

NOTA TÉCNICA Nº 005/2026/CFT/CONISUL

1. **ASSUNTO:** Análise do pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026.
2. **OBJETIVO:** Analisar o pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026, formulado pela empresa JARDIM DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 23.720.752/0001-22.
3. **METODOLOGIA DE ANÁLISE:** A análise do pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026 foi conduzida com base em critérios técnicos, jurídicos e administrativos.
4. **RESULTADO DA ANÁLISE:**

4.1 INTERPRETAÇÃO DO ART. 5º DA RDC Nº 16/2014

A análise deve observar o disposto no art. 3º da RDC nº 16/2014, que estabelece:

“A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Observa-se que a norma é expressa ao determinar que a AFE é exigida de cada empresa que realize as atividades elencadas no dispositivo quando relacionadas a cosméticos e produtos de higiene pessoal.

Considerando que as fraldas descartáveis se enquadram como produtos de

higiene pessoal, e que o objeto da licitação envolve atividades típicas de fornecimento que podem abranger distribuição, armazenamento e expedição, conclui-se que a exigência de AFE é medida que encontra respaldo direto na norma sanitária federal.

No que se refere à solicitação de inclusão de laudos dermatológico, microbiológico e de capacidade de absorção, verifica-se que o Edital já contempla previsão suficiente no **Tópico 4 – Requisitos para Contratação**, especificamente no **Subtópico 4.3.8 – Aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade**, ao estabelecer que:

“Visando à segurança e efetividade, será necessária a existência de laudos técnicos que atestem a não toxicidade, segurança no uso humano e/ou hospitalar, testes de eficácia realizados por laboratórios acreditados ou normativas equivalentes.”

Assim, o instrumento convocatório já prevê a obrigatoriedade de comprovação técnica quanto à segurança e eficácia do produto, não havendo omissão quanto à exigência de documentação comprobatória.

5. CONCLUSÃO

Diante da análise técnica realizada, conclui-se:

1. **Pelo deferimento da impugnação no que se refere à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, com fundamento no art. 3º da RDC nº 16/2014, devendo o Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026 ser retificado para incluir expressamente a obrigatoriedade de apresentação de AFE válida para as empresas que realizem atividades sujeitas à referida autorização.
2. Quanto aos laudos técnicos, reconhece-se que o edital já contempla previsão suficiente no item 4.3.8; contudo, recomenda-se,



por segurança jurídica e maior precisão técnica, a manutenção e eventual detalhamento da exigência nos termos já previstos.

3. Em razão da necessidade de alteração do instrumento convocatório quanto à habilitação técnica, recomenda-se a republicação do edital com a reabertura dos prazos legais, em observância ao princípio da publicidade e da ampla competitividade.

Sugere-se a publicação desta Nota Técnica.

Maceió, 23 de fevereiro de 2026.



Débora Luiza F. Santos
Farmacêutica
CRF/AL 1375

Débora Luiza Fernandes Santos
Farmacêutica, CRF/AL Nº 1375
Vice-coordenadora da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CONISUL

Processo Administrativo nº 8/2025

Pregão eletrônico nº 002/2026

Objeto: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de correlatos e insumos para saúde – parte 01 destinados ao atendimento das necessidades dos municípios integrantes do Consórcio Intermunicipal do Sul do Estado de Alagoas - CONISUL.

DECISÃO AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO - EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2026

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026, formulado pela empresa **JARDIM DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA**, CNPJ nº 23.720.752/0001-22.

A empresa alega que as fraldas descartáveis se enquadram como produtos de higiene pessoal estando sujeitas a obrigação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA.

Argumenta que:

- a) As empresas que fabricam, distribuem, armazenam e expedem fraldas descartáveis, são obrigadas a apresentar AFE, expedida pela ANVISA em consonância à RDC Nº 16/20214;
- b) É necessário exigências técnicas adequadas, quanto a laudo dermatológico, comprovando que o produto é dermatologicamente testado, hipoalergênico e não irritante; laudo microbiológico, atestando ausência de contaminação por microrganismos patogênicos e laudo de capacidade de absorção, comprovando técnica da retenção mínima de líquidos, assegurando eficiência e evitando vazamentos.

No pedido, a Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda requer que a impugnação seja recebida, conhecida e provida integralmente, para que sejam promovidas alterações no Edital e consequentemente reabertura do prazo legal para a realização do certame. Solicita que a Administração retifique a cláusula 13.14.1.2. do Termo de Referência deste Edital, incluindo expressamente como requisito de habilitação técnica, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para os itens referentes a fraldas descartáveis, bem como a inclusão de laudos técnicos dermatológico, microbiológico e de capacidade de absorção.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO

Inicialmente, insta destacar que o item 23.1. do edital prevê que o pedido de impugnação deverá ser apresentado até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura do certame:

23.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital e/ou apresentar pedido de esclarecimento.

A empresa supramencionada encaminhou seu pedido às 16h51min do dia 19/02/2026, pelo sistema eletrônico da plataforma do Portal de Compras Públicas, ou seja, no prazo de 3 (três) dias úteis antes da data de abertura da sessão pública, marcada para 27/02/2026, sendo, portanto, tempestiva.

3. DA ANÁLISE

De pronto, esta Pregoeira informa que fora analisada toda a legislação que envolve a matéria, bem como que consultou formalmente a Comissão de Farmácia e Terapêutica-CFT deste Consórcio, que, através da NOTA TÉCNICA Nº 005/2026/CFT/CONISUL, fez a seguinte análise técnico-regulatória:

Analisando o art. 3º da RDC nº 16/2014, este dispõe que:

“Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Diante da afirmação, a norma se apresenta expressa, determinando que a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), seja exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades deste dispositivo relacionada à cosméticos e produtos de higiene pessoal, outrossim, fraldas descartáveis classificam-se como produtos de higiene pessoal, desta feita, a exigência de AFE para o objeto em comento, encontra-se embasada na norma sanitária federal.

No que tange à solicitação de inclusão obrigatória de laudos dermatológico, microbiológico e de capacidade de absorção como requisito de habilitação técnica apontados pela impugnante, fora observada a regulamentação sanitária vigente aplicável aos produtos de higiene pessoal descartáveis, RDC Nº 640/2022, a qual dispõe em seu art. 2º que sua abrangência será aplicada aos produtos de higiene pessoal descartáveis, entre outros.

O Edital do certame em apreço, prevê na cláusula 4.3.8 do Termo de Referência deste instrumento que, serão avaliados aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, visando à segurança e efetividade através de existência de laudos técnicos que atestem a não toxicidade, segurança no uso humano e/ou hospitalar, testes de eficácia realizados por laboratórios acreditados ou normativas equivalentes, sendo assim, não havendo omissão quanto à exigência de documento comprobatório no instrumento convocatório.

Diante disso, a CFT/CONISUL, para o presente certame, conclui que:

Após análise técnica e regulatória do pedido de impugnação formulado pela empresa JARDIM DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA, conclui-se que:

- 1- **DEFERE** a impugnação no tocante à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), com fundamento no art. 3º da RDC nº 16/2014, devendo o Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2026 ser retificado para incluir expressamente a obrigatoriedade de apresentação de AFE válida para as empresas que realizem atividades sujeitas à referida autorização;

- 2- Quanto aos laudos técnicos, reconhece-se que o edital já contempla previsão suficiente no item 4.3.8; contudo, recomenda-se, por segurança jurídica e maior precisão técnica, a manutenção e eventual detalhamento da exigência nos termos já previstos;
- 3- Em razão da necessidade de alteração do instrumento convocatório quanto à habilitação técnica, recomenda-se a republicação do edital com a reabertura dos prazos legais, em observância ao princípio da publicidade e da ampla competitividade.

4. CONCLUSÃO

Pelas razões acima expostas, e, subsidiada pela área técnica deste Consórcio Público decido:

- a) **RECEBER A IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda, CNPJ 23.720.752/0001-22, e, ao analisar o mérito, **ACATA PROVIMENTO**, nos termos da legislação pertinente, retornando os autos à fase preparatória, buscando a retificação o Termo de Referência do Edital, quanto à qualificação técnica - inclusão da AFE para itens referentes a fraldas descartáveis e posteriormente republicação do certame no Portal de Compras Públicas, no Portal de Transparência do Conisul e no Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP).

Maceió/AL, 24 de fevereiro de 2026.

Carla Carvalho de Albuquerque Lins
Pregoeira

ANEXO I

NOTA TÉCNICA Nº 005/2026/CFT/CONISUL