



Prefeitura do Município de Volta Redonda  
Serviço Autônomo Hospitalar

## Resposta Técnica à Proposta – Indeferimento da Habilitação Técnica do Item 10

Senhores,

Após análise técnica da proposta apresentada por V.Sa. no âmbito do **Pregão Eletrônico nº 90046/2025**, especificamente referente ao **Item 10 – Ácidos Graxos Essenciais 200mL**, informamos que o produto ofertado, **Dermaben**, de fabricação da empresa **Mayben**, **não atende aos critérios técnicos exigidos no edital**, razão pela qual opinamos pelo **indeferimento da habilitação técnica** da referida proposta.

A fundamentação técnica para a rejeição da proposta está detalhada a seguir:

---

### 1. Ausência de Registro Sanitário como Medicamento

O edital estabelece claramente a necessidade de aquisição de medicamentos Diversos 08 – Multidoses - **loção oleosa à base de ácidos graxos essenciais com indicação terapêutica**, voltada ao tratamento de **lesões de pele em pacientes hospitalizados**, exigindo, portanto, produto classificado como **medicamento de uso tópico**.

Entretanto, o produto **Dermaben** está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como **cosmético de grau 2**, sob o número de notificação **MS: 4.03.559-5**, e **não como medicamento**, o que contraria as especificações mínimas estabelecidas para o certame.

Nos termos da **RDC nº 752/2022**, cosméticos grau 2 são isentos de estudos clínicos que comprovem **eficácia terapêutica, estabilidade farmacotécnica e segurança clínica para aplicação em pacientes com lesões abertas**, o que inviabiliza seu uso institucional em ambiente hospitalar.

---

### 2. Finalidade Divergente da Preconizada

O produto ofertado possui **finalidade cosmetológica**, destinada à hidratação da pele, conforme descrito em seu rótulo e ficha técnica, não sendo indicado para fins terapêuticos como a **cicatrização de lesões, prevenção de úlceras por pressão, ou regeneração da barreira cutânea** — que são as finalidades típicas dos ácidos graxos essenciais registrados como medicamentos.

Portanto, há **incompatibilidade entre a finalidade do produto ofertado e a finalidade clínica esperada e requerida no edital**, o que compromete a segurança assistencial.

---

### Conclusão Técnica

Diante dos fatos expostos, conclui-se que o produto **Dermaben**, ofertado pela empresa **ABC FARMACÊUTICO LTDA**, **não atende aos requisitos técnicos e regulatórios previstos no edital do Pregão Eletrônico nº 90046/2025**, sendo, portanto, **tecnicamente inapto para fins de aquisição pública hospitalar**.

Recomendamos, assim, o **indeferimento da proposta** referente ao **Item 10**, por **inadequação técnica e sanitária**.

---

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fátima da Silva Medeiros, Farmacêutica**, em 01/06/2025, às 21:29, conforme art. 14, do Decreto Municipal 18.101/2023.

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://voltaredonda.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **00660306** e o código CRC **891725F7**.

---

Referência: Processo nº VR-02.051-00001649/2025

SEI nº 00660306

Rua Nossa Senhora das Graças, N°235, Hospital São João Batista - Bairro São Geraldo, Volta Redonda/RJ,  
CEP 27253-610  
Telefone: - [www.hsjb.org.br](http://www.hsjb.org.br)