



Ofício nº 735/2026/SMS

Indaial, 08 de setembro de 2026.

À
Sra. Djessica Bachmann
Pregoeira
Prefeitura Municipal de Indaial

À
Empresa SHIRON MEDICAL SUPPORT,

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento de cateteres uretrais hidrofílicos destinados ao cateterismo vesical intermitente.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 034/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 013/2026

IMPUGNANTE: SHIRON MEDICAL SUPPORT

Assunto: Resposta à Impugnação - Manifestação Técnico-Jurídica e Técnico-Científica

I – RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa SHIRON MEDICAL SUPPORT ao Edital do Pregão Eletrônico nº 013/2026, cujo objeto consiste no registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada no fornecimento de cateteres uretrais hidrofílicos destinados ao cateterismo vesical intermitente.

A Impugnante questiona, em síntese, a exigência cumulativa de poliuretano (PU), polivinilpirrolidona (PVP) e solução salina contendo cloreto de sódio a 0,9% (NaCl 0,9%), indicando a existência de produto fabricado em elastômero termoplástico (TPE) e ativado por sistema à base de água e glicerol; questiona a referência à CONITEC; solicita alteração do requisito de validade; questiona o agrupamento dos itens em lote único; e requer, subsidiariamente, a admissão de tecnologias distintas mediante comprovação de equivalência.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, a impugnação é conhecida e passa-se à análise de mérito.

II – DA FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-JURÍDICA

1. Da definição das especificações técnicas e dos limites da discricionariedade administrativa

A definição das especificações técnicas do objeto insere-se na fase de planejamento da contratação e deve estar vinculada à necessidade pública que se pretende atender. A Administração possui competência para estabelecer padrões de qualidade, segurança e desempenho, desde que as exigências sejam motivadas, proporcionais e relacionadas ao resultado pretendido.



Nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, a definição do objeto deve decorrer de planejamento e de levantamento das soluções disponíveis no mercado, com justificativa das condições estabelecidas no edital. Exigências capazes de restringir a competição devem, portanto, encontrar fundamento técnico suficiente e guardar relação direta com a necessidade da contratação.

A Administração não está obrigada a adotar a solução mais ampla ou a admitir indistintamente todas as tecnologias existentes no mercado. Deve, contudo, demonstrar que as características técnicas escolhidas são pertinentes à finalidade assistencial e que não constituem preferência arbitrária por fabricante, marca ou modelo.

É sob esse parâmetro que são analisadas as exigências questionadas.

2. Da necessidade assistencial e do uso repetitivo do cateter

O cateterismo vesical intermitente constitui estratégia de esvaziamento vesical para indivíduos que não conseguem esvaziar adequadamente a bexiga de forma espontânea. Por sua própria natureza, não se trata necessariamente de procedimento eventual, mas de intervenção que pode ser realizada repetidamente ao longo do dia e, para muitos pacientes, durante meses, anos ou por toda a vida.

A EAUN (2024) estabelece que a frequência do cateterismo deve ser individualizada, sendo geralmente necessárias quatro a seis cateterizações por dia em pacientes sem adequado esvaziamento vesical espontâneo.

Considerando, para fins de dimensionamento assistencial, uma média de cinco cateterizações diárias, um usuário realiza aproximadamente 1.825 cateterizações ao ano. Como cada procedimento envolve inserção e retirada do dispositivo, isso representa aproximadamente 3.650 movimentos através da uretra por ano.

A repetição do procedimento torna relevantes as características da superfície do cateter e a capacidade do revestimento de proporcionar baixo atrito durante a inserção e a retirada, uma vez que a exposição cumulativa da mucosa uretral ao contato mecânico pode estar relacionada a atrito e microtraumas.

Por essa razão, a avaliação do dispositivo não deve se restringir à sua capacidade de promover a drenagem vesical. Devem ser considerados também aspectos relacionados à fricção, lubricidade, trauma uretral, conforto e segurança no uso continuado.

3. Da tecnologia hidrofílica e do revestimento à base de PVP

Os cateteres com revestimento hidrofílico foram desenvolvidos para proporcionar uma superfície hidratada, lisa e de baixa fricção. A literatura descreve que, quando hidratado, o revestimento hidrofílico forma uma interface aquosa entre o dispositivo e a mucosa uretral, contribuindo para a redução da fricção durante o cateterismo.



A relevância clínica da tecnologia hidrofílica é respaldada por diferentes estudos. Stensballe et al. (2005) observaram menor hematúria microscópica e menor dor com cateteres hidrofílicos em comparação ao cateter convencional não revestido e lubrificado com gel, além de elevada preferência dos participantes pela tecnologia hidrofílica. Cardenas et al. (2011) identificaram redução do risco diário da primeira infecção urinária sintomática tratada com antibiótico. Revisões e meta-análises posteriores também apontam benefícios da tecnologia hidrofílica em determinados desfechos relacionados ao cateterismo intermitente.

Nesse contexto, a exigência de revestimento hidrofílico não constitui mera preferência comercial, mas está relacionada à finalidade assistencial do dispositivo e à necessidade de reduzir as condições de atrito inerentes ao uso repetitivo.

A polivinilpirrolidona (PVP) é um polímero hidrofílico utilizado em revestimentos de cateteres. Sua interação com a água contribui para a formação de uma superfície hidratada e de baixa fricção. O desempenho do revestimento, entretanto, não depende exclusivamente da presença nominal do polímero, mas também das condições em que a hidratação é mantida durante o procedimento.

4. Da exigência de poliuretano (PU) em contraposição ao elastômero termoplástico (TPE)

A Impugnante questiona a exigência de que o cateter seja confeccionado em poliuretano, propondo a admissão de dispositivo produzido em TPE.

A Administração reconhece que diferentes materiais podem ser empregados na fabricação de dispositivos médicos. Entretanto, a existência de produto regularmente comercializado e fabricado com material diverso não demonstra, por si só, equivalência de desempenho para os fins da especificação concreta estabelecida no edital.

A escolha do poliuretano está associada ao padrão de desempenho mecânico pretendido para o dispositivo, considerando especialmente a necessidade de combinação entre flexibilidade, estabilidade estrutural, resistência a dobras, capacidade de progressão e manutenção do lúmen durante a drenagem.

Essas características são relevantes em procedimentos repetidos, especialmente para usuários que podem apresentar dificuldades de inserção, alterações anatômicas, redução de destreza manual ou outras condições clínicas que tornem a técnica mais sensível à resposta mecânica do dispositivo.

A composição do material também pode influenciar a relação entre espessura de parede, flexibilidade e diâmetro interno útil, com repercussão sobre o fluxo urinário e o manuseio do dispositivo.

Não se afirma que todo dispositivo produzido em TPE seja incapaz de atender ao cateterismo intermitente. A questão é mais específica: o produto requerido pela Administração foi definido a partir de um



padrão tecnológico determinado, e a mera indicação de tecnologia distinta não demonstra equivalência integral às características consideradas necessárias para a contratação.

Há, ainda, pertinência técnico-assistencial na referência ao Relatório de Recomendação CONITEC nº 459/2019, que examinou tecnologia descrita como cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano para cateterismo intermitente. Essa referência não significa que todo cateter de poliuretano seja automaticamente adequado, nem impede a existência de outras tecnologias; constitui, contudo, elemento técnico compatível com o padrão tecnológico adotado.

Dessa forma, mantém-se a exigência de poliuretano por sua vinculação ao padrão de desempenho mecânico e à previsibilidade de utilização pretendida pela Administração.

5. Da solução de hidratação: PVP associado à solução salina contendo NaCl 0,9%

A Impugnante questiona a exigência de solução salina contendo NaCl 0,9%, indicando produto que utiliza água e glicerol como sistema de hidratação/lubrificação.

A Administração esclarece que não fundamenta a exigência de NaCl 0,9% na afirmação de que essa concentração, isoladamente, seja comprovadamente superior a todas as demais formulações existentes no mercado. A fundamentação decorre da necessidade de assegurar condições adequadas de hidratação e lubrificação do revestimento hidrofílico durante o cateterismo intermitente, considerando a utilização repetitiva do dispositivo.

A composição do meio de hidratação interfere nas características físico-químicas do sistema, inclusive na osmolalidade, que constitui fator relevante para o comportamento de determinados revestimentos hidrofílicos.

Nesse ponto, merece destaque o estudo de Lundgren et al. (2000), intitulado “The importance of osmolality for intermittent catheterization of the urethra”, publicado na revista Spinal Cord. No estudo, foram comparadas configurações de cateter hidrofílico com e sem revestimento salino, associadas, respectivamente, a maior e menor osmolalidade. Os autores observaram menor trauma uretral nos cateteres com revestimento salino e menor atrito durante a retirada nos cateteres de maior osmolalidade.

Os autores concluíram que a osmolalidade constitui um fator importante para o desempenho dos cateteres hidrofílicos quanto ao atrito de retirada e ao trauma uretral, ressaltando que outros fatores também podem influenciar esse comportamento.

Portanto, o estudo fornece fundamento científico para considerar o componente salino e a osmolalidade como características relevantes do sistema de hidratação do revestimento hidrofílico. Não



permite, contudo, concluir isoladamente que a solução de NaCl a 0,9% seja superior ou clinicamente equivalente a todas as demais formulações.

A Administração adota, assim, a solução salina contendo NaCl 0,9% como parte integrante do padrão tecnológico definido para o objeto, buscando previsibilidade quanto à hidratação e à manutenção das propriedades superficiais do revestimento durante a inserção e a retirada.

Registra-se expressamente que a justificativa não se apoia exclusivamente no argumento de isotonicidade. O fundamento central está na necessidade de preservar características de hidratação, lubricidade e desempenho do sistema hidrofílico, em conjunto com os demais requisitos técnicos do dispositivo.

A existência de tecnologia baseada em água e glicerol também não permite concluir automaticamente pela sua inadequação clínica. O ponto relevante é que a impugnação apresentada não trouxe documentação técnico-científica comparativa suficiente para demonstrar equivalência integral entre o sistema indicado pela Impugnante e o padrão técnico estabelecido pela Administração, especialmente quanto ao comportamento da lubricidade durante todo o procedimento e aos parâmetros relacionados ao atrito e ao trauma em uso repetitivo.

Por essa razão, não se acolhe o pedido de substituição ou livre admissão de qualquer sistema de hidratação/lubrificação distinto do especificado.

6. Da alegação de restrição cumulativa e de eventual direcionamento

A Impugnante sustenta que a combinação de requisitos relativos a poliuretano, PVP, NaCl 0,9%, ausência de PVC e ftalatos, orifícios de drenagem, pronto uso, embalagem e demais características restringiria a competitividade.

A Administração reconhece que a análise da competitividade deve considerar o efeito cumulativo das especificações. Por isso, cada requisito foi relacionado à finalidade assistencial do objeto e à necessidade de segurança, funcionalidade e previsibilidade do fornecimento.

As exigências não foram formuladas mediante indicação de marca, fabricante ou modelo comercial específico. O padrão estabelecido busca assegurar, entre outros aspectos, esterilidade, uso único, superfície hidrofílica, baixo atrito, condição de pronto uso, características mecânicas previsíveis, drenagem adequada, conservação do produto, abertura asséptica e rastreabilidade.

A pesquisa de preços que subsidiou o processo identificou referências de contratações públicas e produtos compatíveis com a tecnologia requerida. Ressalva-se, contudo, que a pesquisa de preços tem



finalidade principal de estimar o valor da contratação e não substitui, isoladamente, um levantamento exaustivo de fabricantes e modelos.

Assim, a Administração não afirma que o padrão PU/PVP/NaCl 0,9% seja ofertado por todos os fabricantes do segmento, tampouco afirma que a tecnologia indicada pela Impugnante seja inadequada por ser diferente. Afirma-se que as características escolhidas possuem motivação técnico-assistencial e que a impugnação não demonstrou, com elementos comparativos suficientes, que tais requisitos sejam desnecessários, desproporcionais ou direcionados a fabricante determinado.

7. Da referência à CONITEC e da regularização sanitária perante a ANVISA

Assiste razão à Impugnante quanto à necessidade de correção da expressão “aprovado pela CONITEC”. A CONITEC não exerce função de registro, aprovação comercial ou regularização individual de dispositivos médicos.

A CONITEC atua na avaliação de tecnologias em saúde para fins de incorporação, exclusão ou alteração de uso no âmbito do SUS. A tecnologia de cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica foi incorporada ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2019, com base no Relatório de Recomendação CONITEC nº 459/2019.

A regularização sanitária do produto concreto deve ser comprovada perante a ANVISA, mediante registro, notificação ou outra forma de regularização prevista na regulamentação aplicável.

Dessa forma, para eliminar a imprecisão terminológica, determina-se a substituição da expressão originalmente empregada no edital e/ou Termo de Referência por:

“Produto correspondente à tecnologia de cateter hidrofílico incorporada ao SUS para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, nos termos da Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2019, devendo possuir registro, notificação ou outra forma de regularização sanitária vigente perante a ANVISA, conforme o enquadramento regulatório aplicável.”

A alteração possui caráter terminológico e de precisão regulatória e não modifica, por si só, o padrão técnico estabelecido para o objeto.

8. Do prazo de validade

A Impugnante propõe substituir a exigência de validade total superior a 18 (dezoito) meses por prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses na data da entrega.



A finalidade administrativa da exigência é assegurar período suficiente para armazenamento, dispensação e utilização dos produtos, evitando perdas por vencimento e contribuindo para a continuidade do abastecimento.

A validade remanescente na data da entrega é critério mais diretamente relacionado a essa finalidade do que a validade total de fabricação, pois permite controlar o período efetivamente disponível para utilização sem excluir previamente produtos regularmente comercializados cuja vida útil de fábrica seja inferior ao prazo originalmente estabelecido.

Assim, acolhe-se este ponto da impugnação, substituindo-se o requisito por: “O produto deverá possuir prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de cada entrega efetiva à Administração.”

9. Do agrupamento dos itens em lote único

A Impugnante questiona o agrupamento dos itens em lote único, sustentando que a adjudicação por item ou por grupos poderia ampliar a competição.

O art. 40, §2º, da Lei nº 14.133/2021 determina que a aplicação do princípio do parcelamento considere, entre outros aspectos, a viabilidade da divisão do objeto, as peculiaridades do mercado, a ampliação da competitividade, a economia de escala e a preservação do conjunto da contratação.

No caso concreto, os itens integram uma mesma linha de cuidado e destinam-se ao mesmo protocolo assistencial de dispensação. O agrupamento busca assegurar padronização tecnológica entre calibres e apresentações, uniformidade de orientação aos profissionais e usuários, centralização do assessoramento técnico, continuidade de fornecimento dos diferentes calibres e simplificação das rotinas de pedido, recebimento, armazenamento, conferência, rastreabilidade, fiscalização e gestão da Ata de Registro de Preços.

O lote único também reduz o risco de ruptura parcial do abastecimento, situação em que o Município poderia dispor de determinados calibres e permanecer sem outros necessários à individualização do cuidado.

A divisão em itens autônomos poderia ampliar o número potencial de participantes, mas também poderia aumentar a complexidade administrativa e fragmentar o fornecimento de uma mesma linha assistencial. Considerados esses fatores, a Administração entende que, nesta contratação específica, os benefícios operacionais e assistenciais do agrupamento superam as vantagens potenciais do fracionamento.

Mantém-se, portanto, o lote único, sem prejuízo de reavaliação futura à luz do comportamento efetivo do mercado, dos resultados do certame e da execução contratual.



10. Da apresentação de amostra e da avaliação objetiva

O Termo de Referência já prevê a apresentação de amostra do produto ofertado pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, no prazo estabelecido no instrumento convocatório, para verificação objetiva de sua conformidade.

A avaliação deverá observar exclusivamente os critérios previamente estabelecidos, incluindo integridade e conformidade da embalagem, identificação do produto, fabricante, lote, prazo de validade, rotulagem, ficha técnica ou manual, composição e características técnicas, regularização sanitária, segurança, rastreabilidade e aderência à finalidade assistencial.

A amostra tem a finalidade de verificar a conformidade do produto com as especificações do edital. Não constitui mecanismo para criar exigências novas nem substitui a necessidade de regularização sanitária e documentação técnica.

Assim, mantém-se a exigência de amostra e de avaliação documental e técnica objetiva. O procedimento de amostra não implica admissão automática de produto que não atenda às características expressamente previstas no edital.

III – DA CONCLUSÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

A análise técnico-científica realizada demonstra que o cateterismo intermitente pode constituir procedimento repetitivo e continuado, tornando relevantes as características relacionadas à superfície do dispositivo, à hidratação do revestimento, à lubricidade e ao atrito.

As evidências disponíveis sustentam a relevância clínica da tecnologia hidrofílica para o cateterismo intermitente e demonstram que a avaliação do dispositivo deve considerar, além da drenagem, os desfechos relacionados ao uso repetitivo, incluindo fricção, microtrauma e complicações uretrais.

O estudo de Lundgren et al. (2000) fornece suporte específico para a relevância da osmolalidade no desempenho de cateteres hidrofílicos, tendo observado menor atrito de retirada e menor trauma uretral em configurações de maior osmolalidade e com revestimento salino.

Esse estudo não permite afirmar, isoladamente, que NaCl 0,9% seja universalmente superior a outros meios de hidratação. Permite, contudo, reconhecer fundamento científico para considerar o componente salino e a osmolalidade como elementos relevantes do sistema de hidratação e do desempenho do revestimento.

Quanto ao poliuretano, a exigência está relacionada ao padrão de desempenho mecânico pretendido, especialmente à combinação entre flexibilidade, estabilidade estrutural, resistência a dobras, capacidade de progressão e previsibilidade de funcionamento durante o uso repetitivo.



A referência à tecnologia avaliada pela CONITEC em 2019 constitui elemento técnico pertinente à definição do padrão adotado, sem substituir a necessidade de regularização sanitária perante a ANVISA.

Por fim, a mera existência de tecnologia diversa, inclusive baseada em TPE e água/glicerol, não demonstra automaticamente equivalência técnica integral. A impugnação não apresentou elementos comparativos suficientes para afastar a pertinência do padrão definido pela Administração.

IV – DA CONCLUSÃO E DA DECISÃO

Ante o exposto, com fundamento na Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente nos princípios e regras aplicáveis ao planejamento da contratação, à definição do objeto, ao parcelamento e ao julgamento de impugnações, a Administração:

1. CONHECE da impugnação apresentada pela empresa SHIRON MEDICAL SUPPORT, por tempestiva e própria, e, no mérito,
2. NEGA PROVIMENTO ao pedido de flexibilização da exigência de poliuretano, mantendo-se o requisito pelos fundamentos técnicos expostos nesta manifestação.
3. NEGA PROVIMENTO ao pedido de substituição ou livre admissão de sistemas de hidratação/lubrificação distintos, mantendo-se a exigência de PVP associado à solução salina contendo NaCl 0,9%, pelos fundamentos técnicos expostos nesta manifestação.
4. NEGA PROVIMENTO ao pedido de reavaliação do agrupamento em lote único, mantendo-se o critério de julgamento pelo menor preço por lote, pelos fundamentos técnicos, assistenciais e operacionais expostos nesta manifestação.
5. ACOLHE PARCIALMENTE a impugnação quanto à expressão “aprovado pela CONITEC”, determinando a retificação do Edital e do Termo de Referência para substituir a expressão pela redação referente à tecnologia de cateter hidrofílico incorporada ao SUS e à regularização sanitária vigente perante a ANVISA.
6. ACOLHE a impugnação quanto ao requisito de validade, determinando a substituição da exigência de validade total superior a 18 (dezoito) meses por prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de cada entrega efetiva à Administração.
7. MANTÉM a exigência de apresentação de amostra e de avaliação documental e técnica objetiva, nos termos estabelecidos no Edital e no Termo de Referência.
8. Considerando que as alterações referentes à regularização sanitária e ao prazo de validade modificam as condições do instrumento convocatório, DETERMINA-SE a publicação da respectiva retificação



e, caso a alteração possa influenciar a formulação das propostas, a reabertura do prazo e a designação de nova data para a sessão pública, nos termos da legislação aplicável.

9. MANTÊM-SE, no mais, as demais condições técnicas, de habilitação, execução, recebimento e julgamento definidas no Edital e em seus Anexos.

Registre-se. Publique-se no meio oficial de divulgação do certame. Intime-se a Impugnante na forma legal.

Atenciosamente,

Eliane Cristina Almeida

Coordenação Geral atenção Especializada à Saúde

Maria Odila dos Santos

Coordenação Geral Atenção Primária à Saúde

Cheick Eduardo Boell

Secretário de Saúde Interino

Decreto nº 2655/26



REFERÊNCIAS TÉCNICO-CIENTÍFICAS

- I. LUNDGREN, J.; BENGTSSON, O.; ISRAELSSON, A. et al. The importance of osmolality for intermittent catheterization of the urethra. *Spinal Cord*, v. 38, p. 45–50, 2000. DOI: 10.1038/sj.sc.3100935.
- II. WALLER, L.; TELANDER, M.; SULLIVAN, L. et al. The importance of osmolality in hydrophilic urethral catheters: a crossover study. *Spinal Cord*, v. 35, p. 229–233, 1997. DOI: 10.1038/sj.sc.3100390.
- III. STENSBALLE, J. et al. Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral microtrauma and the risk of clinical urinary tract infection. *BJU International*, 2005.
- IV. CARDENAS, D. D. et al. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infection in spinal cord injury patients. *Physical Medicine and Rehabilitation / estudo multicêntrico*, 2011.
- V. FENG, D. et al. Meta-análise sobre cateteres hidrofílicos e não hidrofílicos no cateterismo vesical intermitente, 2020.
- VI. LIAO, X. et al. Revisão/meta-análise sobre propriedades e desfechos de cateteres hidrofílicos no cateterismo intermitente, 2022.
- VII. EUROPEAN ASSOCIATION OF UROLOGY NURSES – EAUN. Urethral Intermittent Catheterisation in Adults. 2024.
- VIII. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 459/2019 – Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica.