

Art. 2º. O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput

Diante do que determina o sobredito Decreto, não existem mais dúvidas de que as empresas somente estarão autorizadas a distribuir tais produtos se estiverem munidas do registro expedido pela ANVISA e da licença de funcionamento expedida por órgão competente de saúde estadual ou municipal, reiterando que contrariar tal determinação legal é ferir de morte o Ordenamento Jurídico, atuando à margem inclusive dos Princípios da Legalidade e da Moralidade Administrativa.

A própria FIEB em 2016, no Pregão Eletrônico nº. 49/2016, acolheu a impugnação da Ello Atacadão que questionou a falta da exigência da AFE para determinado produto e republicou o edital exigindo em suas cláusulas a apresentação do sobredito documento. E para atestar a veracidade do quanto alegado acostase a presente impugnação cópia o referido edital republicado, já contemplando a exigência da AFE.

III – DO PEDIDO



Em face do exposto, requer seja a presente **IMPUGNAÇÃO** acolhida na sua integralidade, para que seja no mérito, julgada procedente, com escopo em toda a fundamentação jurídica a ela encartada, a fim de que Vossa Senhoria contemple cláusula no edital, **solicitando do licitante o Alvará de Licença Sanitária bem como o Alvará Nacional da vigilância Sanitária (ANVISA)**.

Requerendo, para tanto, a retificação do Edital, pelo fato de o atual Edital não contemplar a sobredita exigência.

Requer ainda que Vossa Senhoria, acompanhando o entendimento dos demais Órgãos públicos, solicite também dos licitantes o Laudo técnico, pertinente ao item papel toalha, conforme cópia anexada à presente impugnação, em conformidade com a regulamentação determinada pela ABTN, a fim de que se restabeleça a Ordem Pública, se preserve os Princípios Administrativos da Legalidade e da Moralidade, se resguarde integralmente a letra da Lei e se faça a JUSTIÇA, evitando-se, assim que o pleito em tela seja apreciado na esfera judicial.

RAZÕES DA COMISSÃO:

Diante dos registros acima, inicialmente cabe destacar que as regras postas ao processo licitatório em comento estão em consonância com o disposto no Regulamento de Licitações e Contrato do SESI e SENAI e não são **restritivas à competitividade dos licitantes que acudiram ao certame**, uma vez que, as exigências solicitadas estão em qualitativos mínimos à comprovação da aptidão do licitante na execução do objeto a ser contratado.

Destaca-se que a Lei Federal 6.360/76 que dispõe acerca dos produtos que se sujeitam às normas da Vigilância Sanitária, é regulamentada pelo Decreto n.8077/2013, que estabelece rol taxativo quantos aos produtos para os quais as empresas que pretendam realizar as atividades indicadas no dispositivo legal devem obter autorização do Ministério da Saúde, neste sentido segue transcrição dos arts. 1º e 2º da Lei 6.360/76, senão vejamos:

Art. 1º - ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituída por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º – Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam.

Observa-se que o art.2º da referida legislação, ao apresentar o rol das atividades que devem ser licenciadas pelo Ministério da Saúde, não prevê a atividade de distribuição que, segundo a Impugnante é a atividade a ser desenvolvida pelos fornecedores dos produtos que se pretende adquirir através do certame ora guereado.

