confunde com manutenção de compressão terapêutica sustentada.

Segundo a EWMA – European Wound Management Association (2023, p. 69), sistemas que não apresentam estrutura multicomponente adequada perdem compressão significativa em até 48 horas.

A **ROSIDAL® TCS**, não demonstra a capacidade de manutenção de compressão sustentada em repouso. Uma vez que o sistema inalástico atua comprovadamente durante o trabalho (exercício).

O ROSIDAL® TCS

Atua predominantemente durante movimento ativo (por ser curto estiramento);

Não mantém compressão eficaz em pacientes acamados ou com mobilidade reduzida;

Não apresenta evidência clínica robusta que comprove manutenção da compressão por até 7 dias.

O UrgoK2, por sua vez, apresenta evidência clínica publicada (Hanna & Giacalone, 2005), demonstrando manutenção aproximada de 40 mmHg por até 7 dias, em conformidade com o edital.

V. DA LIMITAÇÃO CLÍNICA E OPERACIONAL DO ROSIDAL® TCS

PARA USO RESTRITO A PACIENTES DEAMBULANTES, O QUE INVIABILIZA SUA APLICAÇÃO EM:

Pacientes acamados;

Pacientes cadeirantes;

Pacientes com bomba muscular ineficaz.

Tal limitação compromete a universalidade, equidade e continuidade do cuidado, princípios estruturantes do SUS, especialmente no contexto hospitalar e ambulatorial da rede pública.

O sistema UrgoK2 apresenta aplicabilidade clínica mais ampla, compatível com diferentes perfis assistenciais.

As terapias compressivas com apenas multicamadas ou de componente único não combinam estes dois tipos de elasticidade, **portanto não oferecem o benefício da compressão sustentada e adequada 24h por dia, principalmente durante o repouso.**

O produto Rosidal TCS, **NÃO atende integralmente ao descritivo**, pois apresenta em sua composição apenas o sistema multicamada, sendo a primeira camada absorvente e almofadada, **NÃO exercendo nenhuma função ativa de pressão no retorno venoso**. Ambas as primeiras camadas **não apresentam** sistemas identificadores de grau de compressão, o que impacta na segurança da aplicação, uma vez que o profissional de saúde não é capaz de identificar a compressão aplicada, não tendo definido em sua descrição de uso qual a capacidade compressiva desta bandagem, evidenciado em documentos submetidos aos órgãos reguladores brasileiros (ANVISA).

A segunda bandagem do Rosidal TCS – Rosidal CC é uma bandagem de curta elasticidade e **não apresenta** nenhum marcador de compressão, o que dificulta a identificação da compressão exercida

por diferentes profissionais de saúde e até entre as aplicações em um mesmo paciente como identificado na figura abaixo:

Figura 3. Sistema compressivo Rosidal TCS da Lohmann & Rauscher[5]



O produto Rosidal TCS **NÃO atende** ao descritivo do edital, pois apresenta efetividade inadequada para sustentação da pressão, comprometendo a segurança tanto do profissional de saúde quanto do paciente. Ele **NÃO possui** marcadores elípticos nem outra garantia de pressão referenciada de 40 mmHg no tornozelo.

Além disso, o produto **NÃO atende** aos tamanhos de kits solicitados pelo órgão, que visam abranger todos os tipos de pacientes e garantir a sobreposição correta no raio do tornozelo, sendo os tamanhos requeridos de 18x25 cm e 25x32 cm. Essa exigência do órgão é de extrema relevância, já que os protocolos internacionais recomendam a condução segura do tratamento de acordo com a Lei de Laplace. Ou seja, sempre que houver alteração na pressão ou no raio, a tensão também varia, pois são diretamente proporcionais.

Outro ponto que sustenta o argumento acima é que o tamanho da bandagem do produto Rosidal TCS é menor que o do UrgoK2, **NÃO atendendo** pacientes com maiores edemas, uma condição bastante comum no Brasil.

Figura 4: Tamanho do Produto Rosidal TCS

Código	Tamanho	Apresentação
26484	Componente 1: Rosidal SC 10cm x 3,5m Componente 2: Rosidal CC 10cm x 6m	Unidade

Produto cadastrado na ANVISA nº: 80102511484
Validade: 3 anos após data de fabricação

Kit UrgoK2 para tornozelo com circunferência de 18cm – 25cm:

• KTech: Largura: 10cm (+/- 0,5cm), Comprimento esticado: ≥ 5,80m

• KPress Latex Free: Largura: 10cm (+/- 0,5cm), Comprimento esticado: 6, 65m a 7,65m

Kit UrgoK2 para tornozelo com circunferência de 25cm – 32cm:

• K-Tech: Largura: 10cm (+/- 0,5cm), Comprimento esticado: ≥ 7,10m

• K-Press: Largura: 10cm (+/- 0,5cm), Comprimento esticado: 10,00m a 11,00m

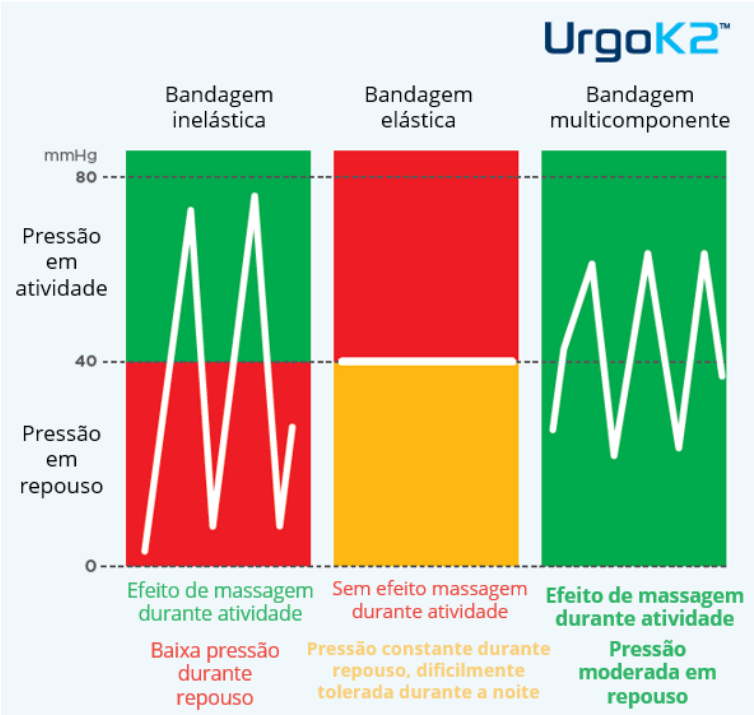
Essas características evidenciam, **mais uma vez**, que o produto Rosidal TCS **NÃO atendem integralmente** ao descritivo do edital.

As especificações solicitadas garantem que o sistema de compressão seja utilizado para **todos** os pacientes com úlcera venosa (UV), independentemente de seu grau de mobilidade física. Apenas o UrgoK2 é indicado para pacientes com imobilidade dos membros inferiores ou acamados, assegurando o **aproveitamento total da terapia oferecida à população**.

Essa indicação se justifica pela presença de dois tipos diferentes de elasticidade, como descrito no gráfico abaixo: a mistura das compressões de 80% (~32 mmHg) na primeira bandagem e de 20% (~8 mmHg) na segunda bandagem proporciona um efeito de massagem no membro, garantindo a eficácia da terapia compressiva tanto em momentos de atividade quanto de repouso. Para pacientes com imobilidade ou que estão acamados, é mantida uma compressão constante de 40 mmHg, tanto em repouso quanto em atividade.

A falta de adequação das compressões durante o movimento e repouso, empregam sensação de dor e desconforto para o paciente, principalmente durante a noite, diminuindo a adesão ao tratamento, resultando em excesso de investimento público no tratamento de UVs.

Gráfico 1. Demonstrativo de compressões de diferentes estiramentos em momentos de atividade e de repouso.



Por fim, reiteramos que o UrgoK2 atende a 100% do descritivo, e que todos esses benefícios aliados a segurança são capazes de proporcionar economicidade ao tratamento e aumento de qualidade de vida aos pacientes. Reduzindo custos, reincidências das lesões e promovendo maior rotatividade para o tratamento efetivo da úlcera venosa.

VI. DOS MARCADORES DE PRESSÃO

O descritivo técnico exige a presença de marcadores de pressão.

O ROSIDAL® TCS:

Possui marcador em apenas uma camada;

Não assegura controle efetivo da pressão final aplicada.

O UrgoK2:

Possui marcadores em todas as camadas;

Permite padronização, segurança clínica e reprodutibilidade, conforme diretrizes EWMA e ICC.

VII. DA LEGITIMIDADE DA AVALIAÇÃO TÉCNICA DA ADMINISTRAÇÃO

Cabe destacar que a Administração Pública não está obrigada a adotar a terminologia científica estrita em seus pareceres técnicos, sendo suficiente que a motivação seja clara, coerente e fundamentada em critérios técnicos compatíveis com o objeto licitado.

O uso do termo "efeito massageador", no contexto do Parecer Técnico nº 550 (187077171), deve ser interpretado como descrição funcional da compressão dinâmica esperada, e não como requisito autônomo, comercial ou desvinculado da ciência.

Tal interpretação encontra respaldo no princípio do formalismo moderado (art. 12, III, da Lei nº 14.133/2021), que privilegia a finalidade do ato administrativo e o atendimento ao interesse público, em detrimento de discussões meramente semânticas.

VIII. DA VANTAJOSIDADE TÉCNICO-CLÍNICA E ECONÔMICA

A proposta mais vantajosa, nos termos da Lei nº 14.133/2021, ***não se resume ao menor preço unitário, devendo considerar o desempenho clínico, a eficiência assistencial e o impacto econômico global.***

A adoção do ROSIDAL® TCS implicaria:

Necessidade de produtos complementares;

Maior frequência de trocas;

Maior consumo de recursos humanos;

Risco de falha terapêutica e prolongamento do tratamento.

O sistema UrgoK2, ao manter compressão sustentada e aplicabilidade universal, contribui para:

Redução do tempo de tratamento;

Menor incidência de complicações;

Otimização dos recursos assistenciais.

X. XII. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL COMPLEMENTAR

As conclusões técnicas expostas nas presentes contrarrazões encontram respaldo nos princípios e dispositivos da Lei nº 14.133/2021, notadamente nos arts. 5º, IV (princípio da eficiência), 11, I (atendimento ao interesse público), 12, III (formalismo moderado), 25 (julgamento objetivo e técnico das propostas), 71, II (seleção da proposta mais vantajosa) e 165 (direito ao contraditório e à apresentação de contrarrazões), bem como no art. 37, XXI, da Constituição Federal, que consagra a vinculação ao instrumento convocatório.

Tais dispositivos autorizam a Administração Pública a manter decisão técnica devidamente motivada, fundada no atendimento integral ao Termo de Referência, na avaliação do desempenho clínico e funcional dos produtos ofertados e na preservação da segurança do paciente e do interesse público, afastando discussões meramente formais ou semânticas que não alteram a substância do julgamento administrativo.

XI. CONCLUSÃO

Diante do exposto, requer-se:

1. O deferimento integral do recurso administrativo interposto pela AGW COMEX;

2. A reprovação técnica do produto **ROSIDAL® TCS**, por não atendimento integral ao Termo de Referência;

3. A confirmação da classificação do sistema URGO K2, por sua conformidade técnica, clínica e funcional;

4. A preservação dos princípios da legalidade, eficiência, isonomia e interesse público conforme a nova Lei de licitação 14.133.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Brasília-DF, 07 de janeiro de 2026.

AGW COMEX HOSPITALAR LTDA:21333449000141

Assinado digitalmente por: AGW COMEX HOSPITALAR LTDA:21333449000141
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, ST=DF, L=Brasilia, OU=AC SOLUTI Multipla v5, OU=23896428000160, OU=Videoconferencia, OU=Certificado PJ A1, CN=AGW COMEX HOSPITALAR LTDA:21333449000141

AGW COMEX HOSPITALAR LTDA
CNPJ. 21.333.449/0001-41
REPRESENTANTE LEGAL: ALEXCILENIO FROTA ARAUJO
CPF: 003.271.391-61

REFERÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS

1. Brasil. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União. 1 abr 2021.
2. European Wound Management Association (EWMA). Lower leg ulcer diagnosis and principles of treatment. London: EWMA; 2023.
3. International Compression Club (ICC). Compression terms: defining terminology of compression therapy. Phlebology. 2025;40(Suppl 1):1–18.
4. Hanna R, Giacalone G. A non-inferiority study of a new two-layer bandaging system for the treatment of venous leg ulcers. J Wound Care. 2005;14(7):299–302.
5. Partsch H, Mosti G. Bandages or double stockings for the initial therapy of venous oedema? A randomized, controlled pilot study. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009;38(5):593–600.

6. Management of patients with venous leg ulcers: Challenges and current best practice. Journal of Wound Care, vol 25 no 6. EWMA document 2016.
7. O'Meara S et al. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2012.
8. Jünger M, et al. Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. J Wound Care. 2009; 18(11):474-80.
9. Enquête PRESTO. 4. Jünger M, et al. Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. J Wound Care. 2009; 18(11):474-80. 5. Benigni JP, Lazareth I, Parpex P, et al. Efficacy, safety and acceptability of a new two-layer bandage system for venous leg ulcers. J Wound Care. 2007;16(9):385-90.
10. Rosidal TCS vídeo de aplicação disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=4svKvpGnqt4

Outlook

RECURSO ADMINITRATIVO AGW COMEX - ID 1353149 - SOLICITAÇÃO N° 7864/2025 - ITEM 05

De Vendas AGW Comex <vendas@agwcomex.com.br>
Data Qua, 07/01/2026 14:02
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc Alexcilenio Frota <diretoria@agwcomex.com.br>

1 anexo (579 KB)
RECURSO ADMINISTRATIVO IGESDF - 7864-2025.pdf;

Prezados Senhores, boa tarde.

Segue anexo recurso administrativo ID 1353149 - SOLICITAÇÃO N° 7864/2025. - ITEM 05

Att.

--

CNPJ: 21.333.449/0001-41 Insc. Est. CF/DF – 08.010.776/001-92
Roberto Valeriano
(61) 99281-4565