



PODER LEGISLATIVO MUNICIPAL

PL Nº 0301/11

Autor: Vereador Elbio B. Esteve – PSDB

EMENTA: Dispõe sobre os requisitos fundamentais para a compra de medicamentos similares pelo poder público no âmbito do município de Carazinho e da outras providências.

Art. 1º - Os medicamentos similares somente poderão ser comprados com as seguintes comprovações:

- I) Mediante a apresentação dos estudos de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica.
- II) Comprovante do padrão de identidade e qualidade;
- III) Comprovante de segurança de uso;
- IV) Comprovação da eficácia terapêutica;
- V) Autorização de funcionamento da empresa fabricante;
- VI) Licença de funcionamento sanitário;
- VII) Certificado de responsabilidade técnica;
- VIII) Notificação de lotes pilotos

CABINETE MUNICIPAL DE CARAZINHO
PROTÓCOLO GERAL
Nº 1123/11

1 - MAI 2011

DESTINADO: *Projeto*
17/05/2011 10:54
Franciele J. Leite

- IX) Certificado de boas praticas de fabricação e controle emitido pela ANVISA
- X) Formulários de petição FP1 e FP2;
- XI) Relatório técnico contendo dados de produção;
- XII) Controle e garantia de qualidade;
- XIII) Metodologia de análise;
- XIV) Especificações;
- XV) Estudo de estabilidade
- XVI) Relatório Técnico contendo: apresentação da rota de síntese do fármaco com metodologia analítica validada que permita identificar todos os prováveis contaminantes;
- XVII) Dados de três lotes de fabricação do produto, com validação do processo produtivo e da metodologia analítica;

Art. 2º - No caso do não cumprimento de qualquer um destes pré requisitos o fabricante fica impedido de participar de qualquer processo licitatório no âmbito do município de Carazinho.

Parágrafo Único: Fica proibida a compra de qualquer medicamento similar que não atenda a todos os pré requisitos desta lei no âmbito do município de Carazinho.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Gabinete do Vereador Dr. Elbio B. Esteve 17 de maio de 2011.


Dr. Elbio B. Esteve – Vereador PSDB

JUSTIFICATIVA

O presente projeto justifica-se pelo objetivo de garantir maior segurança ao consumidor dos medicamentos similares, e tem por base a resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

