PROCESSO LICITATÓRIO Nº 177/2026
PREGÃO ELETRÔNICO – REGISTRO DE PREÇOS Nº 038/2026

ITEM 45 – SOLUÇÃO AQUOSA PHMB – FRASCO 350 ML

PARECER TÉCNICO-ADMINISTRATIVO DO PREGOEIRO

ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO E CONTRARRAZÕES

Recorrente: DML Distribuição Ltda.
Recorridas: Botti Pharma Ltda. e Era Distribuidora Ltda.
Objeto: Registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais para curativos, tratamento de feridas, processamento e esterilização de produtos para saúde e instrumentos correlatos.

I – RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **DML DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 02.858.842/0001-04, em face da decisão que aceitou as propostas apresentadas pelas empresas **BOTTI PHARMA LTDA.** e **ERA DISTRIBUIDORA LTDA.** para o Item 45 do Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 038/2026, cujo objeto consiste no fornecimento de **"Solução aquosa PHMB. Composição: 0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% betaína, 99,8% de água purificada. Frasco com 350 ml"**.

Em suas razões, a Recorrente sustenta, em síntese, que o produto **HEXANIDE**, ofertado pelas empresas classificadas, embora regularizado perante a ANVISA, estaria enquadrado como **Produto de Higiene Pessoal/Cosmético Grau 1**, circunstância que, segundo entende, seria incompatível com a finalidade de utilização do Item 45, inserido em procedimento destinado à aquisição de materiais para curativos e tratamento de feridas. Requereu, por conseguinte, a revisão da decisão, a verificação do enquadramento sanitário e da finalidade autorizada do produto e, caso constatada incompatibilidade, a desclassificação das propostas.

A empresa **BOTTI PHARMA LTDA.** apresentou tempestivamente contrarrazões, defendendo a manutenção da decisão de aceitação. Sustenta, em síntese, que o Item 45 não estabeleceu categoria sanitária específica nem exigiu registro do produto como dispositivo médico ou produto para saúde, de modo que não seria juridicamente possível acrescentar, após a realização da disputa, requisito não previsto no instrumento convocatório.

A Recorrida destaca, ainda, que o produto se encontra regularizado perante a ANVISA e que a própria Recorrente reconhece tal circunstância, restringindo sua insurgência à categoria sanitária atribuída ao produto.

Diante da natureza eminentemente técnica da controvérsia, os autos foram submetidos à apreciação do setor requisitante, que, por meio do **Ofício nº 272/2026-SMS, de 1º de outubro de 2026**, apresentou manifestação técnica acerca do recurso e das contrarrazões.

É o relatório.

II – DA ANÁLISE

A questão submetida à apreciação deste Pregoeiro deve ser examinada a partir de dois aspectos distintos e complementares: **a conformidade objetiva do produto ofertado com as especificações estabelecidas no Item 45** e **a possibilidade de se utilizar, como fundamento para desclassificação, exigência sanitária que não foi expressamente estabelecida no Termo de Referência ou no Edital**.

O Item 45 estabeleceu objetivamente a composição do produto, consistente em solução aquosa contendo 0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% de betaína e 99,8% de água purificada, com apresentação em frasco de 350 ml. Essa é a especificação técnica que orientou os licitantes na elaboração de suas propostas.

A documentação apresentada no recurso demonstra que o produto HEXANIDE possui notificação perante a ANVISA sob o nº **25351.082084/2026-80**, sendo indicado, na documentação técnica da própria fabricante, como produto de higiene pessoal. A ficha técnica também informa expressamente essa classificação e a apresentação do produto em diversos volumes, incluindo o frasco de 350 ml.

A própria documentação técnica apresentada pela Botti Pharma descreve o HEXANIDE como solução aquosa destinada à antissepsia/higiene, indicando modo de utilização mediante higienização da área afetada com gaze ou algodão estéril.

Por outro lado, a documentação regulatória apresentada nos autos identifica expressamente o produto como **"Cosmético Grau 1"**, circunstância que constitui justamente o núcleo da controvérsia levantada pela Recorrente.

Todavia, a existência dessa classificação sanitária, isoladamente considerada, não autoriza concluir pela desconformidade da proposta com o edital.

Isso porque, conforme expressamente consignado pela **Secretaria Municipal de Saúde**, o Termo de Referência não estabeleceu, para o Item 45, exigência de registro do produto como dispositivo médico/produto para saúde, tampouco determinou categoria sanitária específica perante a ANVISA.

Essa manifestação assume especial relevância para o julgamento administrativo, uma vez que a análise acerca da adequação material do produto ao objeto possui natureza eminentemente técnica e foi realizada pelo próprio setor requisitante, que, após examinar o recurso, as

contrarrazões e a documentação apresentada, concluiu pela compatibilidade do produto com a especificação prevista no Item 45.

A Lei nº 14.133/2021 estabelece expressamente, em seu art. 5º, os princípios da **vinculação ao edital** e do **julgamento objetivo**, entre outros princípios aplicáveis às licitações públicas.

Do mesmo modo, o art. 59, inciso II, estabelece que serão desclassificadas as propostas que não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital. A norma, portanto, vincula a desclassificação à existência de desconformidade efetivamente demonstrada em relação às exigências que foram previamente estabelecidas no instrumento convocatório.

Nesse contexto, não se mostra juridicamente adequado transformar, na fase recursal, a categoria sanitária do produto em requisito eliminatório que não tenha sido previamente estabelecido.

A Recorrente, em verdade, não aponta que o produto apresentado deixe de possuir a composição, apresentação ou característica objetiva descrita no Item 45. Sua insurgência está concentrada na circunstância de o produto estar regularizado perante a ANVISA como produto de higiene pessoal/cosmético, defendendo que tal enquadramento seria incompatível com a finalidade do item.

Essa distinção é relevante.

Se o Termo de Referência tivesse estabelecido que o produto deveria possuir determinada categoria sanitária, registro específico ou regularização perante a ANVISA como dispositivo médico ou produto para saúde, a Administração estaria obrigada a aferir o atendimento dessa exigência e poderia, em caso de descumprimento, aplicar o art. 59 da Lei n.º 14.133/2021.

Não foi, contudo, o que ocorreu no caso concreto, segundo a manifestação técnica do setor requisitante.

Ao contrário, a Secretaria Municipal de Saúde foi expressa ao consignar que **não seria tecnicamente adequado desclassificar a proposta com fundamento em requisito não previsto expressamente no edital**.

Também merece consideração o fato de que a documentação apresentada demonstra que o produto possui regularização perante a ANVISA, ainda que em categoria sanitária diversa daquela pretendida pela Recorrente. A própria Recorrente reconhece a existência dessa regularização, direcionando sua argumentação para o enquadramento regulatório do produto.

Não cabe, portanto, ao Pregoeiro, no curso da fase recursal, criar nova condição de aceitabilidade da proposta, especialmente quando a área técnica responsável pela definição e avaliação do objeto concluiu pela sua compatibilidade com a descrição editalícia.

III – DA MANIFESTAÇÃO TÉCNICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A manifestação técnica produzida pelo setor requisitante constitui elemento decisivo para a formação da convicção administrativa.

A Secretaria Municipal de Saúde analisou especificamente a controvérsia instaurada no recurso e concluiu que o produto ofertado apresenta solução aquosa contendo PHMB, em frasco de 350 ml, e que sua documentação técnica demonstra compatibilidade com a especificação estabelecida para o item.

Ao final, o setor técnico manifestou-se expressamente pelo ***não acolhimento do recurso administrativo***, defendendo a manutenção da aceitação do produto HEXANIDE para o Item 45.

Também recomendou que, para futuras contratações, caso a Administração entenda necessária determinada categoria sanitária, registro específico ou requisito regulatório perante a ANVISA, essa exigência seja estabelecida de forma clara e expressa no Termo de Referência, justamente para assegurar objetividade, isonomia e transparência no julgamento.

Essa última observação merece ser acolhida como orientação para os futuros procedimentos, pois a controvérsia ora examinada demonstra a importância de que requisitos regulatórios relacionados à natureza sanitária dos produtos sejam definidos já na fase de planejamento da contratação.

IV – DO EXAME DAS CONTRARRAZÕES

As contrarrazões apresentadas pela **Botti Pharma** enfrentam diretamente os fundamentos do recurso.

A empresa sustenta que o Item 45 não exigiu categoria sanitária específica, nem registro como dispositivo médico ou produto para saúde, ressaltando que, em outros itens do próprio certame, quando a Administração pretendeu estabelecer exigência sanitária, houve previsão expressa.

Sustenta, ainda, que a introdução de novo requisito após o encerramento da disputa comprometeria a isonomia e a segurança jurídica do certame, na medida em que todos os licitantes formularam suas propostas considerando o mesmo conteúdo do instrumento convocatório.

Tal argumentação encontra correspondência com a manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde e com os princípios da vinculação ao edital e do julgamento objetivo previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Não se identifica, a partir dos documentos analisados, elemento técnico capaz de afastar a conclusão apresentada pelo setor requisitante.

V – DA NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO DA OBJETIVIDADE DO JULGAMENTO

A desclassificação de uma proposta exige demonstração objetiva de que o produto ofertado não atende a requisito estabelecido no instrumento convocatório ou que incorra em alguma das hipóteses legalmente previstas.

No presente caso, o fundamento apresentado pela Recorrente não demonstra incompatibilidade objetiva entre a composição e apresentação do produto e a descrição constante do Item 45.

O ponto controvertido reside na classificação sanitária do produto.

Contudo, conforme manifestação técnica emitida pela Secretaria Municipal de Saúde, ***não foi estabelecida no Termo de Referência uma categoria sanitária específica como condição de aceitação do Item 45***.

Assim, acolher a pretensão recursal significaria utilizar como critério de desclassificação uma condição que não foi expressamente estabelecida antes da apresentação das propostas.

Tal providência não se harmonizaria com a vinculação ao edital e com o julgamento objetivo, além de introduzir elemento de julgamento posterior à disputa.

A própria Lei n.º 14.133/2021 determina que o recurso seja apreciado mediante decisão motivada, podendo a autoridade que praticou o ato reconsiderá-lo ou encaminhar os autos à autoridade superior quando não houver reconsideração.

No caso em análise, diante da manifestação técnica expressa e fundamentada do setor requisitante, não se identificam elementos suficientes para reconsideração da decisão anteriormente adotada.

VI – CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, após análise do **Recurso Administrativo apresentado pela empresa DML DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, das **Contrarrazões apresentadas pela empresa BOTTI PHARMA LTDA.**, bem como da **Manifestação Técnica emitida pela Secretaria Municipal de Saúde**, especialmente quanto ao Item 45 do Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 038/2026, este Pregoeiro conclui que:

a) o Item 45 estabeleceu como características objetivas do produto a composição de **0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% de betaína e 99,8% de água purificada**, bem como apresentação em frasco de 350 ml;
b) o produto **HEXANIDE**, ofertado pelas empresas classificadas, encontra-se regularizado perante a ANVISA sob o nº **25351.082084/2026-80**;
c) a documentação técnica do produto informa sua classificação como **Produto de Higiene Pessoal/Cosmético Grau 1**, circunstância reconhecida pelas partes;

d) o Termo de Referência, conforme expressamente atestado pelo setor requisitante, **não estabeleceu categoria sanitária específica nem exigiu registro como dispositivo médico/produto para saúde como condição de aceitação do Item 45**;
e) a área técnica competente examinou a documentação e concluiu pela compatibilidade do produto com a especificação prevista no Item 45;
f) não se mostra juridicamente adequado estabelecer, somente na fase recursal, requisito sanitário não previsto previamente no instrumento convocatório, diante dos princípios da vinculação ao edital e do julgamento objetivo e da disciplina do art. 59 da Lei n.º 14.133/2021;
g) não foram apresentados elementos técnicos ou jurídicos capazes de infirmar, no âmbito deste julgamento, a conclusão formal da área requisitante.

Diante disso, este Pregoeiro manifesta-se pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo interposto pela empresa DML DISTRIBUIÇÃO LTDA., por presentes os pressupostos de admissibilidade, e, no mérito, pelo seu NÃO PROVIMENTO, mantendo-se a decisão que aceitou as propostas das empresas BOTTI PHARMA LTDA. e ERA DISTRIBUIDORA LTDA. para o Item 45 do Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 038/2026, por entender que não foi demonstrada desconformidade do produto ofertado com requisito técnico expressamente previsto no instrumento convocatório.

Por consequência, **mantém-se a aceitação do produto HEXANIDE para o Item 45**, nos termos da manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde, devendo o certame prosseguir regularmente quanto aos demais atos subsequentes.

Considerando, entretanto, que o art. 165, § 2º, da Lei n.º 14.133/2021 estabelece que, não reconsiderada a decisão, o recurso deverá ser encaminhado à autoridade superior com a respectiva motivação, *submetam-se os autos à autoridade competente para apreciação e decisão final*, caso seja essa a tramitação aplicável ao presente procedimento.

Registre-se, por fim, para fins de aperfeiçoamento dos futuros procedimentos de contratação, a recomendação apresentada pela própria Secretaria Municipal de Saúde no sentido de que eventuais requisitos relativos à categoria sanitária, registro, notificação ou enquadramento regulatório perante a ANVISA sejam definidos expressamente no Termo de Referência quando considerados indispensáveis à adequada execução do objeto.

É o parecer.

Paraisópolis/MG, 02 de outubro de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
AGNALDO COSTA MANSO
Data: 02/10/2026 14:40:10-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

AGNALDO COSTA MANSO
Pregoeiro