PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAISÓPOLIS - MG
PREGÃO ELETRÔNICO N.º: 038/2026
PROCESSO LICITATÓRIO n.º 177/2026
ITEM 45 - Solução aquosa PHMB. Composição: 0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% betaina, 99,8 % de água purificada. Frasco com 350ml.

A empresa **DML DISTRIBUIÇÃO LTDA**, inscrita no CNPJ nº 02.858.842/0001-04, sediada na Rua Gama Cerqueira, n. 734, Jardim América, Belo Horizonte/MG, CEP 30421-372, e-mail dml@nutrimig.com.br, telefone (31) 3273-5077 / (31) 9.8423-0492, neste ato representada por seu sócio-administrador, Sr. Paulo Sergio da Gama Reis, RG nº MG-4.168.225, CPF nº 520.293.956-68, nos autos do procedimento licitatório em epígrafe, denominada simplesmente RECORRENTE, com fundamento no art. 5º, incisos XXXIV e LV, da Constituição Federal, e no art. 165 da Lei nº 14.133/2021, vem, respeitosamente, interpor o presente RECURSO ADMINISTRATIVO.

I. DO RECURSO ADMINISTRATIVO – INTENÇÃO DEMONSTRADA:

A intenção de interposição de recurso foi manifestada pela Recorrente após abertura do prazo para tanto, conforme comprova-se no chat do referido pregão.

Isto posto, requer-se o conhecimento do presente Recurso Administrativo, uma vez que a intenção recursal foi devidamente manifestada no momento oportuno, conforme registrado no sistema eletrônico, sendo as presentes razões apresentadas dentro do prazo estabelecido para sua formalização.

Qualquer decisão em contrário ao conhecimento e recebimento das presentes razões recursais violará direito líquido e certo da Recorrente.

II. DO CABIMENTO DO PRESENTE APELO E DO JUÍZO DE RETRATAÇÃO:

O presente recurso objetiva a revisão da decisão que aceitou/classificou as propostas das empresas BOTTI PHARMA LTDA e ERA DISTRIBUIDORA LTDA para o Item 45, uma vez que ambas ofertaram o produto HEXANIDE/BOTTI PHARMA, diante de elementos técnicos e sanitários que demonstram a necessidade de reavaliação de sua compatibilidade com o objeto licitado.

Diante das razões e provas documentais apresentadas a seguir, requer-se o exercício do juízo de retratação, com a revisão da decisão recorrida.

III. DOS FATOS

A RECORRENTE insurge-se, respeitosamente, contra a decisão que aceitou/classificou as propostas das empresas BOTTI PHARMA LTDA e ERA DISTRIBUIDORA LTDA para o Item 45. Conforme a classificação registrada no sistema eletrônico, a BOTTI PHARMA LTDA ofertou o produto HEXANIDE, enquanto a ERA DISTRIBUIDORA LTDA indicou produto da marca BOTTI PHARMA. Assim, a mesma questão técnica e sanitária relativa ao produto HEXANIDE/BOTTI PHARMA alcança ambas as propostas.

No **Termo de Referência** o descritivo do edital solicita:

"Solução aquosa PHMB. Composição: 0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% betaina, 99,8 % de água purificada. Frasco com 350ml."

BOTTI PHARMA LTDA	43.573.889/0001-09	39,89	HEXANIDE	EPP/SS
ERA DISTRIBUIDORA LTDA	49.569.592/0001-56	39,90	BOTTI PHARMA	ME
SZ HOSPITALAR LTDA	57.977.634/0001-16	40,00	CASEX	ME
Cirúrgica União Ltda.	04.063.331/0001-21	41,30	AGE HOSPITALAR	Ltda/Eireli
DML DISTRIBUIÇÃO LTDA.	02.858.842/0001-04	47,69	CURATEX	ME

Figura 1 - Classificação do Item 45 no sistema eletrônico, demonstrando a oferta do produto HEXANIDE/BOTTI PHARMA pelas empresas BOTTI PHARMA LTDA e ERA DISTRIBUIDORA LTDA.

IV. DO OBJETO DO RECURSO

O Item 45 do Termo de Referência solicita "**Solução aquosa PHMB. Composição: 0,1% de polihexanida (PHMB), 0,1% betaina, 99,8 % de água purificada. Frasco com 350ml.**", em quantidade de 360 frascos, inserido em procedimento destinado ao 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...**"

As recorridas BOTTI PHARMA LTDA e ERA DISTRIBUIDORA LTDA apresentaram, para atendimento ao Item 45, o produto HEXANIDE/BOTTI PHARMA, conforme registro de classificação do sistema eletrônico.

Contudo, a documentação técnica e sanitária relativa ao produto evidencia questão objetiva que merece revisão pela Administração: o HEXANIDE encontra-se regularizado perante a ANVISA no campo de Cosméticos - Produtos Regularizados, como produto de higiene pessoal, e a própria documentação técnica informa a categoria "Cosmético Grau 1". O ponto controvertido, portanto, é a compatibilidade desse enquadramento sanitário com a finalidade de uso pretendida no Item 45, inserido em contratação de materiais para curativos e tratamento de feridas.

V. DO ENQUADRAMENTO SANITÁRIO DO PRODUTO OFERTADO

A própria Ficha Técnica do **HEXANIDE** apresentada pela Botti Pharma contém as seguintes informações:

Tipo de Produto: Antissepsia/Higiene
Categoria: Produto de Higiene Pessoal
Notificação/ANVISA: nº 25351.082084/2026-80.

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto	
Número do Registro	-

Empresa Detentora		
Número do CNPJ da Empresa	**Razão Social**	**Autorização**
41.713.134/0001-37	INDELELAB INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	
UF	**Município**	**Código do Município**
PR	MARINGA	411520

Caracterização	
Número do Processo	25351.082084/2026-80
Grupo do Produto	Produtos para limpeza, remoção de impurezas e/ou higiene da pele, exceto faciais
Nome do Produto	SOLUÇÃO AQUOSA HEXANIDE - BOTTI PHARMA
Forma Física do Produto	LIQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

Figura 2 – Consulta oficial ANVISA do produto SOLUÇÃO AQUOSA HEXANIDE – BOTTI PHARMA – Processo nº 25351.082084/2026-80.

Ao final do mesmo documento, nas **Informações Regulatórias**, a própria fabricante/distribuidora é ainda mais expressa:

“Categoria: Cosmético Grau 1.”



Figura 3 – Informações regulatórias constantes da própria Ficha Técnica HEXANIDE apresentada pela BOTTI PHARMA, indicando “Categoria: Cosmético Grau 1”.

Não se trata, portanto, de mera interpretação ou alegação da Recorrente, mas de informação regulatória constante dos documentos relativos ao próprio produto ofertado.

Dessa forma, há convergência entre duas fontes documentais distintas: (1) a consulta realizada na base da ANVISA enquadra o produto no universo de Cosméticos – Produtos Regularizados; e (2) a própria documentação técnica apresentada pela recorrida declara expressamente “Categoria: Cosmético Grau 1”.

A consulta realizada diretamente na base da ANVISA confirma o mesmo enquadramento: **SOLUÇÃO AQUOSA HEXANIDE – BOTTI PHARMA**, processo nº 25351.082084/2026-80, consta na consulta de **Cosméticos – Produtos Regularizados**, tendo como grupo "Produtos para limpeza, remoção de impurezas e/ou higiene da pele".

Assim, embora o produto contenha PHMB em sua composição e seja apresentado comercialmente como solução aquosa, a presença do princípio/componente isoladamente não afasta a necessidade de observância da finalidade e do enquadramento sanitário conferidos ao produto perante a autoridade competente.

VI. DA INCOMPATIBILIDADE ENTRE AS ALEGAÇÕES DA FICHA TÉCNICA E O ENQUADRAMENTO REGULATÓRIO

Chama especial atenção o fato de que o material comercial da própria Botti Pharma atribui ao HEXANIDE utilização para **"cuidado e manejo de feridas"**, higienização da lesão, limpeza e hidratação do leito da ferida, desbridamento e auxílio à cicatrização.

Todavia, o mesmo documento declara que sua categoria sanitária é **Cosmético Grau 1**.

Essa circunstância é relevante porque a ANVISA esclarece que, para dispositivos médicos e materiais de uso em saúde, é a finalidade indicada pelo fabricante (função pretendida) que determina o enquadramento e a classe de risco, devendo ser consideradas as indicações constantes das instruções de uso. A própria ANVISA também define os produtos Grau 1 como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de propriedades básicas ou elementares. Assim, a categoria sanitária declarada para o HEXANIDE deve ser confrontada com a finalidade pretendida pelo Item 45.

Dessa forma, a apresentação comercial de alegações relacionadas ao manejo de feridas não deve, por si só, ser confundida com a existência de regularização sanitária do produto para essa finalidade.

VII. DAS EXIGÊNCIAS DO PRÓPRIO EDITAL

O Edital vincula o licitante às especificações do objeto contidas na proposta e estabelece que a apresentação da proposta implica obrigatoriedade de cumprimento das disposições nela contidas, em conformidade com o Termo de Referência (itens 6.2 e 6.8). Para a análise do cumprimento das especificações, o item 8.14 permite colher manifestação escrita do setor requisitante ou da área especializada no objeto.

Além disso, o Termo de Referência estabelece, em suas obrigações sanitárias e regulatórias, que devem ser mantidos válidos os registros, notificações, certificações e demais documentos exigidos pela legislação sanitária aplicável; determina o fornecimento de produtos que atendam às exigências dos órgãos reguladores competentes, especialmente a ANVISA; e prevê a apresentação, quando solicitada, de catálogo, ficha técnica, registro, notificação, certificado ou documento equivalente.

Não se questiona que o produto HEXANIDE esteja regularizado perante a ANVISA na categoria em que foi notificado. O ponto central é diverso: a documentação juntada demonstra regularização no campo de Cosméticos - Produtos Regularizados e identificação como Produto de Higiene Pessoal/Cosmético Grau 1. Essa circunstância deve ser confrontada tecnicamente pela Administração com a finalidade do Item 45 e com o objeto do certame, destinado à aquisição de materiais para curativos e tratamento de feridas.

Portanto, a análise de conformidade não deve se limitar à denominação comercial "Solução Aquosa PHMB" ou à presença de PHMB na composição. Deve considerar também a categoria sanitária em que o produto foi regularizado, sua finalidade de uso declarada e a documentação técnica correspondente. Havendo incompatibilidade entre a regularização sanitária e a finalidade exigida para o Item 45, a proposta não poderá ser aceita como tecnicamente adequada.

Referências regulatórias consultadas: ANVISA - Conceitos e definições de Cosméticos (RDC nº 752/2022) e de Produtos para Saúde/Dispositivos Médicos (RDC nº 751/2022).

VIII. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

1. o conhecimento e provimento do presente Recurso Administrativo;
2. a revisão da aceitação/classificação das propostas da BOTTI PHARMA LTDA e da ERA DISTRIBUIDORA LTDA para o Item 45, considerando que ambas ofertaram o produto HEXANIDE/BOTTI PHARMA;
3. que seja verificado, perante a ANVISA, o enquadramento sanitário e a finalidade de uso efetivamente autorizada para o produto HEXANIDE - SOLUÇÃO AQUOSA PHMB, processo nº 25351.082084/2026-80;
4. que sejam especialmente consideradas a consulta oficial da ANVISA e a documentação técnica do próprio produto, que o identifica como "Produto de Higiene Pessoal" e "Cosmético Grau 1";
5. constatada a incompatibilidade entre o enquadramento sanitário/finalidade autorizada do produto HEXANIDE e a finalidade exigida para o Item 45, sejam desclassificadas as propostas da BOTTI PHARMA LTDA e da ERA DISTRIBUIDORA LTDA que ofertaram o referido produto, com o regular prosseguimento do certame e convocação da próxima licitante classificada;
6. subsidiariamente, caso ainda subsista dúvida técnica, seja realizada diligência junto à ANVISA e/ou ao setor técnico responsável do Município, inclusive com manifestação da área especializada, para confirmar se o produto regularizado como Cosmético Grau 1 pode ser aceito para a finalidade pretendida no Item 45.

Pede e aguarda deferimento.

Belo Horizonte, 21 de setembro de 2026.

PAULO SERGIO DA GAMA REIS:52029395668

Assinado de forma digital por PAULO SERGIO DA GAMA REIS:52029395668
Dados: 2026.09.21 11:46:16 -03'00'

Sócio-Administrador
Paulo Sergio da Gama Reis
RG nº MG-4.168.225
CPF nº 520.293.956-68

02.858.842/0001-04
DML DISTRIBUIÇÃO LTDA
RUA GAMA CERQUEIRA, 734, JARDIM AMÉRICA - CEP 30421-372
BELO HORIZONTE/MG

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto	
Número do Registro	-

Empresa Detentora		
Número do CNPJ da Empresa	**Razão Social**	**Autorização**
41.713.134/0001-37	INDELELAB INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	
UF	**Município**	**Código do Município**
PR	MARINGÁ	411520

Caracterização	
Número do Processo	25351.082084/2026-80
Grupo do Produto	Produtos para limpeza, remoção de impurezas e/ou higiene da pele, exceto faciais
Nome do Produto	SOLUÇÃO AQUOSA HEXANIDE - BOTTI PHARMA
Forma Física do Produto	LIQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação		
Nacional		
Número do CNPJ da Empresa	**Fabricante**	**Nº da Autorização**
41.713.134/0001-37	INDELELAB INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	4.04.137-3
UF	**Município de Fabricação**	**Código do Município**
PR	MARINGÁ	411520

Apresentação	
Destinação do Produto	**Período de Validade do Produto**
COMERCIAL	2 Anos
Restrição de Uso/Venda	**Cuidados de Conservação**
-	-
Embalagem Primária	**Embalagem Secundária**
FRASCO DE PLASTICO	PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Voltar



HEXANIDE

SOLUÇÃO AQUOSA

PHMB

Botti Pharma LTDA
Av. das Torres, 6417 - Jardim Diamante, Maringá / PR
CNPJ: 43.573.889/0001-09
CEP: 87024-190
contato@bottipharma.com
sac@bottipharma.com
www.bottipharma.com

BOTTI PHARMA

ÍNDICE

Sobre a Botti.....03
Sobre o Hexanide.....04
Sobre o PHMB......05
Descrição Técnica.....06
Método de Aplicação.....09
Controle de Qualidade.....10
Registros da ANVISA.....12

Sobre a BOTTI

A Botti Pharma é uma empresa farmacêutica brasileira que conecta inovação, expertise regulatória e excelência operacional para levar soluções de saúde ao mercado com segurança, agilidade e transparência. Atuamos em diferentes frentes do setor farmacêutico, oferecendo suporte estratégico para hospitais, clínicas, instituições públicas e parceiros da indústria.

Mais do que distribuir produtos, construímos relações de confiança por meio de um atendimento próximo e humanizado. Nosso compromisso é facilitar o acesso à saúde, conectando pessoas, tecnologia e conhecimento para gerar valor e impacto positivo em toda a cadeia farmacêutica.

BOTTI
PHARMA



HEXANIDE® é uma solução da Botti indicada para o cuidado e manejo de feridas, sendo amplamente utilizada em ambientes hospitalares, clínicas e ambulatórios. Sua formulação foi desenvolvida para contribuir com a higienização da lesão, auxiliando na manutenção de um ambiente favorável ao processo de recuperação tecidual.

Com ação antisséptica e antimicrobiana, **HEXANIDE®** auxilia na redução da carga microbiana presente na área tratada, além de favorecer a limpeza e a hidratação do leito da ferida. O produto também atua no desbridamento, colaborando para a remoção de tecidos desvitalizados e apoiando a evolução da cicatrização.

Sua eficácia microbiológica foi demonstrada em testes laboratoriais in vitro, apresentando atividade contra diversos microrganismos de relevância clínica, incluindo bactérias como Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli e Staphylococcus aureus.

Sobre o HEXANIDE

HEXANIDE®
SOLUÇÃO AQUOSA

DESCRIÇÃO TÉCNICA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Nome Comercial:
Solução Aquosa Hexanide

Tipo de Produto:
Antissepsia/Higiene

Categoria:
Produto de Higiene Pessoal

Marca:
Botti Pharma

Apresentação:
Frasco Pet Almotolia Branco

Volume:
30ml, 50ml, 80ml, 100ml, 120ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 500ml e 1L.

Notificação/ANVISA:
N° 25351.082084/2026-80

2. COMPOSIÇÃO:

Notificação/ANVISA:
N° 25351.082085/2026-24

Inci:
Aqua, Cocamidopropyl Betaine, Polyaminopropyl Biguanide, Sodium Chloride.

Português:
Água, Cocamidopropil Betaína, Poliaminopropil Biguanida, Cloreto de Sódio.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Aspecto Visual:
Líquido

Odor Característico pH:
5,0 - 6,0

Viscosidade:
Conforme o Padrão

Densidade:
0,990 – 1,010 g/cm³

Cor:
Incolor

Validade:
24 meses

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar em local seco, fresco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

Temperatura ideal entre [15°C a 30°C].

Evitar contaminações cruzadas.

5. EMBALAGEM:

Primária:
Frasco Pet Almotolia Branco

Secundária (se aplicável):
N/A

Material da Embalagem:
Pet

6. INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM:

Nome do produto:
Solução Aquosa Hexanide - Botti Pharma

Finalidade:
Antissepsia

Modo de uso:
Caso haja curativo anterior, remova-o cuidadosamente. Faça a higienização da área afetada utilizando gaze ou algodão estéril embebido em Hexanide Solução Aquosa. Ao aplicar o curativo secundário, evite exercer pressão. A frequência de troca do curativo deve seguir a orientação do profissional responsável.

Precauções:
Uso externo/ Uso tópico. Manter fora do alcance de crianças. Evitar contato direto com os olhos. Em caso de qualquer sinal de irritação interrompa o uso imediatamente. Utilize o conteúdo em até 8 semanas após a abertura. Em caso de ingestão acidentar procure socorro médico imediatamente.

Validade:
24 meses

Distribuido por:
Botti Pharma LTDA. 43.573.889/0001-09

SAC:
qualidade@bottipharma.com



Caso haja curativo anterior, remova-o cuidadosamente.



Faça a higienização da área afetada utilizando gaze ou algodão estéril embebido em Hexanide Solução Aquosa.



Aplique uma camada fina de Hexanide Gel.



Ao aplicar o curativo secundário, evite exercer pressão



A frequência de troca do curativo deve seguir a orientação do profissional responsável

MÉTODO DE APLICAÇÃO

CONTROLE DE QUALIDADE

Teste de pH:
6,0 - 76,0

Viscosidade:
Conforme o Padrão

Características Microbiológicas:

ANÁLISE	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
Microorganismos Mesófilos Totais Aeróbios	USP	< 10^3 UFC/g ou ml
Pseudomonas Aeruginosa	USP	Ausência em 1g
Staphylococcus Aureus	USP	Ausência em 1g
Coliformes Totais e Fecais	USP	Ausência em 1g

Estabilidade Acelerada: Avaliar a integridade física, química e microbiológica do produto sob condições extremas para estimar a validade do produto em condições normais de uso.



Condições do Teste:
Temperatura: 40° C ± 2 °C
Umidade Relativa: 75% ± 5%
Período de Observação: 90 dias
Embalagem final simulada
Avaliações periódicas: 0, 7, 15, 30, 60 e 90 dias

Parâmetros Avaliados:
Alterações de cor, odor e textura
pH
Viscosidade
Separação de fases
Presença de precipitados
Compatibilidade com a embalagem

Presença de precipitados
Compatibilidade com a embalagem

Resultado:
O produto manteve suas características físico-químicas durante o período avaliado, sem alterações significativas. Recomendado prazo de validade estimado: 24 meses em condições normais de armazenamento (25 °C, local seco e ao abrigo da luz).

- Teste Dermatológico (se aplicável): Não realizado até o momento.

Parâmetros Avaliados:
Alterações na aparência da embalagem (deformações, manchas, rachaduras)
Variações de cor, odor, viscosidade e pH do produto
Migração de componentes (ex: odor de plástico no produto)
Vazamentos, entupimentos ou alteração no funcionamento do sistema de válvula/tampa.
Adsorção ou perda de produto para o material da embalagem

Resultado:
Durante o período de teste, o produto permaneceu estável em todas as condições avaliadas. Não foram observadas alterações significativas no pH, viscosidade, cor, odor ou textura do produto. A embalagem se manteve íntegra, sem sinais de deformação, fragilidade, migração ou qualquer tipo de interação com a formulação.

Challenge Test (se aplicável): Não realizado até o momento.

BOTTI PHARMA

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Produto registrado/notificado na ANVISA sob nº: 25351.082084/2026-80
Categoria: Cosmético Grau 1
Responsável Técnico: Bárbara E. C. Barbosa **CRF/PR:** 27534
Empresa Terceirizada: IndeleLab Indústria e Comércio LTDA