DESPACHO DA AUTORIDADE COMPETENTE

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

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.

Item 45: Solução aquosa PHMB – frasco com 350 ml.
Recorrente: DML Distribuição Ltda.
Recorridas: Botti Pharma Ltda. e Era Distribuidora Ltda.

Vistos etc.

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.

A Recorrente sustenta, em síntese, que o produto **HEXANIDE**, ofertado pelas licitantes classificadas, embora regularizado perante a ANVISA, estaria enquadrado como **Produto de Higiene Pessoal/Cosmético Grau 1**, circunstância que, segundo sua argumentação, seria incompatível com a finalidade do Item 45, destinado à aquisição de solução aquosa PHMB no âmbito de materiais para curativos e tratamento de feridas. Requereu, ao final, a revisão da decisão de aceitação das propostas ou, subsidiariamente, a realização de diligência para esclarecimento da questão.

Regularmente apresentadas, as **contrarrazões da empresa BOTTI PHARMA LTDA.** defenderam a manutenção da decisão recorrida, sustentando, em síntese, que o Item 45 não estabeleceu categoria sanitária específica nem exigiu que o produto fosse registrado como dispositivo médico ou produto para saúde, razão pela qual não seria possível introduzir, após a realização da disputa, requisito que não constava do instrumento convocatório.

A controvérsia foi submetida à apreciação do Departamento Municipal de Saúde, enquanto setor requisitante e detentor da competência técnica para manifestação quanto às características e adequação do objeto. Por meio do Ofício nº 272/2026-SMS, de 1º de outubro

de 2026, a área técnica concluiu que o Termo de Referência não estabeleceu, para o Item 45, exigência específica de registro como dispositivo médico/produto para saúde ou de determinada categoria sanitária perante a ANVISA.

A manifestação técnica consignou, ainda, que o produto ofertado se encontra regularizado perante a ANVISA, possui a notificação nº 25351.082084/2026-80 e apresenta documentação compatível com a especificação prevista para o item, concluindo pelo ***não acolhimento do recurso administrativo e pela manutenção da aceitação do produto HEXANIDE***.

Na sequência, o Pregoeiro, Sr. Agnaldo Costa Manso, servidor público efetivo, procedeu à análise do recurso, das contrarrazões e da manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde, concluindo pelo **conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu não provimento,** com manutenção da decisão de aceitação das propostas para o Item 45.

É o necessário relatório.

DECIDO.

Considerando os elementos constantes dos autos, **ACOLHO,** como razões de decidir, os fundamentos constantes do Parecer Técnico-Administrativo apresentado pelo Pregoeiro, bem como a manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde, por entender que enfrentaram de forma suficiente os argumentos apresentados pela Recorrente e delimitaram adequadamente a controvérsia relativa ao Item 45.

Com efeito, verifica-se que o descritivo do Item 45 estabeleceu objetivamente a composição do produto — **0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% de betaína e 99,8% de água purificada — e sua apresentação em frasco de 350 ml**.

Embora a documentação técnica do produto HEXANIDE indique sua regularização perante a ANVISA e identifique sua categoria como **Cosmético Grau 1**, a própria documentação também informa suas características técnicas, composição, apresentação e modo de utilização, elementos que foram submetidos à apreciação do setor técnico competente da Administração.

Nesse ponto, deve ser prestigiada a manifestação formal da Secretaria Municipal de Saúde, que expressamente consignou que ***não foi estabelecida no Termo de Referência categoria sanitária específica como condição de aceitação do Item 45***, concluindo que não seria tecnicamente adequado promover a desclassificação com fundamento em requisito que não foi previamente previsto no instrumento convocatório.

Assim, a questão suscitada pela Recorrente não demonstra, nos elementos constantes dos autos, descumprimento de especificação técnica *expressamente estabelecida no Item 45* que justifique a desclassificação das propostas.

A circunstância de o produto possuir determinado enquadramento sanitário perante a ANVISA não permite, por si só, que a Administração transforme posteriormente essa classificação em requisito eliminatório, quando tal condição não foi estabelecida previamente como exigência de aceitação do objeto.

Ademais, a definição acerca da adequação técnica do produto ao objeto foi submetida ao setor requisitante, que, após examinar a documentação apresentada, manifestou-se expressamente pela manutenção da aceitação do produto.

Dessa forma, a adoção de entendimento diverso, com a desclassificação das propostas por requisito não expressamente previsto no instrumento convocatório, implicaria alteração dos parâmetros objetivos que orientaram a formulação das propostas e o julgamento do certame.

Ressalte-se que a presente decisão ***não pretende estabelecer conclusão acerca da competência regulatória da ANVISA ou modificar o enquadramento sanitário atribuído ao produto***, mas tão somente apreciar, à luz dos documentos constantes do processo, se houve demonstração de desconformidade da proposta com as exigências previamente estabelecidas para o Item 45.

No caso concreto, conforme conclusão técnica da Secretaria Municipal de Saúde e análise do Pregoeiro, tal desconformidade não foi demonstrada.

Também merece registro a recomendação apresentada pela própria área técnica para que, em futuras contratações, caso a Administração considere indispensável determinada categoria sanitária, registro específico ou outro requisito regulatório perante a ANVISA, a exigência seja expressamente consignada no respectivo Termo de Referência, de maneira clara e objetiva.

Diante do exposto, no exercício da competência de Autoridade Superior, DECIDO:

I – CONHECER do Recurso Administrativo interposto pela empresa **DML DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, por presentes os pressupostos de admissibilidade;

II – NO MÉRITO, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo integralmente a decisão que aceitou as propostas apresentadas pelas empresas **BOTTI PHARMA LTDA.** e **ERA DISTRIBUIDORA LTDA.** para o **Item 45 – Solução Aquosa PHMB, frasco com 350 ml**, do Pregão Eletrônico – Registro de Preços nº 038/2026;

III – MANTER a aceitação do produto **HEXANIDE**, ofertado para o Item 45, nos termos da manifestação técnica da Secretaria Municipal de Saúde e do Parecer Técnico-Administrativo do Pregoeiro;

IV – DETERMINAR o regular prosseguimento do Processo Licitatório nº 177/2026, observadas as demais disposições do instrumento convocatório e da legislação aplicável;

V – DETERMINAR a ciência desta decisão às empresas interessadas, bem como a adoção das providências necessárias ao regular prosseguimento do certame;

VI – RECOMENDAR, para futuros procedimentos de contratação de produtos sujeitos à regulamentação sanitária, que eventual exigência relativa a registro, notificação, categoria sanitária, enquadramento regulatório ou documentação específica perante a ANVISA seja previamente definida, de forma expressa e objetiva, no Termo de Referência, quando tecnicamente necessária à satisfação da necessidade administrativa.

Publique-se, dê-se ciência aos interessados e cumpra-se.

Paraisópolis/MG, 02 de outubro de 2026.

EVERTON DE ASSIS FERREIRA:06381594667

Assinado de forma digital por EVERTON DE ASSIS FERREIRA:06381594667
Dados: 2026.10.02 15:08:50 -03'00'

EVERTON DE ASSIS FERREIRA
Prefeito Municipal