



2º ERRATA PREGÃO ELETRÔNICO 012/2023

NO EDITAL EM REFERÊNCIA:

ONDE SE LÊ:

13.2.11 - Em se tratando de produto cuja fabricação é realizada no exterior, é obrigatória, ainda, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, em original ou cópia autenticada, com tradução juramentada, ou laudo de inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira na Unidade Fabril;

13.2.12 - Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos: Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e por uma Declaração da Agência internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada, desde que estes mencionem qual a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS:

13.2.13 - Quando o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, em original ou cópia autenticada, com tradução juramentada, bem como Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e Declaração da Agência Internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada não possuírem prazo de validade, este certificado/declaração será considerado válido por 01(um) ano, contados a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente, acompanhada de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade destes.

LEIA-SE:

13.2.12 - Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos: Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e por uma Declaração da Agência internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada, desde que estes mencionem qual a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS:

Sem mais para o momento, requer publicar os termos desta decisão, manter as demais cominações do edital.

Patos de Minas - MG, 15 de maio de 2023.

Adão Pereira da Silva
Pregoeiro