



25759.067584/2006-65 - AIS:087463/06-9 (054/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )  
 )  
 RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
 25759.016098/2005-06 - AIS:019911/05-7 (334/03) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 30.000,00 ( Trinta mil reais )  
 )  
 SARA LEE/DE HOUSEHOLD & BODY CARE DO BRASIL LTDA  
 25752.000330/2002-01 - AIS:099922/05-9 (067/02) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00(Seis mil reais )

Em 18 de outubro 2010

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

EÇA BELISARIO SOTERO DOS SANTOS  
 25751.279937/2006-48 - AIS:371919/06-7 (013/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 18.000,00 ( Dezoito mil reais )  
 )  
 EMBRAMAC EMPRESA  
 BRAS.MAT.CIR.IND.COM.IMP.EXP.LTDA  
 25741.188280/2006-20 - AIS:251122/06-3 (03/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )  
 )  
 EUDMARCO S/A SERVICOS E COMERCIO INTERNACIONAL  
 25759.238185/2006-95 - AIS:318234/06-7 (007/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 18.000,00 ( Dezoito mil reais )  
 )  
 NOVARTIS BIOCÍNCIAS S.A  
 25759.247364/2004-51 - AIS:358065/04-2 (279/04) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )  
 )  
 S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE) - EM RECURSOS JUDICIAIS  
 25759.006848/2004-42 - AIS:019187/04-6 (350/03) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )  
 )  
 S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE) - EM RECURSOS JUDICIAIS  
 25759.020083/2004-53 - AIS:055401/04-4 (034/04) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )  
 )  
 SOUTH AFRICAN AIRWAYS  
 25759.200213/2006-00 - AIS:267800/06-4 (253/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )  
 )  
 SURINAM AIRWAYS LTDA  
 25760.000116/2005-91 - AIS:184098/05-3 (008/04) - GGA-LI/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )  
 )  
 TRADE CENTER COMERCIAL LTDA  
 25757.328054/2006-19 - AIS:437291/06-3 (001/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 4.000,00 ( Quatro mil reais )  
 )  
 TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA  
 25759.202483/2007-28 - AIS:257888/07-3 (847/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )  
 )  
 TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA  
 25759.197470/2007-20 - AIS:251337/07-4 (839/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )  
 )  
 TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA  
 25759.202449/2007-53 - AIS:257843/07-3 (842/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )  
 )  
 UNILEVER BRASIL LTDA  
 25759.212354/2006-67 - AIS:284024/06-3 (264/06) - GG-PAF/ANVISA  
 Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

PAULO BIANCARDI COURY

GERÊNCIA DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

No DOU nº 184, de 24/09/2010, Seção 1, pág. 668, dos "DESPACHOS DO GERENTE-GERAL", onde se lê: "vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:" leia-se: ", resolve: " Arquivar os processos abaixo:"

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

### CONSULTA PÚBLICA Nº 36, DE 18 DE OUTUBRO DE 2010

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a importância do papel que desempenham os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, para a prescrição segura e eficaz, para a atualização e democratização do conhecimento, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos doentes e para a melhoria dos processos gerenciais dos programas assistenciais;

Considerando a necessidade de se estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento de enfermidades, e, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, promover o uso racional dos medicamentos para o tratamento de doenças por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz;

Considerando a necessidade de se promover ampla discussão desses Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, possibilitando a participação efetiva, na sua formulação, da comunidade técnico-científica, associações médicas, profissionais da saúde, associações de pacientes, usuários e gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e da população em geral;

Considerando a necessidade de estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; e

Considerando a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, que aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, resolve:

Art. 1º - Submeter à Consulta Pública o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - SÍNDROME NEFRÓtica PRIMÁRIA EM ADULTOS, constante do Anexo deste Ato e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade dele integrante.

Parágrafo único. O Protocolo Clínico e o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, de que trata este Artigo, encontram-se disponíveis, também, no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas) - legislação.

Art. 2º - Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas sugestões, devidamente fundamentadas, relativas ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de que trata o art. 1º desta Consulta Pública.

§ 1º - As sugestões devem ser encaminhadas, exclusivamente, para o seguinte endereço eletrônico: [pcdt.consulta2010@sau.gov.br](mailto:pcdt.consulta2010@sau.gov.br), especificando o número da Consulta Pública e o nome do Protocolo no título da mensagem.

§ 2º - As sugestões enviadas deverão, obrigatoriamente, estar fundamentadas em:

I. Estudos Clínicos de fase III - realizados no Brasil ou exterior; e

II. Meta-análises de Ensaios Clínicos.

Art. 3º - Determinar que a Secretaria de Atenção à Saúde, por meio do Departamento de Atenção Especializada, coordene a avaliação das proposições apresentadas, elaborando a versão final consolidada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ora submetido à Consulta Pública, para que, findo o prazo estabelecido no art. 2º deste Ato, seja aprovado e publicado, passando a vigorar em todo o território nacional.

Parágrafo único. O novo Protocolo passará a vigorar em todo o território nacional após a devida aprovação e publicação por meio de Portaria específica.

Art. 4º - Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

### PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS SÍNDROME NEFRÓtica PRIMÁRIA EM ADULTOS

#### 1 - METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Utilizou-se como estratégia de busca os termos "Primary Nephrotic Syndrome"[MeSH] e "Drug Therapy"[MeSH], restringindo-se para artigos em humanos, resultando no Pubmed/Medline em 405 artigos e no Embase em 729 artigos. Em busca adicional, utilizando-se a mesma estratégia de busca, mas limitando-se pelo tipo de artigo - "Clinical Trial", "Meta-Analysis", "Practice Guideline" e "Randomized Controlled Trial" - foram encontrados 70 artigos. Desse 70 artigos, foram retirados 19, pois incluíam pacientes com Síndrome Nefrótica de causa secundária. Os 51 artigos restantes foram então utilizados como referências bibliográficas para a presente revisão.

Todos os artigos foram revisados, e os identificados como sendo de interesse para a elaboração do protocolo, foram incluídos no texto. Também foi consultado o livro UpToDate, disponível no site [www.updatelonline.com](http://www.updatelonline.com) (acessado em 10/10/2009), versão 17.3, bem como livros textos e artigos não indexados.

#### 2 - INTRODUÇÃO

A síndrome nefrótica é caracterizada pela presença de proteinúria maciça, edema, hipoproteinemia e dislipidemia (1). Proteinúria maciça é definida como uma excreção urinária de mais de 3,5g de proteína por 1,73m<sup>2</sup> de superfície corporal em 24 horas ou maior que 50mg/kg de peso em 24 horas.

A síndrome nefrótica acomete tanto adultos quanto crianças, sendo causada por doenças primariamente renais (Síndrome Nefrótica Idiopática ou Primária) ou por diversas doenças (Síndrome Nefrótica Secundária). A Síndrome Nefrótica Primária ou Idiopática é a mais freqüente, tanto em adultos quanto em crianças. Em adultos apenas 20% a 25% dos casos são de Síndrome Nefrótica Secundária (diabete melito, lúpus eritematoso sistêmico, amiloidose, infecções bacterianas e virais, neoplasias, medicamentos, entre outras) (2,3).

As doenças renais que causam Síndrome Nefrótica Primária são Glomeruloesclerose Segmentar e Focal (GESF), Glomerulonefrite Membranosa idiopática (GNMI), Alterações Glomerulares Mínimas (AGM), Glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP) e mais raramente Glomerulonefrite IgA (GNIgA).

Segundo dados internacionais, os principais tipos histológicos de glomerulonefrite que se manifestam por Síndrome Nefrótica Primária em adultos são a GESF (35%) e GNMI (33%)(4). Atualmente, a GESF mostra uma incidência crescente e suplantou a da GNMI conforme relatado em algumas séries de casos.

Dados de um ambulatório de referência em hospital terciário no sul do Brasil mostraram que no período de 1990 a 2007 foram diagnosticados 309 casos de Síndrome Nefrótica em pacientes com mais de 14 anos de idade dos quais 219 (71%) tinham Síndrome Nefrótica Primária. Nesta a distribuição dos tipos histológicos foi GESF (45,6%), GNMI (28,3%), AGM (11,9%), GNMP (11,9%), GNIgA (2,3%) (5).

Nas fases iniciais da Síndrome Nefrótica as principais complicações são infecções, trombose venosa ou arterial e insuficiência renal aguda. Pacientes que não respondem ou não utilizam os protocolos específicos de tratamento da glomerulonefrite podem permanecer durante meses ou anos em "estado nefrótico" sob risco de desenvolver tais complicações. Adicionalmente, outras complicações podem ocorrer, como hiperlipidemia, desnutrição, insuficiência renal crônica pela má evolução da glomerulonefrite, alteração de várias funções endócrinas, distúrbios hidroeletrólíticos, entre outras (6,7).

As principais infecções bacterianas que ocorrem em pacientes nefróticos são a peritonite espontânea, as infecções cutâneas e pneumonia (1,2). Complicações tromboembólicas, principalmente trombose venosa, ocorrem em até 40% dos pacientes adultos (7). As mais freqüentes são a trombose de veia renal (29%), tromboembolismo pulmonar (17%-28%) e trombose venosa profunda de membros inferiores (11%), e pode ocorrer ainda em outros leitos vasculares. A trombose arterial também ocorre em adultos, sendo o acidente vascular cerebral isquêmico uma complicação com elevada morbimortalidade em pacientes nefróticos (8).

Em adultos, a presença de síndrome nefrótica aumenta o risco de doença arterial coronariana em quatro vezes em relação a controles pareados para idade e sexo (9).

A insuficiência renal nos pacientes com síndrome nefrótica pode ocorrer de forma aguda ou em função da evolução progressiva da doença renal intrínseca. Entre as possíveis causas de insuficiência renal aguda encontram-se a hipovolemia, que pode ser devida ao uso de diuréticos, o emprego de medicamentos nefrotóxicos e mais raramente a trombose de veias renais (10).

A evolução para insuficiência renal crônica (IRC) depende do tipo histológico da doença primária renal e da resposta ao tratamento. Em torno de 50% dos pacientes com GESF ou GNMP evoluem para IRC em 10 anos, havendo ainda a possibilidade de recorrência nos pacientes submetidos a transplante renal (11,12). Nos casos de GNMI, ocorre remissão espontânea em 20% a 30% dos casos e outros 20% a 40% evoluem para IRC em 5 a 10 anos. O tipo AGM raramente evolui para insuficiência renal crônica progressiva (11,12). Entretanto, independente do tipo histológico, pacientes com proteinúria nefrótica (acima de 3,5g/dia) têm um risco 35% maior de evoluir para IRC em 2 anos quando comparados a pacientes com proteinúria não nefrótica (abaixo de 2,0g/dia), nos quais o risco é de apenas 4%. A lesão estrutural do rim é atribuída à passagem das proteínas pelo mesângio glomerular e pelo interstício renal, que associado a alterações da hemodinâmica glomerular e secreção de citocinas e fatores de crescimento, resulta em glomeruloesclerose, fibrose intersticial e atrofia tubular progressivos (13).

#### 3 - CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

N04.0 Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular menor  
 N04.1 Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares  
 N04.2 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa  
 N04.3 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa  
 N04.4 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa  
 N04.5 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa  
 N04.6 Síndrome nefrótica - doença de depósito denso  
 N04.7 Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente  
 N04.8 Síndrome nefrótica - outras