



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.462, DE 19 DE ABRIL DE 2013.

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7

CETOROLACO TROMETAMOL

ANTINFLAMATORIOS

SOFTALM

Referência - ACULAR 25351.587832/2010-26 04/2018

COMERCIAL 1.7817.0117.001-4 24 Meses

5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

TARTARATO DE BRIMONIDINA

ANTIGLAUCOMATOSOS

BROMIGAN

Referência - ALPHAGAN 25351.595012/2010-18 04/2018

COMERCIAL 1.7817.0118.001-1 24 Meses

2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.1.00298-1

LEFLUNOMIDA

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

Referência - ARAVA 25351.317758/2012-41 04/2018

COMERCIAL 1.0298.0396.001-1 24 Meses

20 MG COM REV OR CT BL AL AL X 30

INSTITUCIONAL 1.0298.0396.002-1 24 Meses

20 MG COM REV OR CT FR PLAS OPC X 30

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

LEFLUNOMIDA

ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS

LEFLUN

Referência - ARAVA 25351.354797/2012-57 04/2018

COMERCIAL 1.0298.0397.001-7 24 Meses

20 MG COM REV OR CT BL AL AL X 30



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 1.0298.0397.002-5 24 Meses

20 MG COM REV OR CT FR PLAS OPC X 30

10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

Referência - VALIUM 25351.017425/2012-36 04/2018

INSTITUCIONAL 1.1039.0163.001-9 24 Meses

10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6

PARACETAMOL

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

Referência - TYLENOL 25351.235014/2009-94 04/2018

COMERCIAL 1.0963.0063.001-8 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD

COMERCIAL 1.0963.0063.002-6 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CX 12 FR PLAS OPC X 15 ML + 12 SER

COMERCIAL 1.0963.0063.003-4 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CX 24 FR PLAS OPC X 15 ML + 24 SER

COMERCIAL 1.0963.0063.004-2 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS OPC X 15 ML + 60 SER

COMERCIAL 1.0963.0063.005-0 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC X 15 ML + 100 SER

COMERCIAL 1.0963.0063.006-9 24 Meses

100 MG/ML SUS OR CX 242 FR PLAS OPC X 15 ML + 242 SER

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

CIPROZER 25351.194683/2011-51 04/2018

COMERCIAL 1.2110.0301.002-7 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 7

COMERCIAL 1.2110.0301.003-5 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10

COMERCIAL 1.2110.0301.004-3 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 14

COMERCIAL 1.2110.0301.006-1 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 7

COMERCIAL 1.2110.0301.007-8 24 Meses



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.2110.0301.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CIPRO 25351.567044/2011-14 04/2018
COMERCIAL 1.2110.0302.002-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 7
COMERCIAL 1.2110.0302.003-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 10
COMERCIAL 1.2110.0302.004-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC INC X 14
COMERCIAL 1.2110.0302.006-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 7
COMERCIAL 1.2110.0302.007-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 10
COMERCIAL 1.2110.0302.008-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

ATENOLOL

BETABLOQUEADORES SIMPLES
Referência - atenol 25351.106949/2009-17 04/2018
COMERCIAL 1.5651.0049.001-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PVC X 30
COMERCIAL 1.5651.0049.002-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8

STRYPHODENDRON BARBATIMAN MART.
CICATRIZANTES
FITOTERAPICO SIMPLES
FITOSCAR 25351.172353/2007-36 12/2017
COMERCIAL 1.0118.0605.001-3 24 Meses
60 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G
COMERCIAL 1.0118.0605.002-1 24 Meses
60 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
COMERCIAL 1.0118.0605.003-1 24 Meses
60 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 1.0118.0605.004-8 24 Meses

60 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.0118.0605.005-6 24 Meses

60 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G

1699 FITOTERÁPICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO .**

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2

VALERIANA OFFICINALIS L.

FITOTERAPICO SIMPLES

VALYANNE 25351.782412/2011-81 04/2018

COMERCIAL 1.5423.0196.001-4 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 10

COMERCIAL 1.5423.0196.002-2 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 20

COMERCIAL 1.5423.0196.003-0 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 30

COMERCIAL 1.5423.0196.004-9 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 60

COMERCIAL 1.5423.0196.005-7 24 Meses

50 MG COM REV CX STR AL X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0196.006-5 24 Meses

50 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0196.007-3 24 Meses

215 MG COM REV CT STR AL X 10

COMERCIAL 1.5423.0196.008-1 24 Meses

215 MG COM REV CT STR AL X 20

COMERCIAL 1.5423.0196.009-1 24 Meses

215 MG COM REV CT STR AL X 30

COMERCIAL 1.5423.0196.010-3 24 Meses

215 MG COM REV CT STR AL X 60

COMERCIAL 1.5423.0196.011-1 24 Meses

215 MG COM REV CX STR AL X 100 (EMB HOSP)

COMERCIAL 1.5423.0196.012-1 24 Meses

215 MG COM REV CX STR AL X 500 (EMB HOSP)

1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 1.01860-6

PEUMUS BOLDUS

COLAGOGOS E COLERETICOS

BOLDO HERBARIUM 25351.080051/2008-13 04/2013

COMERCIAL 1.1860.0085.001-1 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8

COMERCIAL 1.1860.0085.002-1 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.1860.0085.003-8 24 Meses



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

125 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45

COMERCIAL 1.1860.0085.004-6 24 Meses

125 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

1811 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

HYPERMARCAS S/A 1.07287-6

HEDERA HELIX (HERA)

FITOTERAPICO SIMPLES

EXPECTORANTES SIMPLES

BLUMEL HEDERA 25351.516551/2011-38 11/2017

COMERCIAL 1.7287.0476.001-0 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML

COMERCIAL 1.7287.0476.002-9 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO .

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA – EPP 1.01570-4

Cassia angustifolia, Vahl

FITOTERAPICO SIMPLES

SANLAX 25000.016652/88-11 10/2017

COMERCIAL 1.1570.0031.004-8 24 Meses

0,1493 ML/ML SOL CT FR VD AMB X 120 ML

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO .

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

AESCLUS HIPPOCASTANUM L.

FITOTERAPICO SIMPLES

ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA

VENAFORT 25351.006594/02-01 07/2007

COMERCIAL 1.0370.0376.001-9 24 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0370.0376.002-7 24 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0370.0376.003-5 24 Meses

100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 120

1931 FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 1.02876-9

PICOSSULFATO DE SÓDIO + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + ÁCIDO CÍTRICO ANIDRO

LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES

PICOPREP 25351.653345/2010-96 04/2018



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 1.2876.0019.001-7 36 Meses

10MG + 3,5G + 12G PÓ PREP EXTEMP CT SACHE AL/PE X 2

1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS

MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA 1.00029-0

EZETIMIBA + SINVASTATINA

ANTILIPEMICOS

VYTORIN 25351.065978/2003-19 05/2014

COMERCIAL 1.0029.0135.005-4 24 Meses

10MG + 20 MG COM CT BL PVC BRANCO ACLAR AL X 10

COMERCIAL 1.0029.0135.006-2 24 Meses

10MG + 20 MG COM CT BL PVC BRANCO ACLAR AL X 30

COMERCIAL 1.0029.0135.007-0 24 Meses

10MG + 20 MG COM CT BL PVC BRANCO ACLAR AL X 14

COMERCIAL 1.0029.0135.008-9 24 Meses

10MG + 20 MG COM CT BL PVC BRANCO ACLAR AL X 28

COMERCIAL 1.0029.0135.018-6 24 Meses

10MG / 20 MG COM CT BL PVC BRANCO ACLAR AL X 7

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1

EZETIMIBA

ANTILIPEMICOS

ZETIA 25351.329403/2009-73 01/2013

COMERCIAL 1.0171.0190.001-5 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0171.0190.002-3 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

COMERCIAL 1.0171.0190.003-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

COMERCIAL 1.0171.0190.004-1 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4

1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00084-1

ÁCIDO PIPEMÍDICO

PRODUTOS PARA VIAS URINARIAS

PIPUROL 25001.006090/80 12/2014

COMERCIAL 1.0084.0051.005-2 24 Meses

400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

Não informado

1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

MACROFARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA INDUSTRIAL LTDA 1.05484-3

IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

DERIVADOS DO SANGUE E SUBSTITUTOS

KEYVEN 25351.172786/2007-91 02/2013

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5484.0006.002-9 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 50 ML + EQUIPO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5484.0006.003-7 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 100 ML + EQUIPO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.5484.0006.004-5 24 Meses

50 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 200 ML + EQUIPO

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

UNITED MEDICAL LTDA 1.02576-2

PANCRELIPASE

MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTÃO

ULTRASE 25000.023847/98-61 02/2014

COMERCIAL 1.2576.0012.002-5 24 Meses

4.500 U/USP CAP OR CT FR VD AMB X 100

COMERCIAL 1.2576.0012.005-1 24 Meses

12.000 U/USP CAP OR CT FR VD AMB X 100

COMERCIAL 1.2576.0012.007-6 24 Meses

18.000 U/USP CAP OR CT FR VD AMB X 100

COMERCIAL 1.2576.0012.009-2 24 Meses

20.000 U/USP CAP OR CT FR AMB X 100

10093 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.463, DE 19 DE ABRIL DE 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA 1.08900-9

FOSFATO DE CLINDAMICINA

ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES

CLINDARIX 25351.382098/2011-21 10/2012

COMERCIAL 1.8900.0027.001-8 24 Meses

150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML

COMERCIAL 1.8900.0027.002-6 24 Meses

150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML

COMERCIAL 1.8900.0027.003-4 24 Meses



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 6 ML

RESTRITO A HOSPITAIS 1.8900.0027.004-2 24 Meses

150 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.8900.0027.005-0 24 Meses

150 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 1.8900.0027.006-9 24 Meses

150 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD INC X 6 ML (EMB HOSP)

10202 SIMILAR - **ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7

PARACETAMOL + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS

ATROCOLIC 25351.651724/2009-80 04/2016

COMERCIAL 1.7817.0030.001-1 24 Meses

500 MG + 10 MG COM REV CT TB PLAS OPC X 10

COMERCIAL 1.7817.0030.002-1 24 Meses

500 MG + 10 MG COM REV CT STR X 18

COMERCIAL 1.7817.0030.003-8 24 Meses

500 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.7817.0030.004-6 24 Meses

500 MG + 10 MG COM REV CT STR X 100 (EMB MULT)

COMERCIAL 1.7817.0030.005-4 24 Meses

500 MG + 10 MG COM REV DISP BL AL PLAS INC X 150 (EMB MULT)

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 1.02625-1

PRAVASTATINA SÓDICA

ANTILIPEMICOS

LFM -PRAVASTATINA 25000.002992/98-72 05/2013

INSTITUCIONAL 1.2625.0052.002-8 36 Meses

20 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.2625.0052.003-6 36 Meses

20 MG COM REV CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIAZEPAM

ANSIOLITICOS SIMPLES

LFM-DIAZEPAM 25000.011763/96-12 07/2017

INSTITUCIONAL 1.2625.0043.003-7 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PVC X 10



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

INSTITUCIONAL 1.2625.0043.004-5 36 Meses

10 MG COM CX BL AL PVC X 500

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FUROSEMIDA

DIURETICOS

LFM -FUROSEMIDA 25000.023471/95-15 05/2016

INSTITUCIONAL 1.2625.0003.002-0 36 Meses

40 MG COM CT ENV KRAFT X 10

INSTITUCIONAL 1.2625.0003.003-1 36 Meses

40 MG COM CT BL AL PVC X 10

INSTITUCIONAL 1.2625.0003.004-8 36 Meses

40 MG COM CX ENV KRAFT X 500

INSTITUCIONAL 1.2625.0003.005-6 36 Meses

40 MG COM CX BL AL PVC X 500

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PREDNISONA

GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS

LFM-PREDNISONA 25000.029776/97-57 04/2008

INSTITUCIONAL 1.2625.0050.003-5 36 Meses

5 MG COM CX BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.2625.0050.004-3 36 Meses

5 MG COM CX BL DE AL PVC X 500 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.2625.0050.005-1 36 Meses

20 MG COM CX BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)

INSTITUCIONAL 1.2625.0050.006-1 36 Meses

20 MG COM CX BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 1.00162-9

COMPLEXO OSSEÍNA HIDROXIAPATITA

OUTROS SUPLEMS MINERAIS EXCETO DE FERRO E P/ REHIDRATAÇÃO

OSSOPAN 25351.620734/2007-35 08/2013

COMERCIAL 1.0162.0245.001-7 24 Meses

200 MG DRG CT FR VD AMB X 30

COMERCIAL 1.0162.0245.002-5 24 Meses

800 MG COM REV CT FR VD INC X 30

1662 ESPECÍFICO - **INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

CETOCONAZOL

ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO

Referência - NIZORAL 25351.172258/2002-28 10/2017

COMERCIAL 1.2568.0055.001-7 24 Meses

20 MG/G CREM CT BG AL X 15 G

COMERCIAL 1.2568.0055.002-5 24 Meses

20 MG/G CREM CT BG AL X 30 G

COMERCIAL 1.2568.0055.003-3 24 Meses

20 MG/G CREM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)

1412 GENERICO - **INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO**

143 GENÉRICO - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

1963 GENERICO - **INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9

CLORIDRATO DE OXIBUTININA

ANTIESPASMÓDICOS

FRENURIN 25000.023490/97-21 01/2014

COMERCIAL 1.0550.0119.001-9 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0550.0119.002-7 24 Meses

5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

COMERCIAL 1.0550.0119.003-5 24 Meses

1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

142 SIMILAR - **RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO**

1972 SIMILAR - **ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7

PALMITATO DE RETINOL + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA FOSFATO DE SÓDIO +

CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ACETATO DE TOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO +

CIANOCOBALAMINA + COLECALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTENOL

POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

VITA JR 25000.008732/99-55 09/2015

COMERCIAL 1.0497.1188.004-0 18 Meses

SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML C/DOSAD

10244 ESPECÍFICO - **ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE**

LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

VACINA MENINGOCÓCICA ACW (POLISSACARÍDICA)

VACINAS

VACINA MENINGOCÓCICA ACW (POLISSACARÍDICA) 25351.696025/2011-59

INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses

PO LIOF INJ CX CT 10FA VD AMB + CT 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MEIZLER BIOPHARMA S.A. 1.02361-9

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

AGENTE PARALISANTE NEUROMUSCULAR

TOXFOR 25351.787621/2011-90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

100 U PO LIOF INJ CT FA VD INC

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PABLO CASSARÁ DO BRASIL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA 1.09144-4

ALFAEPOETINA

OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE

EPOCAS 25351.322882/2012-30

INDUSTRIAL 0000000000 24 Meses

10.000 UI/ 1,0 ML INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML

INDUSTRIAL 0000000000 24 Meses

2.000 UI/ 1,0 ML INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML

INDUSTRIAL 0000000000 24 Meses

4.000 UI/ 1,0 ML INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML

INDUSTRIAL 0000000000 24 Meses

40.000 UI/ 1,0 ML INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML

1529 PRODUTO BIOLÓGICO - **REGISTRO DE PRODUTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8

PERMETRINA

OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS

KWELL 25351.678964/2012-61

COMERCIAL 0000000000 36 Meses

10 MG/G EMU CT FR PLAS OPC X 60ML

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 1.00367-8



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

AFATINIBE

ANTINEOPLASICO

GIOTRIF 25351.556727/2012-94

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

20 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS INCOLOR X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS INCOLOR X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

40 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS INCOLOR X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

30 MG COM REV CT ENV AL BL AL PLAS INCOLOR X 28

1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.00093-0

MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA + GUAIFENESINA
E XPECTORANTES

POLARAMINE EXPECTORANTE 25992.136030/58

COMERCIAL 1.0093.0127.001-9 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.002-2 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR VD AMB X 150 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.003-6 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.004-4 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.005-2 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR VD AMB X 120 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.006-5 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.007-3 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.008-1 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.009-1 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR PLAS AMB X 120 ML + DOSADOR

COMERCIAL 1.0093.0127.010-3 36 Meses

0,40 MG/ML + 4,00 MG/ML + 20,0 MG/ML XPE CX 6 CT FR PLAS AMB X 150 ML + DOSADOR

10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE
LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 1.00068-5

BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO

BRONCODILATADORES



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

Seebri 25351.753709/2011-11

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

50MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR 01

COMERCIAL 0000000000 18 Meses

50MCG CAP C/ PÓ INAL CT BL AL/AL X 12 + 1 INALADOR 01

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

PABLO CASSARÁ DO BRASIL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA 1.09144-4

SALICILATO DE DIETILAMINA + BENZOCAÍNA

ANALGESICOS

SALICREM 25351.322868/2012-61

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

10 G + 5 G CT BG PLAS OPC

1458 MEDICAMENTO NOVO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8

BENZOATO DE ALOGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA

ANTIDIABETICOS

NESINA MET 25351.380273/2012-35

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 90

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 120

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 360

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 30

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 60



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 120
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 180
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 180
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 120
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 10
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 360
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 180
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 180
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 360
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 30
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
8,5 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 10
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
8,5 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 360
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 90
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 500 MG COM REV CT BL AL AL X 120
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
17 MG + 1000 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1

IBUPROFENO

ANALGESICOS NAO NARCOTICOS

ADVIL 25000.006093/92-81

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 3

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 180 (EMB MULT)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16 (EMB M U LT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 40 (EMB M U LT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 (EMB MULT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 1
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB MULT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 16
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 (EMB MULT)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT)
1315 MEDICAMENTO NOVO - **INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO SAÚDE LTDA 1.00049-1

Ruta graveolens L.
FITOTERAPICO SIMPLES
PIOLIN XAMPU 25351.539286/2012-45
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG/ML XAMP CT FR PLAS X 100 ML
1697 FITOTERÁPICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.473, DE 19 DE ABRIL DE 2013



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 1.03223-9

POLIESTIRENOSSULFONATO DE CÁLCIO

OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIFICADA

RESICAL

Referência - SORCAL 25351.030975/2012-57

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

900 MG/G PO ORAL CX 60 ENV X 30 G

150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.474, DE 19 DE ABRIL DE 2013

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9

RISEDRONATO SÓDICO

SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA

Referência - ACTONEL 25351.752988/2011-41

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 14

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 12

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 84

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 16

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 2



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 1

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

35 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 4

155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

DIÁS

Referência - YAZ 25351.000397/2012-11

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANSX 96 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 48

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YAZ 25351.000432/2012-80

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP)

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 48

155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL

ANTICONCEPCIONAIS

Referência - YASMIN 25351.661405/2010-19

EUFREE

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INX X



COMERCIAL 0000000000 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS INX X
150 SIMILAR - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4

TIOPENTAL SÓDICO

ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Referência - THIOPENTAX 25351.610468/2011-18
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 05 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 75 FA VD TRANS + 75 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 05 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CT 01 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 10 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 10 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 75 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CT 01 FA VD TRANS + 01 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 05 FA VD TRANS + 05 AMP PLAS DIL 20ML (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 10 FA VD TRANS + 10 AMP PLAS DIL N20ML (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 75 FA VD TRANS (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
500 MG PÓ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT 25 FA VD TRANS (EMB HOSP)



Segunda-feira, 22 de abril de 2013

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

1 G PÓ SOL INJ CT 01 FA VD TRANS (EMB HOSP)

RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses

500 MG PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

155 GENERICO - **REGISTRO DE MEDICAMENTO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0

SACCHAROMYCES BOULARDII- 17

ALERGENOS

NIKKHO-VAC 25351.528988/2011-16 05/2005

COMERCIAL 0000000000 24 Meses

SOL ORAL FR PLAS GOT X 15 ML

10305 PRODUTO BIOLÓGICO - **SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO**

01 - Em desacordo com a Legislação vigente