

Diário Oficial



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

Ano XCIII • Nº 16238

Defensoria Pública

Natal, 17 de setembro de 2026

PORTARIA Nº 024/2026 – 10ª DPC/DPERN

Institui Procedimento Preparatório de Ação Coletiva (PROPAC) destinado a apurar a regularidade do fornecimento de fórmula metabólica isenta de fenilalanina e de dicloridrato de sapropterina a pacientes com fenilcetonúria (CID-10 E70.0).

A DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE, por intermédio da 10ª Defensoria Pública Civil de Natal, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 134 da Constituição Federal, o art. 128 da Lei Complementar Federal nº 80/1994 e a Lei Complementar Estadual nº 251/2003 (Lei Orgânica da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Norte),

CONSIDERANDO que a saúde é direito de todos e dever do Estado (art. 196 da CF/88) e que a proteção à criança e ao adolescente é prioridade absoluta (art. 227, caput, da CF/88; arts. 7º e 11 da Lei nº 8.069/1990);

CONSIDERANDO que a fenilcetonúria (CID-10 E70.0) é um erro inato do metabolismo, de caráter genético e vitalício, cujo tratamento consiste em dieta restrita em fenilalanina associada ao uso contínuo de fórmula metabólica de aminoácidos isenta de fenilalanina e, para pacientes responsivos, de dicloridrato de sapropterina, nos termos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fenilcetonúria, aprovado pela Portaria Conjunta nº 12/2019-SAES/SCIE/MS;

CONSIDERANDO que, conforme o item 9 do referido Protocolo, a manutenção dos níveis séricos de fenilalanina entre 2 mg/dL e 6 mg/dL (pacientes até 12 anos) é indispensável para evitar dano neurológico irreversível, de modo que qualquer solução de continuidade no fornecimento dos insumos representa risco grave e imediato aos pacientes;

CONSIDERANDO que os laudos médicos e receituários do Serviço de Triagem Neonatal do Hospital Pedro Germano identificam nominalmente ao menos 19 (dezenove) desses pacientes, com prescrição de fórmula metabólica PKU e, em parte dos casos, de dicloridrato de sapropterina;

CONSIDERANDO que, conforme consta no art. 146-G da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, na redação dada pela Portaria GM/MS nº 7.293, de 26 de junho de 2025, o Serviço de Triagem Neonatal deve ser composto por, no mínimo, médico, enfermeiro, nutricionista, psicólogo e assistente social;

CONSIDERANDO que, nos termos dos arts. 145-A, inciso XIV, e 146-O da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 (redação dada pela Portaria GM/MS nº 7.293/2025), compete à Secretaria de Estado da Saúde assegurar os meios para a integralidade da atenção aos pacientes triados pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) e promover o acesso e o uso racional dos medicamentos e insumos correspondentes;

CONSIDERANDO a informação contida em demandas individuais acompanhadas pela 10ª Defensoria Civil de Natal que a Unicat tem fornecido o dicloridrato de sapropterina por prazo de apenas 30 (trinta) dias, cabendo apurar se tal limitação já foi superada, tendo em vista que a dispensação regular deve ocorrer por 90 (noventa) dias;

CONSIDERANDO que a Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), unidade federal vinculada à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e gerida pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), constitui maternidade de referência estadual para gestações de alto risco em Natal/RN e funciona, nos termos do art. 146-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 (redação dada pela Portaria GM/MS nº 7.293/2025), como ponto de coleta do teste do pezinho, inserindo-se na cadeia de encaminhamento dos recém-nascidos ao Serviço de Referência em Triagem Neonatal (SRTN/HCCPG) em caso de suspeita de fenilcetonúria, cabendo apurar a regularidade desse fluxo também nessa unidade;

RESOLVE:

Art. 1º Instaurar o presente PROCEDIMENTO PREPARATÓRIO DE AÇÃO COLETIVA (PROPAC) destinado a apurar a regularidade do abastecimento, do planejamento de estoques e do fluxo de dispensação da fórmula metabólica isenta de fenilalanina e do dicloridrato de sapropterina aos pacientes com fenilcetonúria (CID-10 E70.0) atendidos nos Serviços de Referência em Triagem Neonatal.

Art. 2º Determinar a expedição de ofício requisitório à Unidade Central de Agentes Terapêuticos da Secretaria de Estado da Saúde Pública (UNICAT/SESAP), para que, no prazo de 10 (dez) dias, informe:

I – a quantidade de pacientes com fenilcetonúria cadastrados na Unidade para o recebimento das fórmulas PKU e do dicloridrato de sapropterina, bem como o número de pacientes com demanda judicializada;

II – se a dispensação ocorre de forma administrativa ou apenas mediante demanda judicial;

III – se existência de procedimento licitatório ou ata de registro de preços em curso para recomposição dos estoques;

IV – se existe protocolo estadual publicado para acesso às fórmulas nutricionais PKU?

VI – o fluxo logístico de dispensação às unidades regionais do interior do Estado;

VI – se a limitação de reserva nominal de sapropterina por prazo não superior a 30 (trinta) dias permanece vigente ou já foi regularizada para 90 dias.

Art. 3º Determinar a expedição de ofício requisitório à Direção do Hospital Central Coronel Pedro Germano e à Coordenação do Serviço de Referência em Triagem Neonatal (SRTN/Natal), para que, no mesmo prazo, apresentem:

I – relação nominal atualizada dos pacientes com fenilcetonúria em acompanhamento, com indicação do quantitativo mensal prescrito de fórmula PKU e, quando cabível, de sapropterina, por paciente;

II – periodicidade dos exames de monitoramento sérico de fenilalanina que devem ser realizados pelos pacientes;

III – se os referidos exames são realizados na unidade e se os insumos para realização possuem estoque regular;

IV – se existe fluxo estabelecido para dispensação de fórmulas nutricionais PKU e sapropterina para esses pacientes;

V – registro de eventual desabastecimento recente e seus reflexos clínicos nos pacientes assistidos;

VI – Composição da equipe do Serviço de Triagem Neonatal da unidade e carga horária dos profissionais.

Art. 4º Determinar a expedição de ofício requisitório à Direção-Geral da Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC/UFRN/EBSERH), para que, no prazo de 10 (dez) dias úteis, informe:

I – se a unidade funciona como Serviço de Referência em Triagem Neonatal ou apenas como ponto de coleta do teste do pezinho, nos termos do art. 146-B da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017; e

II – em caso de realizar acompanhamento clínico de pacientes com fenilcetonúria, a quantidade de pacientes e se necessitam de fórmula nutricional PKU e/ou de dicloridrato de sapropterina.

Art. 5º Para fins de instrução do feito, colacione-se aos autos:

I – Protocolo de Diretrizes Terapêuticas da Doença/

II – prescrições médicas das demandas individuais e reclamações dos usuários;

Publique-se.

Comunique-se à Coordenação do Núcleo Especializado de Defesa da Saúde e do Núcleo Especializado de Tutelas Coletivas.

Natal/RN, data da assinatura eletrônica.

Cláudia Carvalho Queiroz
Defensora Pública
10ª Defensoria Pública Civil de Natal

Diário Oficial



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

Ano XCIII • Nº 16238

Defensoria Pública

Natal, 17 de setembro de 2026



PROTOCOLO DE ASSINATURAS

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma SDOE. Para visualizar o documento original clique no link:

<https://deirn.sdoe.com.br/diariooficialweb/#!/checar-autenticidade?codigo=MWLLRCXKSI-82JVIAZJMW-P2TH9ZW2VI>.

Código de verificação:

MWLLRCXKSI-82JVIAZJMW-P2TH9ZW2VI

