



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR: _____

Nº DE ORIGEM:
PL. 1.064/91

EMENTA:
EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-C, DE 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

DESPACHO:
05/12/2000 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

ENCAMINHAMENTO INICIAL:
AO ARQUIVO, EM 22 / 2 / 2001

REGIME DE TRAMITAÇÃO URGÊNCIA - ART. 155 - RI	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA		
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	
A(o) Sr(a). Deputado(a): _____	Presidente: _____	
Comissão de: _____	Em: ____/____/____	

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-D, DE 1991



EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-C, DE 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão

2. 9



umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;



III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.



Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do



poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas,



e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.



Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação,



bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades



nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;



IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento,



estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;



XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III



DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com



habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 15 de dezembro de 1998.



Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Emenda nº 1

(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

§ 1º: Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2

(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

“**Art. 28.** Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.”

Senado Federal, em *05* de *dezembro* de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente 



CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.



LEI Nº 6.360, DE 23 SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....



LEI Nº 4.701, DE 28 DE JUNHO DE 1965.

DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE
HEMOTERÁPICA NO BRASIL E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

Art. 2º Constituem bases dessa Política:

- 1) A definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados;
- 2) o primado da doação voluntária de sangue;
- 3) o estabelecimento de medidas de proteção individual do doador e do receptor;
- 4) a fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurada disponibilidade permanente de sangue total para transfusão;
- 5) a constituição de reservas hemoterápicas à disposição do Estado, para emprego em casos de imperiosa necessidade e de interesse nacional;
- 6) o disciplinamento da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue;
- 7) o incentivo à pesquisa científica relacionada com o sangue, seus componentes e derivados, e aos meios para formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado.

.....
.....



Identificação: PL. (PROJETO DE LEI (CD)) 01064 de 1991

ID. Origem: PL. 01064 de 1991 ..ORIG: PL.010641991

Autor(es):

DEPUTADO : ROBERTO JEFFERSON PTB RJ

Ementa:

REGULAMENTA O PARAGRAFO QUARTO DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, RELATIVO A COLETA, PROCESSAMENTO, ESTOCAGEM, DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO DO SANGUE, SEUS COMPONENTES E DERIVADOS, ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES, E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Indexação:

REGULAMENTAÇÃO, DISPOSITIVOS, SAÚDE, CONSTITUIÇÃO FEDERAL, NORMAS, COLETA, PROCESSAMENTO, TRANSFUSÃO DE SANGUE, DERIVADOS, PLASMA, SORO, ORGANIZAÇÃO, ATIVIDADE HEMOTERÁPICA, DOAÇÃO, SANGUE, PROIBIÇÃO, REMUNERAÇÃO, DOADOR, OBRIGATORIEDADE, TRIAGEM, TESTE, DOENÇA, RESPONSABILIDADE, MÉDICO, ENFERMEIRO, TÉCNICO, PESSOAL PARAMÉDICO, APROVAÇÃO, QUALIDADE, SANGUE HUMANO, (INCQS), (FIOCRUZ), LABORATÓRIO, CREDENCIAMENTO, DEFINIÇÃO, CRIME, COMERCIALIZAÇÃO, SANGUE, DESIDIA, DANOS, DOADOR, RECEPTOR, PROIBIÇÃO, EXPORTAÇÃO, SANGUE, PLASMA, AUTORIZAÇÃO, (MS), VENDA, EXCEDENTE, ACORDO INTERNACIONAL, RECIPROCIDADE, SOLIDARIEDADE, COMPETÊNCIA, (MS), CONCESSÃO, PRIVILEGIO, PROJETO, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, TRANSFERÊNCIA, TECNOLOGIA, SANGUE, DERIVADOS, PRIORIDADE, AQUISIÇÃO, EQUIPAMENTOS, EMPRESA NACIONAL, VIGILÂNCIA SANITÁRIA, INCENTIVO, PROGRAMA DE INTERIORIZAÇÃO, PROIBIÇÃO, PARTICIPAÇÃO, EMPRESA ESTRANGEIRA, CAPITAL ESTRANGEIRO, ATIVIDADE HEMOTERÁPICA, PROIBIÇÃO, CRIAÇÃO, BANCO DE SANGUE, INICIATIVA PRIVADA, EXCEÇÃO, RECONHECIMENTO, PODER PÚBLICO, COMPETÊNCIA, GOVERNO FEDERAL, PLANO, SANGUE, DERIVADOS, ORÇAMENTO, SETOR, CRIAÇÃO, SISTEMA NACIONAL, SANGUE, HEMODERIVADOS, DESTINAÇÃO, LIBERAÇÃO, RECURSOS, (MS), INVESTIMENTO, PROGRAMA, ATIVIDADE HEMOTERÁPICA, MODERNIZAÇÃO, PESQUISA, TREINAMENTO, RECURSOS HUMANOS, CRIAÇÃO, FUNDOS, DESENVOLVIMENTO, HEMOTERAPIA, COMPETÊNCIA, MÉDICO, ATIVIDADE HEMOTERÁPICA, NOTIFICAÇÃO, DOENÇA, DOADOR, SANGUE, RESULTADO, EXAME, MANUTENÇÃO, SIGILO.

Legislação Citada:

LEI 004701 DE 1965 LEI 006360 DE 1976 LEI COMPLEMENTAR 000095 DE 1998 LEI 006480 DE 1977

Despacho Atual:

(SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

Última Ação:

RMCD - REMETIDO À CÂMARA DOS DEPUTADOS

06 12 2000 - (SF) SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE (SSEXP)

OFÍCIO Nº 1692/2000(SF), DE 05.12.2000 AO PRIMEIRO-SECRETÁRIO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS COMUNICANDO QUE O SENADO FEDERAL APROVOU, EM REVISÃO E COM

EMENDAS, O PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 1/99, EM ANEXO, ENCAMINHO OS AUTÓGRAFOS REFERENTE ÀS EMENDAS EM APREÇO, BEM COMO, EM DEVOLUÇÃO, UM DA PROPOSIÇÃO PRIMITIVA. FLNºS 119 A 120.

Tramitação:

04 01 1999 (SF) PROTOCOLO LEGISLATIVO (PLEG)

ESTE PROCESSO CONTEM 48 (QUARENTA E OITO) FOLHAS NUMERADAS E RUBRICADAS.

04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
LEITURA.

04 01 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)

DESPACHO A CAS (MATERIA CONSTANTE DA PAUTA DE CONVOCAÇÃO DA SETIMA SESSÃO LEGISLATIVA EXTRAORDINARIA). DSF 05 01 PAG 0049 A 0074.



04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE COMISSÕES (SSCOM)
ENCAMINHADO A CAS.

04 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 04 DE JANEIRO DE 1999.

12 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
LEITURA E POSTERIORMENTE PREJUDICADO O RQ. 009, DE AUTORIA DO SEN ROBERTO FREIRE E OUTROS, DE URGENCIA, APOS USAR DA PALAVRA O SEN ROBERTO FREIRE. DSF 13 01 PAG 1394 E 1410.

12 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A CAS.

13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 13 DE JANEIRO DE 1999.

13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RELATOR SEN JOSE ALVES.

19 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDA PELO RELATOR, SEN JOSE ALVES, COM MINUTA DE PARECER PELA APROVAÇÃO DO PROJETO COM UMA EMENDA QUE APRESENTA, ESTANDO A MATERIA EM CONDIÇÕES DE SER INCLUIDA NA PAUTA DE REUNIÃO DA COMISSÃO.

20 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
A COMISSÃO APROVA O RELATORIO DO SEN JOSE ALVES, FAVORAVEL A APROVAÇÃO DO PROJETO COM AS EMENDAS 01 E 02, DA CAS.

21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 21 DE JANEIRO DE 1999.

21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A SSCLS.

21 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)
JUNTADA COPIA DA LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER.

22 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 LEITURA PARECER 048 - CAS, SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS, NOS TERMOS DO ART. 235, II, 'D', DO REGIMENTO INTERNO. DSF 23 01 PAG 1987 A 2004.

25 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)



PRAZO PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS DE: 26 01 A 29 01 99.

23 02 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA QUE A PARTIR DE HOJE, REABRIU, O PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, PERANTE A MESA, NOS TERMOS DO PARAGRAFO 3º DO ART. 118 DO RISF. DSF 24 02 PAG 3014. DSF Nº 22-A 24 02 PAG 3438.

02 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, DEVENDO A MATERIA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA OPORTUNAMENTE. DSF 03 03 PAG 4046.

05 03 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)

AGENDADO PARA O DIA 10 DE MARÇO DE 1999.

10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 073, DO SEN GERALDO MELO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA, A FIM DE SER FEITA NA SESSÃO DO DIA 31 DE MARÇO DE 1999. DSF 11 03 PAG 4984.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA RQ. 128, DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA PARA O DIA 07 DE ABRIL DE 1999.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA E DEFERIMENTO DO RQ. 129, DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO A RETIRADA DO RQ. 128.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 130, DO SEN LUCIO ALCANTARA, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA, PARA REEXAME DA CAS.

31 03 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)

DESPACHO A SUBSECRETARIA DE COMISSÕES. DSF 01 04 PAG 7008 A 7012.

31 03 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)

ENCAMINHADO A CAS PARA REEXAME, CONFORME RQ. 130, DE 1999.

05 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA, PARA REDISTRIBUIÇÃO.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REDISTRIBUIÇÃO AO SEN GERALDO ALTHOFF.

30 05 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO RELATOR SENADOR GERALDO ALTHOFF, COM MINUTA DE PARECER CONCLUINDO PELA APROVAÇÃO, COM ACRÉSCIMO DE TRÊS EMENDAS QUE APRESENTA. (FLS. 86 A 95)

07 06 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REUNIDA A COMISSÃO, A MATÉRIA É RETIRADA DE PAUTA A PEDIDO DO RELATOR.

02 08 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REUNIDA A COMISSÃO, É CONCEDIDA VISTA COLETIVA PELO PRAZO DE CINCO DIAS,
AOS SENADORES DJALMA BESSA E TIÃO VIANA.



1267



Ofício nº 1692 (SF)

Brasília, em 24 de dezembro de 2000.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão e com emendas, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (PL nº 1.064, de 1991, nessa Casa), que "regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência os autógrafos referentes às emendas em apreço, bem como, em devolução, um da proposição primitiva.

Atenciosamente,


Senador Nabor Júnior
Primeiro-Secretário, em exercício

PRIMEIRA SECRETARIA

Em, 05/12/00, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.


Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Ess/Plc99001



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SECRETARIA-GERAL DA MESA
PROJETO DE LEI Nº 1.064, de 1991

APROVADA:

- a Emenda nº 2 do Senado Federal, com parecer pela aprovação.

NÃO SUBMETIDA A VOTAÇÃO:

- a Emenda nº 1 do Senado Federal. (Não submetida a votação por ter sido considerada inconstitucional pelo relator da CCJR).

RETIRADOS:

- o Requerimento do Sr. Dep. Walter Pinheiro (PT) solicitando a retirada de pauta do Projeto;
- o Requerimento do Sr. Dep. Inácio Arruda (PSB/PC do B) solicitando a retirada de pauta do Projeto;
- o Destaque do PT para votação da Ementa nº 1 do Senado Federal.

A MATÉRIA VAI À SANÇÃO.

Em 21.02.01.


Mozart Vianna de Paiva
Secretário-Geral da Mesa



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-D, DE 1991

EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-C, DE 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou

jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo

Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos

e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no

seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo unico. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 13 de dezembro de 1998.



Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Emenda nº 1

nº submetida a voto

(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como

§ 1º:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2

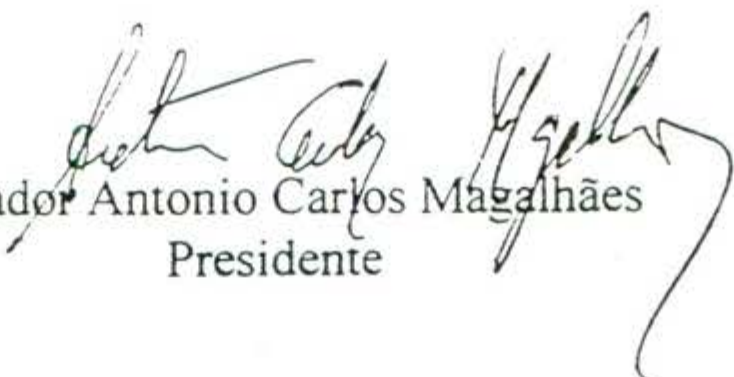
APDA

(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

"Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965."

Senado Federal, em 05 de dezembro de 2000



Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988****TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL****CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL****Seção II
Da Saúde**

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito

público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEI Nº 6.360, DE 23 SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

LEI Nº 4.701, DE 28 DE JUNHO DE 1965.

DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE
HEMOTERÁPICA NO BRASIL E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

Art. 2º Constituem bases dessa Política:

- 1) A definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados;
- 2) o primado da doação voluntária de sangue;
- 3) o estabelecimento de medidas de proteção individual do doador e do receptor;
- 4) a fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurada disponibilidade permanente de sangue total para transfusão;
- 5) a constituição de reservas hemoterápicas à disposição do Estado, para emprego em casos de imperiosa necessidade e de interesse nacional;
- 6) o disciplinamento da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue;
- 7) o incentivo à pesquisa científica relacionada com o sangue, seus componentes e derivados, e aos meios para formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado.

.....
.....
Identificação: PL. (PROJETO DE LEI (CD)) 01064 de 1991

ID. Origem: PL. 01064 de 1991 ..ORIG: PL.010641991

Autor(es):

DEPUTADO : ROBERTO JEFFERSON PTB RJ

Ementa:

REGULAMENTA O PARAGRAFO QUARTO DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, RELATIVO A COLETA, PROCESSAMENTO, ESTOCAGEM, DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO DO SANGUE, SEUS COMPONENTES E DERIVADOS, ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES, E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Indexação:

REGULAMENTAÇÃO. DISPOSITIVOS. SAÚDE. CONSTITUIÇÃO FEDERAL. NORMAS. COLETA. PROCESSAMENTO. TRANSFUSÃO DE SANGUE. DERIVADOS. PLASMA. SORO. ORGANIZAÇÃO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. DOAÇÃO. SANGUE. PROIBIÇÃO. REMUNERAÇÃO. DOADOR. OBRIGATORIEDADE. TRIAGEM. TESTE. DOENÇA. RESPONSABILIDADE. MÉDICO. ENFERMEIRO. TÉCNICO. PESSOAL PARAMÉDICO. APROVAÇÃO. QUALIDADE. SANGUE HUMANO. (INCQS). (FIOCRUZ). LABORATÓRIO. CREDENCIAMENTO. DEFINIÇÃO. CRIME. COMERCIALIZAÇÃO. SANGUE. DESIDIA. DANOS. DOADOR. RECEPTOR. PROIBIÇÃO. EXPORTAÇÃO. SANGUE. PLASMA. AUTORIZAÇÃO. (MS). VENDA. EXCEDENTE. ACORDO INTERNACIONAL. RECIPROCIDADE. SOLIDARIEDADE. COMPETÊNCIA. (MS). CONCESSÃO. PRIVILEGIO. PROJETO. DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO. TRANSFERÊNCIA. TECNOLOGIA. SANGUE. DERIVADOS. PRIORIDADE. AQUISIÇÃO. EQUIPAMENTOS. EMPRESA NACIONAL. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. INCENTIVO. PROGRAMA DE INTERIORIZAÇÃO. PROIBIÇÃO. PARTICIPAÇÃO. EMPRESA ESTRANGEIRA. CAPITAL ESTRANGEIRO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. PROIBIÇÃO. CRIAÇÃO. BANCO DE SANGUE. INICIATIVA PRIVADA. EXCEÇÃO. RECONHECIMENTO. PODER PÚBLICO. COMPETÊNCIA. GOVERNO FEDERAL. PLANO. SANGUE. DERIVADOS. ORÇAMENTO. SETOR. CRIAÇÃO. SISTEMA NACIONAL. SANGUE. HEMODERIVADOS. DESTINAÇÃO. LIBERAÇÃO. RECURSOS. (MS). INVESTIMENTO. PROGRAMA. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. MODERNIZAÇÃO. PESQUISA. TREINAMENTO. RECURSOS HUMANOS. CRIAÇÃO. FUNDOS. DESENVOLVIMENTO. HEMOTERÁPIA. COMPETÊNCIA. MÉDICO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. NOTIFICAÇÃO. DOENÇA. DOADOR. SANGUE. RESULTADO. EXAME. MANUTENÇÃO. SIGILO.

Legislação Citada:

LEI 004701 DE 1965 LEI 006360 DE 1976 LEI COMPLEMENTAR 000095 DE 1998 LEI 006480 DE 1977

Despacho Atual:

(SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

Última Ação:

RMCD - REMETIDO À CÂMARA DOS DEPUTADOS

06 12 2000 - (SF) SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE (SSEXP)

OFÍCIO Nº 1692/2000(SF). DE 05.12.2000 AO PRIMEIRO-SECRETÁRIO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS COMUNICANDO QUE O SENADO FEDERAL APROVOU. EM REVISÃO E COM EMENDAS, O PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 1/99. EM ANEXO, ENCAMINHO OS AUTÓGRAFOS REFERENTE ÀS EMENDAS EM APREÇO, BEM COMO, EM DEVOLUÇÃO, UM DA PROPOSIÇÃO PRIMITIVA. FLNºS 119 A 120.

Tramitação:

04 01 1999 (SF) PROTOCOLO LEGISLATIVO (PLEG)

ESTE PROCESSO CONTEM 48 (QUARENTA E OITO) FOLHAS NUMERADAS E RUBRICADAS.

04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

LEITURA.

04 01 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)

DESPACHO A CAS (MATÉRIA CONSTANTE DA PAUTA DE CONVOCAÇÃO DA SETÍMA SESSÃO LEGISLATIVA EXTRAORDINÁRIA). DSF 05 01 PAG 0049 A 0074.

04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE COMISSÕES (SSCOM)

ENCAMINHADO A CAS.

04 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 04 DE JANEIRO DE 1999.

12 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

LEITURA E POSTERIORMENTE PREJUDICADO O RQ. 009, DE AUTORIA DO SEN ROBERTO FREIRE E OUTROS, DE URGENCIA. APOS USAR DA PALAVRA O SEN ROBERTO FREIRE. DSF 13 01 PAG 1394 E 1410.

12 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A CAS.**13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)**
RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 13 DE JANEIRO DE 1999.**13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)**
RELATOR SEN JOSE ALVES.**19 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)**
DEVOLVIDA PELO RELATOR. SEN JOSE ALVES. COM MINUTA DE PARECER PELA APROVAÇÃO DO PROJETO COM UMA EMENDA QUE APRESENTA. ESTANDO A MATERIA EM CONDIÇÕES DE SER INCLUIDA NA PAUTA DE REUNIÃO DA COMISSÃO.**20 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)**
A COMISSÃO APROVA O RELATORIO DO SEN JOSE ALVES. FAVORAVEL A APROVAÇÃO DO PROJETO COM AS EMENDAS 01 E 02, DA CAS.**21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)**
RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 21 DE JANEIRO DE 1999.**21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)**
ENCAMINHADO A SSCLS.**21 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)**
JUNTADA COPIA DA LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER.**22 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)**
1000 LEITURA PARECER 048 - CAS. SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS. NOS TERMOS DO ART. 235. II. 'D'. DO REGIMENTO INTERNO. DSF 23 01 PAG 1987 A 2004.**25 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)**

PRAZO PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS DE: 26 01 A 29 01 99.

23 02 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA QUE A PARTIR DE HOJE, REABRIU, O PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, PERANTE A MESA, NOS TERMOS DO PARAGRAFO 3º DO ART. 118 DO RISF. DSF 24 02 PAG 3014. DSF Nº 22-A 24 02 PAG 3438.**02 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)**
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, DEVENDO A MATERIA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA OPORTUNAMENTE. DSF 03 03 PAG 4046.**05 03 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)**
AGENDADO PARA O DIA 10 DE MARÇO DE 1999.**10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)**
INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 073. DO SEN GERALDO MELO. SOLICITANDO O
ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA. A FIM DE SER FEITA NA SESSÃO DO DIA 31 DE
MARÇO DE 1999. DSF 11 03 PAG 4984.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 LEITURA RQ. 128. DO SEN CARLOS PATROCINIO. SOLICITANDO O ADIAMENTO DA
DISCUSSÃO DA MATERIA PARA O DIA 07 DE ABRIL DE 1999.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 LEITURA E DEFERIMENTO DO RQ. 129. DO SEN CARLOS PATROCINIO. SOLICITANDO
A RETIRADA DO RQ. 128.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 130. DO SEN LUCIO ALCANTARA. SOLICITANDO O
ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA. PARA REEXAME DA CAS.

31 03 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)
DESPACHO A SUBSECRETARIA DE COMISSÕES. DSF 01 04 PAG 7008 A 7012.

31 03 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A CAS PARA REEXAME. CONFORME RQ. 130. DE 1999.

05 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDO PELO RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA. PARA REDISTRIBUIÇÃO.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
REDISTRIBUIÇÃO AO SEN GERALDO ALTHOFF.

30 05 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDO PELO RELATOR SENADOR GERALDO ALTHOFF. COM MINUTA DE PARECER
CONCLUINDO PELA APROVAÇÃO. COM ACRÉSCIMO DE TRÊS EMENDAS QUE APRESENTA.
(FLS. 86 A 95)

07 06 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REUNIDA A COMISSÃO, A MATÉRIA É RETIRADA DE PAUTA A PEDIDO DO RELATOR.

02 08 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
REUNIDA A COMISSÃO, É CONCEDIDA VISTA COLETIVA PELO PRAZO DE CINCO DIAS,
AOS SENADORES DJALMA BESSA E TIÃO VIANA.

Ofício nº 1692 (SF)

Brasília, em 22 de dezembro de 2000.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão e com emendas, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (PL nº 1.064, de 1991, nessa Casa), que "regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência os autógrafos referentes às emendas em apreço, bem como, em devolução, um da proposição primitiva.

Atenciosamente,


Senador Nabor Júnior
Primeiro-Secretário, em exercício

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Ess/Plc99001

Caixa: 57
Lote: 69
PL N° 1064/1991
37

Item 01

**PROJETO DE LEI Nº 1.064-D, DE 1991
(DO SR. ROBERTO JEFFERSON)**

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DAS EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-C, DE 1991, QUE REQUILAMENTA PARTE DO PARÁGRAFO 4º DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, RELATIVAMENTE À COLETA, AO PROCESSAMENTO E À TRANSFUSÃO DE SANGUE E A SEUS DERIVADOS, ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL À EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. **PENDENTE DE PARECECERES DAS COMISSÕES:** DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

Sobre a Mesa Arquivamento no seguinte
fim

PARA OFERECER PARECER ÀS EMENDAS DO SENADO FEDERAL, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, CONCEDO A PALAVRA AO DEPUTADO Marciano Azevedo

PARA OFERECER PARECER ÀS EMENDAS DO SENADO FEDERAL, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO DEPUTADO Prof. Luizinho

PARA OFERECER PARECER ÀS EMENDAS DO SENADO FEDERAL, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO DEPUTADO **LUIZ ANTONIO ELEURY** Ronaldo Cesar Coelho

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO

PASSA-SE À VOTAÇÃO

FOLHA DE INSCRIÇÃO PARA DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO
PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(TRANSFUSÃO DE SANGUE)

RELAÇÃO DE INSCRIÇÃO DOS ORADORES **CONTRÁRIOS A** MATÉRIA

- 1 Henrique Fontana - PT-RJ
- 2 Professor Luizinho PT-SP
- 3 Luiz Henrique PT-RJ
- 4 Wellington Dias / A D PT / P
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18

FOLHA DE INSCRIÇÃO PARA DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO
PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(TRANSFUSÃO DE SANGUE)

RELAÇÃO DE INSCRIÇÃO DOS ORADORES **A FAVOR** DA MATÉRIA

- 1 Wellington Dias PTB ROTI ROTI
- 2 Jaques Paiva PSDB-Be PTB ROTI
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18

FOLHA DE INSCRIÇÃO PARA ENCAMINHAMENTO
DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(TRANSFUSÃO DE SANGUE)

RELAÇÃO DE INSCRIÇÃO DOS ORADORES **CONTRÁRIOS** À MATÉRIA

- 1 *Henrique Faria - PT-RS*
- 2 *Prof. Luiz PT/SP*
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9

RELAÇÃO DE INSCRIÇÃO DOS ORADORES **A FAVOR** DA MATÉRIA

- 1 *Ronaldo Cesar Coelho*
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PARECER ÀS EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PL Nº 1.064-D/91

O projeto, aprovado pela Câmara dos Deputados, regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Este projeto, visa dotar o setor de regras operacionais, de modo a proibir a venda do sangue humano, sem contudo, deixar de atender à realidade brasileira. Permite a importação e exportação de sangue e hemoderivados, desde que de acordo com parâmetros a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Adota a possibilidade de reembolso dos custos envolvidos na produção de hemoderivados, não considerando como comercialização a remuneração destes custos, a saber: exames sorológicos, imunoematológicos, serviços médicos, e outros. Estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados observará os princípios e diretrizes do SUS; Permite a flexibilidade na adoção de regras para o setor, à medida que poderão ser adotadas por portarias do Ministério da Saúde, de tal forma que possa melhor se adequar à nossa realidade; Cria também o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN como instância única dentro do SUS para normatizar e fiscalizar a matéria, e cuja implantação será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde, que também atuará na definição da política, zelando pelo fiel cumprimento da lei.

Por fim, Sr. Presidente, Senhoras e Senhores Deputados, este projeto significa um avanço importantíssimo para o setor, dotando-o de regras de qualidade que impeçam a proliferação da contaminação pelo sangue, fundamento da vida.



Remetido ao Senado Federal, o projeto recebeu duas emendas:

A Emenda nº 1, apresentada pelo então Senador José Alves, preocupado com a questão dos hemoderivados, apresentou emenda determinando que os mesmos se submetessem às regras da Lei nº 6.360/77, que vale para os medicamentos e excluindo-os da vedação de comercialização.

Trata-se de uma preocupação bastante válida e que permeou todo o processo de negociação do Projeto na Câmara. Todavia, acreditamos que esta preocupação já esteja presente no texto original da Câmara, à medida que se permite a importação e exportação de hemoderivados (inciso VIII, art. 16), desde que sob as regras gerais emanadas do Ministério da Saúde, através do SINASAN. Não sendo necessário portanto, a nosso ver, sua explicitação mais uma vez no texto legal. Além disso, criaríamos duas regras distintas para produtos de mesmo origem.

Com relação à submissão dos hemoderivados ao regime da Vigilância Sanitária, seria uma redundância, pois a regra atualmente vigente já acolhe a intenção do relator.

Pelas razões expostas, somos pela rejeição da Emenda de nº 1.

A Emenda nº 2 visa a corrigir uma falha no projeto: a não revogação explícita da Lei 4.701, de 1965.

Somos, portanto, pela aprovação da Emenda nº 02.

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2001.

Dep. Ursicino Queiroz
Relator



REQUERIMENTO

Requerimento
21/02/01

Senhor Presidente.

Requeremos a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a retirada do Projeto de Lei nº 1.064-D/91, constante da pauta da presente Sessão.

Sala das Sessões, em 21.02.2001

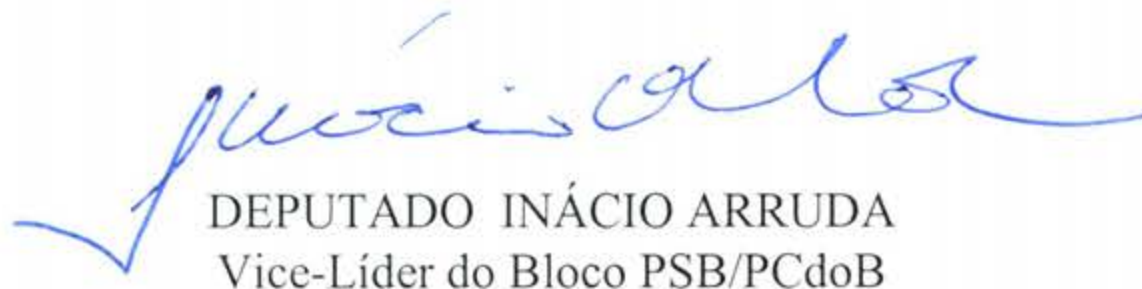
[Assinatura] - PT
DEP. WALTER PINHEIRO
LÍDER DO PT

REQUERIMENTO DE RETIRADA DA PAUTA

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos do inciso VI do artigo 117, do Regimento Interno, RETIRADA DA ORDEM DO DIA do (a) **Projeto de Lei nº 1.064-D, de 1991**, constante da Ordem do Dia de hoje.

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2001.


DEPUTADO INÁCIO ARRUDA
Vice-Líder do Bloco PSB/PCdoB



CÂMARA DOS DEPUTADOS

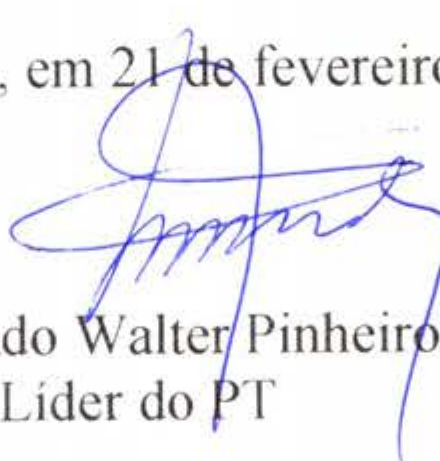
REQUERIMENTO DE DESTAQUE (BANCADA DO PT)

Atkin
24/02/01

Senhor Presidente

Requeremos nos termos do artigo 161, I e § 2º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, **destaque para votação em separado** da Emenda do Senado Federal nº 01, com vistas à sua supressão, apresentada ao Projeto de Lei nº 1.064-D, de 1991, que “regulamenta o § 4º, do art. 199, da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2001


Deputado Walter Pinheiro
Líder do PT


Deputado Henrique Fontana
Vice-líder do PT

nº 2
21/2/01

EM VOTAÇÃO A EMENDA DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI
Nº 1.064-D, DE 1991, com parecer pela ~~rejeição~~ aprovação
caso.

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE ACHAM.

~~Em 10 de dezembro de 1998, com
parecer pela rejeição
aqueles que foram pela aprovação~~

A emenda nº 1 não será suscitada
a voto face ao parecer pela inconstitu-
tucionalidade.

(SE REJEITADA) - A MATÉRIA VAL À SANÇÃO POR TER SIDO
APROVADA NESTA CASA, NA SESSÃO DO DIA 10 DE DEZEMBRO DE
1998.

EM VOTAÇÃO A REDAÇÃO FINAL

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE
ACHAM.

A MATÉRIA VAI À SANÇÃO

**PARECERES
SOBRE AS
EMENDAS DO
SENADO FEDERAL
AO PROJETO DE
LEI
Nº 1.064-D, DE 1991**

**PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA,
EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, ÀS EMENDAS
DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº
1.064-D, DE 1991.**

O SR. URSICINO QUEIROZ (Bloco/PFL-BA. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, vou ser muito breve no relatório.

Na verdade, a lei não deveria demorar tanto tempo para vigor. O Projeto de Lei nº 1.064-D, de 1991, foi aprovado na Câmara dos Deputados em dezembro de 1998 mediante amplo acordo.

Louvo o trabalho do Deputado Roberto Jefferson, autor da proposição, e o do ex-Deputado Sérgio Arouca, que com muito brilhantismo o relatou.

Quanto às duas emendas do Senado, quero dizer que a primeira, que altera o art. 2º, desvirtua filosoficamente os princípios que fundamentam a Lei de Doação de Sangue. Deve ser rejeitada. A segunda, que apenas revoga uma lei complementar, deve ser aprovada.

Somos, portanto, pela rejeição da Emenda nº 1 e pela aprovação da Emenda nº 2.

Este é o nosso voto, conforme acordo acertado.

PARECER ESCRITO ENCAMINHADO À MESA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PARECER ÀS EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PL Nº 1.064-D/91

O projeto, aprovado pela Câmara dos Deputados, regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Este projeto, visa dotar o setor de regras operacionais, de modo a proibir a venda do sangue humano, sem contudo, deixar de atender à realidade brasileira. Permite a importação e exportação de sangue e hemoderivados, desde que de acordo com parâmetros a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Adota a possibilidade de reembolso dos custos envolvidos na produção de hemoderivados, não considerando como comercialização a remuneração destes custos, a saber: exames sorológicos, imunoematológicos, serviços médicos, e outros. Estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados observará os princípios e diretrizes do SUS; Permite a flexibilidade na adoção de regras para o setor, à medida que poderão ser adotadas por portarias do Ministério da Saúde, de tal forma que possa melhor se adequar à nossa realidade; Cria também o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN como instância única dentro do SUS para normatizar e fiscalizar a matéria, e cuja implantação será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde, que também atuará na definição da política, zelando pelo fiel cumprimento da lei.

Por fim, Sr. Presidente, Senhoras e Senhores Deputados, este projeto significa um avanço importantíssimo para o setor, dotando-o de regras de qualidade que impeçam a proliferação da contaminação pelo sangue, fundamento da vida.

2/A



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Remetido ao Senado Federal, o projeto recebeu duas emendas:

A Emenda nº 1, apresentada pelo então Senador José Alves, preocupado com a questão dos hemoderivados, apresentou emenda determinando que os mesmos se submetessem às regras da Lei nº 6.360/77, que vale para os medicamentos e excluindo-os da vedação de comercialização.

Trata-se de uma preocupação bastante válida e que permeou todo o processo de negociação do Projeto na Câmara. Todavia, acreditamos que esta preocupação já esteja presente no texto original da Câmara, à medida que se permite a importação e exportação de hemoderivados (inciso VIII, art. 16), desde que sob as regras gerais emanadas do Ministério da Saúde, através do SINASAN. Não sendo necessário portanto, a nosso ver, sua explicitação mais uma vez no texto legal. Além disso, criaríamos duas regras distintas para produtos de mesmo origem.

Com relação à submissão dos hemoderivados ao regime da Vigilância Sanitária, seria uma redundância, pois a regra atualmente vigente já acolhe a intenção do relator.

Pelas razões expostas, somos pela rejeição da Emenda de nº 1.

A Emenda nº 2 visa a corrigir uma falha no projeto: a não revogação explícita da Lei 4.701, de 1965.

Somos, portanto, pela aprovação da Emenda nº 02.

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2001.

Dep. Ursicino Queiroz
Relator

2/B A

**PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA,
EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, ÀS
EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO
DE LEI Nº 1.064-D, DE 1991.**

O SR. RONALDO CEZAR COELHO (Bloco/PSDB-RJ. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) – Sr. Presidente, a Emenda nº 2 do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 1.064-D, de 1991, praticamente aperfeiçoa a redação do projeto, pois revoga uma lei. Nós a consideramos correta e constitucional.

A Emenda nº 1, no entanto, que introduz a comercialização de hemoderivados, fere o § 4º do art. 199 da Constituição, sendo por isso mesmo flagrantemente inconstitucional.

Votamos contra ela, ao mesmo tempo em que aprovamos a Emenda nº 2, como já referido anteriormente.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI N° 1.064-E, DE 1991

Regulamenta o § 4° do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1° Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2° Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;



II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;



IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no *caput* do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue



CÂMARA DOS DEPUTADOS

coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias,



indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.



CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o



ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;
- VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Sala das Sessões, em 21 de fevereiro de 2001

Relator

DEP. NÉLSON MARQUEZELLI

Pasta
projeto

AVISO/PS-GSE/02/01

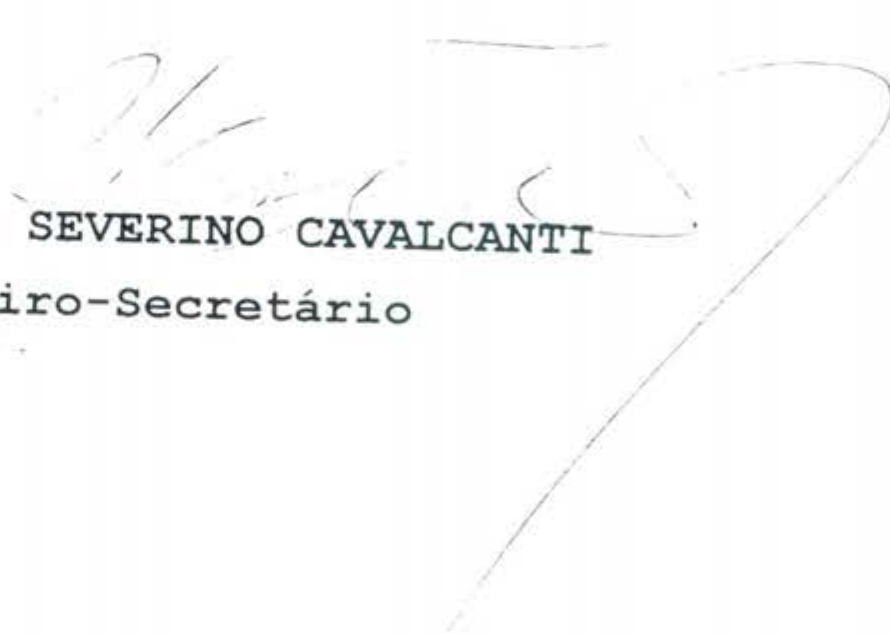
Brasília, 06 de março de 2001

Senhor Ministro,

Encaminho, por seu alto intermédio, a Mensagem nº 02/01, na qual o Presidente da Câmara dos Deputados envia ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República o Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências."

Colho o ensejo para expressar a Vossa Excelência protestos de estima e distinta consideração.

Atenciosamente,


Deputado SEVERINO CAVALCANTI

Primeiro-Secretário

A Sua Excelência o Senhor

Dr. PEDRO PARENTE

Chefe da Casa Civil da Presidência da República

N E S T A

MENSAGEM N° 02/01

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS envia a Vossa Excelência, para os fins constantes do artigo 66 da Constituição Federal, o incluso Projeto de Lei n° 1.064/91, que "Regulamenta o § 4° do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 06 de março de 2001

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Leirio', is written below the date. The signature is fluid and cursive.

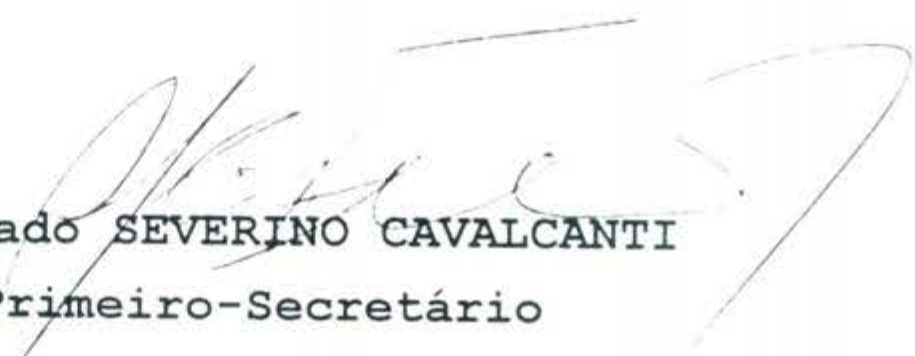
PS-GSE/15/01

Brasília, 06 de março de 2001

Senhor Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que a Câmara dos Deputados julgou inconstitucional a emenda nº 1 e aprovou a emenda nº 2, ambas oferecidas por essa Casa ao Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, da Câmara dos Deputados (nº, 01, de 1999, no Senado Federal), que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências."

Na oportunidade, informo a Vossa Excelência que a referida proposição foi, nesta data, enviada à sanção.


Deputado SEVERINO CAVALCANTI
Primeiro-Secretário

Excelentíssimo Senhor
Senador CARLOS WILSON
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;



II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento



científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e



demaís atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de



qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.



Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de



Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;



VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com



finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental,



devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CAPÍTULO IV
DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue,



componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;



XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.



TÍTULO III
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou



de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 06 de março de 2001



CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 1.064

de 1991

A U T O R

EMENTA Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

ROBERTO JEFFERSON
(PTB-RJ)

A N D A M E N T O

Sancionado ou promulgado

PLENÁRIO
16.05.91 Fala o autor, apresentando o projeto.
DCN 17.05.91, pág. 6569, col. 03.

Publicado no Diário Oficial de

MESA
Despacho: APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 361, de 1991.

Vetado

PLENÁRIO
11.05.91 É lido e vai a imprimir.
DCN 12.05.91, pág. 9222, col. 01.

Razões do veto-publicadas no

APENSADO AO PROJETO DE LEI Nº 361, de 1991

ARQUIVADO nos termos do Artlgo 105
do Regimento Interno (Res. 17/89)
DCN de 03 / 03 / 95, pág. 0033, col. 01 - Suplemento

EM 22/03/95 — DESARQUIVADO
Art. 105, § único - Regimento Interno
(Resolução 17/89)
DCN 1 / 1 / , pág. _____

DESARQUIVADO

ANDAMENTO

PL Nº 1.064/91

MESA

Despacho: À Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. (NOVO DESPACHO).

PLENÁRIO

06.04.95

É lido e vai a imprimir.

DCN 03/05/95, rég. 7823, col. 01

COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES

06.04.95

Encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.04.95

Distribuído ao relator, Dep. SÉRGIO AROUCA.

13/04/95, 6433 col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.04.95

Prazo para apresentação de emendas: cinco sessões.

DCN 13/04/95, 6406 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

26.04.95

Não foram apresentadas emendas.

CONTINUA.....

ANDAMENTO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

23.11.95 Parecer favorável do relator, Dep. SERGIO AROUCA, com substitutivo.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

24.11.95 Prazo para apresentação de emendas: cinco sessões

DCD 24/11/95, pág. 6581 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

04.12.95 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

07.12.95 Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. SÉRGIO AROUCA, com substitutivo.

(PL. nº 1.064-A/91)

DCD 08/12/95, pág. 8607, col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

16.12.95 Encaminhado à Comissão de Finanças e Tributação.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

22.03.96 Distribuído ao relator, Dep. AUGUSTO VIVEIROS.

DCD 26/03/96, pág. 7963 col. 02

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

22.03.96 Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.

DCD 22/03/96, pág. 7613, col. 01

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

01.04.96 Não foram apresentadas emendas.

ANDAMENTO

PLENÁRIO (09 horas)

26.11.98 Aprovado o Requerimento do Senhores Líderes, apresentado na sessão do dia 25.11.98, que solicita, nos termos do art. 155 do RI, URGÊNCIA para este projeto.

DCD 27/11/98, pág. 27234, col. 01

PLENÁRIO

02.12.98 Discussão em Turno Único.

Aprovado o Requerimento dos Dep. Antonio Carlos Pannunzio, na qualidade de Líder do PSDB e outros solicitando a retirada de pauta da Ordem do Dia deste projeto.

PLENÁRIO

DCD 03/12/98, pág. 28144, col. 01

10.12.98 Discussão em Turno Único.

Designação do Relator, Dep. Antonio dos Santos, para proferir parecer em substituição à CCJR, que conclui pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Discussão do projeto pelo Dep. Roberto Jefferson.

Encerrada a discussão.

Apresentação de 03 Emendas de Plenário, assim distribuídas: Emendas nºs 01 e 02 pelo Dep. Álvaro Gaudêncio e Emenda Substitutiva nº 03 pelo Dep. Arnaldo Madeira e outros.

Designação do Relator, Dep. Sérgio Arouca, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CSSF, que conclui pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 03 e rejeição das Emendas nºs: 01 e 02.

Designação do Relator, Dep. Augusto Viveiros, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CFT, que conclui pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 03 e pela rejeição das Emendas 01 e 02.

Designação do Relator, Dep. Antonio dos Santos, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CCJR, que conclui pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da Emenda Substitutiva nº 03 e pela prejudicialidade das Emendas nºs 01 e 02.

Aprovado o Requerimento do Dep. Colbert Martins, na qualidade de Líder do PPS e outro, solicitando preferência para votação da Emenda Substitutiva nº 03 sobre este projeto.

Em votação a Emenda Substitutiva nº 03, com pareceres favoráveis: APROVADA.

Continua...

ANDAMENTO

PLENÁRIO

10.12.98

Continuação da página anterior.

Prejudicadas as demais proposições.

Em votação a Redação Final, oferecida pelo Relator, Dep. Magno Bacelar : APROVADA.

Vai ao Senado Federal.

(PL. nº 1.064-C/91)

DCD 11/12/98, pág. 28706 col. 01

MESA

15.12.98

AO SENADO FEDERAL, ATRAVÉS DO OF. PS-GSE/233/98.

MESA

17.12.98

Deferido Ofício nº P-378/98-CCJR, solicitando a reconstituição deste Projeto.

MESA

05.12.00

Of. nº 1692, do Senado Federal, comunicando a aprovação deste Projeto, com emendas.

MESA

05.12.00

Of. nº 1692, do Senado Federal, comunicando a aprovação deste Projeto, com Emendas.

TRAMITAÇÃO EM SEGUNDO TURNOMESA

Despacho: Às Comissões de Seguridade Social e Família, Finanças e Tributação (Art. 54) e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54). - Urgente 155.

PLENÁRIO

09.01.01

É lido e vai a imprimir as Emendas do Senado Federal.

(PL. 1064-D/91).

CONTINUA...

ANDAMENTO

PLENÁRIO

- 21.02.01 Discussão em turno único das Emendas do Senado Federal.
Retirados os requerimentos dos Dep Walter Pinheiro, na qualidade de Líder do PT, e do Dep Inácio Arruda, Bloco PSB/PC do B, ambos solicitando a retirada de pauta, da Ordem do Dia, deste projeto; bem como o DVS da Bancada do PT.
Designações para proferir pareceres às emendas do Senado Federal:
Relator, Dep Ursicino Queiroz, em substituição à CSSF, que conclui pela rejeição da emenda 1 e pela aprovação da emenda 2.
Relator, Dep Professor Luizinho, em substituição à CFT, que conclui pela inadequação financeira e orçamentária da emenda 1 e pela adequação financeira e orçamentária da emenda 2.
Relator, Dep Ronaldo Cezar Coelho, em substituição à CCJR, que conclui pela inconstitucionalidade da emenda 1 e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da emenda 2.
Encerrada a discussão.
Deixa de ser submetida a voto a emenda 1, nos termos do artigo 189, parágrafo sexto do RI.
Aprovação da emenda 2, com pareceres favoráveis.
Aprovação da redação final, oferecida pelo relator, Dep

MESA

- 21.02.01 Despacho à sanção. PL. 1064-E/91.

MESA

Remessa à sanção, através da MSC



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-D, DE 1991

EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-C, DE 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou

jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera, como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo

Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos

e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no

seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo unico. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Emenda nº 2 → Art 28. - - -
SF

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 13 de dezembro de 1998.



Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal. relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Emenda nº 1

(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

§ 1º:

Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2

(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

"Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965."

Senado Federal, em 05 de dezembro de 2000



Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II
Da Saúde

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito

público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEI Nº 6.360, DE 23 SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

LEI Nº 4.701, DE 28 DE JUNHO DE 1965.

DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE
HEMOTERÁPICA NO BRASIL E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

Art. 2º Constituem bases dessa Política:

- 1) A definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados;
- 2) o primado da doação voluntária de sangue;
- 3) o estabelecimento de medidas de proteção individual do doador e do receptor;
- 4) a fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurada disponibilidade permanente de sangue total para transfusão;
- 5) a constituição de reservas hemoterápicas à disposição do Estado, para emprego em casos de imperiosa necessidade e de interesse nacional;
- 6) o disciplinamento da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue;
- 7) o incentivo à pesquisa científica relacionada com o sangue, seus componentes e derivados, e aos meios para formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado.

Identificação: PL. (PROJETO DE LEI (CD)) 01064 de 1991

ID. Origem: PL. 01064 de 1991 ..ORIG: PL.010641991

Autor(es):

DEPUTADO : ROBERTO JEFFERSON PTB RJ

Ementa:

REGULAMENTA O PARAGRAFO QUARTO DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, RELATIVO A COLETA, PROCESSAMENTO, ESTOCAGEM, DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO DO SANGUE, SEUS COMPONENTES E DERIVADOS, ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES, E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Indexação:

REGULAMENTAÇÃO. DISPOSITIVOS. SAÚDE. CONSTITUIÇÃO FEDERAL. NORMAS. COLETA. PROCESSAMENTO. TRANSFUSÃO DE SANGUE. DERIVADOS. PLASMA. SORO. ORGANIZAÇÃO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. DOAÇÃO. SANGUE. PROIBIÇÃO. REMUNERAÇÃO. DOADOR. OBRIGATORIEDADE. TRIAGEM. TESTE. DOENÇA. RESPONSABILIDADE. MÉDICO. ENFERMEIRO. TÉCNICO. PESSOAL PARAMÉDICO. APROVAÇÃO. QUALIDADE. SANGUE HUMANO. (INCQS). (FIOCRUZ). LABORATÓRIO. CREDENCIAMENTO. DEFINIÇÃO. CRIME. COMERCIALIZAÇÃO. SANGUE. DESIDIA. DANOS. DOADOR. RECEPTOR. PROIBIÇÃO. EXPORTAÇÃO. SANGUE. PLASMA. AUTORIZAÇÃO. (MS). VENDA. EXCEDENTE. ACORDO INTERNACIONAL. RECIPROCIDADE. SOLIDARIEDADE. COMPETÊNCIA. (MS). CONCESSÃO. PRIVILEGIO. PROJETO. DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO. TRANSFERÊNCIA. TECNOLOGIA. SANGUE. DERIVADOS. PRIORIDADE. AQUISIÇÃO. EQUIPAMENTOS. EMPRESA NACIONAL. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. INCENTIVO. PROGRAMA DE INTERIOIRIZAÇÃO. PROIBIÇÃO. PARTICIPAÇÃO. EMPRESA ESTRANGEIRA. CAPITAL ESTRANGEIRO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. PROIBIÇÃO. CRIAÇÃO. BANCO DE SANGUE. INICIATIVA PRIVADA. EXCEÇÃO. RECONHECIMENTO. PODER PÚBLICO. COMPETÊNCIA. GOVERNO FEDERAL. PLANO. SANGUE. DERIVADOS. ORÇAMENTO. SETOR. CRIAÇÃO. SISTEMA NACIONAL. SANGUE. HEMODERIVADOS. DESTINAÇÃO. LIBERAÇÃO. RECURSOS. (MS). INVESTIMENTO. PROGRAMA. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. MODERNIZAÇÃO. PESQUISA. TREINAMENTO. RECURSOS HUMANOS. CRIAÇÃO. FUNDOS. DESENVOLVIMENTO. HEMOTERÁPIA. COMPETÊNCIA. MÉDICO. ATIVIDADE HEMOTERÁPICA. NOTIFICAÇÃO. DOENÇA. DOADOR. SANGUE. RESULTADO. EXAME. MANUTENÇÃO. SIGILO.

Legislação Citada:

LEI 004701 DE 1965 LEI 006360 DE 1976 LEI COMPLEMENTAR 000095 DE 1998 LEI 006480 DE 1977

Despacho Atual:

(SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

Última Ação:

RMCD - REMETIDO À CÂMARA DOS DEPUTADOS

06 12 2000 - (SF) SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE (SSEXP)

OFÍCIO Nº 1692/2000(SF). DE 05.12.2000 AO PRIMEIRO-SECRETÁRIO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS COMUNICANDO QUE O SENADO FEDERAL APROVOU, EM REVISÃO E COM EMENDAS, O PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 1/99. EM ANEXO, ENCAMINHO OS AUTÓGRAFOS REFERENTE ÀS EMENDAS EM APREÇO, BEM COMO, EM DEVOLUÇÃO, UM DA PROPOSIÇÃO PRIMITIVA. FLNºS 119 A 120.

Tramitação:

04 01 1999 (SF) PROTOCOLO LEGISLATIVO (PLEG)

ESTE PROCESSO CONTEM 48 (QUARENTA E OITO) FOLHAS NUMERADAS E RUBRICADAS.

04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

LEITURA.

04 01 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)

DESPACHO A CAS (MATÉRIA CONSTANTE DA PAUTA DE CONVOCAÇÃO DA SETÍMA SESSÃO LEGISLATIVA EXTRAORDINÁRIA). DSF 05 01 PAG 0049 A 0074.

04 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE COMISSÕES (SSCOM)

ENCAMINHADO A CAS.

04 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 04 DE JANEIRO DE 1999.

12 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
LEITURA E POSTERIORMENTE PREJUDICADO O RQ. 009, DE AUTORIA DO SEN ROBERTO FREIRE E OUTROS, DE URGENCIA. APOS USAR DA PALAVRA O SEN ROBERTO FREIRE. DSF 13 01 PAG 1394 E 1410.

12 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A CAS.

13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 13 DE JANEIRO DE 1999.

13 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RELATOR SEN JOSE ALVES.

19 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDA PELO RELATOR. SEN JOSE ALVES. COM MINUTA DE PARECER PELA APROVAÇÃO DO PROJETO COM UMA EMENDA QUE APRESENTA. ESTANDO A MATERIA EM CONDIÇÕES DE SER INCLUIDA NA PAUTA DE REUNIÃO DA COMISSÃO.

20 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
A COMISSÃO APROVA O RELATORIO DO SEN JOSE ALVES. FAVORAVEL A APROVAÇÃO DO PROJETO COM AS EMENDAS 01 E 02. DA CAS.

21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
RECEBIDO NESTE ORGÃO. EM 21 DE JANEIRO DE 1999.

21 01 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)
ENCAMINHADO A SSCLS.

21 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)
JUNTADA COPIA DA LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER.

22 01 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
1000 LEITURA PARECER 048 - CAS. SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS. NOS TERMOS DO ART. 235. II. 'D'. DO REGIMENTO INTERNO. DSF 23 01 PAG 1987 A 2004.

25 01 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)

PRAZO PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS DE: 26 01 A 29 01 99.

23 02 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA QUE A PARTIR DE HOJE, REABRIU, O PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, PERANTE A MESA, NOS TERMOS DO PARAGRAFO 3º DO ART. 118 DO RISF. DSF 24 02 PAG 3014. DSF Nº 22-A 24 02 PAG 3438.

02 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, DEVENDO A MATERIA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA OPORTUNAMENTE. DSF 03 03 PAG 4046.

05 03 1999 (SF) SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO (SSCLSF)
AGENDADO PARA O DIA 10 DE MARÇO DE 1999.

10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)
INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

10 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 073. DO SEN GERALDO MELO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA. A FIM DE SER FEITA NA SESSÃO DO DIA 31 DE MARÇO DE 1999. DSF 11 03 PAG 4984.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA RQ. 128. DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA PARA O DIA 07 DE ABRIL DE 1999.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA E DEFERIMENTO DO RQ. 129. DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO A RETIRADA DO RQ. 128.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO (ATA-PLEN)

1000 LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 130. DO SEN LUCIO ALCANTARA, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA. PARA REEXAME DA CAS.

31 03 1999 (SF) MESA DIRETORA (MESA)

DESPACHO A SUBSECRETARIA DE COMISSÕES. DSF 01 04 PAG 7008 A 7012.

31 03 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES (SACP)

ENCAMINHADO A CAS PARA REEXAME. CONFORME RQ. 130. DE 1999.

05 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA. PARA REDISTRIBUIÇÃO.

06 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REDISTRIBUIÇÃO AO SEN GERALDO ALTHOFF.

30 05 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO RELATOR SENADOR GERALDO ALTHOFF. COM MINUTA DE PARECER CONCLUINDO PELA APROVAÇÃO. COM ACRÉSCIMO DE TRÊS EMENDAS QUE APRESENTA. (FLS. 86 A 95)

07 06 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REUNIDA A COMISSÃO, A MATÉRIA É RETIRADA DE PAUTA A PEDIDO DO RELATOR.

02 08 2000 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

REUNIDA A COMISSÃO, É CONCEDIDA VISTA COLETIVA PELO PRAZO DE CINCO DIAS, AOS SENADORES DJALMA BESSA E TIÃO VIANA.

Ofício nº 1692 (SF)

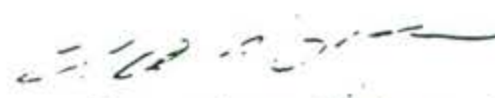
Brasília, em 28 de dezembro de 2000.

Senhor Primeiro-Secretário.

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão e com emendas, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (PL nº 1.064, de 1991, nessa Casa), que "regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência os autógrafos referentes às emendas em apreço, bem como, em devolução, um da proposição primitiva.

Atenciosamente.



Senador Nabor Júnior
Primeiro-Secretário, em exercício

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Ess/Plc99001

1268

URGENTE

Ofício nº 1692 (SF)

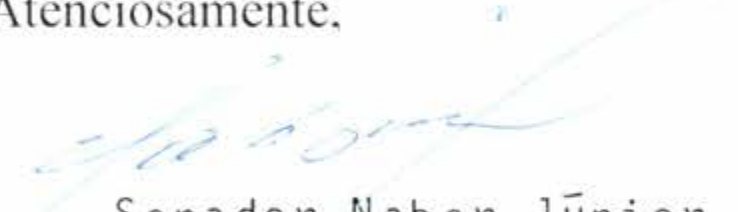
Brasília, em 28 de dezembro de 2000.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão e com emendas, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (PL nº 1.064, de 1991, nessa Casa), que “regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”.

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência os autógrafos referentes às emendas em apreço, bem como, em devolução, um da proposição primitiva.

Atenciosamente,


Senador Nabor Júnior
Primeiro-Secretário, em exercício

PRIMEIRA SECRETARIA

Em, 05/12/00, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.


Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Ess/Plc99001

Às Comissões:
Seguridade Social e Família
Finanças e Tributação (Art.54,RI)
Const. e Justiça e de Redação(Art.54,RI)
(Urgência - Art. 155, RICD)

Em / /01

AÉCIO NEVES
PRESIDENTE

Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Emenda nº 1

(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2

(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

“**Art. 28.** Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.”

Senado Federal, em 05 de dezembro de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Emenda nº 1
(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2
(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

“**Art. 28.** Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.”

Senado Federal, em 05 de dezembro de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente



Home | Senadores | Conheça o Senado Federal | Processo Legislativo
Legislação | Livros e Documentos | Orçamento | Informações Externas

SF PLC 00001/1999 de 16/05/1991

Tramitação de matéria na Câmara dos De

Outros Números	CD PL. 1064/1991
Autor	DEPUTADO - Roberto Jefferson
Ementa	REGULAMENTA O PARAGRAFO QUARTO DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, RELATIVO A COLETA, PROCESSAMEN ESTOCAGEM, DISTRIBUIÇÃO E APLICAÇÃO DO SANGUE, SEUS COMPONENTES E DERIVADOS, ESTABELECE O ORDENAMENT INSTITUCIONAL INDISPENSAVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES, E DA OUTRAS PROVIDENCIAS.
Observação	(DISPONDO SOBRE A EDIÇÃO DO PLANO QUINQUENAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS, PLANASHE, CRIANDO O SISTEMA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS, SINASHE, REGULAMENTANDO DISPOSITIVOS DA NOVA CONSTITUIÇÃO FEDER (MATERIA CONSTANTE DA PAUTA DE CONVOCAÇÃO DA SETIMA SESSÃO LEGISLATIVA EXTRAORDINARIA DA 50ª LEGISLAT NO PERIODO DE 04 A 29 DE JANEIRO DE 1999).
Instituição	REGULAMENTAÇÃO, DISPOSITIVOS, SAUDE, CONSTITUIÇÃO FEDERAL, NORMAS, COLETA, PROCESSAMENTO, TRANSFUSÃO SANGUE, DERIVADOS, PLASMA, SORO, ORGANIZAÇÃO, ATIVIDADE HEMOTERAPICA, DOAÇÃO, SANGUE, PROIBIÇÃO, REMUNERAÇÃO, DOADOR, OBRIGATORIEDADE, TRIAGEM, TESTE, DOENÇA, RESPONSABILIDADE, MEDICO, ENFERMEIRO, TECNICO, PESSOAL PARAMEDICO, APROVAÇÃO, QUALIDADE, SANGUE HUMANO, (INCQS), (FIOCRUZ), LABORATORIO, CREDENCIAMENTO. DEFINIÇÃO, CRIME, COMERCIALIZAÇÃO, SANGUE, DESIDIA, DANOS, DOADOR, RECEPTOR. PROIBIÇÃO, EXPORTAÇÃO, SANGUE, PLASMA, AUTORIZAÇÃO, (MS), VENDA, EXCEDENTE, ACORDO INTERNACIONAL, RECIPROCIDADE, SOLIDARIEDADE. COMPETENCIA, (MS), CONCESSÃO, PRIVILEGIO, PROJETO, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, TRANSFERENCIA, TECNOLOGIA, SANGUE, DERIVADOS, PRIORIDADE, AQUISIÇÃO, EQUIPAMENTOS, EMPRESA NACIONAL, VIGILANCIA SANITARIA, INCENTIVO, PROGRAMA DE INTERIORIZAÇÃO. PROIBIÇÃO, PARTICIPAÇÃO, EMPRESA ESTRANGEIR CAPITAL ESTRANGEIRO, ATIVIDADE HEMOTERAPICA. PROIBIÇÃO, CRIAÇÃO, BANCO DE SANGUE, INICIATIVA PRIVADA, EXC RECONHECIMENTO, PODER PUBLICO. COMPETENCIA, GOVERNO FEDERAL, PLANO, SANGUE, DERIVADOS, ORÇAMENTO, SET CRIAÇÃO, SISTEMA NACIONAL, SANGUE, HEMODERIVADOS, DESTINAÇÃO, LIBERAÇÃO, RECURSOS, (MS), INVESTIMENTO, PROGRAMA, ATIVIDADE HEMOTERAPICA, MODERNIZAÇÃO, PESQUISA, TREINAMENTO, RECURSOS HUMANOS, CRIAÇÃO, FU DESENVOLVIMENTO, HEMOTERAPIA. COMPETENCIA, MEDICO, ATIVIDADE HEMOTERAPICA, NOTIFICAÇÃO, DOENÇA, DOADO SANGUE, RESULTADO, EXAME, MANUNTENÇÃO, SIGILO.
Legislação Citada	LEI 4701 1965 LEI 6360 1976 LCP 95 1998 LEI 6480 1977
Despacho Inicial	SF CAS COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
Localização atual	SSEX - SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE
Última Ação	SF PLC 00001/1999 Data: 30/11/2000 Local: ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO Situação: APROVADA Texto: Aprovado o projeto e as Emendas nºs 1 e 2-CAS, em globo. À CDIR para a redação final. Leitura do Parecer nº 1172/ CDIR (Relator Senador Eduardo Suplicy), oferecendo a redação final da matéria. Aprovado nos termos do Requerimento nº 5 2000, subscrito pelo Sr. Carlos Patrocínio. À Câmara dos Deputados. À SGM com destino à SSEXP.
Relatores	CAS Geraldo Althoff CAS Geraldo Althoff
Tramitações	Inverter ordenação de tramitações (Data ascendente) SF PLC 00001/1999 30/11/2000 SSEXP - SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE Recebido neste órgão às 19h10min. 30/11/2000 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO Procedida a revisão dos autógrafos. À Subsecretaria de Expediente. 30/11/2000 SSEXP - SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE À SSCLSF para revisão dos autógrafos. 30/11/2000 SSEXP - SUBSECRETARIA DE EXPEDIENTE recebido neste órgão às 15:50 hs. 30/11/2000 SGM - SECRETARIA GERAL DA MESA Procedida a revisão da Redação Final das Emendas. À SSEXP. 30/11/2000 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO Situação: APROVADA Aprovado o projeto e as Emendas nºs 1 e 2-CAS, em globo. À CDIR para a redação final. Leitura do Parecer nº 1172/00-CDIR (Relator Senador Eduardo Suplicy), oferecendo a redação final da matéria. Aprovado nos termos do Requerimento nº 599, de 2000, subscrito pelo Sr. Carlos Patrocínio. À

Aprovado nos termos do Requerimento nº 599, de 2000, subscrito pelo Sr. Carlos Patrocínio. À Câmara dos Deputados. À SGM com destino à SSEX.

28/11/2000 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO

Situação: INCLUIDO EM ORDEM DO DIA DA SESSÃO DELIBERATIVA

Incluído em Ordem do Dia da sessão deliberativa ordinária de 30/11/2000. Discussão, em turno único.

10/11/2000 SGM - SECRETARIA GERAL DA MESA

Situação: AGUARDANDO INCLUSÃO ORDEM DO DIA

Aguardando inclusão em Ordem do Dia.

10/11/2000 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

Leitura do Parecer nº 1075, de 2000, da Comissão de Assuntos Sociais, Relator: Senador Geraldo Althoff, favorável. À SGM.

Publicação em 11/11/2000 no DSF páginas: 22262 - 22266 (Ver diário)

08/11/2000 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO

Encaminhado ao Plenário.

08/11/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: APROVADO PARECER NA COMISSÃO

À SSCLSF, para as devidas providências.

08/11/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: APROVADO PARECER NA COMISSÃO

Reunida a Comissão, é aprovado Parecer favorável ao Projeto. (fls. 100 a 108)

19/10/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Devolvido pelo Relator Senador Geraldo Althoff, com minuta de Parecer favorável ao Projeto.

05/10/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: MATÉRIA COM A RELATORIA

Anexei, fls. nº 99, ofício nº 377/00 - GSTV do Senador Tião Viana, solicitando a retirada, das três emendas de sua autoria, a matéria retorna ao Relator.

09/08/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: MATÉRIA COM A RELATORIA

A matéria volta ao Relator Senador Geraldo Althoff, para relatar.

09/08/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: PRONTO PARA A PAUTA NA COMISSÃO

Reunida a Comissão, o Senador Tião Viana apresenta três Emendas. (fls. 96 a 98)

02/08/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: PEDIDO DE VISTA CONCEDIDO

Reunida a Comissão, é concedida vista coletiva pelo prazo de cinco dias, aos Senadores Djalma Bessa e Tião Viana.

07/06/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: PRONTO PARA A PAUTA NA COMISSÃO

Reunida a Comissão, a matéria é retirada de pauta a pedido do Relator.

30/05/2000 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Devolvido pelo Relator Senador Geraldo Althoff, com minuta de Parecer concluindo pela aprovação, com acréscimo de três emendas que apresenta. (fls. 86 a 95)

06/04/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Situação: MATÉRIA COM A RELATORIA

REDISTRIBUIÇÃO AO SEN GERALDO ALTHOFF.

06/04/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

DEVOLVIDO PELO RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA, PARA REDISTRIBUIÇÃO.

05/04/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

RELATOR SEN LUCIO ALCANTARA.

31/03/1999 SACP - SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES

ENCAMINHADO A CAS PARA REEXAME, CONFORME RQ. 130, DE 1999.

31/03/1999 MESA - MESA DIRETORA

DESPACHO A SUBSECRETARIA DE COMISSÕES. DSF 01 04 PAG 7008 A 7012.

31/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

1000 LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 130, DO SEN LUCIO ALCANTARA, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA, PARA REEXAME DA CAS.

31/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

1000 LEITURA E DEFERIMENTO DO RQ. 129, DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO A RETIRADA DO RQ. 128.

31/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

1000 LEITURA RQ. 128, DO SEN CARLOS PATROCINIO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA PARA O DIA 07 DE ABRIL DE 1999.

31/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

1000 INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

10/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

LEITURA E APROVAÇÃO DO RQ. 073, DO SEN GERALDO MELO, SOLICITANDO O ADIAMENTO DA DISCUSSÃO DA MATERIA, A FIM DE SER FEITA NA SESSÃO DO DIA 31 DE MARÇO DE 1999. DSF 11 03 PAG 4984.

10/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO





10/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
INCLUSÃO ORDEM DO DIA DISCUSSÃO TURNO UNICO.

05/03/1999 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO
AGENDADO PARA O DIA 10 DE MARÇO DE 1999.

02/03/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS, DEVENDO A
MATERIA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA OPORTUNAMENTE. DSF 03 03 PAG 4046.

23/02/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA QUE A PARTIR DE HOJE, REABRIU, O PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE
EMENDAS, PERANTE A MESA, NOS TERMOS DO PARAGRAFO 3º DO ART. 118 DO RISF. DSF 24 02
PAG 3014. DSF Nº 22-A 24 02 PAG 3438.

25/01/1999 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO
PRAZO PARA RECEBIMENTO DE EMENDAS DE: 26 01 A 29 01 99.

22/01/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
1000 LEITURA PARECER 048 - CAS, SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS PARA
RECEBIMENTO DE EMENDAS, NOS TERMOS DO ART. 235, II, 'D', DO REGIMENTO INTERNO. DSF 23
01 PAG 1987 A 2004.

21/01/1999 SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO
JUNTADA COPIA DA LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER.

21/01/1999 SACP - SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES
ENCAMINHADO A SSCLS.

21/01/1999 SACP - SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 21 DE JANEIRO DE 1999.

20/01/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
A COMISSÃO APROVA O RELATORIO DO SEN JOSE ALVES, FAVORAVEL A APROVAÇÃO DO PROJETO
COM AS EMENDAS 01 E 02, DA CAS.

19/01/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
DEVOLVIDA PELO RELATOR, SEN JOSE ALVES, COM MINUTA DE PARECER PELA APROVAÇÃO DO
PROJETO COM UMA EMENDA QUE APRESENTA, ESTANDO A MATERIA EM CONDIÇÕES DE SER
INCLUIDA NA PAUTA DE REUNIÃO DA COMISSÃO.

13/01/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
RELATOR SEN JOSE ALVES.

13/01/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 13 DE JANEIRO DE 1999.

12/01/1999 SACP - SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES
ENCAMINHADO A CAS.

12/01/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
LEITURA E POSTERIORMENTE PREJUDICADO O RQ. 009, DE AUTORIA DO SEN ROBERTO FREIRE E
OUTROS, DE URGENCIA, APOS USAR DA PALAVRA O SEN ROBERTO FREIRE. DSF 13 01 PAG 1394 E
1410.

04/01/1999 CAS - COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS
RECEBIDO NESTE ORGÃO, EM 04 DE JANEIRO DE 1999.

04/01/1999 SSCOM - SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
ENCAMINHADO A CAS.

04/01/1999 MESA - MESA DIRETORA
DESPACHO A CAS (MATERIA CONSTANTE DA PAUTA DE CONVOCAÇÃO DA SETIMA SESSÃO
LEGISLATIVA EXTRAORDINARIA). DSF 05 01 PAG 0049 A 0074.

04/01/1999 ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO
LEITURA.

04/01/1999 PLEG - PROTOCOLO LEGISLATIVO
ESTE PROCESSO CONTEM 48 (QUARENTA E OITO) FOLHAS NUMERADAS E RUBRICADAS.

Fonte: Secretaria-Geral da Mesa

Dúvidas e sugestões: SSINF - Subsecretaria de Informação



Legi

25/12/2000 À CÂMARA DOS DEPUTADOS ATRAVÉS DO OF/SF Nº 1092

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão

2. 9

umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;



III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.



Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do



poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas,



e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.



Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação,



bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

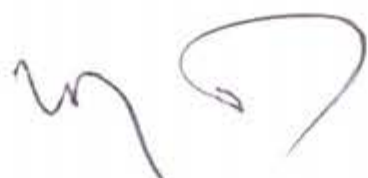
IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades



nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

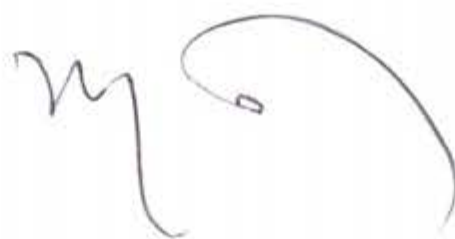
CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;



IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CAPÍTULO IV
DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento,



estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;



XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III



DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com



habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 15 de dezembro de 1998.





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 1, DE 1999

(nº 1.064/91, na Casa de origem)

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e da outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão

umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente

treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II
DA POLITICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E
HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I
DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e

hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional, serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII. - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III

DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e a obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessário para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 1.064-B, DE 1991

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, o processamento e a transfusão de sangue e hemoderivados, vedado todo o tipo de comercialização, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

Art. 2º - A hemoterapia é uma especialidade estruturante e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, portanto, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

Art. 3º - A doação de sangue deve ser voluntária e não-remunerada, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana.

Art. 4º - A proibição Constitucional de comercialização restringe-se à proibição da prática de atos ou procedimentos que induzam o homem e a mulher a doar sangue mediante compensações pecuniárias ou outro tipo de retribuição material direta ou indireta, bem como à venda, posteriormente, do sangue total, componentes e derivados sem observância às ressalvas estabelecidas na lei.

§ 1º - As entidades governamentais que coletam sangue, fracionem seus componentes e industrializem derivados, embora incluídas na proibição de práticas de indução ou compensações fixadas no caput do artigo, podem, entretanto, fornecer o sangue e seus derivados, obtidos de forma voluntária, aos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como a organizações particulares, ressarcindo-se dos custos definidos no parágrafo seguinte.

§ 2º - O sangue e seus derivados fornecidos nos termos do parágrafo anterior incluirão no preço cobrado, os custos globais de investimentos e operação, devidamente apropriados em contabilização própria, os quais serão rateados por unidade de produto transfundido.

§ 3º - As organizações privadas, autorizadas nos termos desta Lei, a coletar, fracionar, industrializar e transfundir sangue e hemoderivados, obedecerão na cobrança de seus produtos e serviços a sistemática imposta aos entes governamentais, ficando expressamente proibida, direta ou indiretamente em seus preços a remuneração da participação acionária de qualquer natureza.

Art. 5º - Entende-se como sangue, componente e derivados, para os fins desta lei, os produtos oriundos do sangue humano venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

- I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes, os produtos oriundos do sangue total, obtidos por meio de processamento físico; e
- III - derivados, os produtos oriundos do angue total e do plasma, obtidos por io de processamento físico-químico ou biotecnologia.

Parágrafo Único - Integram o conjunto referido no caput do artigo os reativos para uso laboratorial oriundos do sangue humanos.

Art. 6º - Define-se, para os fins desta lei, como atividade hemoterápica, o conjunto de ações dedicadas à proteção do doador, do receptor e dos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I - coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica;
- II - procedimentos especiais, tais como aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina;
- III - controle de qualidade dos procedimentos, equipamentos e reativos;
- IV - prevenção, diagnóstico e tratamento das reações transfusionais; e
- V - prevenção e diagnóstico das doenças hemotransmissíveis.

Parágrafo Único - As atividades hemoterápicas serão organizadas como sistema Especializado do Sistema Único de Saúde - SUS sob a direção técnica dos Hemocentros das Capitais, observando o princípio da descentralização.

Art. 7º - O Ministério da Saúde, através do órgão que determinar, baixará as Normas Técnicas que disciplinarão as atividades hemoterápicas definidas no Artigo 6º desta Lei.

Art. 8º - As atividades hemoterápicas devem estar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não hajam esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades.

Art. 9º - O doador deve ser submetido a triagem que avaliará seu estado de saúde, de modo a evitar-lhe danos decorrentes do ato de doação.

Art. 10º - O candidato à doação, uma vez considerado apto, deve ser informado sobre os procedimentos a que se submeterá, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação.

§ 1º - O doador deve autorizar a doação por escrito, reiterando a compreensão das informações prestadas.

§ 2º - O médico responsável pela triagem clínica deve registrar e assinar a aptidão do doador, indicando o volume aproximado do sangue a ser coletado.

Art. 11 - Em caso de rejeição do candidato, deve-se registrar a causa na ficha de doação, a qual deve permanecer arquivada por um período mínimo de cinco anos.

Art. 12 - A coleta de sangue obedecerá a rigorosos critérios técnicos, de forma a impedir que advenham ao doador consequências outras além das naturalmente associadas à retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hígida.

Art. 13 - Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 14 - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento das normas técnicas obrigatórias de aferição da qualidade do sangue, seus componentes e derivados, devem ser registrados ou autorizados pelos órgãos Federais competentes, sendo sua fiscalização exercida pelo SUS nos Estados e Municípios.

Art. 15 - O sangue coletado dos doadores deve ser testado, obrigatoriamente, para sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B, SIDA/AIDS (HIV 1), Grupo ABO, Tipo Rho (D) e variante (esta, se necessária).

Art. 16 - Cabe ao médico responsável pela atividade hemoterápica, nos termos fixados nesta lei, notificar o coa

dor sobre qualquer anomalia importante quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados.

Art. 17 - A doação por meio da plasmaférese não terapêutica será objeto de normas técnicas específicas, na forma do regulamento.

Art. 18 - A unidade de sangue ou componentes deve ser identificada de maneira a permitir o seu acompanhamento, desde a obtenção até o fim do ato transfusional.

Art. 19 - As unidades de sangue pendentes de resultados de exames sorológicos, devem ser mantidas em local adequado, separado daquelas liberadas para utilização.

Art. 20 - O sangue ou componente com reação positiva para Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e SIDA/AIDS(HIV 1), deve ser convenientemente descartado.

Art. 21 - É obrigatória a seleção adequada do sangue ou componente a transfundir, observando-se para tal, normas específicas.

Art. 22 - Toda transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada através de prescrição, contendo a assinatura do médico assistente, bem como seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina local.

Parágrafo Único - Reserva-se ao hemoterapeuta o direito de suspender a transfusão do produto solicitado se, examinando o paciente, decidir que aquele é desnecessário ou contra-indicado, assumindo, então, a responsabilidade pela decisão.

Art. 23 Os produtos hemoterápicos devem conservar todas as condições exigidas quanto à qualidade, aspecto, estocagem, validade e condições de transporte.

Art. 24 - O médico, a enfermeira, ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais, pronta interrupção da transfusão e imediata comunicação ao médico assistente e ao médico do serviço de hemoterapia responsável pela transfusão.

Art. 25 - Quando o receptor de sangue apresentar-se com sinais e sintomas sugestivos de doença transmitida pela transfusão sanguínea, essa doença deve ser confirmada e identificado o doador cujo sangue foi usado na transfusão.

Art. 26 - Constitui crime nos termos da lei:

- I - A mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados.
- II - As práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

Art. 27 - O sangue humano, o plasma, o soro ou outro componente dele separado, ou qualquer derivado produzido no território nacional, somente poderão ser utilizados dentro do país, quer para emprego em transfusão, quer para fins industriais, em serviços autorizados e licenciados.

§ 1º - É vedada a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados, bem como do material placentário.

§ 2º - O órgão competente do Ministério da Saúde poderá autorizar a exportação de produtos acabados, excedentes das necessidades nacionais.

§ 3º - Não se aplica a proibição constante deste artigo quando a exportação estiver prevista em tratados ou acordos internacionais, com cláusula de reciprocidade, ou quando indicado por motivo de solidariedade humana, ou para fins de pesquisa de interesse nacional, competindo em qualquer hipótese ao Ministério da Saúde estabelecer as condições em que se efetuarão estas exportações.

Art. 28 - Os hemoderivados e reativos derivados do sangue humano só poderão ser distribuídos e utilizados com a aprovação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCOS) da FIOCRUZ, ou laboratório por aquele credenciado.

Art. 29 - O plasma excedente nos hemocentros públicos destinar-se-á, prioritariamente, aos centros governamentais produtores de hemoderivados.

Parágrafo Único - Uma vez atendido o disposto neste artigo, os hemocentros poderão ceder o restante do plasma excedente para a produção de hemoderivados por empresas nacionais, podendo receber em contrapartida produtos equivalentes ao valor da matéria-prima fornecida.

Art. 30 - Compete ao Ministério da Saúde definir o número, a localização regional e a capacidade de produção das indústrias de hemoderivados, uma vez comprovada a viabilidade técnica.

ca, econômica e financeira do empreendimento, especialmente no que concerne à disponibilidade da matéria-prima para o seu funcionamento satisfatório.

§ 1º - A recomendação quanto à viabilidade do empreendimento deverá ser feita ao Ministério da saúde por uma Comissão em que além da representação federal, participem os titulares dos órgãos de saúde, planejamento, indústria e comércio e ciência e tecnologia do Estado, ou equivalentes, onde se localizará o empreendimento.

§ 2º - O Ministério da Saúde não autorizará qualquer empreendimento industrial novo, antes de consolidar ou ampliar unidades-piloto em funcionamento, as quais além do atendimento imediato das necessidades nacionais serão mantidas como unidades experimentais, de capacitação de recursos humanos e de controle de qualidade.

§ 3º - O Ministério da Saúde privilegiará nos empreendimentos novos e na consolidação dos projetos-piloto a diversidade técnica, especialmente no tocante a conhecimentos de ponta, bem como a transferência de tecnologia.

Art. 31 - Fica vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros, nos termos do § 3º do Artigo 199, da Constituição da República Federativa em vigor, nos empreendimentos relacionados com o sangue e hemoderivados.

Art. 32 - Em igualdade de condições científicas e tecnológicas, a rede pública de hemocentros dará prioridade, na compra de equipamentos e produtos de uso laboratorial, a empresas nacionais.

Art. 33 - As atividades hemoterápicas serão exercidas por profissionais, entes públicos, entidades filantrópicas e, complementarmente, pelos serviços privados.

Art. 34 - Os órgãos, entidades e profissionais que executem atividades hemoterápicas no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os órgãos de vigilância sanitária enviarão anualmente ao Ministério da Saúde os dados cadastrais dos registros requeridos no caput deste artigo.

Art. 35 - O Ministério da Saúde, através do órgão que determinar, e em articulação com os órgãos de vigilância sanitária do país, determinará, no prazo de cento e oitenta dias, contra

Caixa: 57

Lote: 69
PL N° 1064/1991

136

dos a partir da data de publicação desta lei, quais os serviços de hemoterapia autorizados a coletar, processar e transfundir sangue, componentes e derivados.

Art. 36 - Fica proibida, a partir da data de publicação desta lei, a criação de bancos de sangue privados, exceto quando reconhecida pelo Poder Público a impossibilidade de cobertura de seus serviços próprios, nos termos regulamentares.

Art. 37 - Os serviços de hemoterapia credenciados nos termos do Artigo 34 desta lei só poderão atuar nos Estados onde se localizam e tem sede, sendo vedado a seus proprietários ou dirigentes a participação acionária ou proprietária em serviços congêneres de outras unidades federativas.

Art. 38 - Os custos operacionais dos serviços de hemoterapia complementares à iniciativa pública serão cobertos de acordo com tabelas autorizadas pelo Poder Público.

Parágrafo Único - em qualquer circunstância, as tabelas de ressarcimento levarão em consideração os critérios de universalização de atendimento e à equanimidade de tratamento.

Art. 39 - As dotações transferidas pelos órgãos e entidades da União para as atividades hemoterápicas dos Estados e Municípios serão creditadas diretamente aos hemocentros que para isso manterão contas próprias e movimentarão os recursos conforme a legislação em vigor.

Art. 40 - O Governo Federal editará um Plano Quinquenal de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE, o qual conterá o orçamento plurianual do setor.

Art. 41 - O Ministério da Saúde, através do SUS, estimulará a interiorização das ações de hematologia e hemoterapia, coordenadas pelos Hemocentros das Capitais, cabendo a estes, adicionalmente, a competência para formular, executar e avaliar as políticas Estaduais no setor de sangue e hemoderivados.

Art. 42 - Fica criado o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASHE, cuja finalidade é harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de Governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito.

§ 1º - Para atingir sua finalidade o SINASHE promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, técnica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o conjunto.

§ 2º - O Ministério da Saúde regulamentará, no prazo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e o funcionamento do SINASHE.

§ 3º - O SINASHE será hierarquizado, de forma descentralizada, no âmbito Estadual, nos seguintes níveis:

- I - Na Capital
Hemocentro da Capital
- II - Nas Cidades Polos-Regionais
Hemocentros Regionais
- III - Nos Municípios de Porte Médio
Núcleos de Hemoterapia
- IV - Nas Unidades Operacionais do SUS
Postos de Coleta e Agências Transfusionais

§ 4º - O PLANASHE e o SINASHE, definirão os níveis relativos aos incisos II a III do parágrafo anterior.

Art. 43 - Com a finalidade de institucionalizar a área de hemoterapia sobre a responsabilidade dos Hemocentros Públicos Estaduais, fica o Chefe do Poder Executivo Federal autorizado, através do Ministério da Saúde à destinar a partir do exercício de 1992, por cinco anos consecutivos, o equivalente a Cr\$ 50 Bilhões anuais, corrigidos monetariamente, os quais serão liberados mediante apresentação de Programas e Projetos específicos, aprovados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os recursos a serem aplicados pelo Ministério da Saúde destinar-se-ão, prioritariamente (50%) à investimentos em programas e projetos estaduais de interiorização da hemoterapia, sendo o restante, destinados à programas de modernização, pesquisa, treinamento de recursos humanos e constituição de fundos de desenvolvimento institucional dos Hemocentros.

Art. 44 - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei mediante Decreto, ficando autorizado a baixar os demais atos que se fizerem necessários à plena execução desta Lei.

Art. 45 - Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 - revogam-se as disposições em contrário.

J U S T I F I C A T I V A

O presente Projeto de Lei tem por objetivo regulamentar, por via ordinária, parte do § 4º do Artigo 199 da Constituição Federal em vigor, concernente à coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados.

Ademais dos aspectos relativos à definição do que se entende por sangue humano, venoso e placentário, componentes e derivados, o Projeto trata da norma orgânica e seqüenciada dos cuidados, direitos e responsabilidades de doadores, receptores e todos os profissionais nos serviços hemoterápicos, bem como o ordenamento institucional da área, tudo isso tendo como propósito assegurar sangue de boa qualidade, livre de patologia que venha a ser transmitida por essa via.

Tendo presente a proibição genérica de comercialização, determinada no dispositivo constitucional referido no início, o Projeto procura operacionalizar as diversas instâncias da restrição, reiterando a proibição de remuneração ao doador ou seu indumento por meios indiretos e a maneira de reembolso dos custos das Unidades finais de sangue, componentes e derivados a serem transfundidos nos serviços hemoterápicos públicos e complementares. Observa-se, igualmente, as diretrizes relativas à gradativa predominância dos serviços de natureza governamental, proibindo a abertura de novos bancos de sangue no setor complementar, exceto em casos comprovados de impossibilidade de atuação do Poder Público, além de condicionar a conservação dos atuais serviços filantrópicos e privados a uma rigorosa inspeção dos serviços de vigilância sanitária e a autorização expressa do órgão competente, em articulação com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios.

Com o propósito de estimular o desenvolvimento tecnológico através do processo de industrialização, o Projeto estabelece as regras de troca de matérias-primas nos serviços hemoterápicos do País, traça as prioridades temporais para sua implantação e fixa o fulcro do poder autorizativo e normativo para a instalação de unidades industriais destinadas a produzir hemoderivados no território nacional.

Para assegurar a continuidade do processo de institucionalização da rede governamental de hemoterapia, o Projeto prevê a aplicação a cada ano de Cr\$ 50 bilhões, em valores corrigidos monetariamente, durante o quinquênio 1992 - 1996, metade dos quais serão destinados à investimentos em Programas Estaduais de Interiorização da Hemoterapia, ampliando assim, a cobertura e a qualidade transfusional em todo território nacional.

O montante desses recursos destinam-se fundamentalmente para a implantação, manutenção e expansão das redes estaduais de sangue e hemoderivados, cumprindo assim imperativo constitucional e assegurando a todos os cidadãos, independentemente da sua condição sócio-econômica, sangue e derivados de boa qualidade. A prioridade em interiorizar a hemoterapia deve-se ao fato da precária cobertura transfusional no interior brasileiro - fenômeno que ainda perdura na maioria dos estados - deixando de assistir assim, adequadamente, centenas de cidades de porte médio (com mais de 100 mil habitantes).

A aplicação desse montante de recursos durante cinco anos continuados não só fortalecerá a rede pública de hemoterapia, como propiciará a infraestrutura básica para o domínio das tecnologias conexas com a área de Sangue e Hemoderivados; promoverá a autosuficiência de matérias-primas para as plantas industriais de fracionamento de plasma humano; assegurará, em quantidade e qualidade, sangue e derivados a todos os usuários dos serviços de saúde; desestimulará práticas mercantilistas de expressivo segmento do setor privado; e, interiorizará idênticos benefícios em regiões polarizadoras de desenvolvimento (cidades de porte médio no interior).

Com o fim de dar flexibilidade à aplicação desta Lei, no contexto das naturais evoluções da tecnologia, gestão e planejamento do setor, fica o Ministério da Saúde encarregado de coordenar, elaborar, interpretar, modificar e atualizar as Normas Técnicas pertinentes à área de Sangue e Hemoderivados.

Sala das Sessões, em 16/5/91

Voluto

LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DAS COMISSÕES PERMANENTES

CONSTITUIÇÃO **REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL** **1988**

..... Título VIII

..... DA ORDEM SOCIAL

..... Capítulo II DA SEGURIDADE SOCIAL

..... Seção II Da Saúde

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

República Federativa do Brasil

Constituição

1988

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

(À Comissão de Assuntos Sociais)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 05/01/99.



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 48, DE 1999

Da **COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (nº 1.064/91, na Casa de origem), que “regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências”.

RELATOR: Senador **JOSÉ ALVES**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, regulamenta disposições do § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativas à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados; estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

Ele vem à apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais mantendo o caráter emblemático e desafiador de que se revestiu a proposta, durante a Assembléia Constituinte, de equacionar o sério problema representado pela comercialização do sangue e de universalizar a assistência hemoterápica no nosso País. Semelhante desafio acompanhou o projeto em sua longa tramitação de mais de sete anos, na Câmara dos Deputados.

A questão do sangue, no Brasil, há muito exigia um ordenamento desta natureza, capaz de impedir o comércio, viabilizar o acesso a esse benefício da tecnologia médica e farmacêutica a todos os que dele necessitem e garantir qualidade ao sangue transfundido.

O Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, foi apresentado àquela Casa em maio de 1991 pelo Deputado Roberto Jefferson. Em dezembro de 1995, aprovou-se, por unanimidade, substitutivo de seu relator, Deputado Sérgio Arouca, foi aprovado por unanimidade, na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). Depois de um ano, tal substitutivo foi aprovado, quanto à adequação financeira e orçamentária, pela Comissão de Finanças e Tributação (CFT), e encaminhado para que a Comissão de Constituição, Justiça e Redação (CCJR) o apreciasse.

Dois anos depois, em novembro de 1998, ainda sem que o substitutivo tivesse sido analisado pela CCJR, aprovou-se, em Plenário, requerimento de lideranças pedindo sua urgência, nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Assim, a matéria – de relevante e inadiável interesse nacional – deveria ser incluída automaticamente na Ordem do Dia, para discussão e votação imediata.

A discussão, em turno único, iniciou-se tempestivamente, sendo então apresentadas três emendas de Plenário. Os relatores designados para apreciar as emendas, em substituição às três comissões que estudaram a matéria, concluíram, todos, pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 3, de autoria do Deputado Arnaldo Madeira e outros, e pela rejeição ou prejudicialidade das demais emendas, que tratavam de matéria contida na primeira.

As lideranças partidárias requereram – e obtiveram – preferência para votação da Emenda Substitutiva nº 3, que foi aprovada, sendo declaradas prejudicadas as demais proposições.

Enviado ao Senado Federal, o projeto chega, agora, à apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais, sem ter recebido emendas no prazo estabelecido pelo Regimento.

Quanto ao mérito, o substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados compõe-se de 27 artigos, arrançados em três títulos que tratam, respectivamente, de disposições preliminares, da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e de disposições gerais e transitórias.

As disposições preliminares retomam a determinação constitucional que veda qualquer tipo de comercialização do sangue, de componentes e de hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente. Prevêem, contudo, a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais exigidos pela legislação, bem como os honorários por serviços médicos prestados na assistência a pacientes e doadores. Ademais, definem “sangue”, “componentes”

e 'hemoderivados' e caracterizam as atividades hemoterápicas. Classificam a Hemoterapia como especialidade médica e determinam que os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas sujeitam-se, obrigatoriamente, à autorização anual concedida por órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Esse título inclui, ainda, dispositivos que atribuem ao Ministério da Saúde a competência para elaborar normas técnicas e demais atos regulamentares disciplinadores das atividades hemoterápicas no País; determinam o registro ou a autorização, pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, de todos os materiais, substâncias e correlatos que entrem em contato com o sangue, bem como os reagentes e insumos para laboratório; e determinam que as atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se sua substituição por outro médico – desde que devidamente treinado – nos hemocentros e demais estabelecimentos em locais onde não existam esses especialistas.

O título “Da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados” define um novo ordenamento institucional para essa área, estabelece princípios e diretrizes, caracteriza a área de atuação, a direção e gestão e o financiamento para a atividade hemoterápica no País.

Esse novo ordenamento caracteriza-se pela instituição de uma Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cujos objetivos são a garantia de auto-suficiência do Brasil no setor e a harmonização das ações do Poder Público.

A implementação da referida política, no âmbito do Sistema Único de Saúde, ficará a cargo do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, composto pelos organismos operacionais de captação, coleta, processamento, distribuição e transfusão e pelos centros de produção de hemoderivados e demais produtos industrializados. Participam também desse Sistema, como órgãos de apoio, os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade dos sangue, componentes, hemoderivados e dos insumos necessários à atividade hemoterápica; os laboratórios de referência, para controle e garantia de qualidade, e outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá observar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde. Os serviços, públicos ou privados, que desenvolvam atividades hemoterápicas subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes, compondo uma Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia, estruturada de forma hierárquica e integrada, em conformidade com o que dispuser o regulamento do Ministério da Saúde.

Dispõe o projeto que o citado Ministério decaia editar planos e programas quadrienais, voltados para a implementação da Política Nacional de Sangue, como parte integrante do Plano Plurianual da União, além de promover as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com ênfase especial para as unidades das redes públicas.

De acordo com os princípios e diretrizes do projeto, cada unidade federada implantará, obrigatoriamente, seu respectivo sistema estadual de sangue, componentes e hemoderivados, sendo-lhes concedido um prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da publicação da lei.

Os princípios e diretrizes que orientam a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados são:

- a universalização da assistência hematológica;
- a utilização exclusiva da doação voluntária não-remunerada e a proibição de remuneração do doador;
- a proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, permitindo-se apenas a remuneração dos custos decorrentes de insumos, reagentes, materiais e mão-de-obra;
- a proteção da saúde do doador e do receptor;
- a obrigatoriedade da supervisão, assistência e responsabilidade médica na triagem de doadores;
- o direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e dos hemoderivados;
- a obrigatoriedade de que todos os materiais e substâncias que entrem em contato com sangue coletado, seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- a segurança na estocagem e no transporte do sangue, componentes e hemoderivados; e
- a obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado.

O projeto dá destaque ao princípio de vedação da doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, para outros países excetuando os casos de solidariedade internacional, quando houver excedentes das necessidades nacionais em produtos acabados, por indicação médica com a finalidade de elucidação diagnóstica e no âmbito de acordos, autorizados pelo órgão gestor do Sistema, para o processamento ou a obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

Os serviços integrantes do Sistema Nacional de Sangue ficam obrigados a transferir, periodicamente, as quantidades excedentes de plasma para os centros de produção de hemoterápicos governamentais. Caso haja excedentes de matéria prima que supere a absorção dos centros governamentais, eles poderão ser encaminhados a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

O campo de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá abranger:

- o incentivo à doação regular;
- o recrutamento e a triagem de doadores;
- a coleta, o fracionamento, o processamento, a estocagem, a distribuição, as provas imunoematológicas, à utilização e o descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- a verificação e a aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade;
- a fiscalização da utilização e da estocagem, em todas as instituições que exerçam atividade hemoterápica;

– a normatização e a verificação da observância das normas relativas à manutenção de instalações e equipamentos dos órgãos da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia;

– a formação e o aperfeiçoamento dos recursos humanos, o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

– os sistemas informatizados de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas; e

– a produção de derivados industrializados e de reagentes.

O projeto dispõe, ainda, que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será executada pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e coordenada, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, com atribuições de coordenação, normatização, vigilância sanitária e epidemiológica, proposição legislativa, cadastro de serviços, estímulo e adequação do ensino e da atividade de pesquisa científica e tecnológica, avaliação e estímulo e regulamentação da atividade industrial para a produção de hemoderivados, insumos e equipamentos, entre outras.

As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios coordenarão a execução das ações correspondentes do Sistema, nos seus respectivos âmbitos de abrangência, em articulação com o Ministério da Saúde. Já o Conselho Nacional de Saúde atuará na definição de políticas para o Sistema e acompanhará o cumprimento das disposições constantes do projeto.

O título das disposições finais e transitórias determina que:

– seja feita a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e dos laboratórios de referência para controle de qualidade, como

atribuição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com vistas a garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados, devendo tal estruturação ser acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde;

- os centros de produção de derivados de plasma, públicos e privados, deverão informar aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria prima, bem como a expedição dos produtos acabados ou semi-acabados;

- a produção e/ou distribuição de derivados de sangue produzidos no País ou importados, será objeto de regulamentação, por parte do Ministério da Saúde, sendo atribuído ao Sistema a coordenação, o controle e a fiscalização da utilização de tais produtos, de forma a atender os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira;

- a aférese não-terapêutica, para a obtenção de hemoderivados, é atividade exclusiva do setor público, a ser regulada por norma específica; e

- o processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, é de responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou outro profissional de saúde de nível universitário.

A lei concede um prazo de cento e oitenta dias para que o Poder Executivo regule, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados e encaminhe ao Congresso Nacional projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das disposições da lei.

Por fim, o projeto autoriza o Ministério da Saúde, a editar os demais atos normativos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas no País e a plena execução das determinações legais.

II – ANÁLISE

Como bem demonstra o Relatório, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, disciplina abrangentemente a matéria, regulando sobejamente o dispositivo constitucional e oferecendo, ao País, o arcabouço legal de que necessitávamos, capaz de efetivamente dar ordenamento institucional à área e garantir, ao mesmo tempo, os direitos e as responsabilidades de doadores, receptores, profissionais e serviços.

Duas questões, no entanto, merecem reparo no texto do substitutivo da Câmara do Deputados: a vedação de comercialização de hemoderivados e a ausência de revogação da Lei nº 4.701, de 1965 – em vigor – que “dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil”, dando outro arcabouço institucional ao setor, conflitante com o aqui proposto.

Em relação à proibição de comercialização de hemoderivados há que se considerar que o Brasil depende quase que integralmente da importação – e conseqüente comercialização – desses produtos para abastecer seu mercado.

Em nosso País, adotam-se, hoje, a doação de sangue voluntária não-remunerada e a doação de reposição, estando a solução do problema da comercialização do sangue e seus *componentes* razoavelmente encaminhada. Os processos de coleta, processamento e transfusão de sangue estão, também, regulamentados tecnicamente. O mesmo, no entanto, não ocorre com os

hemoderivados, que consistem em cerca de vinte medicamentos obtidos a partir do plasma e produzidos por processos bioquímicos de alta tecnologia.

Poucas vezes o sangue total é utilizado como recurso terapêutico e apenas em situações em que existem hemorragias importantes, como nos casos de grandes acidentes e urgências. Na maioria das vezes, o sangue doado é submetido à separação de seus componentes (hemácias, plaquetas, leucócitos e plasma) que – esses sim – são transfundidos conforme a necessidade do paciente.

Uma parte do plasma, no entanto, não é aproveitada em transfusões. Esse plasma excedente é utilizado na produção dos hemoderivados, rotineiramente empregados em cinco campos da Medicina – Imunologia, Hemoterapia, Anestesia, Cuidados Intensivos e Nefrologia – numa grande quantidade de tratamentos.

A vida e a saúde de um grande número de brasileiros dependem desses medicamentos, entre eles os queimados, os politraumatizados, os que sofreram grandes cirurgias e necessitam receber albumina humana, e os portadores de algumas doenças infecciosas (como tétano, hepatites e raiva) que necessitam receber imunoglobulinas.

Outras pessoas – em número bem maior – precisam fazer uso contínuo desses medicamentos, a exemplo dos doentes renais crônicos, que necessitam receber albumina; dos hemofílicos, que necessitam receber fatores de coagulação; e dos portadores de determinadas doenças infecciosas ou imunodeficiências (como, por exemplo, as crianças com aids e os transplantados de medula óssea), que precisam receber imunoglobulinas.

Do conjunto de hemoderivados, o Brasil produz apenas albumina e em quantidades que cobrem não mais do que dez por cento das necessidades do mercado. Noventa por cento da albumina humana consumida no País e a totalidade dos demais hemoderivados, são importados e comercializados, na sua maior parte por empresas multinacionais com filiais ou representantes no País, ou pelo Sistema da Cruz Vermelha Internacional. Ressalte-se que apenas uma indústria nacional e três bancos de sangue – os hemocentros de São Paulo, Brasília e Recife – produzem albumina humana, a partir do plasma excedente dos demais hemocentros e bancos de sangue nacionais.

A importação e o comércio do restante da albumina e os demais hemoderivados consumidos no Brasil movimentam recursos da ordem de duzentos milhões de dólares americanos por ano, sendo o principal comprador o Sistema Único de Saúde. Desse comércio depende a vida; por exemplo, de sete mil hemofílicos, que recebem, gratuitamente do SUS, uma média de 20.000 Unidades Internacionais de Fator VIII ao ano, cada um, custando aos cofres públicos o total de 42 milhões de dólares anualmente.

Se o Brasil pode vangloriar-se de sua auto-suficiência em sangue e componentes, não pode prescindir da importação e da comercialização de hemoderivados: fechar essa porta significa a morte de algumas dezenas de milhares de brasileiros em curto prazo. Vale dizer que o País nunca investiu na busca de sua auto-suficiência nessa área e, ainda que os investimentos necessários fossem imediatamente efetivados, amargaríamos – no mínimo – cinco anos de dependência externa.

Até que atinjamos a tão desejada auto-suficiência, a vedação de “todo tipo de comercialização” de hemoderivados não encontra respaldo na realidade e põe em risco a vida e a saúde de dezenas de milhares de brasileiros.

Em relação ao segundo ponto, a Lei nº 4.701, de 1965, dá à atividade hemoterápica um ordenamento institucional coerente com os princípios que orientavam a estrutura e o funcionamento do então denominado Sistema Nacional de Saúde que – coerentemente com as políticas de então – previam uma forte centralização, no nível federal, tanto da ação normativa quanto da execução de ações de saúde.

Assim, apesar do entendimento legal de que a lei posterior revoga disposições anteriores que lhe sejam contrárias, ordena o art. 9º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998 que, diante da necessidade de cláusula de revogação -- e faz-se necessário revogar a Lei 4.701/65, para que não permaneçam convivendo, paralelamente, duas estruturas e políticas contraditórias –, a cláusula indique expressamente as leis ou disposições legais revogadas, o que não acontece com o texto aprovado na Câmara dos Deputados.

III – VOTO

O voto é pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, com o acréscimo das seguintes emendas:

EMENDA Nº 1 - CAS

Acresça-se ao art. 2º do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, o seguinte § 2º, renumerando-se o anterior parágrafo único:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

EMENDA nº 2 - CAS

Acresça-se ao Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, o seguinte:

“Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.”

Sala da Comissão, em 20 de janeiro de 1999

 ①, Presidente
 ③
 ②, Relator
 ④
 ⑤

Handwritten signatures of 16 senators, each numbered in a circle from 1 to 16. The signatures are written in cursive and some are crossed out with diagonal lines.

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 001, DE 1999

ASSINARAM O PARECER, EM REUNIÃO DE 20 DE JANEIRO DE 1999, OS SENHORES SENADORES:

01 - ADEMIR ANDRADE - PRESIDENTE
 02 - JOSÉ ALVES - RELATOR
 03 - GERALDO CÂNDIDO
 04 - NABOR JUNIOR
 05 - LÚDIO COELHO
 06 - EMÍLIA FERNANDES
 07 - JONAS PINHEIRO
 08 - LEONEL PAIVA

09 - OSMAR DIAS
 10 - JEFFERSON PERES
 11 - BELLO PARGA
 12 - ROMEU TUMA
 13 - JÔNICE SIQUEIRA TRISTÃO
 14 - ARLINDO PORTO
 15 - DJALMA BESSA
 16 - JOÃO ROCHA

LEGISLAÇÃO EM VIGOR, APROVADA PELA SECRETARIA GERAL DA MESA

LEI N. 4.701 — DE 28 DE JUNHO DE 1965
 Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no
 Brasil e dá outras providências.

Art. 1º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

Art. 2º Constituem bases dessa Política:

- 1) A definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados;
- 2) o primado da doação voluntária de sangue;
- 3) o estabelecimento de medidas de proteção individual do doador e do receptor;
- 4) a fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurada disponibilidade permanente de sangue total para transfusão;
- 5) a constituição de reservas hemoterápicas à disposição do Estado, para emprego em casos de imperiosa necessidade e de interesse nacional;
- 6) o disciplinamento da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue;
- 7) o incentivo à pesquisa científica relacionada com o sangue, seus componentes e derivados, e aos meios para formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado.

Art. 3º O exercício da atividade hemoterápica é decorrente da conjugação de serviços executados por organizações oficiais e ou de iniciativa particular, assim classificados:

- 1) Um órgão normativo e consultivo, ocupando-se do disciplinamento da referida atividade em todo o território nacional;
- 2) órgão de fiscalização — com autoridade de âmbito nacional, estadual, territorial e municipal, atuando no campo da saúde pública;
- 3) órgãos executivos, de iniciativa governamental ou particular, de finalidade e amplitude variáveis, operando com sangue ou seus componentes e derivados.

Art. 4º São da alçada exclusiva do Governo Federal o disciplinamento e controle da hemoterapia, para garantia de observância dos preceitos da Política Nacional do Sangue.

Art. 5º Sob a denominação de Comissão Nacional de Hemoterapia — (CNH), fica criado no Ministério da Saúde um órgão permanente composto de 5 (cinco) membros indicados pelo Ministro da Saúde e nomeados pelo Presidente da República pelo prazo de 2 (dois) anos, diretamente subordinado ao Ministro de Estado, incumbido de promover as medidas necessárias ao fiel cumprimento em todo o território brasileiro dos postulados da Política Nacional do Sangue.

Art. 6º Compete à Comissão Nacional de Hemoterapia:

- 1) O disciplinamento da atividade médica na utilização de doadores, na coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação, seleção e aplicação de sangue total e seus componentes;
- 2) a fixação da responsabilidade médica direta sobre a indicação e a execução da transfusão de sangue ou de seus componentes;
- 3) o disciplinamento da atividade médica na obtenção de matéria prima para processamento, preservação, estocagem, produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por iniciativa estatais ou de iniciativa particular, e da atividade farmacológica com o sangue e seus derivados;

4) o disciplinamento da localização das organizações que operam com sangue e derivados, evitando a solicitação desordenada da doação;

5) a fixação dos requisitos mínimos a que devem subordinar-se as instalações dessas organizações e das exigências para seu funcionamento, no que concerne a pessoal, equipamento e qualidade dos produtos para consumo;

6) o estabelecimento das prioridades para a destinação do sangue coletado e de seus derivados;

7) o estabelecimento de normas e adoção de medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores voluntários;

8) o incentivo à doação voluntária de sangue considerada dever cívico-social;

9) o incentivo e auxílio às organizações que promovam o aliciamento e a utilização de doadores voluntários e as que forneçam sangue para transfusão gratuita;

10) a promoção de medidas que assegurem a utilização de sangue dado por doação voluntária nas organizações oficiais, paraestatais e beneficentes e estimulem a doação do sistema de crédito em sangue nas organizações devidas à iniciativa particular;

11) a adoção de medidas de apoio e proteção aos doadores não remunerados;

12) a adoção de medidas que evitem o abuso econômico-financeiro dos que se dispõem a doar sangue em troca de remuneração;

13) a prescrição de medidas de proteção social aos receptores de pequenos recursos financeiros;

14) a concessão de autorização para exportar derivados de sangue sob a forma de produtos acabados, condicionada à existência de excedentes das necessidades nacionais;

15) a fixação de normas para a eventual importação de produtos hemoterápicos;

16) o patrocínio e estímulo da formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado em hemoterapia;

17) a promoção de medidas visando ao desenvolvimento da pesquisa científica sobre sangue e seus derivados.

Art. 7º Cabe ainda à Comissão Nacional de Hemoterapia:

1) Propor à autoridade competente projetos de regulamentos e outros instrumentos de ação legal, cuja vigência dependa de aprovação superior;

2) fazer baixar os demais atos decorrentes de resoluções por ela aprovados;

3) opinar sobre assuntos submetidos à sua apreciação, relacionados com sangue humano e seus componentes e derivados;

4) emitir parecer sobre novas técnicas de trabalho hemoterápico;

5) celebrar ajustes com entidades técnicas em assuntos de sua competência.

Art. 8º A Comissão Nacional de Hemoterapia será constituída por 5 (cinco) membros nomeados por decreto executivo, mediante indicação do Ministro da Saúde, e sediada na Capital da República.

Art. 9º São membros da Comissão Nacional de Hemoterapia, designados pelo Presidente da República na forma do art. 5º:

1 Representante do Ministro da Saúde;

1 Representante do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia;

1 Representante do Instituto Oswaldo Cruz (IOC);

1 Representante das Forças Armadas;

1 Representante da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia.

Art. 10. A presidência da Comissão Nacional de Hemoterapia será exercida por um dos seus membros eleito pelos demais, pelo prazo de 2 (dois) anos, podendo ser reeleito por mais 1 (um) período de 2 (dois) anos.

§ 1º Serão considerados ainda de relevante interesse público os serviços prestados pelos membros da Comissão.

§ 2º Na ocorrência de vacância, será nomeado membro substituto para completar o prazo de mandato do membro substituído, observada na respectiva indicação idêntico critério representativo.

Art. 11. A Comissão Nacional de Hemoterapia disporá de uma Secretaria para os trabalhos de administração.

§ 1º A Secretaria da Comissão Nacional de Hemoterapia terá pessoal que, no primeiro ano de funcionamento, será requisitado dos órgãos do serviço público, observadas as normas da legislação vigente.

§ 2º A Comissão Nacional de Hemoterapia organizará proposta do Quadro Permanente da sua Secretaria a ser aprovado por Lei.

Art. 12. A Comissão Nacional de Hemoterapia elaborará, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua instalação, o regimento interno, a ser aprovado por decreto, dispondo da sua organização interna e seu funcionamento.

Art. 13. A ação fiscal sobre os órgãos executivos da atividade hemoterápica serão da responsabilidade da Comissão Nacional de Hemoterapia com a participação dos órgãos congêneres estaduais e territoriais do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia.

Art. 14. Fica aberto o crédito especial de Cr\$ 50.000.000 (cinquenta milhões de cruzeiros) para as despesas de instalação da Comissão Nacional de Hemoterapia, inclusive aquisição de móveis, máquinas, aparelhos e utensílios e para o pagamento de alugueres, diárias e gratificação de representação dos membros da Comissão.

Parágrafo único. A utilização do crédito, a que se refere este artigo, depende do Plano de Aplicação, elaborado pela Comissão Nacional de Hemoterapia, aprovado pelo Ministro da Saúde e registrado pelo Tribunal de Contas.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Revogam-se as disposições em contrário.

H. Castello Branco — Presidente da República.

LEI N. 6.360 — DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

O Presidente da República.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n. 5.991 (*), de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o artigo 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do artigo 4º da Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I — **Produtos Dietéticos:** produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II — **Nutrientes:** substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III — **Produtos de Higiene:** produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV — **Perfumes:** produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V — **Cosméticos:** produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, «blushes», batões, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI — **Corantes:** substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII — **Saneantes Domissanitários:** substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) **inseticidas** — destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) **raticidas** — destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) **desinfetantes** — destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) **detergentes** — destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII — **Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX — **Embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X — **Registro:** inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI — **Fabricação:** todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII — **Matérias-Primas:** substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII — **Lote ou Partida:** quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV — **Número do Lote:** designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV — Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI — Produto Semi-Elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII — Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, qualidade, finalidade, suas indicações, suas aplicações, seu modo de usar ou sua procedência; as drogas e insumos farmacêuticos em hipótese nenhuma poderão ostentar nomes ou designações de fantasia.

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no «Diário Oficial» da União, sob pena de indeferimento do registro.

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no «Diário Oficial» da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no artigo 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Os produtos que, na data da vigência desta Lei, se acharem registrados há menos de 10 (dez) anos, consoante as normas em vigor, terão assegurada

a respectiva validade até que se complete aquele período, ficando, porém, obrigados a novo registro, na forma desta Lei e de seus regulamentos, para que possam continuar a ser industrializados, expostos à venda e entregues ao consumo.

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, das suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I -- que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes;

II -- que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III -- tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV -- apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V -- quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI -- quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde.

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações enunciadas em bu as, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I — tiver em sua composição substância nova;

II — tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III — apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 21. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei n. 753 (*), de 11 de agosto de 1960, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu Regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. Estão isentos de registro:

I — os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II — os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III — os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;

IV — os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.

Art. 24. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV

Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O Regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Outros

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I — enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no «Diário Oficial» da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II — não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no artigo 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no «Diário Oficial» da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no artigo 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde, e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32. O Ministério da Saúde fará publicar no «Diário Oficial» da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI

Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I — possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II — não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III — não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

I — apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II — em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III — cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36. Para fins de registro dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I — solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II — propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no «Diário Oficial» da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no artigo 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I — à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II — à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII

Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei n. 986 (*), de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I — a suprir necessidades dietéticas especiais;
 - II — a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
 - III — a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.
- Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:
- I — alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
 - II — produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;
 - III — produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
 - IV — substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
 - V — complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI — outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48. Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I — quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II — localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III — aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX

Da Responsabilidade Técnica

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI

Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII

Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e

similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO III

Das Infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destina;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou às especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei n. 785 (*), de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei n. 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I — rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu Regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II — alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III — vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV — apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V — industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI — utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII — revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII — aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV

Da Fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I — do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II — do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no Regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no «Diário Oficial» da União.

§ 2º Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle, servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I — a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II — o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir Departamento Técnico de Inspeção de Qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das ma-

térias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI

Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I — no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II — nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão, ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zootossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Ernesto Geisel — Presidente da República.

Paulo de Almeida Machado.

LEI COMPLEMENTAR N. 95 – DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do artigo 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona

Art. 9º Quando necessária a cláusula de revogação, esta deverá indicar expressamente as leis ou disposições legais revogadas.

LEI N. 6.480 — DE 1º DE DEZEMBRO DE 1977

Altera a Lei n. 6.360 ('), de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona

O Presidente da República.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O «caput» do artigo 5º, da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

«Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.»

Art. 2º O artigo 5º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

«§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.»

Art. 3º O artigo 14, da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

«Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.»

Art. 4º O item I, do artigo 16 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

«Art. 16.

I — que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.»

Art. 5º É revogado o parágrafo único do artigo 16, da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 6º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Ernesto Geisel — Presidente da República.

Paulo de Almeida Machado.

Lote: 69
Caixa: 57
PL N° 1064/1991
156



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 1.075, DE 2000

Da Comissão de Assuntos Sociais, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, (nº 1.064/91, na Casa de origem), que “regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”. (Em reexame nos termos do Requerimento nº 130, de 1999).

Relator: Senador **Geraldo Althoff**

I – Relatório

Encontra-se nesta Comissão para reexame, por força do Requerimento nº 130, de 1999, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, que regulamenta disposições do § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativas à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados; estabelece o ordenamento institucional necessário à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

Foi apresentado àquela Casa em maio de 1991 pelo Deputado Roberto Jefferson.

Em dezembro de 1995, substitutivo de seu relator na Comissão de Seguridade Social e Família, Deputado Sérgio Arouca, foi aprovado por unanimidade e, um ano depois, foi aprovado, quanto à adequação financeira e orçamentária, pela

Comissão de Finanças e Tributação, e encaminhado à apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Redação (CCJR).

Dois anos depois, em novembro de 1998, – ainda sem ter sido analisado pela CCJR – foi apresentado e aprovado em Plenário requerimento de lideranças pedindo urgência na apreciação do projeto, nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, por tratar-se de matéria de relevante e inadiável interesse nacional.

Durante a discussão em turno único, foram apresentadas três emendas de Plenário. Os relatores designados para apreciação das emendas, em substituição às três comissões que estudaram a matéria, concluíram, todos, pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 3, de autoria do Deputado Arnaldo Madeira e outros, e pela rejeição ou prejudicialidade das demais emendas.

Essa Emenda, após requerimento de lideranças partidárias, que solicitou preferência para votação, foi aprovada e declaradas prejudicadas as demais proposições.

Encaminhado à revisão do Senado Federal, o projeto iniciou sua tramitação em janeiro de 1999, constando da pauta da convocação da 7ª Sessão Legislativa Extraordinária (50ª Legislatura).

Na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para onde foi distribuído, recebeu parecer favorável do relator, Senador José Alves, tendo sido aprovado com

duas emendas, ainda durante aquela convocação extraordinária.

Em Plenário, cumprido o tempo para apresentação de emendas sem que nenhuma fosse apresentada, o prazo foi reaberto, mas ainda assim não foram feitas emendas, e a matéria foi incluída na Ordem do Dia da sessão deliberativa de 10 de março de 1999.

A partir de então, o projeto entrou e saiu da Ordem do Dia por duas vezes, para discussão em turno único, em decorrência de requerimentos de adiamento, dos Senadores Geraldo Melo e Carlos Patrocínio, até que, ao final daquele mês, foi aprovado requerimento do Senador Lúcio Alcântara de reexame da matéria pela Comissão de Assuntos Sociais, sob justificação de que "a questão da comercialização dos hemoderivados" – objeto de uma das emendas do relator aprovadas – constitui "um aspecto que precisa ser melhor analisado e debatido pelo órgão técnico desta Casa".

Na CAS, parecer deste relator foi apresentado e retirado; foi concedida vista coletiva a dois senadores membros da Comissão e três emendas foram apresentadas e depois retiradas pelo Senador Tião Viana.

A matéria volta, assim, a situação de janeiro de 1999.

Quanto ao mérito, o substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados compõe-se de 27 artigos, arranjados em três títulos que tratam, respectivamente, de disposições preliminares, da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, e de disposições gerais e transitórias.

As disposições preliminares retomam a determinação constitucional da vedação de qualquer tipo de comercialização do sangue, de componentes e de hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente. Exclui dessa vedação – por não considerar comercialização – a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais exigidos pela legislação, bem como os honorários por serviços médicos prestados na assistência a pacientes e doadores.

Definem "sangue", "componentes" e "hemoderivados" e caracterizam as atividades hemoterápicas. Classificam a Hemoterapia como especialidade médica e determinam que os órgãos e entidades que executam ou venham a executar

atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida por órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Esse título inclui, ainda, dispositivos que:

- atribuem ao Ministério da Saúde a elaboração das normas técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas no País;

- determinam que todos os materiais, substâncias e correlatos que entrem em contato com o sangue, bem como os reagentes e insumos para laboratório, devem ser registrados ou autorizados pelo órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde e

- determinam que as atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se sua substituição por outro médico – desde que devidamente treinado – nos hemocentros e demais estabelecimentos de locais onde não existam esses especialistas.

O título "Da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados" define um novo ordenamento institucional para essa área estabelece princípios e diretrizes, caracteriza a área de atuação, a direção e a gestão e o financiamento para a atividade hemoterápica no País.

O novo ordenamento institucional é caracterizado pela instituição de uma Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cujos objetivos são a garantia de auto-suficiência do País no setor e a harmonização das ações do Poder Público.

Essa Política será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, composto pelos organismos operacionais de captação, coleta, processamento, distribuição e transfusão, e pelos centros de produção de hemoderivados e demais produtos industrializados. Participam, também, desse Sistema, como órgãos de apoio, órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem o controle da qualidade do sangue, componentes, hemoderivados e dos insumos necessários à atividade hemoterápica; laboratórios de referência, para controle e garantia de qualidade, e outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá observar os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. Os serviços, públicos ou privados, que desenvolvem atividades

hemoterápicas subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes, compondo uma Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia, estruturada de forma hierárquica e integrada, segundo dispõe regulamento do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde deverá editar planos e programas quadrienais, voltados para a implementação da Política Nacional de Sangue, como parte integrante do Plano Plurianual da União. Esse Ministério deverá promover as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com ênfase especial para as unidades das redes públicas.

Cada unidade federada implantará, obrigatoriamente, seu respectivo sistema estadual de sangue, componentes e hemoderivados, segundo os princípios e diretrizes estabelecidos no projeto, sendo-lhe concedido um prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação da lei.

Os princípios e diretrizes que orientam a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados são:

- a universalização da assistência hematológica;
- a utilização exclusiva da doação voluntária não-remunerada e a proibição de remuneração do doador;
- a proibição da comercialização da coleta, do processamento, da estocagem, da distribuição e da transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com permissão, apenas de remuneração dos custos decorrentes de insumos, reagentes, materiais e mão-de-obra;
- a proteção da saúde do doador e do receptor;
- a obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores;
- o direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e dos hemoderivados;
- a obrigatoriedade de que todos os materiais e substâncias que entrem em contato com sangue coletado, seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- a segurança na estocagem e no transporte do sangue, componentes e hemoderivados; e

– a obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado.

O projeto dá, ainda, destaque ao princípio de vedação da doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, para outros países, excetuando os casos de solidariedade internacional, quando houver excedentes das necessidades nacionais em produtos acabados, por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica e no âmbito de acordos, autorizados pelo órgão gestor do Sistema, para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

Os serviços integrantes do Sistema Nacional de Sangue ficam obrigados a transferir, periodicamente, as quantidades excedentes de plasma para os centros de produção de hemoterápicos governamentais. Caso haja excedentes de matéria prima que supere a absorção dos centros governamentais, esses poderão ser encaminhados a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

O campo de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados deverá abranger:

- o incentivo à doação regular;
- o recrutamento e a triagem de doadores;
- a coleta, o fracionamento, o processamento, a estocagem, a distribuição, as provas imunoematológicas, a utilização e o descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- a verificação e a aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade;
- a fiscalização da utilização e da estocagem, em todas as instituições que exerçam atividade hemoterápica;
- a normatização e a verificação da observância das normas relativas à manutenção de instalações e equipamentos dos órgãos da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia;
- a formação e o aperfeiçoamento dos recursos humanos, o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- os sistemas informatizados de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas; e
- a produção de derivados industrializados e de reagentes.

O projeto dispõe, ainda, que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será executada pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e coordenada, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, com atribuições de coordenação, normatização, vigilância sanitária e epidemiológica, proposição legislativa, cadastro de serviços, estímulo e adequação do ensino e da atividade de pesquisa científica e tecnológica, avaliação e estímulo e regulamentação da atividade industrial para a produção de hemoderivados, insumos e equipamentos, entre outras.

As secretarias de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios coordenarão a execução das ações correspondentes do Sistema, em seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição de políticas para o Sistema e acompanhará o cumprimento das disposições previstas no projeto.

O título das disposições finais e transitórias determina:

- que a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e dos laboratórios de referência para controle de qualidade, é atribuição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, de maneira a garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados – o que deverá ser acompanhado pelo Conselho Nacional de Saúde;

- que os centros de produção de derivados de plasma, públicos e privados, deverão informar aos órgãos de vigilância sanitária a origem e a quantidade de matéria-prima bem como a expedição dos produtos acabados ou semi-acabados;

- que a produção e/ou distribuição de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde, que estabeleça regras que atendam os interesses e às necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira, sendo atribuído ao Sistema a coordenação, o controle e a fiscalização da utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País;

- que a aférese não-terapêutica, para fins de obtenção de hemoderivados, é atividade exclusiva do setor público, a ser regulada por norma específica; e

- que o processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico é de responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta,

biomédico ou outro profissional de saúde de nível universitário.

Segundo o projeto, o Poder Público terá um prazo de cento e oitenta dias para:

- regulamentar, mediante decreto, a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados; e

- encaminhar ao Congresso Nacional projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das disposições da Lei.

Fica, ainda, o Ministério da Saúde, autorizado a editar os demais atos normativos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas no País e a plena execução da Lei.

II – Análise

Como pode ser observado, o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, disciplina a matéria, regulando sobrejamente o dispositivo constitucional e oferecendo, ao País, o arcabouço legal capaz de efetivamente dar ordenamento institucional à área, ao mesmo tempo em que garante os direitos e responsabilidades de doadores, receptores, profissionais e serviços.

III – Voto

Em face do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999.

Convém, no entanto que, em obediência ao que dispõe a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, se faça a revogação explicitada da Lei nº 4.701, de 1965, em vigor, que "dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil".

Sala da Comissão, 8 de novembro de 2000. –
Osmar Dias, Presidente – **Geraldo Althoff**, Relator –
Marluce Pinto – **Moreira Mendes** – **Maria do Carmo Alves** – **Mozarildo Cavalcanti** – **Djalma Bessa** – **Edison Lobão** – **Júlio Eduardo** – **Álvaro Dias** –
Juvêncio da Fonseca – **Geraldo Cândido** – **Luiz Pontes** – **Sebastião Rocha** – **Tião Viana**.

REQUERIMENTO Nº 130, DE 1999

Nos termos do art. 279, inciso II, do Regimento Interno, requeiro que o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999, seja reexaminado pela Comissão de Assuntos Sociais.

Justificação

Muito embora o projeto em epígrafe tenha sido apreciado anteriormente pela referida Comissão, há um aspecto que precisa ser melhor analisado e debatido pelo órgão técnico desta Casa. Trata-se da questão da comercialização dos hemoderivados.

É fato que a maioria dos hemoderivados necessários é importada de diversos países, pelos setores público e privado, ou seja, não há uma produção nacional capaz de suprir a demanda interna.

Por outro lado, embora a emenda apresentada pelo nobre Relator, Senador José Alves, procure evitar o impedimento à comercialização dos

hemoderivados, em consonância com a realidade brasileira, cria dois sistemas separados para produtos de mesma origem.

Vale dizer, os hemoderivados, embora oriundos do sangue humano (e de seus componentes) não estariam sujeitos aos regulamentos emanados da presente Lei.

Sendo assim, entendemos ser necessário um reexame pela Comissão de Assuntos Sociais, de maneira a se buscar uma solução conciliatória que não atente contra um direito básico da população brasileira: o direito a um sangue de qualidade.

Sala das Sessões, 31 de março de 1999. –
Lúcio Alcântara.

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 11- 11 -2000

CLP

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Seção de Proposições / SGM (R: 7503)

Protocolo: 009541

03/04/01 18:12:33

Página: 001

Despacho em 05/12/00

PL.-1064/91 (Emenda do Senado)

Autor: ROBERTO JEFFERSON

Apresentação: 01/01/91

Prazo:

Ementa: Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.
*Apreciação das Emendas do Senado Federal.

Despacho: Às Comissões:
Seguridade Social e Família
Finanças e Tributação (Art.54,RI)
Const. e Justiça e de Redação(Art.54,RI)
(Urgência - Art. 155, RICD)

Data	Documento	Autor do Documento	Conteúdo	Número
05/12/00	OF. 1692/00	SENADO FEDERAL	Emenda	PLC-0001/99

Ag. SILE

COMISSÃO DIRETORA

PARECER Nº 132 DE 2000

*Aprovado
em 30.11.2000
A Câmara dos
Deputados*

Redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (nº 1.064, de 1991, na Casa de Origem).

A **Comissão Diretora** apresenta a redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (nº 1.064, de 1991, na Casa de Origem), que *regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.*

Sala de Reuniões da Comissão, em 30 de Novembro de 2000.

, PRESIDENTE

, RELATOR

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Comissão

PLC

1157

1/99

João Guehen

ANEXO AO PARECER Nº 1, DE 2000.

Redação final das Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (nº 1.064, de 1991, na Casa de Origem).

Regula o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências

Emenda nº 1

(Corresponde à Emenda nº 1 - CAS)

Acrescente-se ao art. 2º o seguinte § 2º, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 2º

§ 1º

§ 2º A vedação de compra, venda e outros tipos de comercialização a que se refere o art. 1º não se aplica aos produtos hemoderivados sujeitos ao regime de vigilância sanitária instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e registrados como medicamentos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.”

Emenda nº 2

(Corresponde à Emenda nº 2 - CAS)

Acrescente-se o seguinte art. 28:

“**Art. 28.** Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.”

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Plc 1 99.
116/8



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PL. 1064/91

Às Comissões:

Seguridade Social e Família

Finanças e Tributação (Art. 54, RI)

Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54, RI)

(Urgência - Art. 155, RICD)

Em 05 / 12 / 00


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : PL.010641991 - 1

OF. nº 229 /2001-CN

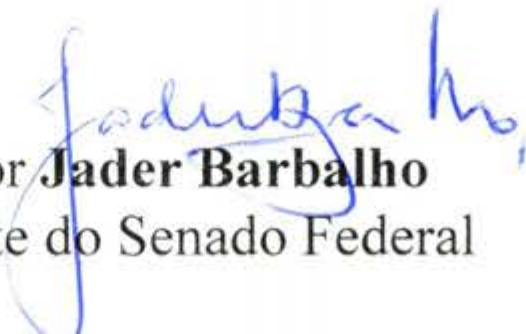
Brasília, em 22 de março de 2001

Senhor Presidente,

O Senhor Presidente da República encaminhou ao Senado Federal a Mensagem nº 232, de 2001, na qual comunica haver vetado parcialmente o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999 (nº 1.064/1991, na Casa de origem), que “Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”.

Esta Presidência, nos termos do art. 104 do Regimento Comum, solicita a V. Exª a indicação dos membros dessa Casa do Congresso Nacional que deverão integrar a Comissão Mista a ser incumbida de relatar o veto, remetendo, para tanto, em anexo, autógrafo do projeto vetado, cópia do seu estudo e da mensagem presidencial.

Aproveito a oportunidade para renovar a V. Exª protestos de elevada estima e consideração.


Senador **Jader Barbalho**
Presidente do Senado Federal

Exmº Sr.
Deputado **Aécio Neves**
Presidente da Câmara dos Deputados



Lote: 69 Caixa: 57

PL Nº 1064/1991

166

SECRETARIA-GERAL DA MESA - CD	
Recebido	
Órgão Senado Fed.	n.º 902/04
Data: 27/03/01	Hora: 9:40
Ass.: Jersia	Ponto: 3604

Mensagem nº 232

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do parágrafo 1º do artigo 66 da Constituição Federal, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade, o Projeto de Lei nº 1.064, de 1991 (nº 1/99 no Senado Federal), que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Ouvido, o Ministério da Fazenda assim se pronunciou sobre o seguinte dispositivo:

Art. 19

“Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.”

Razões do veto

“A Constituição Federal, em seus arts. 61, § 1º, II, “b” e 165, determina que cabe ao Poder Executivo apenas a iniciativa das leis que tratam de matéria orçamentária. Portanto, a garantia desses recursos vem da aprovação da lei orçamentária, matéria de competência exclusiva do Congresso Nacional.

Nesse caso, o presente projeto poderia estabelecer apenas a obrigação do Poder Executivo em fazer constar do projeto de lei orçamentária a previsão de recursos necessários à consecução desses objetivos, já que cabe ao Congresso Nacional aprovar a matéria.

Além disso, cabe lembrar o que estabelece a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que “Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências”.

“Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios.

§ 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o *caput* deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio.

.....”
Recebido em
22.03.2001
JL

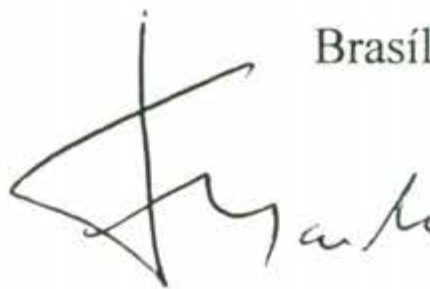
Fl. 2 da Mensagem nº 232, de 21.3.2001.

Isso significa dizer que o projeto ao criar a despesa a que se refere seu art. 19, deveria observar as disposições da Lei Complementar nº 101, de 2000, em especial no que diz respeito à origem dos recursos para seu custeio.

Caso contrário, a eficácia do normativo que se pretende editar estaria condicionada ao cumprimento desses requisitos, o que tornaria a lei vazia.”

Estas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o dispositivo acima mencionado do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 21 de março de 2001.



Sancione em duas vezes
razões constantes da
Mensagem de veto;
21/3/201



Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;



científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no *caput* do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e

demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de

qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de

Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com

finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental,

devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CAPÍTULO IV
DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue,



componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou



de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 06 de março de 2001



LEI Nº 10.205 , DE 21 DE MARÇO DE 2001.

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Fl. 2 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolúvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no *caput* do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para

Fl. 3 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

Fl. 4 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

Fl. 5 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Fl. 6 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;
- VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;
- VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;
- IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;
- XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

Fl. 7 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

Fl. 8 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. (VETADO)

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Fl. 9 da Lei nº 10.205, de 21.3.2001.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized representation of a name, possibly 'F. M. S.', written in a cursive script.

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 1, DE 1999
(nº 1.064/1991, na Casa de origem)

EMENTA: Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

AUTOR: Deputado Roberto Jefferson

TRAMITAÇÃO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS:

LEITURA: 16/5/1991 - DCN (Seção I) de 12/5/1991

COMISSÕES:

Seguridade Social e Família

Finanças e Tributação

Constituição, Justiça e Redação

RELATORES:

Dep. Sérgio Arouca

Dep. Augusto Viveiros

Dep. Antônio dos Santos
Dep. Magno Bacelar
(Redação Final)

ENCAMINHAMENTO AO SENADO FEDERAL

Através do Ofício PS-GSE/Nº 233, de 15/12/1998

TRAMITAÇÃO NO SENADO FEDERAL:

LEITURA: 4/1/1999 – DSF de 5/1/1999

COMISSÕES:
Assuntos Sociais

Diretora

RELATORES:
Sen. Geraldo Althoff
(Parecer nº 1075/2000-CAS)

Sen. Eduardo Suplicy
(Parecer nº 1.172/2000-CDIR)
(Redação Final)

ENCAMINHAMENTO À CÂMARA DOS DEPUTADOS, DA EMENDA APROVADA PELO SENADO:

Através do Ofício SF nº 1.692, de 05/12/2000

TRAMITAÇÃO DA EMENDA APROVADA PELO SENADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS:

LEITURA: 09/01/2001 - DCD de 10/1/2001

COMISSÕES:
Seguridade Social e Família

Finanças e Tributação

Constituição, Justiça e Redação

RELATORES:
Dep. Ursicino Queiroz

Dep. Professor Luizinho

Dep. Ronaldo Cezar Coelho
Dep. Nelson Marquezelli
(Redação Final)

ENCAMINHAMENTO À SANÇÃO:

Através da Mensagem CD nº 2, de 6/3/2001

VETO PARCIAL Nº 6, DE 2001 aposto ao
Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 1999
(Mensagem nº 144/2001-CN)

Parte sancionada: Lei nº 10.205, de 21/3/2001
(D.O.U. de 22/3/2001)

Partes vetadas:

- Art. 19

Veto Publicado no D.O.U. de 22/3/2001 (Seção I)

LEITURA:

COMISSÃO MISTA INCUMBIDA DE RELATAR O VETO:

SENADORES

DEPUTADOS

PRAZO DE TRAMITAÇÃO:

SGM/P Nº 420/01

Brasília,

de

de 2001.

Senhor Presidente,

Em atenção ao ofício CN/nº 229, de 22 de março de 2001, tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência que designei os Senhores Deputados, URSICINO QUEIROZ, PROFESSOR LUIZINHO e PEDRO NOVAIS, para integrarem a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,



AÉCIO NEVES
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Senador **JADER BARBALHO**
DD. Presidente do Senado Federal
N E S T A

SGM/P Nº 404/01

Brasília, 24 de abril de 2001.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,



AÉCIO NEVES
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **PEDRO NOVAIS**
Gabinete nº 813, Anexo IV

N E S T A



SGM/P Nº 405/01

Brasília, 24 de abril de 2001.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,


AÉCIO NEVES
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **PROFESSOR LUIZINHO**
Gabinete nº 404, Anexo IV

N E S T A



SGM/P Nº 406/01

Brasília, 24 de abril de 2001.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,



AÉCIO NEVES
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **URSICINO QUEIROZ**
Gabinete nº 762, Anexo IV

N E S T A





Diário Oficial

Seção 1



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL - IMPRENSA NACIONAL

Ano CXXXIX N° 57-E Brasília - DF, quinta-feira, 22 de março de 2001 R\$ 1,01

NÃO PODE SER VENDIDO SEPARADAMENTE

Aviso

Esta edição é composta de um total de 108 páginas, incluindo o Caderno Eletrônico com 96 páginas e o Convencional com 12.

Sumário

	PÁGINA
Atos do Poder Legislativo	1
Congresso Nacional	3
Presidência da República	3
Ministério da Justiça	3
Ministério da Fazenda	5
Ministério da Educação	6
Ministério da Cultura	12
Ministério do Trabalho e Emprego	12
Ministério da Previdência e Assistência Social	13
Ministério da Saúde	16
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	39
Ministério de Minas e Energia	42
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão	52
Ministério das Comunicações	57
Ministério da Ciência e Tecnologia	58
Ministério da Integração Nacional	58
Ministério Público da União	59
Tribunal de Contas da União	59
Unidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais	87
Poder Judiciário	89
Índice	90

Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e derivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

- I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunohematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;
- IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

- I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;
- II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

TÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

Art. 14. Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 15. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 16. Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

Art. 17. Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 18. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 19. Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

Art. 20. Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 21. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 22. Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

Art. 23. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue. Componentes e Derivados, obedecendo os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirrogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoderivados governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecendo as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoderivados e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. (VETADO)

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunohematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180ª da Independência e 113ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori
Pedro Malan
José Serra
Roberto Brant

CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Imprensa Nacional

<http://www.in.gov.br> e-mail: in@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília — DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800-619900

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Presidente da República

PEDRO PARENTE
Chefe da Casa Civil

CARLOS ALBERTO GUIMARÃES BATISTA DA SILVA
Diretor-Geral

DIÁRIO OFICIAL — SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos
ISSN 1415-1537

MAURÍCIO AUGUSTO COELHO
Coordenador de Produção Industrial

CATARINA ACIOLI DE FIGUEIREDO
Editora-Chefe da Divisão de Jornais Oficiais
Reg. Profissional nº 1.160/07/23/DF

IVONE DE ALMEIDA LOPES
Chefe Interina da Divisão Comercial



CÂMARA DOS DEPUTADOS

FAVOR ANEXAR AO PL 1064/91

106/01

OF N.º 330/04 – CN
Publique-se. Arquive-se.
Em: 02/06/04

JOÃO PAULO CUNHA
Presidente



Documento : 23077 - 1

Of. nº 530 /2004-CN

Brasília, em 27 de maio de 2004

Senhor Presidente,

Comunico a V. Ex^a e, por seu alto intermédio, à Câmara dos Deputados, que na sessão do Congresso Nacional, realizada no último dia 20, os Vetos Presidenciais foram mantidos pelo Congresso Nacional, com exceção dos itens nºs dois, cinco, oito, onze, treze, quatorze, vinte e um, vinte e quatro, vinte e cinco, vinte e seis, vinte e oito, trinta, trinta e três, trinta e sete, quarenta, quarenta e seis, quarenta e sete, quarenta e nove, sessenta, sessenta e um, oitenta e dois, noventa e quatro, cento e um, cento e sete, cento e onze, cento e dezessete, cento e vinte e sete, cento e vinte e nove, e cento e sessenta e dois, que foram retirados da cédula através do Requerimento nº 6, de 2004-CN, lido ao ser anunciada a votação. Os itens cento e nove, cento e trinta e um, cento e trinta e três (133.02), cento e trinta e quatro, cento e quarenta e dois, cento e cinquenta e quatro (154.06, 154.07, 154.12, 154.53 a 154.73), cento e cinquenta e cinco e cento e sessenta e sete (167.01 e 167.02) não obtiveram “quorum”, e serão incluídos em Ordem do Dia para oportuna votação. Os itens nºs cento e dezenove e cento e trinta e cinco, foram declarados prejudicados, por terem perdido a oportunidade, abrindo o prazo de dois dias úteis para interposição de recurso quanto à decisão.

Informo, ainda, que a Ata da apuração da referida votação foi lida na sessão do Senado Federal realizada nesta data.

Aproveito a oportunidade para renovar a V. Ex^a protestos de estima e consideração.



Senador **Sérgio Zambiasi**
4º Secretário da Mesa do Congresso Nacional

Exmº Sr.
Deputado **João Paulo Cunha**
Presidente da Câmara dos Deputados

ATA DE APURAÇÃO DOS VOTOS DE VETOS PRESIDENCIAIS
CONSTANTES DA CÉDULA ÚNICA DE VOTAÇÃO UTILIZADA NA
SESSÃO CONJUNTA REALIZADA NO DIA VINTE DO MÊS DE MAIO
DO ANO DE DOIS MIL E QUATRO

Aos vinte dias do mês de maio do ano de dois mil e quatro na sala da Divisão de Atendimento e Desenvolvimento para a Área Legislativa e Parlamentar / Serviço de Atendimento para Área de Documentos e Informação - SDL/SDI, da Secretaria Especial de Informática - Prodasen, às treze horas e quarenta e quatro minutos, presentes os Senhores Deputados Pastor Francisco Olimpio – PSB/PE, Luís Carlos Heinze – PP/RS, Gilmar Machado – PT/MG e o Senhor Senador Heráclito Fortes – PFL/PI, 3º Secretário da Mesa do Senado Federal, membros da Comissão indicados pelos Líderes e designada pela Presidência, para acompanhar a apuração dos votos oferecidos por meio de cédula única aos vetos presidenciais, na sessão conjunta do Congresso Nacional, realizada às nove horas do dia vinte do corrente, no Plenário do Senado Federal, foi iniciada a apuração. A Comissão adotou o seguinte procedimento: abertas as urnas de votação na Câmara dos Deputados, foram contadas duzentas e noventa e sete cédulas válidas e dois documentos (cédulas únicas de votação referente à sessão do Congresso Nacional anteriormente convocada para dezoito do corrente) invalidadas pela Comissão, não coincidindo, conseqüentemente, com o número de assinaturas da lista de votação; abertas as urnas de votação no Senado Federal, foram encontradas cinqüenta e sete cédulas válidas, coincidindo, com o número de assinaturas da lista de votação; em seguida, foram excluídos da cédula única de votação os seguintes itens: dois, cinco, oito, onze, treze, quatorze, vinte e um, vinte e quatro, vinte e cinco, vinte e seis, vinte e oito, trinta, trinta e três, trinta e sete, quarenta, quarenta e seis, quarenta e sete, quarenta e nove, sessenta, sessenta e um, oitenta e dois, noventa e quatro, cento e um, cento e sete, cento e onze, cento e dezessete, cento e vinte e sete, cento e vinte e nove, e cento e sessenta e dois,

retirados da cédula através do Requerimento nº 6, de 2004-CN, lido ao ser anunciada a votação. Os itens cento e dezenove e cento e trinta e cinco da cédula única de votação foram declarados prejudicados pela Presidência, abrindo o prazo de dois dias úteis para interposição de recurso quanto à decisão. Dando prosseguimento aos trabalhos, as cédulas foram etiquetadas e numeradas seqüencialmente, reunidas em lotes de dez e envelopadas. Passou-se, a seguir, à digitação dos votos contidos em cada cédula. Foi utilizado o sistema de dupla digitação, seguido de conferência de cada cédula para eliminar a possibilidade de erros. Os itens números doze, quinze, vinte e três, vinte e nove, trinta e seis, trinta e oito, cinqüenta e três, cinqüenta e oito, sessenta e quatro, sessenta e oito, setenta, setenta e um, setenta e nove, oitenta e um, oitenta e cinco, noventa e três, cento e três, cento e vinte e dois, cento e trinta e seis, cento e cinqüenta, cento e cinqüenta e dois, cento e cinqüenta e três, cento e cinqüenta e seis, cento e sessenta e um, cento e setenta, e cento e setenta e quatro, tiveram a apuração iniciada pelo Senado Federal, nos termos do artigo quarenta e três, parágrafo segundo, "in fine", do Regimento Comum, tendo sido todos mantidos, não foram apurados na Câmara. Os demais itens tiveram sua apuração iniciada na Câmara dos Deputados. Os itens cento e nove, cento e trinta e um, cento e trinta e três (133.02), cento e trinta e quatro, cento e quarenta e dois, cento e cinqüenta e quatro (154.06, 154.07, 154.12, 154.53 a 154.73), cento e cinqüenta e cinco e cento e sessenta e sete (167.01 e 167.02) não obtiveram "quorum", e serão incluídos em Ordem do Dia para oportuna votação. Concluída a apuração dos votos foi emitido um relatório contendo identificação do projeto a que foi apostado o veto, bem como o número de votos "sim", "não", "abstenção" e "nulo", e, total e resultado: mantido, rejeitado ou sem "quorum", com a totalização dos votos das Senhoras e Senhores Senadores e das Senhoras e Senhores Deputados, anexo, que fica fazendo parte desta Ata. Nada mais

havendo a tratar, eu, Raimundo Raimundo
Carreiro Silva, Secretário-Geral da Mesa do Senado Federal, lavrei a
presente Ata, que vai por nós assinada. Deputado Pastor Francisco Olimpio
- PSB/PE Luís, Deputado Luís
Carlos Heinze- PP/RS, Carlos
Deputado Gilmar Machado - PT/MG,
Heráclito e Senador Heráclito Fortes
PFL/PI, Heráclito.

DESARQUIVADO

36m



CÂMARA DOS DEPUTADOS
(DO SR. ROBERTO JEFFERSON)

ASSUNTO:

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e a transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

PL. 1.064/91

NÓVO DESPACHO. 04.04.95

ÀS COMISSÕES DE: ART. 24, II

- SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

- FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54)

DESPACHO: - CONST. E JUST. E DE RED. (ART. 54)

AO ARQUIVO

em 07 de junho de 19 91

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

Ao Sr. _____, em _____ 19____

O Presidente da Comissão de _____

PROJETO N.º

DE 19

1.064/91



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissões:
Segurança Social e Família
Finanças e Tributação (Art. 54, RI)
Const. e Defesa e de Reg. (Art. 54, RI)

[Assinatura]

Em 04 / 04 / 91

Presidente

PROJETO DE LEI Nº

1064/91

Regulamenta parte do Parágrafo 4º do Artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

DO DEPUTADO ROBERTO JEFFERSON

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, o processamento e a transfusão de sangue e hemoderivados, vedado todo o tipo de comercialização, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

Art. 2º - A hemoterapia é uma especialidade estruturante e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, portanto, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.

Art. 3º - A doação de sangue deve ser voluntária e não-remunerada, cabendo ao Poder Público estimula-lá como ato relevante de solidariedade humana.

Art. 4º - A proibição Constitucional de comercialização restringe-se à proibição da prática de atos ou procedimentos que induzam o homem e a mulher a doar sangue mediante compensações pecuniárias ou outro tipo de retribuição material direta ou indireta, bem como à venda, posteriormente, do sangue total, componentes e derivados sem observância às ressalvas estabelecidas na lei.



§ 1º - As entidades governamentais que coletem sangue, fracionem seus componentes e industrializem derivados, embora incluídas na proibição de práticas de indução ou compensações fixadas no caput do artigo, podem, entretanto, fornecer o sangue e seus derivados, obtidos de forma voluntária, aos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como a organizações particulares, ressarcindo-se dos custos definidos no parágrafo seguinte.

§ 2º - O sangue e seus derivados fornecidos nos termos do parágrafo anterior incluirão no preço cobrado, os custos globais de investimentos e operação, devidamente apropriados em contabilização própria, os quais serão rateados por unidade de produto transfundido.

§ 3º - As organizações privadas, autorizadas nos termos desta Lei, a coletar, fracionar, industrializar e transfundir sangue e hemoderivados, obedecerão na cobrança de seus produtos e serviços a sistemática imposta aos entes governamentais, ficando expressamente proibida, direta ou indiretamente em seus preços a remuneração da participação acionária de qualquer natureza.

Art. 5º - Entende-se como sangue, componente e derivados, para os fins desta lei, os produtos oriundos do sangue humano venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

- I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes, os produtos oriundos do sangue total, obtidos por meio de processamento físico; e
- III - derivados, os produtos oriundos do sangue total e do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnologia.

Parágrafo Único - Integram o conjunto referido no caput do artigo os reativos para uso laboratorial oriundos do sangue humanos.



Art. 6º - Define-se, para os fins desta lei, como atividade hemoterápica, o conjunto de ações dedicadas à proteção do doador, do receptor e dos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I - coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica;
- II - procedimentos especiais, tais como aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina;
- III - controle de qualidade dos procedimentos, equipamentos e reativos;
- IV - prevenção, diagnóstico e tratamento das reações transfusionais; e
- V - prevenção e diagnóstico das doenças hemotransmissíveis.

Parágrafo Único - As atividades hemoterápicas serão organizadas como sistema Especializado do Sistema Único de Saúde - SUS sob a direção técnica dos Hemocentros das Capitais, observado o princípio da descentralização.

Art. 7º - O Ministério da Saúde, através do órgão que determinar, baixará as Normas Técnicas que disciplinarão as atividades hemoterápicas definidas no Artigo 6º desta Lei.

Art. 8º - As atividades hemoterápicas devem estar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não hajam esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades.

Art. 9º - O doador deve ser submetido a triagem que avaliará seu estado de saúde, de modo a evitar-lhe danos correntes do ato de doação.

Art. 10º - O candidato à doação, uma vez considerado apto. deve ser informado sobre os procedimentos a que se submeterá, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas



decorrentes da doação.

§ 1º - O doador deve autorizar a doação por escrito, reiterando a compreensão das informações prestadas.

§ 2º - O médico responsável pela triagem clínica deve registrar e assinar a aptidão do doador, indicando o volume aproximado do sangue a ser coletado.

Art. 11 - Em caso de rejeição do candidato, deve-se registrar a causa na ficha de doação, a qual deve permanecer arquivada por um período mínimo de cinco anos.

Art. 12 - A coleta de sangue obedecerá a rigorosos critérios técnicos, de forma a impedir que advenham ao doador consequências outras além das naturalmente associadas à retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hígida.

Art. 13 - Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 14 - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento das normas técnicas obrigatórias de aferição da qualidade do sangue, seus componentes e derivados, devem ser registrados ou autorizados pelos órgãos Federais competentes, sendo sua fiscalização exercida pelo SUS nos Estados e Municípios.

Art. 15 - O sangue coletado dos doadores deve ser testado, obrigatoriamente, para sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B, SIDA/AIDS (HIV 1), Grupo ABO, Tipo Rho (D) e variante Du(esta, se necessária).

Art. 16 - Cabe ao médico responsável pela atividade hemoterápica, nos termos fixados nesta lei, notificar o doa



CÂMARA DOS DEPUTADOS

fls. 05



dor sobre qualquer anomalia importante quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados.

Art. 17 - A doação por meio da plasmaférese não terapêutica será objeto de normas técnicas específicas, na forma do regulamento.

Art. 18 - A unidade de sangue ou componentes deve ser identificada de maneira a permitir o seu acompanhamento, desde a obtenção até o fim do ato transfusional.

Art. 19 - As unidades de sangue pendentes de resultados de exames sorológicos, devem ser mantidas em local adequado, separado daquelas liberadas para utilização.

Art. 20 - O sangue ou componente com reação positiva para Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e SIDA/AIDS(HIV 1), deve ser convenientemente descartado.

Art. 21 - É obrigatória a seleção adequada do sangue ou componente a transfundir, observando-se para tal, normas específicas.

Art. 22 - Toda transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada através de prescrição, contendo a assinatura do médico assistente, bem como seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina local.

Parágrafo Único - Reserva-se ao hemoterapeuta o direito de suspender a transfusão do produto solicitado se, examinando o paciente, decidir que aquele é desnecessário ou contra-indicado, assumindo, então, a responsabilidade pela decisão.

Art. 23 Os produtos hemoterápicos devem observar todas as condições exigidas quanto à qualidade, aspecto, estocagem, validade e condições de transporte.



Art. 24 - O médico, a enfermeira, ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais, pronta interrupção da transfusão e imediata comunicação ao médico assistente e ao médico do serviço de hemoterapia responsável pela transfusão.

Art. 25 - Quando o receptor de sangue apresentar-se com sinais e sintomas sugestivos de doença transmitida pela transfusão sanguínea, essa doença deve ser confirmada e identificado o doador cujo sangue foi usado na transfusão.

Art. 26 - Constitui crime nos termos da lei:

- I - A mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados.
- II - As práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

Art. 27 - O sangue humano, o plasma, o soro ou outro componente dele separado, ou qualquer derivado produzido no território nacional, somente poderão ser utilizados dentro do país, quer para emprego em transfusão, quer para fins industriais, em serviços autorizados e licenciados.

§ 1º - É vedada a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados, bem como do material placentário.

§ 2º - O órgão competente do Ministério da Saúde poderá autorizar a exportação de produtos acabados, excedentes das necessidades nacionais.

§ 3º - Não se aplica a proibição constante deste artigo quando a exportação estiver prevista em tratados ou acordos internacionais, com cláusula de reciprocidade, ou quando indicado por motivo de solidariedade humana, ou para fins de pesquisa de interesse nacional, competindo em qualquer hipótese ao Ministério da Saúde estabelecer as condições em que se efetuarão estas exportações.

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Art. 28 - Os hemoderivados e reativos derivados do sangue humano só poderão ser distribuídos e utilizados com a aprovação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCOS) da FIOCRUZ, ou laboratório por aquele credenciado.

Art. 29 - O plasma excedente nos hemocentros públicos destinar-se-á, prioritariamente, aos centros governamentais produtores de hemoderivados.

Parágrafo Único - Uma vez atendido o disposto neste artigo, os hemocentros poderão ceder o restante do plasma excedente para a produção de hemoderivados por empresas nacionais, podoendo receber em contrapartida produtos equivalentes ao valor da matéria-prima fornecida.

Art. 30 - Compete ao Ministério da Saúde definir o número, a localização regional e a capacidade de produção das indústrias de hemoderivados, uma vez comprovada a viabilidade técnica, econômica e financeira do empreendimento, especialmente no que concerne à disponibilidade da matéria-prima para o seu funcionamento satisfatório.

§ 1º - A recomendação quanto à viabilidade do empreendimento deverá ser feita ao Ministério da saúde por uma Comissão em que além da representação federal, participem os titulares dos órgãos de saúde, planejamento, indústria e comércio e ciência e tecnologia do Estado, ou equivalentes, onde se localizará o empreendimento.

§ 2º - O Ministério da Saúde não autorizará qualquer empreendimento industrial novo, antes de consolidar ou ampliar unidades-piloto em funcionamento, as quais além do atendimento imediato das necessidades nacionais serão mantidas como unidades experimentais, de capacitação de recursos humanos e de controle de qualidade.

§ 3º - O Ministério da Saúde privilegiará nos empreendimentos novos e na consolidação dos projetos-piloto a diversidade técnica, especialmente no tocante a conhecimentos de ponta, bem como a transferência de tecnologia.



Art. 31 - Fica vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros, nos termos do § 3º do Artigo 199, da Constituição da República Federativa em vigor, nos empreendimentos relacionados com o sangue e hemoderivados.

Art. 32 - Em igualdade de condições científicas e tecnológicas, a rede pública de hemocentros dará prioridade, na compra de equipamentos e produtos de uso laboratorial, a empresas nacionais.

Art. 33 - As atividades hemoterápicas serão exercidas por profissionais, entes públicos, entidades filantrópicas e, complementarmente, pelos serviços privados.

Art. 34 - Os órgãos, entidades e profissionais que executem atividades hemoterápicas no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os órgãos de vigilância sanitária enviarão anualmente ao Ministério da Saúde os dados cadastrais dos registros requeridos no caput deste artigo.

Art. 35 - O Ministério da Saúde, através de órgão que determinar, e em articulação com os órgãos de vigilância sanitária do país, determinará, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da data de publicação desta lei, quais os serviços de hemoterapia autorizados a coletar, processar e transfundir sangue, componentes e derivados.

Art. 36 - Fica proibida, a partir da data de publicação desta lei, a criação de bancos de sangue privados, exceto quando reconhecida pelo Poder Público a impossibilidade de cobertura de seus serviços próprios, nos termos regulamentares.

Art. 37 - Os serviços de hemoterapia credenciados nos termos do Artigo 34 desta lei só poderão atuar nos Estados onde se localizam e tem sede, sendo vedado a seus proprietários cu



dirigentes a participação acionária ou proprietária em serviços con gêneres de outras unidades federativas.

Art. 38 - Os custos operacionais dos servi ços de hemoterapia complementares à iniciativa pública serão cobertos de acordo com tabelas autorizadas pelo Poder Público.

Parágrafo Único - em qualquer circunstância, as tabelas de ressarcimento levarão em consideração os critérios de universalização de atendimento e à equanimidade de tratamento.

Art. 39 - As dotações transferidas pelos ór gãos e entidades da União para as atividades hemoterápicas dos Esta dos e Municípios serão creditadas diretamente aos hemocentros que pa ra isso manterão contas próprias e movimentarão os recursos conforme a legislação em vigor.

Art. 40 - O Governo Federal editará um Plano Quinquenal de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE, o qual conterà o orçamento plurianual do setor.

Art. 41 - O Ministério da Saúde, através do SUS, estimulará a interiorização das ações de hematologia e hemoterapi a, coordenadas pelos Hemocentros das Capitais, cabendo a estes, adi cionalmente, a competência para formular, executar e avaliar as polí ticas Estaduais no setor de sangue e hemoderivados.

Art. 42 - Fica criado o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASHE, cuja finalidade é harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de Governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito.

§ 1º - Para atingir sua finalidade o SINASHE promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação fí sica, técnica, econômica e financeira da rede de unidades que integra rão o conjunto.

§ 2º - O Ministério da Saúde regulamentará,



no prazo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e o funcionamento do SINASHE.

§ 3º - O SINASHE será hierarquizado, de forma descentralizada, no âmbito Estadual, nos seguintes níveis:

- I - Na Capital
Hemocentro da Capital
- II - Nas Cidades Polos-Regionais
Hemocentros Regionais
- III - Nos Municípios de Porte Médio
Núcleos de Hemoterapia
- IV - Nas Unidades Operacionais do SUS
Postos de Coleta e Agências Transfusionais

§ 4º - O PLANASHE e o SINASHE, definirão os níveis relativos aos incisos II a III do parágrafo anterior.

Art. 43 - Com a finalidade de institucionalizar a área de hemoterapia sobre a responsabilidade dos Hemocentros Públicos Estaduais, fica o Chefe do Poder Executivo Federal autorizado, através do Ministério da Saúde à destinar a partir do exercício de 1992, por cinco anos consecutivos, o equivalente a Cr\$ 50 Bilhões anuais, corrigidos monetariamente, os quais serão liberados mediante apresentação de Programas e Projetos específicos, aprovados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os recursos a serem aplicados pelo Ministério da Saúde destinar-se-ão, prioritariamente (50%) à investimentos em programas e projetos estaduais de interiorização da hemoterapia, sendo o restante, destinados à programas de modernização, pesquisa, treinamento de recursos humanos e constituição de fundos de desenvolvimento institucional dos Hemocentros.

Art. 44 - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei mediante Decreto, ficando autorizado a baixar os demais atos que se fizerem necessários à plena execução desta Lei.

Art. 45 - Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 - revogam-se as disposições em contrário.



J U S T I F I C A T I V A

O presente Projeto de Lei tem por objetivo regulamentar, por via ordinária, parte do § 4º do Artigo 199 da Constituição Federal em vigor, concernente à coleta, processamento e trans_fusão de sangue, componentes e derivados.

Ademais dos aspectos relativos à definição do que se entende por sangue humano, venoso e placentário, componen-tes e derivados, o Projeto trata da norma orgânica e seqüenciada dos cuidados, direitos e responsabilidades de doadores, receptores e todos os profissionais nos serviços hemoterápicos, bem como o ordenamento institucional da área, tudo isso tendo como propósito assegurar sangue de boa qualidade, livre de patologia que venha a ser transmitida por essa via.

Tendo presente a proibição genérica de comer_cialização, determinada no dispositivo constitucional referido no iní_cio, o Projeto procura operacionalizar as diversas instâncias da res-trição, reiterando a proibição de remuneração ao doador ou seu indu-zimento por meios indiretos e a maneira de reembolso dos custos das unidades finais de sangue, componentes e derivados a serem transfun-didos nos seviços hemoterápicos públicos e complementares. Observa, igualmente, as diretrizes relativas à gradativa predominância dos ser_viços de natureza governamental, proibindo a abertura de novos bancos de sangue no setor complementar, exceto em casos comprovados de impos_sibilidade de atuação do Poder Público, além de condicionar a conser_vação dos atuais serviços filantrópicos e privados a uma rigorosa ins_peção dos serviços de vigilância sanitária e a autorização expressa do órgão competente, em articulação com os órgãos de vigilância sani-tária dos Estados e Municípios.



Com o propósito de estimular o desenvolvimento tecnológico através do processo de industrialização, o Projeto estabelece as regras de troca de matérias-primas nos serviços hemoterápicos do País, traça as prioridades temporais para sua implantação e fixa o fulcro do poder autorizativo e normativo para a instalação de unidades industriais destinadas a produzir hemoderivados no território nacional.

Para assegurar a continuidade do processo de institucionalização da rede governamental de hemoterapia, o Projeto prevê a aplicação a cada ano de Cr\$ 50 bilhões, em valores corrigidos monetariamente, durante o quinquênio 1992 - 1996, metade dos quais serão destinados à investimentos em Programas Estaduais de Interiorização da Hemoterapia, ampliando assim, a cobertura e a qualidade transfusional em todo território nacional.

O montante desses recursos destinam-se fundamentalmente para a implantação, manutenção e expansão das redes estaduais de sangue e hemoderivados, cumprindo assim imperativo constitucional e assegurando a todos os cidadãos, independentemente da sua condição sócio-econômica, sangue e derivados de boa qualidade. A prioridade em interiorizar a hemoterapia deve-se ao fato da precária cobertura transfusional no interior brasileiro - fenômeno que ainda perdura na maioria dos estados - deixando de assistir assim, adequadamente, centenas de cidades de porte médio (com mais de 100 mil habitantes).

A aplicação desse montante de recursos durante cinco anos continuados não só fortalecerá a rede pública de hemoterapia, como propiciará a infraestrutura básica para o domínio das tecnologias conexas com a área de Sangue e Hemoderivados; promoverá a autosuficiência de matérias-primas para as plantas industriais de fracionamento de plasma humano; assegurará, em quantidade e qualidade, sangue e derivados a todos os usuários dos serviços de saúde; desestimulará práticas mercantilistas de expressivo segmento do setor privado; e, interiorizará idênticos benefícios em regiões polarizadores de desenvolvimento (cidades de porte médio no interior).



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Com o fim de dar flexibilidade à aplicação desta Lei, no contexto das naturais evoluções da tecnologia, gestão e planejamento do setor, fica o Ministério da Saúde encarregado de coordenar, elaborar, interpretar, modificar e atualizar as Normas Técnicas pertinentes à área de Sangue e Hemoderivados.

Sala das Sessões, em

16/5/91

Voluto [assinatura]



CÂMARA DOS DEPUTADOS



LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES

CONSTITUIÇÃO
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

.....
Título VIII

DA ORDEM SOCIAL

.....
Capítulo II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....
Seção II
Da Saúde

.....
Art. 199. A assistência a saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência a saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

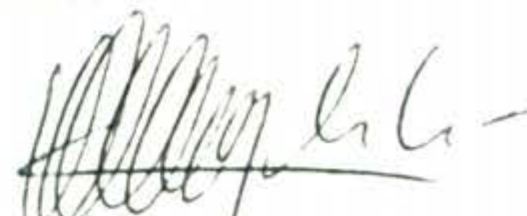
.....
.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Desarquivem-se, nos termos do art. 105, parágrafo único do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Em 20/03/95


Presidente

REQUERIMENTO

Do Sr. Roberto Jefferson.

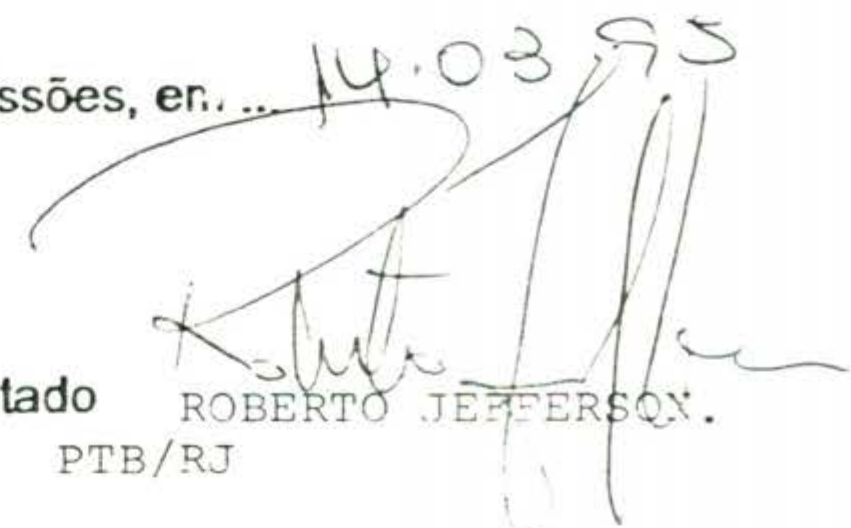
Requer o desarquivamento de
proposições.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 105, parágrafo único, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requiero o desarquivamento dos projetos de lei a seguir relacionados que são de minha autoria, bem como o projeto de resolução:

PRC 34/91
PL nº 1064/91.
PL nº 2958/92.
PL nº
PL nº
PL nº
PL nº
PL nº
PL nº
PL nº
PL nº

Sala das Sessões, em ... 14.03.95


Deputado ROBERTO JEFFERSON.
PTB/RJ

E R R A T A

(Republica-se em virtude de novo despacho do Sr. Presidente:)

ONDE SE LÊ:

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991 (DO SR. ROBERTO JEFFERSON)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 361, DE 1991)

LEIA-SE:

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991 (DO SR. ROBERTO JEFFERSON)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO)



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

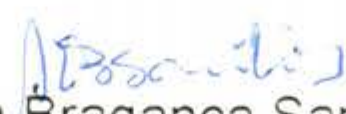
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064/91

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 17/04/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 1995.

Atenciosamente,


Miriam Maria Bragança Santos
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 1.064, DE 1991

"Regulamenta parte do parágrafo 4° do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativa à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

AUTOR: Senhor Roberto Jefferson

RELATOR: Deputado Sergio Arouca

1. RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1064, de 1991, originou-se por iniciativa do Senhor Roberto Jefferson, na Câmara dos Deputados.

O Projeto tem o mérito de propor a regulamentação da parte final do Parágrafo 4° do Artigo 199, da Constituição Federal. Há seis anos, em 1988, a nova Constituição Brasileira definiu as garantias constitucionais em relação à saúde individual e coletiva da população brasileira. No seu Artigo 199, toca em um ponto crucial da questão saúde: a utilização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento; e as condições da coleta, processamento e transfusão de sangue, de seus componentes e derivados. O artigo afirma que é vedado qualquer tipo de comercialização do sangue, componentes

B



e derivados e que a lei ordinária regulamentará essas atividades.

Em 1992, a Presidência da República sancionou a Lei nº 8.489, de 1992, que regulamenta a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos.

A segunda parte do parágrafo 4º do Artigo 199, que trata do sangue, ainda não foi regulamentada. Projetos de Lei sobre o assunto já foram apresentados nesta Casa, como o Projeto do então Deputado Raimundo Bezerra (na legislatura 1987/1990), o do então Deputado Celio de Castro (na legislatura 1991/1994) e o presente Projeto, do Deputado Roberto Jefferson, apresentado em 1991 e reapresentado em 1995, na presente Legislatura.

A questão do sangue, de seus componentes e derivados é dramática da forma como vem sendo tratada no Brasil, diante da emergência de doenças de veiculação sangüínea, como a AIDS, e o crescimento de outros como a hepatite B, a malária, etc. Grupos, como os hemofílicos, sofreram e sofrem violentamente com a falta de controle e a má qualidade do sangue utilizado no País. A transfusão de sangue tornou-se um risco para quem não puder ter os cuidados necessários sobre a origem do sangue e seus subprodutos e derivados que venha precisar utilizar.

Diante desse quadro grave, já bastante divulgado e conhecido, é urgente que se regule a questão do sangue, de acordo com o que diz a Constituição.

O Projeto de Lei nº 1064, de 1991, tem a virtude de tentar essa regulamentação, inclusive quanto à proibição de qualquer forma de comercialização do sangue, componentes e derivados. Contudo, ouvindo especialistas na área, entidades médicas, instituições científicas e órgãos do Poder Executivo que tratam desta questão, optamos por apresentar um Substitutivo ao Projeto, procurando atualizá-lo, principalmente em relação ao novo ordenamento institucional do Ministério

/3



da Saúde, do avanço da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Adequá-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Não optamos por definir valores financeiros a serem aplicados na constituição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) mas, sim, entendendo este como um subsistema do Sistema Único de Saúde, que levasse a consecução de um orçamento trienal, de acordo com a estrutura do Orçamento Geral da União, e sendo elaborado a partir das necessidades definidas pelos Estados e Municípios e consolidados pelo Ministério da Saúde.

Ao retirar alguns detalhamentos organizacionais do Projeto original, nosso pensamento foi de que tal especificação cabe melhor em atos próprios do Executivo, como Portarias e Normas Técnicas. Consideramos melhor estabelecer com clareza e precisão o ordenamento institucional do SINASAN, seus princípios e diretrizes, seu campo de atuação, sua direção e gestão e seu financiamento, deixando ao Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, disciplinar a organização e funcionamento do SINASAN, através de atos próprios que se fizerem necessários à plena execução da Lei.

2. VOTO DO RELATOR

Desta forma, nosso VOTO é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1064, de 1991, do Sr. Roberto Jefferson, apresentado à Câmara dos Deputados, nos termos do SUBSTITUTIVO que apresentamos como Relator.

Sala das Comissões, ^{novembro} 23 de ~~maio~~ de 1995.


Deputado Sergio Arouca



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

AUTOR: Senhor Roberto Jefferson

RELATOR: Deputado Sergio Arouca

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

13



§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art. 2º - Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e derivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso e placentário ou do cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - *sangue*, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - *componentes*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - *derivados*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes. *β*



Art. 3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional. *13*



CÂMARA DOS DEPUTADOS



§ 1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

13



TÍTULO II
DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE COMPONENTES E DERIVADOS

CAPÍTULO I
DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

B



Art. 10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art. 11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) *Estadual* - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) *Regionais* - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

b



III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§ 1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

13



Art. 12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art. 13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

- I** - universalização do atendimento à população;
- II** - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;
- III** - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;
- IV** - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

β



V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

B



§ 1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§ 4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

B



II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os Serviços de Hemoterapia;

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

h



X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV **DA DIREÇÃO E GESTÃO**

Art. 16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

13



VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

h



XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde. *B*



Art. 18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V **DO FINANCIAMENTO**

Art. 19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art. 20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

B



TÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos para assegurar a implantação e implementação de Serviços Públicos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§ 1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§ 2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art. 22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais. *B*



Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigações quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art. 24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art. 25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art. 26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art. 27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art. 28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art. 29 - O processamento e controle de qualidade de produtos hemoterápicos são de responsabilidade técnica de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

β



Art. 30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art. 32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala das sessões, 23 de novembro de 1995.

Deputado Sergio Arouca



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 24/NOVEMBRO/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.*

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 1995.


Miriam Maria Bragança Santos
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA



PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 1.064/91, nos termos do parecer do Relator, Deputado Sérgio Arouca.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Roberto Jefferson, Presidente; Mauri Sérgio, Vice-Presidente; Alexandre Ceranto, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Coimbra, Ursicino Queiroz, Fernando Gomes, Euler Ribeiro, José Pinotti, Laire Rosado, Rubens Cosac, Saraiva Felipe, Ayres da Cunha, Jofran Frejat, José Linhares, Agnaldo Timóteo, Arnon Bezerra, Feu Rosa, Eduardo Jorge, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Cidinha Campos, Serafim Venzon, Luiz Piauhyllino, Sérgio Arouca e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1995.


Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

SUBSTITUTIVO – CSSF

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais



CÂMARA DOS DEPUTADOS

conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art.2º - Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e derivados os produtos e sub-produtos originados do sangue humano venoso e placentário ou do cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - *sangue*, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - *componentes*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - *derivados*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imunohematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes.

Art.3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imunohematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;



VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art.4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art.5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art.6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art.7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

TÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE COMPONENTES E DERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL



Art.8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art.9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

Art.10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art.11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) *Estadual* - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado,



preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) Regionais - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art.12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização



administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art.13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art.14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art.15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:



I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os Serviços de Hemoterapia;

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO



Art.16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;
- VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;
- IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;
- X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;



XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art.17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art.18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.



Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art.19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art.20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos para assegurar a implantação e implementação de Serviços Públicos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem



definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art.22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art.23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigatoriedades quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art.24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art.25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art.26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art.27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art.28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art.29 - O processamento e controle de qualidade de produtos hemoterápicos são de responsabilidade técnica de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art.30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.



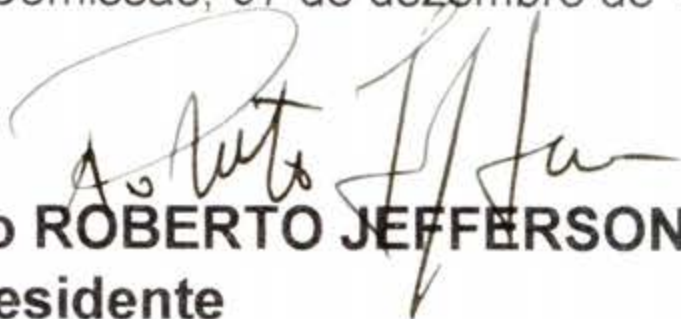
CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art.31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art.32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art.33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 07 de dezembro de 1995.


Deputado ROBERTO JEFFERSON
Presidente

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão

M. D.

umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;



III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.



Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do



poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas,



e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.



Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação,



bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades

nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;



IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CAPÍTULO IV
DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento,



estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;



XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III



DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com



habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 15 de dezembro de 1998.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, likely belonging to a member of the Brazilian Congress.

EMENTA Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

ROBERTO JEFFERSON
(PTB-RJ)

A N D A M E N T O

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no

PLENÁRIO
16.05.91 Fala o autor, apresentando o projeto.
DCN 17.05.91, pág. 6569, col. 03.

MESA
Despacho: APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 361, de 1991.

PLENÁRIO
11.05.91 É lido e vai a imprimir.
DCN 12.05.91, pág. 9222, col. 01.

APENSADO AO PROJETO DE LEI Nº 361, de 1991

ARQUIVADO nos termos do Artigo 105

do Regimento Interno (Res. 17/89)

DCN de 03 / 03 / 95, pág. 0033, col. 01 - Suplementos

EM 22/03/95 - DESARQUIVADO
Art. 105, § único - Regimento INTERNO
(Resolução 17/89)
DCN 1 / 1 / , pág. _____

DESARQUIVADO

ANDAMENTO

PL Nº 1.064/91

MESA

Despacho: À Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. (NOVO DESPACHO).

PLENÁRIO

06.04.95

É lido e vai a imprimir.

DCN 03/05/95, pág. 7823, col. 01

COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES

06.04.95

Encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.04.95

Distribuído ao relator, Dep. SÉRGIO AROUCA.

B 13/04/95, pág. 6433, col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.04.95

Prazo para apresentação de emendas: cinco sessões.

DCN 13/04/95, pág. 6406 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

26.04.95

Não foram apresentadas emendas.

CONTINUA.....

ANDAMENTO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

23.11.95 Parecer favorável do relator, Dep. SERGIO AROUCA, com substitutivo.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

24.11.95 Prazo para apresentação de emendas: cinco sessões

DCD 24/11/95, pág. 6581 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

04.12.95 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

07.12.95 Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. SÉRGIO AROUCA, com substitutivo.
(PL. nº 1.064-A/91)

DCD 08/12/95, pág. 8607, col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

16.12.95 Encaminhado à Comissão de Finanças e Tributação.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

22.03.96 Distribuído ao relator, Dep. AUGUSTO VIVEIROS.

DCD 22/03/96, pág. 7663 col. 02

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

22.03.96 Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.

DCD 22/03/96, pág. 7613, col. 01

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

01.04.96 Não foram apresentadas emendas.

ANDAMENTO

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

25.06.96

Parecer do relator, Dep. AUGUSTO VIVEIRO, pela adequação financeira e orçamentária deste, e do substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social.

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

11.12.96

Aprovado unanimemente o parecer do relator, Dep. AUGUSTO VIVEIROS, pela adequação financeira e orçamentária deste, e do substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social.
(PL. nº 1.064-B/91)

DCD 12103197, pág. 00188 col. 01 Suplemento

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

04.04.97

Distribuído ao relator, Dep. ANTONIO DOS SANTOS.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

04.04.97

Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.

DCD 04104197, pág. 08755, col. 01

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

11.04.97

Não foram apresentadas emendas.

PLENÁRIO

25.11.98

Apresentação de Requerimento pelos Dep. Sérgio Arouca, Líder do PPS; Inocêncio Oliveira, Líder do PFL; Arlindo Vargas, na qualidade de Líder do PTB; Valdemar Costa Neto, Líder do PL; Agnelo Queiroz, na qualidade de Líder do PC do B; Aécio Neves, Líder do PSDB; Marcelo Déda, Líder do PT; Alexandre Cardoso, Líder do PSB; Wagner Rossi, na qualidade de Líder do Bloco PMDB-PRONA; Fernando Gabeira, Líder do PV e Miro Teixeira, Líder do PDT, solicitando, nos termos do artigo 155 do RI. URGÊNCIA para este projeto.

Continua.....

ANDAMENTO

PLENÁRIO (09 horas)

26.11.98 Aprovado o Requerimento do Senhores Líderes, apresentado na sessão do dia 25.11.98, que solicita, nos termos do art. 155 do RI, URGÊNCIA para este projeto.

PLENÁRIO

02.12.98 Discussão em Turno Único.

Aprovado o Requerimento dos Dep. Antonio Carlos Pannunzio, na qualidade de Líder do PSDB e outros solicitando a retirada de pauta da Ordem do Dia deste projeto.

PLENÁRIO

10.12.98 Discussão em Turno Único.

Designação do Relator, Dep. Antonio dos Santos, para proferir parecer em substituição à CCJR, que conclui pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Discussão do projeto pelo Dep. Roberto Jefferson.

Encerrada a discussão.

Apresentação de 03 Emendas de Plenário, assim distribuídas: Emendas nºs 01 e 02 pelo Dep. Alvaro Gaudêncio e Emenda Substitutiva nº 03 pelo Dep. Arnaldo Madeira e outros.

Designação do Relator, Dep. Sérgio Arouca, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CSSF, que conclui pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 03 e rejeição das Emendas nºs 01 e 02.

Designação do Relator, Dep. Augusto Viveiros, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CFT, que conclui pela aprovação da Emenda Substitutiva nº 03 e pela rejeição das Emendas 01 e 02.

Designação do Relator, Dep. Antonio dos Santos, para proferir parecer às Emendas de Plenário em substituição à CCJR, que conclui pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da Emenda Substitutiva nº 03 e pela prejudicialidade das Emendas nºs 01 e 02.

Aprovado o Requerimento do Dep. Colbert Martins, na qualidade de Líder do PPS e outro, solicitando preferência para votação da Emenda Substitutiva nº 03 sobre este projeto.

Em votação a Emenda Substitutiva nº 03, com pareceres favoráveis: APROVADA.

Continua...

ANDAMENTO

10.12.98

PLENÁRIO

Continuação da página anterior.

Prejudicadas as demais proposições.

Em votação a Redação Final, oferecida pelo Relator, Dep.

Vai ao Senado Federal.

(PL. nº 1.064-C/91)

: APROVADA.

MESA

AO SENADO FEDERAL, ATRAVÉS DO OF.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

(*) PROJETO DE LEI Nº 1.064-B, DE 1991

(Do Sr. Roberto Jefferson)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART.54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24, II)

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família::

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- parecer da Comissão

(*)Republica-se em virtude de incorreções no avulso anterior

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, o processamento e a transfusão de sangue e hemoderivados, vedado todo o tipo de comercialização, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

Art. 2º - A hemoterapia é uma especialidade estruturante e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, portanto, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

Art. 3º - A doação de sangue deve ser voluntária e não-remunerada, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana.

Art. 4º - A proibição Constitucional de comercialização restringe-se à proibição da prática de atos ou procedimentos que induzam o homem e a mulher a doar sangue mediante compensações pecuniárias ou outro tipo de retribuição material direta ou indireta, bem como à venda, posteriormente, do sangue total, componentes e derivados sem observância às ressalvas estabelecidas na lei.

§ 1º - As entidades governamentais que coletem sangue, fracionem seus componentes e industrializem derivados, embora incluídas na proibição de práticas de indução ou compensações fixadas no caput do artigo, podem, entretanto, fornecer o sangue e seus derivados, obtidos de forma voluntária, aos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como a organizações particulares, ressarcindo-se dos custos definidos no parágrafo seguinte.

§ 2º - O sangue e seus derivados fornecidos nos termos do parágrafo anterior incluirão no preço cobrado, os custos globais de investimentos e operação, devidamente apropriados em contabilização própria, os quais serão rateados por unidade de produto transfundido.

§ 3º - As organizações privadas, autorizadas nos termos desta Lei, a coletar, fracionar, industrializar e transfundir sangue e hemoderivados, obedecerão na cobrança de seus produtos e serviços a sistemática imposta aos entes governamentais, ficando expressamente proibida, direta ou indiretamente em seus preços a remuneração da participação acionária de qualquer natureza.

Art. 5º - Entende-se como sangue, componente e derivados, para os fins desta lei, os produtos oriundos do sangue humano venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

- I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes, os produtos oriundos do sangue total, obtidos por meio de processamento físico; e
- III - derivados, os produtos oriundos do sangue total e do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnologia.

Parágrafo Único - Integram o conjunto referido no caput do artigo os reativos para uso laboratorial oriundos do sangue humanos.

Art. 6º - Define-se, para os fins desta lei, como atividade hemoterápica, o conjunto de ações dedicadas à proteção do doador, do receptor e dos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I - coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica;
- II - procedimentos especiais, tais como aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina;

- III - controle de qualidade dos procedimentos, equipamentos e reativos;
- IV - prevenção, diagnóstico e tratamento das reações transfusionais; e
- V - prevenção e diagnóstico das doenças hemotransmissíveis.

Parágrafo Único - As atividades hemoterápicas serão organizadas como sistema Especializado do Sistema Único de Saúde - SUS sob a direção técnica dos Hemocentros das Capitais, observando o princípio da descentralização.

Art. 7º - O Ministério da Saúde, através do órgão que determinar, baixará as Normas Técnicas que disciplinarão as atividades hemoterápicas definidas no Artigo 6º desta Lei.

Art. 8º - As atividades hemoterápicas devem estar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não hajam esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades.

Art. 9º - O doador deve ser submetido a triagem que avaliará seu estado de saúde, de modo a evitar-lhe danos decorrentes do ato de doação.

Art. 10º - O candidato à doação, uma vez considerado apto. deve ser informado sobre os procedimentos a que se submeterá, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação.

§ 1º - O doador deve autorizar a doação por escrito, reiterando a compreensão das informações prestadas.

§ 2º - O médico responsável pela triagem

clínica deve registrar e assinar a aptidão do doador, indicando o volume aproximado do sangue a ser coletado.

Art. 11 - Em caso de rejeição do candidato, deve-se registrar a causa na ficha de doação, a qual deve permanecer arquivada por um período mínimo de cinco anos.

Art. 12 - A coleta de sangue obedecerá a rigorosos critérios técnicos, de forma a impedir que advenham ao doador consequências outras além das naturalmente associadas à retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hígida.

Art. 13 - Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 14 - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento das normas técnicas obrigatórias de aferição da qualidade do sangue, seus componentes e derivados, devem ser registrados ou autorizados pelos órgãos Federais competentes, sendo sua fiscalização exercida pelo SUS nos Estados e Municípios.

Art. 15 - O sangue coletado dos doadores deve ser testado, obrigatoriamente, para sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B, SIDA/AIDS (HIV 1), Grupo ABO, Tipo Rho (D) e variante Du(esta, se necessária).

Art. 16 - Cabe ao médico responsável pela atividade hemoterápica, nos termos fixados nesta lei, notificar o doador sobre qualquer anomalia importante quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados.

Art. 17 - A doação por meio da plasmaférese |

b

não terapêutica será objeto de normas técnicas específicas, na forma do regulamento.

Art. 18 - A unidade de sangue ou componentes deve ser identificada de maneira a permitir o seu acompanhamento, desde a obtenção até o fim do ato transfusional.

Art. 19 - As unidades de sangue pendentes de resultados de exames sorológicos, devem ser mantidas em local adequado, separado daquelas liberadas para utilização.

Art. 20 - O sangue ou componente com reação positiva para Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e SIDA/AIDS(HIV 1), deve ser convenientemente descartado.

Art. 21 - É obrigatória a seleção adequada do sangue ou componente a transfundir, observando-se para tal, normas específicas.

Art. 22 - Toda transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada através de prescrição, contendo a assinatura do médico assistente, bem como seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina local.

Parágrafo Único - Reserva-se ao hemoterapeuta o direito de suspender a transfusão do produto solicitado se, examinando o paciente, decidir que aquele é desnecessário ou contra-indicado, assumindo, então, a responsabilidade pela decisão.

Art. 23 Os produtos hemoterápicos devem observar todas as condições exigidas quanto à qualidade, aspecto, estocagem, validade e condições de transporte.

Art. 24 - O médico, a enfermeira, ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos si

1
nais e sintomas decorrentes de reações transfusionais, pronta interrupção da transfusão e imediata comunicação ao médico assistente e ao médico do serviço de hemoterapia responsável pela transfusão.

Art. 25 - Quando o receptor de sangue apresentar-se com sinais e sintomas sugestivos de doença transmitida pela transfusão sanguínea, essa doença deve ser confirmada e identificado o doador cujo sangue foi usado na transfusão.

Art. 26 - Constitui crime nos termos da lei:

- I - A mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados.
- II - As práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

Art. 27 - O sangue humano, o plasma, o soro ou outro componente dele separado, ou qualquer derivado produzido no território nacional, somente poderão ser utilizados dentro do país, quer para emprego em transfusão, quer para fins industriais, em serviços autorizados e licenciados.

§ 1º - É vedada a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados, bem como do material placentário.

§ 2º - O órgão competente do Ministério da Saúde poderá autorizar a exportação de produtos acabados, excedentes das necessidades nacionais.

§ 3º - Não se aplica a proibição constante deste artigo quando a exportação estiver prevista em tratados ou acordos internacionais, com cláusula de reciprocidade, ou quando indicado por motivo de solidariedade humana, ou para fins de pesquisa de interesse nacional, competindo em qualquer hipótese ao Ministério da Saúde estabelecer as condições em que se efetuarão estas exportações.

Art. 28 - Os hemoderivados e reativos derivados do sangue humano só poderão ser distribuídos e utilizados com a aprovação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCOS) da FIOCRUZ, ou laboratório por aquele credenciado.

Art. 29 - O plasma excedente nos hemocentros públicos destinar-se-á, prioritariamente, aos centros governamentais produtores de hemoderivados.

Parágrafo Único - Uma vez atendido o disposto neste artigo, os hemocentros poderão ceder o restante do plasma excedente para a produção de hemoderivados por empresas nacionais, podondo receber em contrapartida produtos equivalentes ao valor da matéria-prima fornecida.

Art. 30 - Compete ao Ministério da Saúde definir o número, a localização regional e a capacidade de produção das indústrias de hemoderivados, uma vez comprovada a viabilidade técnica, econômica e financeira do empreendimento, especialmente no que concerne à disponibilidade da matéria-prima para o seu funcionamento satisfatório.

§ 1º - A recomendação quanto à viabilidade do empreendimento deverá ser feita ao Ministério da saúde por uma Comissão em que além da representação federal, participem os titulares dos órgãos de saúde, planejamento, indústria e comércio e ciência e tecnologia do Estado, ou equivalentes, onde se localizará o empreendimento.

§ 2º - O Ministério da Saúde não autorizará qualquer empreendimento industrial novo, antes de consolidar ou ampliar unidades-piloto em funcionamento, as quais além do atendimento imediato das necessidades nacionais serão mantidas como unidades experimentais, de capacitação de recursos humanos e de controle de qualidade.

§ 3º - O Ministério da Saúde privilegiará nos empreendimentos novos e na consolidação dos projetos-piloto a diversific

5

dade técnica, especialmente no tocante a conhecimentos de ponta, bem como a transferência de tecnologia.

Art. 31 - Fica vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros, nos termos do § 3º do Artigo 199, da Constituição da República Federativa em vigor, nos empreendimentos relacionados com o sangue e hemoderivados.

Art. 32 - Em igualdade de condições científicas e tecnológicas, a rede pública de hemocentros dará prioridade, na compra de equipamentos e produtos de uso laboratorial, a empresas nacionais.

Art. 33 - As atividades hemoterápicas serão exercidas por profissionais, entes públicos, entidades filantrópicas e, complementarmente, pelos serviços privados.

Art. 34 - Os órgãos, entidades e profissionais que executem atividades hemoterápicas no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os órgãos de vigilância sanitária enviarão anualmente ao Ministério da Saúde os dados cadastrais dos registros requeridos no caput deste artigo.

Art. 35 - O Ministério da Saúde, através de órgão que determinar, e em articulação com os órgãos de vigilância sanitária do país, determinará, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da data de publicação desta lei, quais os serviços de hemoterapia autorizados a coletar, processar e transfundir sangue, componentes e derivados.

Art. 36 - Fica proibida, a partir da data de publicação desta lei, a criação de bancos de sangue privados, exceto quando reconhecida pelo Poder Público a impossibilidade de cobertura de seus serviços próprios, nos termos regulamentares.

Art. 37 - Os serviços de hemoterapia credenciados nos termos do Artigo 34 desta lei só poderão atuar nos Estados onde se localizam e tem sede, sendo vedado a seus proprietários ou dirigentes a participação acionária ou proprietária em serviços congêneres de outras unidades federativas.

Art. 38 - Os custos operacionais dos serviços de hemoterapia complementares à iniciativa pública serão cobertos de acordo com tabelas autorizadas pelo Poder Público.

Parágrafo Único - em qualquer circunstância, as tabelas de ressarcimento levarão em consideração os critérios de universalização de atendimento e à equanimidade de tratamento.

Art. 39 - As dotações transferidas pelos órgãos e entidades da União para as atividades hemoterápicas dos Estados e Municípios serão creditadas diretamente aos hemocentros que para isso manterão contas próprias e movimentarão os recursos conforme a legislação em vigor.

Art. 40 - O Governo Federal editará um Plano Quinquenal de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE, o qual conterá o orçamento plurianual do setor.

Art. 41 - O Ministério da Saúde, através do SUS, estimulará a interiorização das ações de hematologia e hemoterapia, coordenadas pelos Hemocentros das Capitais, cabendo a estes, adicionalmente, a competência para formular, executar e avaliar as políticas Estaduais no setor de sangue e hemoderivados.

Art. 42 - Fica criado o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASHE, cuja finalidade é harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de Governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito.

§ 1º - Para atingir sua finalidade o SINASHE promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, técnica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o conjunto.

§ 2º - O Ministério da Saúde regulamentará, no prazo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e o funcionamento do SINASHE.

§ 3º - O SINASHE será hierarquizado, de forma descentralizada, no âmbito Estadual, nos seguintes níveis:

- I - Na Capital
Hemocentro da Capital
- II - Nas Cidades Polos-Regionais
Hemocentros Regionais
- III - Nos Municípios de Porte Médio
Núcleos de Hemoterapia
- IV - Nas Unidades Operacionais do SUS
Postos de Coleta e Agências Transfusionais

§ 4º - O PLANASHE e o SINASHE, definirão os níveis relativos aos incisos II a III do parágrafo anterior.

Art. 43 - Com a finalidade de institucionalizar a área de hemoterapia sobre a responsabilidade dos Hemocentros Públicos Estaduais, fica o Chefe do Poder Executivo Federal autorizado, através do Ministério da Saúde à destinar a partir do exercício de 1992, por cinco anos consecutivos, o equivalente a Cr\$ 50 Bilhões anuais, corrigidos monetariamente, os quais serão liberados mediante apresentação de Programas e Projetos específicos, aprovados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os recursos a serem aplicados pelo Ministério da Saúde destinar-se-ão, prioritariamente (50%) à

investimentos em programas e projetos estaduais de interiorização da hemoterapia, sendo o restante, destinados à programas de modernização, pesquisa, treinamento de recursos humanos e constituição de fundos de desenvolvimento institucional dos Hemocentros.

Art. 44 - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei mediante Decreto, ficando autorizado a baixar os demais atos que se fizerem necessários à plena execução desta Lei.

Art. 45 - Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 - revogam-se as disposições em contrário.

J U S T I F I C A T I V A

O presente Projeto de Lei tem por objetivo regulamentar, por via ordinária, parte do § 4º do Artigo 199 da Constituição Federal em vigor, concernente à coleta, processamento e trans fusão de sangue, componentes e derivados.

Ademais dos aspectos relativos à definição do que se entende por sangue humano, venoso e placentário, componentes e derivados, o Projeto trata da norma orgânica e seqüenciada dos cuidados, direitos e responsabilidades de doadores, receptores e todos os profissionais nos serviços hemoterápicos, bem como o ordenamento institucional da área, tudo isso tendo como propósito assegurar sangue de boa qualidade, livre de patologia que venha a ser transmitida por essa via.

Tendo presente a proibição genérica de comercialização, determinada no dispositivo constitucional referido no início, o Projeto procura operacionalizar as diversas instâncias da restrição, reiterando a proibição de remuneração ao doador ou seu indumento por meios indiretos e a maneira de reembolso dos custos das unidades finais de sangue, componentes e derivados a serem transfundidos nos serviços hemoterápicos públicos e complementares. Observa,

igualmente, as diretrizes relativas à gradativa predominância dos serviços de natureza governamental, proibindo a abertura de novos bancos de sangue no setor complementar, exceto em casos comprovados de impossibilidade de atuação do Poder Público, além de condicionar a conservação dos atuais serviços filantrópicos e privados a uma rigorosa inspeção dos serviços de vigilância sanitária e a autorização expressa do órgão competente, em articulação com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios.

Com o propósito de estimular o desenvolvimento tecnológico através do processo de industrialização, o Projeto estabelece as regras de troca de matérias-primas nos serviços hemoterápicos do País, traça as prioridades temporais para sua implantação e fixa o fulcro do poder autorizativo e normativo para a instalação de unidades industriais destinadas a produzir hemoderivados no território nacional.

Para assegurar a continuidade do processo de institucionalização da rede governamental de hemoterapia, o Projeto prevê a aplicação a cada ano de Cr\$ 50 bilhões, em valores corrigidos monetariamente, durante o quinquênio 1992 - 1996, metade dos quais serão destinados à investimentos em Programas Estaduais de Interiorização da Hemoterapia, ampliando assim, a cobertura e a qualidade transfusional em todo território nacional.

O montante desses recursos destinam-se fundamentalmente para a implantação, manutenção e expansão das redes estaduais de sangue e hemoderivados, cumprindo assim imperativo constitucional e assegurando a todos os cidadãos, independentemente da sua condição sócio-econômica, sangue e derivados de boa qualidade. A prioridade em interiorizar a hemoterapia deve-se ao fato da precária cobertura transfusional no interior brasileiro - fenômeno que ainda perdura na maioria dos estados - deixando de assistir assim, adequadamente, centenas de cidades de porte médio (com mais de 100 mil habitantes).

A aplicação desse montante de recursos durante cinco anos continuados não só fortalecerá a rede pública de hemoterapia, como propiciará a infraestrutura básica para o domínio das tecnologias conexas com a área de Sangue e Hemoderivados; promoverá a autosuficiência de matérias-primas para as plantas industriais de fracionamento de plasma humano; assegurará, em quantidade e qualidade, sangue e derivados a todos os usuários dos serviços de saúde; desestimulará práticas mercantilistas de expressivo segmento do setor privado; e, interiorizará idênticos benefícios em regiões polarizadoras de desenvolvimento (cidades de porte médio no interior).

Com o fim de dar flexibilidade à aplicação desta Lei, no contexto das naturais evoluções da tecnologia, gestão e planejamento do setor, fica o Ministério da Saúde encarregado de coordenar, elaborar, interpretar, modificar e atualizar as Normas Técnicas pertinentes à área de Sangue e Hemoderivados.

Sala das Sessões, em 16/5/91

Voluto

LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DAS COMISSÕES PERMANENTES

CONSTITUIÇÃO **REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL** **1988**

..... Título VIII

DA ORDEM SOCIAL

..... Capítulo II DA SEGURIDADE SOCIAL

..... Seção II Da Saúde

Art. 199. A assistência a saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência a saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

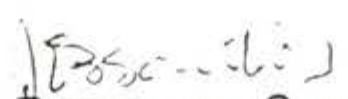
§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS****PROJETO DE LEI Nº 1.064/91**

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 17/04/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 1995.

Atenciosamente,


Miriam Maria Bragança Santos
Secretaria

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**1. RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 1064, de 1991, originou-se por iniciativa do Senhor Roberto Jefferson, na Câmara dos Deputados.

O Projeto tem o mérito de propor a regulamentação da parte final do Parágrafo 4º do Artigo 199, da Constituição Federal. Há seis anos, em 1988, a nova Constituição Brasileira definiu as garantias constitucionais em relação à saúde individual e coletiva da população brasileira. No seu Artigo 199, toca em um ponto crucial da questão saúde: a utilização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento; e as condições da coleta,

processamento e transfusão de sangue, de seus componentes e derivados. O artigo afirma que é vedado qualquer tipo de comercialização do sangue, componentes e derivados e que a lei ordinária regulamentará essas atividades.

Em 1992, a Presidência da República sancionou a Lei n° 8.489, de 1992, que regulamenta a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos.

A segunda parte do parágrafo 4° do Artigo 199, que trata do sangue, ainda não foi regulamentada. Projetos de Lei sobre o assunto já foram apresentados nesta Casa, como o Projeto do então Deputado Raimundo Bezerra (na legislatura 1987/1990), o do então Deputado Celio de Castro (na legislatura 1991/1994) e o presente Projeto, do Deputado Roberto Jefferson, apresentado em 1991 e reapresentado em 1995, na presente Legislatura.

A questão do sangue, de seus componentes e derivados é dramática da forma como vem sendo tratada no Brasil, diante da emergência de doenças de veiculação sangüínea, como a AIDS, e o crescimento de outros como a hepatite B, a malária, etc. Grupos, como os hemofílicos, sofreram e sofrem violentamente com a falta de controle e a má qualidade do sangue utilizado no País. A transfusão de sangue tornou-se um risco para quem não puder ter os cuidados necessários sobre a origem do sangue e seus subprodutos e derivados que venha precisar utilizar.

Diante desse quadro grave, já bastante divulgado e conhecido, é urgente que se regule a questão do sangue, de acordo com o que diz a Constituição.

O Projeto de Lei n° 1064, de 1991, tem a virtude de tentar essa regulamentação, inclusive quanto à proibição de qualquer forma de comercialização do sangue, componentes e derivados. Contudo, ouvindo especialistas na área, entidades médicas, instituições científicas e órgãos do Poder Executivo que tratam desta

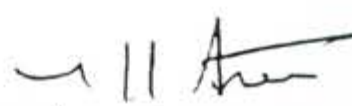
questão, optamos por apresentar um Substitutivo ao Projeto, procurando atualizá-lo, principalmente em relação ao novo ordenamento institucional do Ministério da Saúde, do avanço da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Adequá-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Não optamos por definir valores financeiros a serem aplicados na constituição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) mas, sim, entendendo este como um subsistema do Sistema Único de Saúde, que levasse a consecução de um orçamento trienal, de acordo com a estrutura do Orçamento Geral da União, e sendo elaborado a partir das necessidades definidas pelos Estados e Municípios e consolidados pelo Ministério da Saúde.

Ao retirar alguns detalhamentos organizacionais do Projeto original, nosso pensamento foi de que tal especificação cabe melhor em atos próprios do Executivo, como Portarias e Normas Técnicas. Consideramos melhor estabelecer com clareza e precisão o ordenamento institucional do SINASAN, seus princípios e diretrizes, seu campo de atuação, sua direção e gestão e seu financiamento, deixando ao Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, disciplinar a organização e funcionamento do SINASAN, através de atos próprios que se fizerem necessários à plena execução da Lei.

2. VOTO DO RELATOR

Desta forma, nosso VOTO é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1064, de 1991, do Sr. Roberto Jefferson, apresentado à Câmara dos Deputados, nos termos do SUBSTITUTIVO que apresentamos como Relator.

Sala das Comissões, 23 de ^{novembro} ~~maio~~ de 1995.


Deputado Sergio Arouca

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

AUTOR: Senhor Roberto Jefferson

RELATOR: Deputado Sergio Arouca

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art. 2º - Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e derivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso e placentário ou do cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - derivados, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes. 12

Art. 3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem,

distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional. *h*

§ 1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN. 12

TÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE COMPONENTES E DERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN. /2

Art. 10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art. 11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) *Estadual* - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) *Regionais* - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas; *h*

III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se

extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§ 1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art. 13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como

seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

I - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§ 1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§ 4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III
DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os Serviços de Hemoterapia;

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV **DA DIREÇÃO E GESTÃO**

Art. 16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para

assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do

SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde. 12

Art. 18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art. 20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes. „

TITULO III
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos para assegurar a implantação e implementação de Serviços Públicos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§ 1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§ 2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art. 22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigatoriedades quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art. 24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art. 25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art. 26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art. 27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art. 28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art. 29 - O processamento e controle de qualidade de produtos hemoterápicos são de responsabilidade técnica de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

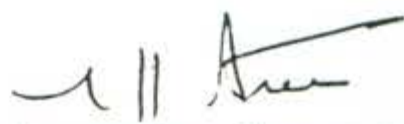
Art. 30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art. 32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala das sessões, 23 de novembro de 1995.


Deputado Sergio Arouca

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064/91

Nos termos do art. 119, **caput**, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 24/NOVEMBRO/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 1995.


Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 1.064/91, nos termos do parecer do Relator, Deputado Sérgio Arouca.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Roberto Jefferson, Presidente; Mauri Sérgio, Vice-Presidente; Alexandre Ceranto, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Coimbra, Ursicino Queiroz, Fernando Gomes, Euler Ribeiro, José Pinotti, Laire Rosado, Rubens Cosac, Saraiva Felipe, Ayres da Cunha, Jofran Frejat, José Linhares, Agnaldo Timóteo, Arnon Bezerra, Feu Rosa, Eduardo Jorge, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Cidinha Campos, Serafim Venzon, Luiz Piauhyllino, Sérgio Arouca e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1995.


Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

SUBSTITUTIVO – CSSF

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art.2º - Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e derivados os produtos e sub-produtos originados do sangue humano venoso e placentário ou do cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - *sangue*, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - *componentes*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - *derivados*, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes.

Art.3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.

§2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art.4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art.5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art.6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art.7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

TÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE COMPONENTES E DERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art.8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art.9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

Art.10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art.11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) Estadual - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) Regionais - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou

móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art.12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art.13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art.14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção

Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III

DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art.15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os Serviços de Hemoterapia;

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art.16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

PL No 1064/1991
305
Calixa: 57

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art.17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art.18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art.19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art.20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos para assegurar a implantação e implementação de Serviços Públicos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art.22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art.23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigatoriedades quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art.24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art.25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art.26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art.27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art.28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art.29 - O processamento e controle de qualidade de produtos hemoterápicos são de responsabilidade técnica de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art.30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art.31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art.32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art.33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 07 de dezembro de 1995.

Deputado ROBERTO JEFFERSON
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

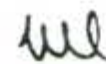
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-A/91

Nos termos do art. 119, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia

das Comissões de prazo para apresentação de emendas, a partir de 22/03/96, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 01 de abril de 1996.



Maria Linda Magalhães
Secretária

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I - RELATÓRIO

O projeto em exame, de autoria do nobre Deputado Roberto Jefferson, propõe a regulamentação da parte final do § 4º do art. 199, da Constituição Federal, que trata da coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados e veda todo tipo de comercialização. Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

A proposta dispõe, também, que o Governo editará um plano quinquenal de sangue e hemoderivados, o qual conterà o orçamento plurianual do setor. Estabelece a criação de sistema nacional de sangue e hemoderivados, com a finalidade de harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de Governo, relativamente às políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito. Prevê crime nos termos da lei para a mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados e práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

A proposição foi apreciada e aprovada por unanimidade com substitutivo, em 07 de dezembro de 1995, pela Comissão de Seguridade Social e Família.

A aprovação de substitutivo pela Comissão de Seguridade Social e Família objetiva atualizar o projeto com relação ao novo ordenamento institucional do Ministério da Saúde, bem como da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Busca, também, adequá-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da

Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Substitui o plano quinquenal de sangue e hemoderivados por planos e programas trienais voltados para o sistema nacional do sangue e hemoderivados - SINASAN, os quais conterão o orçamento do setor. Torna obrigatória a inclusão da disciplina de hematologia e hemoterapia nos cursos de graduação médica.

A matéria foi encaminhada a esta Comissão para que haja manifestação quanto à adequação financeira e orçamentária, nos termos dos arts. 32, IX, "h" e 53, II, do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à propositura.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A Constituição Federal dispõe em seu art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Já no art. 198 estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um Sistema Único de Saúde - SUS, que será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Mais adiante, no art. 200, prevê que ao SUS compete, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A Lei nº 8.080/90 regulamentou, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Analizando-se o projeto em pauta sob a ótica do Plano Plurianual (Lei nº 9.276, de 09 de maio de 1996), constata-se que o assunto é compatível com as diretrizes, objetivos e metas constantes do Plano, na parte relativa à Saúde.

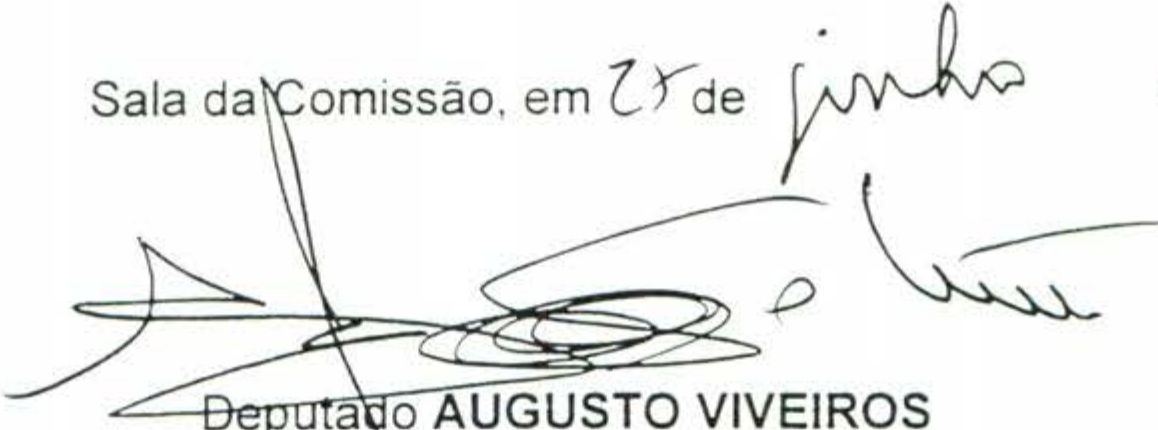
Quanto à lei de diretrizes orçamentárias para o exercício de 1996 (Lei nº 9.082, de 25 de julho de 1995), nada há que obste o projeto em exame.

No que se refere ao orçamento em vigor (Lei nº 9.275, de 09 de maio de 1996), também não existe qualquer vedação. Dotações para atender

ações com saúde, inclusive para operacionalização do sistema nacional de sangue e hemoderivados nos Estados e Distrito Federal, integram o orçamento da Seguridade Social de forma permanente. Sabe-se que as ações relacionadas com sangue e seus derivados atualmente são realizadas pelo SUS de forma bastante precária. A implementação das ações decorrentes da aprovação desta matéria poderá, eventualmente, gerar algum acréscimo nas despesas do Ministério da Saúde. No entanto, para atender a tais situações, o Poder Executivo tem a faculdade de encaminhar ao Congresso Nacional projetos de créditos suplementares, reforçando a programação com insuficiência de recursos.

Em face do exposto, **VOTO PELA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991 E DO SUBSTITUTIVO APROVADO NA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA.**

Sala da Comissão, em 25 de junho de 1996.


Deputado **AUGUSTO VIVEIROS**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu, unanimemente, pela adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 1.064/91 e do Substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer do relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Delfim Netto, Presidente; Fetter Júnior, Augusto Viveiros e Edinho Bez, Vice-Presidentes; José Carlos Vieira, Manoel Castro, Mussa Demes, Osório Adriano, Roberto Brant, Saulo Queiroz, Sérgio Naya, Silvio

Torres, Germano Rigotto, Gonzaga Mota, Homero Oguido, Max Rosenmann, Pedro Novais, Basilio Villani, Eujácio Simões, Fernando Torres, Nelson Marchezan, Yeda Crusius, Celso Daniel, José Fortunati, Maria da Conceição Tavares, Fernando Ribas Carli, Aldo Rebelo, José Lourenço, Antonio do Valle, João Pizzolatti, Nelson Meurer, Valdomiro Meger, Alexandre Santos, Arnaldo Madeira, Luiz Carlos Hauly e Milton Temer.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 1996.



Deputado DELFIM NETTO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO DE JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Defiro. Publique-se.
Em 11 / 12 / 98
PRESIDENTE

Ofício nº P-378/98-CCJR

Brasília, 01 de dezembro de 1998

Senhor Presidente,

De ordem do Sr. Presidente desta Comissão, Dep. José Aníbal, venho por meio deste solicitar a reconstituição do PL nº 1.064-B/91, de autoria do Sr. Roberto Jefferson, que "regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências", por motivo de o mesmo ter sido extraviado no gabinete do relator, Dep. Antonio dos Santos.

Certo de contar com a habitual atenção de Vossa Excelência, renovo protestos de estima e consideração.

SÉRGIO SAMPAIO CONTREIRAS DE ALMEIDA

Secretário

À Sua Excelência o Senhor
Deputado MICHEL TEMER
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA.

Lote: 69 Caixa: 57
PL N° 1064/1991
310

SECRETARIA - GERAL DA MESA	
Recebido	
Órgão	Presidência n.º 2342/98
Data:	02/12/98 Hora: 10:27
Ass.: Angela	Ponto: 3491



EMENDA SUBSTITUTIVA DE PLENÁRIO AO
PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunohematológicos e demais

exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º a hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

3

Art. 5º O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir suas finalidades o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e a capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art.10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida através da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

5

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação do sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde.
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;
- VIII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;
- IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados.
- X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

6

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada à portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados serem esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI – implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

9

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a autosuficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único - A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados, será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunohematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de

saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

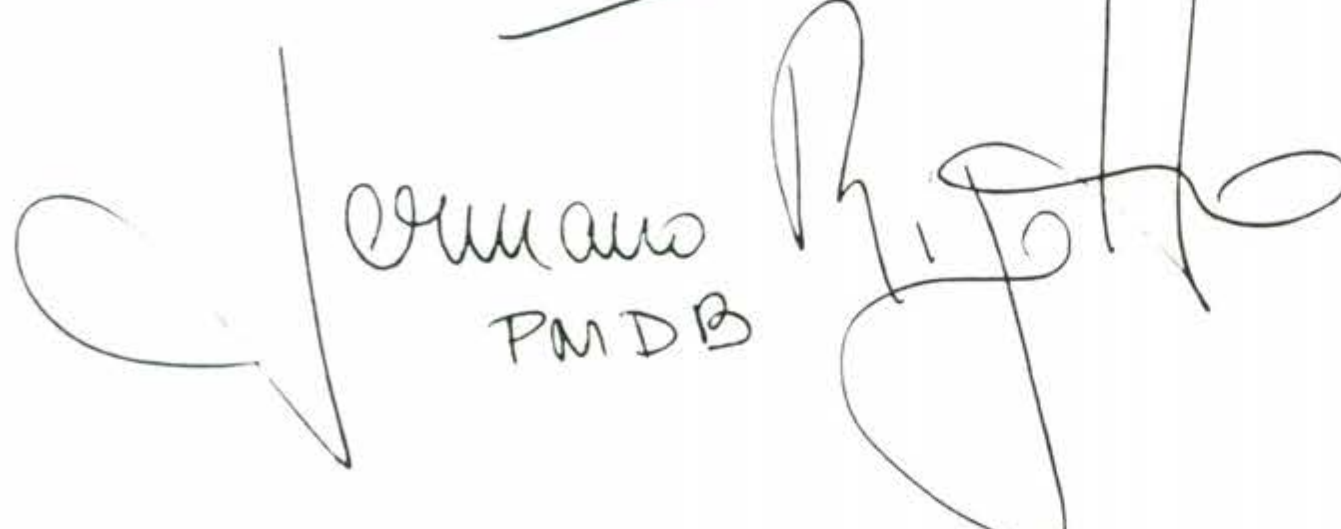
Art. 26. O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

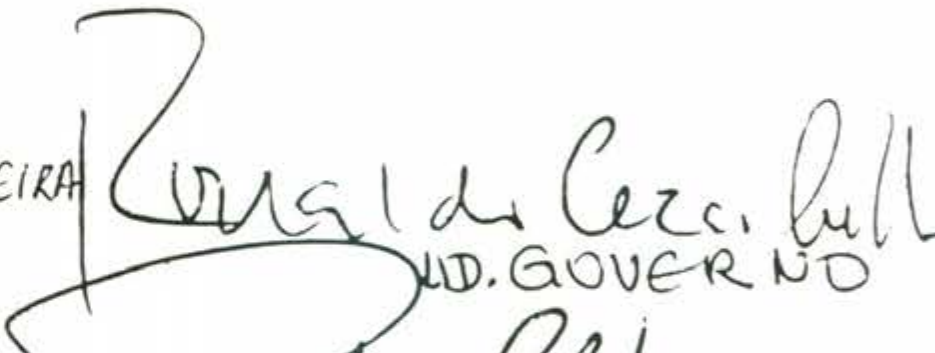
Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

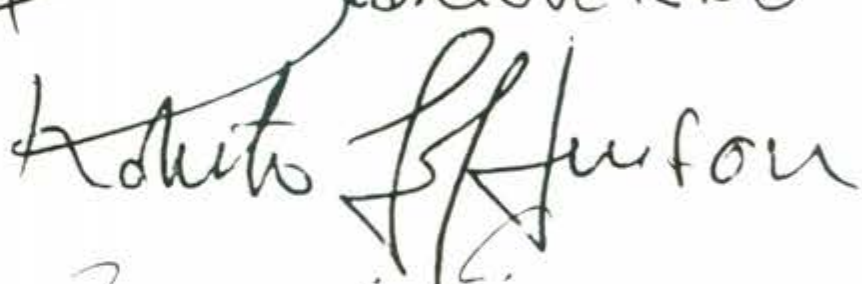
Sala das Sessões, em de dezembro de 1998.

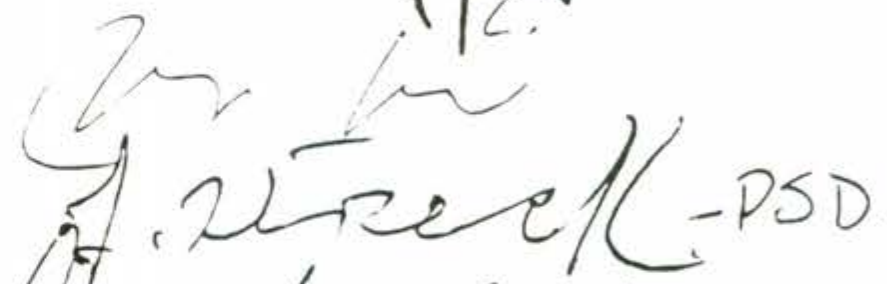

 ARNALDO DE OLIVEIRA
 VICE-GOVERNADOR


 Arnaldo de Oliveira
 PT/BA


 Arnaldo de Oliveira
 PMDB


 Arnaldo de Oliveira
 VICE-GOVERNADOR


 Arnaldo de Oliveira


 Arnaldo de Oliveira - PSDB


 Arnaldo de Oliveira
 PC do B


 Arnaldo de Oliveira - PT

FOLHA DE INSCRIÇÃO PARA ENCAMINHAMENTO, EM TURNO ÚNICO,
DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(TRANSFUSÃO DE SANGUE)

RELAÇÃO DE ORADORES **CONTRÁRIOS** À MATÉRIA

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

RELAÇÃO DE ORADORES **A FAVOR** DA MATÉRIA

- 1. Roberto Jefferson
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

NUMERO NA ORIGEM : PL. 00361 1991 PROJETO DE LEI (CD)

ORGÃO DE ORIGEM : CAMARA DOS DEPUTADOS

11 04 1991

CAMARA : PL. 00361 1991

AUTOR DEPUTADO : CELIO DE CASTRO.

PSB

MG

EMENTA DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DO SANGUE, SEUS COMPONENTES E DERIVADOS, CRIA O SISTEMA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS E DA OUTRAS PROVIDENCIAS.

(REGULAMENTANDO O DISPOSTO NO ARTIGO 199, PARAGRAFO QUARTO DA NOVA CONSTITUIÇÃO FEDERAL).

- PODER CONCLUSIVO DAS COMISSÕES - ARTIGO 24, INCISO II.

INDEXAÇÃO REGULAMENTAÇÃO, DISPOSITIVOS, SAUDE, CONSTITUIÇÃO FEDERAL, NORMAS, ATIVIDADE HEMOTERAPICA, COLETA, DOAÇÃO, PROCESSAMENTO, ESTOCAGEM, DISTRIBUIÇÃO, UTILIZAÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE, MANUTENÇÃO, EQUIPAMENTOS, ASSISTENCIA, DOENTE, DOADOR, RECEPTOR, ENSINO, PESQUISA, SANGUE, DERIVADOS, PRODUÇÃO, INDUSTRIALIZAÇÃO, PLASMA, FORMAÇÃO, RECURSOS HUMANOS, PESQUISA CIENTIFICA E TECNOLÓGICA. PROIBIÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, SANGUE, DERIVADOS, EXPORTAÇÃO, RESSALVA, SOLIDARIEDADE, REMESSA, PLASMA, SETOR PRIVADO. CRIAÇÃO, SISTEMA NACIONAL, SANGUE, DERIVADOS, COMPETENCIA,

COMPOSIÇÃO, ORGANIZAÇÃO, BANCO DE SANGUE, LABORATORIO, VIGILANCIA
SANITARIA, VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, DOAÇÃO DE SANGUE, TRANSFUSÃO
DE SANGUE, DIREÇÃO, (SUS), (MS), PARTICIPAÇÃO, ESTADOS, (DF),
MUNICIPIOS, (CNS), COMISSÃO TECNICA, ASSESSORAMENTO TECNICO, FONTE,
CUSTEIO, FINANCIAMENTO, INVESTIMENTO, SETOR PUBLICO.
CRIAÇÃO, COMITE NACIONAL, IMPLANTAÇÃO, SISTEMA NACIONAL, SANGUE,
OBRIGATORIEDADE, INCLUSÃO, DISCIPLINA ESCOLAR, HEMOTERAPIA, ENSINO
SUPERIOR, CURSO TECNICO, FORMAÇÃO PROFISSIONAL, RESPONSABILIDADE,
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, ATIVIDADE HEMOTERAPICA.
DEFINIÇÃO, RESPONSABILIDADE TECNICA, FARMACEUTICO, PROCESSAMENTO,
CONTROLE, QUALIDADE, SANGUE.

DESPACHO INICIAL

(CD) COM. SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA (CSSF)
(CD) COM. CONST. E JUSTIÇA E REDAÇÃO (CCJR)

ULTIMA AÇÃO

ARQVD ARQUIVADO DEFINITIVAMENTE
02 02 1995 (CD) MESA DIRETORA
ARQUIVADO NOS TERMOS DO ARTIGO 105 DO REGIMENTO INTERNO.
DC1S 03 02 95 PAG 0020 COL 01.

TRAMITAÇÃO

19 03 1991 (CD) PLENARIO (PLEN)
APRESENTAÇÃO DO PROJETO PELO DEP CELIO DE CASTRO.
DCN1 20 03 91 PAG 2221 COL 02.

11 04 1991 (CD) MESA DIRETORA
DESPACHO A CCJR (ADM) E CSSF.

11 04 1991 (CD) PLENARIO (PLEN)
LEITURA E PUBLICAÇÃO DA MATERIA.
DCN1 12 04 91 PAG 3594 COL 01.

25 06 1991 (CD) COM. CONST. E JUSTIÇA E REDAÇÃO (CCJR)
PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 25 A 27 06 91.
DCN1 25 06 91 PAG 11098 COL 02.

28 06 1991 (CD) COM. CONST. E JUSTIÇA E REDAÇÃO (CCJR)
NÃO FORAM APRESENTADAS EMENDAS.

25 06 1991 (CD) COM. CONST. E JUSTIÇA E REDAÇÃO (CCJR)
RELATOR DEP MALULY NETO.

03 10 1991 (CD) MESA DIRETORA
DESPACHO A CSSF E CCJR (ARTIGO 54 DO RI).
REDISTRIBUIDO RESOLUÇÃO 10/91.

06 04 1992 (CD) COM. SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA (CSSF)
PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 06 A 10 04 92.

PL.003611991 DOCUMENT= 1 OF 1 PAGE = 4 OF 4
DCN1 04 04 92 PAG 6136 COL 01.
13 04 1992 (CD) COM. SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA (CSSF)
APRESENTAÇÃO DE 10 EMENDAS PELO DEP PEDRO CORREA.
06 04 1992 (CD) COM. SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA (CSSF)
RELATOR DEP JOSE LINHARES.
DCN1 08 04 92 PAG 6450 COL 02.

I0601* FIM DE DOCUMENTOS NA LISTA. TECLE ENTER OU OUTRO COMANDO.

PARECER AO
PROJETO DE LEI
Nº 1.064-A, DE 1995

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, AO PROJETO DE
LEI Nº 1.064-A, DE 1991

O SR. ANTONIO DOS SANTOS (PFL-CE. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, hoje esta Casa aprecia o Projeto de Lei nº 1.064-B, de 1991, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal. Há muito a sociedade brasileira espera deste Poder um posicionamento a respeito dessa matéria, da maior relevância, que tivemos oportunidade de estudar por bastante tempo, cujo autor é o nobre Deputado Roberto Jefferson.

Neste instante, cabe-me, em nome da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, apreciar o projeto sob o aspecto da constitucionalidade. Embora esta Relatoria não seja obrigada a tal prática, farei algumas observações quanto ao mérito, por um dever de justiça, com alegria e orgulho.

Antes de emitir o parecer, em nome da Relatoria daquela Comissão, eu gostaria de manifestar meus agradecimentos ao nobre Deputado Roberto Jefferson, autor do projeto, pelo fundamental apoio que nos deu, e a um dos baluartes maiores dessa vitória, autor do substitutivo, o nobre Deputado Sérgio Arouca. Sem o cuidado, a paciência e a sabedoria de S.Exa. não teríamos hoje chegado a esse intento.

Sr. Presidente, queremos também agradecer ao Dr. Fernando Antunes, que trabalhou na assessoria do PPS, contribuindo com os trabalhos do nobre Deputado Sérgio Arouca; ao Ministério da Saúde, cujo trabalho também foi essencial,

especialmente do Dr. Manoelito Pereira, do Dr. Hélio Moraes e da Dra. Maria do Carmo, a Carminha; à assessoria dada pelo Governo ao nosso trabalho, principalmente pelo Dr. José Mauro; principalmente ao Líder do Governo, Deputado Ronaldo Cezar Coelho, que acompanhou incansavelmente nossos trabalhos, de manhã à noite; e às entidades envolvidas nesse processo, que também colaboraram para as decisões que tomamos e as apreciações que fizemos. Por último, registro com muito prazer que participou dos nossos trabalhos o Dr. Daniel Souza, filho de Betinho, para nós um paradigma e um exemplo maior do apressamento do projeto que agora trazemos à consideração dos nobres pares.

Sr. Presidente, peço permissão a V.Exa. para agregar a este parecer as palavras proferidas por Betinho por ocasião do Encontro Sobre o Sangue. Pincei alguns parágrafos do pronunciamento de Betinho, que disse:

Muitas pessoas duvidavam que o Congresso brasileiro pudesse votar o fim da comercialização do sangue e dos hemoderivados. Era um grande momento de descrença, e dizíamos: "Como um Parlamentar pode votar contra si mesmo e contra a Nação? Como um Parlamentar pode votar contra a saúde de seu filho, da sua filha e da sua própria família? Que poder é esse que poderia levar um Deputado a não ver a tragédia do sangue, a tragédia da AIDS, a tragédia da morte que passa por esse sistema de saúde?"

Eu acho que estamos certos. Foi possível fazer a proposta. Passou com votação expressiva e estou convencido de que vai passar com votação maior ainda, porque isso faz

*parte de uma consciência nacional. Esta é uma questão nacional da qual o sangue é apenas a ponta do **iceberg**, mas é uma ponta importante e fundamental.*

Sr. Presidente, no aspecto da constitucionalidade, da juridicidade, da técnica legislativa e da redação, esse projeto é perfeitamente justo, legal, jurídico e constitucional. Por essas razões, com muito prazer, emitimos parecer favorável.

(Palmas.)

PARECERES ÀS
EMENDAS
OFERECIDAS AO
PROJETO DE LEI Nº
1.064-A, DE 1991

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, ÀS EMENDAS DE
PLENÁRIO OFERECIDAS AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-A, DE 1991

O SR. SERGIO AROUCA (PPS-RJ. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, acreditamos que realmente este é um momento histórico. Desde que foi colocada na Constituição brasileira a proibição do comércio de sangue e hemoderivados já se vão longos anos.

O Projeto de Lei nº 1.064-B, de 1991, inicialmente foi apresentado por um nobre Deputado, a quem nós homenageamos: Deputado Raimundo Bezerra, infelizmente falecido, autor da primeira versão de um projeto de lei que dispunha sobre o controle do comércio de sangue no Brasil. Mais tarde, esse projeto foi reapresentado pelo Deputado Célio de Castro, que deixou de ser Deputado e hoje é Prefeito de Belo Horizonte. Posteriormente, foi reapresentado pelo Deputado Roberto Jefferson, que já fez uma bem-humorada história desse nosso debate. E, agora, chegamos ao momento histórico da possibilidade de aprovação desta lei.

Acho que devem ser homenageados os Deputados Ronaldo Cezar Coelho, pela capacidade de ter-se oferecido para o desafio de tentar aprovar, ainda este ano, esse projeto, Roberto Jefferson e Antônio dos Santos, que muito se empenharam.

Quero dizer que este é um projeto de absoluto consenso. Tivemos a paciência e a capacidade de ouvir todos: os hemocentros, a iniciativa privada, a associação dos hemofílicos, os pesquisadores, enfim, a sociedade civil, acadêmica e empresarial. Chegamos a um grande consenso. Tivemos ainda a capacidade de

voltar a negociar. Depois de todos os entendimentos, nesses últimos dias, chegamos à possibilidade de mudanças. Foram inclusive apresentadas novas propostas. Então, vamos incorporá-las, porque queremos ter um projeto de lei competente sobre a questão do sangue no Brasil.

Sr. Presidente, há algumas questões absolutamente simbólicas, do ponto de vista da saúde pública. O sangue é um elemento de vida e não pode ser um instrumento provocador de doenças. Trabalhei numa região, no interior de São Paulo, onde mais de 80% da população tinha doença de Chagas. Havia até uma piada de humor negro que dizia que, para um jogo de futebol na cidade chegar até o fim, tinha de ter vinte jogadores de cada lado, caso contrário não terminaria por falta de **quorum**. E a doença de Chagas foi urbanizada pela transfusão de sangue no comércio ilegal. Malária, sífilis, hepatite, AIDS... Betinho foi duplamente contaminado: primeiro, por AIDS e, depois, por hepatite.

Gostaria ainda de deixar registrado um fato. Isso ocorreu quando exercia o cargo de Secretário de Saúde no Rio de Janeiro. Seria risível se não fosse também trágico. Um cidadão miserável vendeu seu sangue, por duas vezes, na mesma manhã, em troca de café com leite, pão e manteiga. Foi a um banco de sangue e vendeu o seu sangue; saiu, foi a outro e o vendeu novamente. Resultado, ao sair do local, desmaiou e teve que ser internado para receber sangue.

Portanto, essa lei é um grande instrumento para a saúde pública brasileira. Poderemos transformá-la em um grande programa nacional, o que alguns Estados já vêm fazendo, ou seja, impedir que o sangue, elemento de vida, não seja transmissor de doenças.

Essa é a primeira grande vitória.

A segunda grande vitória, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, é o valor ético e simbólico sobre o que está acontecendo neste final de século. A Ciência está produzindo fatos fantásticos. Estamos determinando nesta lei que o corpo humano não seja uma mercadoria; estamos determinando, a partir da proibição do comércio do sangue, que ninguém possa vender o rim, a córnea, o pulmão, porque o sangue e o corpo humano não são uma mercadoria.

Essa lei estabelece a definição e o princípio disso. Com ela, estamos homenageando o Betinho, Raimundo Bezerra e várias outras pessoas. (Palmas.)

Sr. Presidente, aprovo a Emenda nº 3 e rejeito as de números 1 e 2 que já estão contidas na Emenda nº 3.

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO
OFERECIDAS AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-A, DE 1991

O SR. AUGUSTO VIVEIROS (PFL-RN. Para emitir parecer. Sem revisão do orador) - Sr. Presidente, Sras e Srs. Deputados, o Projeto de Lei nº 1.064-B, de 1991, de autoria do nobre Deputado Roberto Jefferson, propõe a regulamentação da parte final do § 4º do art. 199, da Constituição Federal, que trata da coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados e veda todo tipo de comercialização. Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

Foi aprovada nesta Casa a Emenda Substitutiva de Plenário nº 3. Observadas as normas da Comissão de Finanças e Tributação, a Emenda Substitutiva de Plenário nº 3 tem adequação orçamentária e financeira. Por isso, votamos pela aprovação da Emenda Substitutiva de Plenário nº 3 e pela rejeição das Emendas nºs 1 e 2, que estão inseridas na Emenda Substitutiva nº 3.

Este é o parecer.

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, ÀS EMENDAS DE
PLENÁRIO OFERECIDAS AO PROJETO DE LEI Nº 1.064-A, DE 1991

O SR. ANTONIO DOS SANTOS (PFL-CE. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação cabe examinar o aspecto constitucional das emendas de Plenário oferecidas ao Projeto de Lei nº 1.064-B, de 1991. O mérito já foi debatido pelos outros Relatores.

A Emenda Substitutiva nº 3 — e nela estão inseridas as Emendas nºs 1 e 2, que também aprovamos no aspecto constitucional — atende à constitucionalidade e é válida.

É o parecer.



REDAÇÃO FINAL

PROJETO DE LEI N° 1.064-C, DE 1991

Regulamenta o § 4° do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1° Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2° Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º. As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do



CÂMARA DOS DEPUTADOS

poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades



CÂMARA DOS DEPUTADOS

nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III

DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CAPÍTULO IV
DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III



CÂMARA DOS DEPUTADOS

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com



CÂMARA DOS DEPUTADOS

habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, na prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 10 de dezembro de 1998.

Relator

DEP MAGNO BACELAR

PS-GSE/ 11/98

Brasília, 11 de dezembro de 1998.

Senhor Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à consideração do Senado Federal, nos termos do art. 134 do Regimento Comum, o incluso Projeto de Lei nº 1.064, de 1991, da Câmara dos Deputados, que "Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.", de acordo com o caput do art. 65 da Constituição Federal.

Atenciosamente,


Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro-Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Senador RONALDO CUNHA LIMA
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

14m 1

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(DO SR. ROBERTO JEFFERSON)

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991, QUE REGULAMENTA PARTE DO § 4º DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, RELATIVAMENTE A COLETA, PROCESSAMENTO E A TRANSFUSÃO DE SANGUE E A SEUS DERIVADOS. ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS; **TENDO PARECERES DAS COMISSÕES:** DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); E DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, PELA ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTARIA DESTE E DO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (RELATOR: SR. AUGUSTO VIVEIROS). **PENDENTE DE PARECER:** DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO **ANTÔNIO DOS SANTOS**

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,
DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

F. mendo



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*André
10/12/98*

*Recurso preferencial
para votações, em
1º lugar, da
Emenda substitutiva
nº 3 do Projeto*

*Colbert Martins
Odebrecht*

(SE HOUVER EMENDAS)

O PROJETO FOI EMENDADO;

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO **SÉRGIO AROUCA**

.....

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO **AUGUSTO VIVEIROS**

.....

~~STANISLAU SEGUN~~ ~~ALVARO DE VARGAS~~
Augusto Viveiros

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO

.....

ANTONIO DOS SANTOS

PASSA-SE À VOTAÇÃO.

EM VOTAÇÃO AS EMENDAS DE PLENÁRIO Nºs 3, ~~4~~
....., COM PARECER FAVORÁVEL.

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE ACHAM.

[Handwritten signature]
12/12

*Estão prejudicadas as demais
proposições*

EM VOTAÇÃO AS EMENDAS DE PLENÁRIO Nºs ~~4~~
....., COM PARECER CONTRÁRIO.

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE ACHAM

EM VOTAÇÃO A REDAÇÃO FINAL.

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE ACHAM.

A MATÉRIA VAI AO SENADO FEDERAL.



EMENDA SUBSTITUTIVA DE PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências".

O Congresso Nacional decreta:

.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

Art. 2º Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunohematológicos e demais

exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º a hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

3

Art. 5º O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir suas finalidades o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e a capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

4

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art.10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida através da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação do sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde.
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;
- VIII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;
- IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados.
- X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifique, ficando a sua execução subordinada à portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados serem esterilizados ou incinerados após seu uso;

V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI – implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;

VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

9

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. Caberá ao Poder Executivo garantir os recursos orçamentários para a consecução dos objetivos desta Lei.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a autosuficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único - A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados, será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunohematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de

20

Art. 26. O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Sala das Sessões, em de dezembro de 1998.

10

**Emenda de Plenário - nº**

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 1º. do projeto fica acrescido do seguinte parágrafo 4º., renumerando-se os demais :

Parágrafo 4º. - Excetuam-se das restrições do caput deste artigo, os medicamentos hemoderivados, devidamente registrados no Ministério da Saúde, produzidos ou importados e distribuídos por empresas farmacêuticas autorizadas a funcionar no país.

Justificativa

Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei, mesmo naqueles que



CÂMARA DOS DEPUTADOS

incentivam a auto-suficiência na sua produção. são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Estes os fundamentos da presente emenda, que deve ser complementada por outra modificando a redação do artigo 23.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1.998.

Deputado José Carlos Vieira (PFL-SC)

ATOINENTO

~~Deputado José Carlos Vieira~~
Mwllh. (ALVARO CAVALHEIRO)
L PFL

**Emenda de Plenário - nº**

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 23 do projeto passa a vigorar com a seguinte redação :

"A distribuição dos derivados de sangue, produzidos no País, ou importados, excluídos os medicamentos hemoderivados mencionados no parágrafo 4º. do artigo 1º., será realizada exclusivamente por instituições governamentais."

Justificativa

Justificando emenda com a qual intentamos acrescentar um parágrafo 4º. ao artigo 1º. do substitutivo da CSSF ao presente projeto, destacamos que :

"Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei, mesmo naqueles que incentivam a auto-suficiência na sua produção, são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Assim, a aprovação da referida emenda necessita ser complementada pela presente, que busca os mesmos objetivos.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1998.

Deputado **José Carlos Vieira** (PFL-SC)

APOIAMENTO

~~Deputado por outo - RESOLVE~~
Mwllh, (ÁLVARO CAUDEHAK)
L PFL



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

*alv d 2
26/11/98*

Requeremos a Vossa Excelência, nos termos do art. 155, do Regimento Interno, **urgência urgentíssima** para apreciação do Projeto de Lei nº 1064, de 1991 (do Sr. Roberto Jefferson), que "Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

Sala das Sessões, de *Novembro* de 1998.

Sérgio Arouca

Deputado SÉRGIO AROUCA
Líder do PPS

Inocência Oliveira
Inocência Oliveira - PSL
Américo Fial - PT
Borges - PTB
Aguiar - PPSB
Wagner Rom - PMDB
Fernando Costa
Min

Item 3

**PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991
(DO SR. ROBERTO JEFFERSON)**

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991, QUE REGULAMENTA PARTE DO § 4º DO ARTIGO 199 DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, RELATIVAMENTE A COLETA, PROCESSAMENTO E A TRANSFUSÃO DE SANGUE E A SEUS DERIVADOS. ESTABELECE O ORDENAMENTO INSTITUCIONAL INDISPENSÁVEL A EXECUÇÃO ADEQUADA DESSAS ATIVIDADES E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS; **TENDO PARECERES DAS COMISSÕES:** DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); E DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, PELA ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTARIA DESTE E DO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (RELATOR: SR. AUGUSTO VIVEIROS). **PENDENTE DE PARECER:** DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

Sobre a lista dependente no seguinte teor:

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO

ANTÔNIO DOS SANTOS

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

EMENDADO;

**Emenda de Plenário - nº**

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 1º. do projeto fica acrescido do seguinte parágrafo 4º., renumerando-se os demais :

Parágrafo 4º. - Excetuam-se das restrições do caput deste artigo, os medicamentos hemoderivados, devidamente registrados no Ministério da Saúde, produzidos ou importados e distribuídos por empresas farmacêuticas autorizadas a funcionar no país.

Justificativa

Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei, mesmo naqueles que



CÂMARA DOS DEPUTADOS

incentivam a auto-suficiência na sua produção. são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Estes os fundamentos da presente emenda, que deve ser complementada por outra modificando a redação do artigo 23.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1.998.

Deputado José Carlos Vieira (PFL-SC)

ADONIENTO

~~Deputado José Carlos Vieira~~
Mwllh. (ALVARO CAVALHEIRO)
L PFL



Emenda de Plenário - nº

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 1º. do projeto fica acrescido do seguinte parágrafo 4º., renumerando-se os demais :

Parágrafo 4º. - Excetua-se das restrições do caput deste artigo, os medicamentos hemoderivados, devidamente registrados no Ministério da Saúde, produzidos ou importados e distribuídos por empresas farmacêuticas autorizadas a funcionar no país.

Justificativa

Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei, mesmo naqueles que



CÂMARA DOS DEPUTADOS

incentivam a auto-suficiência na sua produção. são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Estes os fundamentos da presente emenda, que deve ser complementada por outra modificando a redação do artigo 23.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1.998.

Deputado José Carlos Vieira (PFL-SC)

ASSINAMENTO

~~Deputado José Carlos Vieira~~
M. L. L. (ALVARO CAVALHEIRO)
L PFL

**Emenda de Plenário - nº**

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 23 do projeto passa a vigorar com a seguinte redação :

“A distribuição dos derivados de sangue, produzidos no País, ou importados, excluídos os medicamentos hemoderivados mencionados no parágrafo 4º. do artigo 1º., será realizada exclusivamente por instituições governamentais.”

Justificativa

Justificando emenda com a qual intentamos acrescentar um parágrafo 4º. ao artigo 1º. do substitutivo da CSSF ao presente projeto, destacamos que :

“Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei, mesmo naqueles que incentivam a auto-suficiência na sua produção, são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Assim, a aprovação da referida emenda necessita ser complementada pela presente, que busca os mesmos objetivos.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1.998.

Deputado **José Carlos Vieira** (PFL-SC)

APOIAMENTO

~~Deputado José Carlos Vieira~~
Mwllh, ALVARO CAUDEHKE
L PFL

**Emenda de Plenário - nº**

Ao Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, apresentado ao PL 1.064-B/91, que regulamenta o parágrafo 4º. do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades e dá outras providências.

O artigo 23 do projeto passa a vigorar com a seguinte redação :

“A distribuição dos derivados de sangue, produzidos no País, ou importados, excluídos os medicamentos hemoderivados mencionados no parágrafo 4º. do artigo 1º, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.”

Justificativa

Justificando emenda com a qual intentamos acrescentar um parágrafo 4º. ao artigo 1º. do substitutivo da CSSF ao presente projeto, destacamos que :

“Os chamados produtos derivados de sangue abrangem uma vasta gama de medicamentos essenciais a vida de muitos pacientes em todo o país, a saber :

Albumina humana usada para grandes queimados em incêndios, politraumatizados e nos grandes procedimentos cirúrgicos;

Imunoglobulinas em geral e específicas usadas para pacientes com imunodeficiências, AIDS, peditrico, transplante de medula óssea, tétano, raiva, hepatite, doença hemolítica do recém-nascido (anti-Rh negativo) e diversas outras patologias infecciosas graves;

Fatores de Coagulação para hemofílicos, sem os quais 7.000 brasileiros, em poucos meses, deixariam de viver.

Os produtos derivados de sangue são produzidos com uso de altíssima tecnologia, de modo a garantir a sua eficácia, qualidade e segurança. A maioria desses produtos disponíveis hoje no Brasil são importados dos Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Itália e outros países da Europa.

Tais produtos são hoje importados e distribuídos pelo Setor Privado, por cerca de 20 empresas, regularmente autorizadas e inspecionadas pela Autoridade sanitária. Esses produtos são também registrados junto ao Ministério da Saúde. Por outro lado, são distribuídos em mais de 6.000 hospitais e milhares de farmácias em todo o território nacional.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em nenhum país do mundo existe uma restrição à importação ou distribuição de medicamentos hemoderivados, como propõe o referido projeto de lei. mesmo naqueles que incentivam a auto-suficiência na sua produção, são permitidas a importação e distribuição por empresas do setor privado, o que concorre para que a classe médica disponha dos melhores medicamentos, independentemente do seu país de origem e para estimular a livre concorrência, com conseqüente diminuição dos preços de comercialização.

Nos termos em que está redigido, o projeto provocará um total desabastecimento de medicamentos essenciais, tanto nos hospitais públicos como nos privados, colocando em risco a saúde de milhares de pacientes dependentes dessas terapias.

Assim, a aprovação da referida emenda necessita ser complementada pela presente, que busca os mesmos objetivos.

Sala das Sessões, em 02 de dezembro de 1.998.

Deputado José Carlos Vieira (PFL-SC)

APOIAMENTO

~~Deputado José Carlos Vieira~~
M. L. L. L. ALVARO CAUDERH. L.
L PFL



CÂMARA DOS DEPUTADOS



PROJETO DE LEI Nº 1.064-A, de 1991
(do Sr. Roberto Jefferson)

"Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências."

(Às Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação (art. 54); e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - Art. 24, II).

SUMÁRIO

- I - Projeto inicial
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-A/91

Nos termos do art. 119, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões de prazo para apresentação de emendas, a partir de 22/03/96, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 01 de abril de 1996.

Maria Linda Magalhães
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

"Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências."

AUTOR: Deputado ROBERTO
JEFFERSON

RELATOR: Deputado AUGUSTO
VIVEIROS

**EXAME DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA
E ORÇAMENTÁRIA**

I - RELATÓRIO

O projeto em exame, de autoria do nobre Deputado Roberto Jefferson, propõe a regulamentação da parte final do § 4º do art. 199, da Constituição Federal, que trata da coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados e veda todo tipo de comercialização. Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

A proposta dispõe, também, que o Governo editará um plano quinquenal de sangue e hemoderivados, o qual conterà o orçamento plurianual do setor. Estabelece a criação de sistema nacional de sangue e hemoderivados, com a finalidade de harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de Governo, relativamente às políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito. Prevê crime nos termos da lei para a mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados e práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

A proposição foi apreciada e aprovada por unanimidade com substitutivo, em 07 de dezembro de 1995, pela Comissão de Seguridade Social e Família.

A aprovação de substitutivo pela Comissão de Seguridade Social e Família objetiva atualizar o projeto com relação ao novo ordenamento institucional do Ministério da Saúde, bem como da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Busca, também, adequá-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Substitui o plano quinquenal de sangue e hemoderivados por planos e programas trienais voltados para o sistema nacional do sangue e hemoderivados - SINASAN, os quais conterão o orçamento do setor. Torna obrigatória a inclusão da disciplina de hematologia e hemoterapia nos cursos de graduação médica.

A matéria foi encaminhada a esta Comissão para que haja manifestação quanto à adequação financeira e orçamentária, nos termos dos arts. 32, IX, "h" e 53, II, do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à propositura.

É o relatório.

II - VOTO.

A Constituição Federal dispõe em seu art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Já no art. 198 estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um Sistema Único de Saúde - SUS, que será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Mais adiante, no art. 200, prevê que ao SUS compete, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A Lei nº 8.080/90 regulamentou, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Analizando-se o projeto em pauta sob a ótica do Plano Plurianual (Lei nº 9.276, de 09 de maio de 1996), constata-se que o assunto é compatível com as diretrizes, objetivos e metas constantes do Plano, na parte relativa à Saúde.



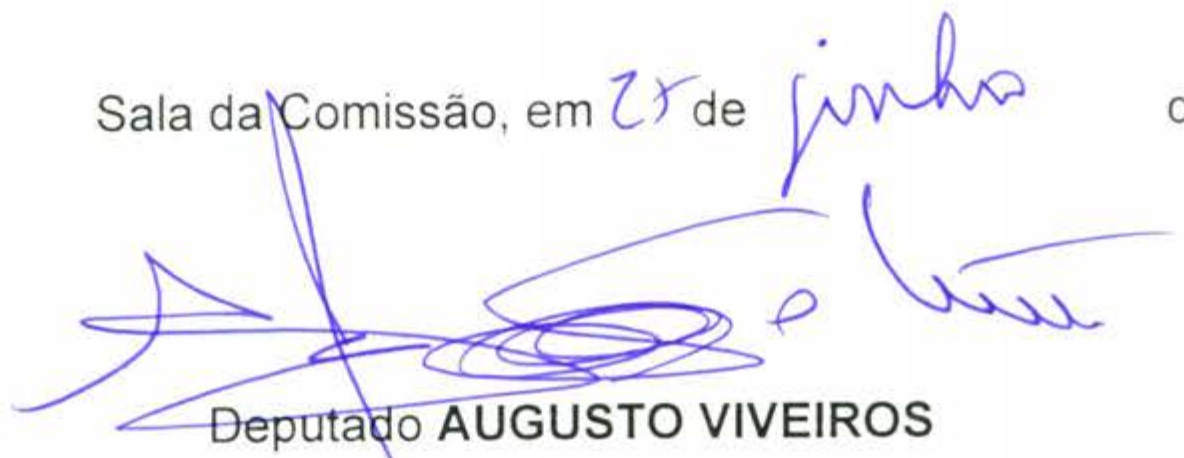
CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

Quanto à lei de diretrizes orçamentárias para o exercício de 1996 (Lei nº 9.082, de 25 de julho de 1995), nada há que obste o projeto em exame.

No que se refere ao orçamento em vigor (Lei nº 9.275, de 09 de maio de 1996), também não existe qualquer vedação. Dotações para atender ações com saúde, inclusive para operacionalização do sistema nacional de sangue e hemoderivados nos Estados e Distrito Federal, integram o orçamento da Seguridade Social de forma permanente. Sabe-se que as ações relacionadas com sangue e seus derivados atualmente são realizadas pelo SUS de forma bastante precária. A implementação das ações decorrentes da aprovação desta matéria poderá, eventualmente, gerar algum acréscimo nas despesas do Ministério da Saúde. No entanto, para atender a tais situações, o Poder Executivo tem a faculdade de encaminhar ao Congresso Nacional projetos de créditos suplementares, reforçando a programação com insuficiência de recursos.

Em face do exposto, **VOTO PELA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991 E DO SUBSTITUTIVO APROVADO NA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA.**

Sala da Comissão, em 25 de junho de 1996.


Deputado **AUGUSTO VIVEIROS**

Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu, unanimemente, pela adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 1.064/91 e do Substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer do relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Delfim Netto, Presidente; Fetter Júnior, Augusto Viveiros e Edinho Bez, Vice-Presidentes; José Carlos Vieira, Manoel Castro, Mussa Demes, Osório Adriano, Roberto Brant, Saulo Queiroz, Sérgio Naya, Silvio Torres, Germano Rigotto, Gonzaga Mota, Homero Oguido, Max Rosenmann, Pedro Novais, Basílio Villani, Eujácio Simões, Fernando Torres, Nelson Marchezan, Yeda Crusius, Celso Daniel, José Fortunati, Maria da Conceição Tavares, Fernando Ribas Carli, Aldo Rebelo, José Lourenço, Antonio do Valle, João Pizzolatti, Nelson Meurer, Valdomiro Meger, Alexandre Santos, Arnaldo Madeira, Luiz Carlos Hauly e Milton Temer.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 1996.


Deputado DELFIM NETTO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

alv d 27

Requeremos a Vossa Excelência, nos termos do art. 155, do Regimento Interno, **urgência urgentíssima** para apreciação do Projeto de Lei nº 1064, de 1991 (do Sr. Roberto Jefferson), que "Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

Sala das Sessões, de *16 de novembro* de 1998.

Sérgio Arouca

Deputado SÉRGIO AROUCA
Líder do PPS

Inocência Oliveira

Luís Carlos de Almeida - PPS

Marcelo - PT

Borges - PTB

PSB -

Agripino Gouveia

Wagner Rom - PM



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-B, DE 1991
(DO Sr. ROBERTO JEFFERSON)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART.54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família::

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL

Em 10 / 01 / 96

Presidente

Ofício nº 504 /95-P

Brasília, 14 de dezembro de 1995.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 1.064/91.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Atenciosamente,


Deputado ROBERTO JEFFERSON
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado LUÍS EDUARDO
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta



CÂMARA DOS DEPUTADOS



(*) PROJETO DE LEI Nº 1.064-B, DE 1991
(DO Sr. ROBERTO JEFFERSON)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART.54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24, II)

SUMÁRIO

- I - Projeto inicial
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família::
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do Relator
 - substitutivo oferecido pelo Relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão
- III - Na Comissão de Finanças e Tributação:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do Relator
 - parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SECRETARIA-GERAL DA MESA PROJETO DE LEI Nº 1.064, de 1991

Aprovados:

- o Requerimento solicitando preferência para apreciação da Emenda Substitutiva de Plenário nº 3 dos Srs. Deputados Colbert Martins (PPS) e Dep. Odelmo Leão (PPB);
- a Emenda Substitutiva de Plenário nº 03.

Prejudicados:

- o Projeto Original
- as Emendas de Plenário nºs 1 e 2.

VAI AO SENADO FEDERAL.

Em 10.12.98.


Mozart Vianna de Paiva
Secretário-Geral da Mesa



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-B, DE 1991

(Do Sr. Roberto Jefferson)

Regulamenta parte do parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição da República Federativa do Brasil, relativamente à coleta, ao processamento e à transfusão de sangue e a seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART.54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, o processamento e a transfusão de sangue e hemoderivados, vedado todo o tipo de comercialização, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

Art. 2º - A hemoterapia é uma especialidade estruturante e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, portanto, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

Art. 3º - A doação de sangue deve ser voluntária e não-remunerada, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana.

Art. 4º - A proibição Constitucional de comercialização restringe-se à proibição da prática de atos ou procedimentos que induzam o homem e a mulher a doar sangue mediante compensações pecuniárias ou outro tipo de retribuição material direta ou indireta, bem como à venda, posteriormente, do sangue total, componentes e derivados sem observância às ressalvas estabelecidas na lei.

§ 1º - As entidades governamentais que coletam sangue, fracionem seus componentes e industrializem derivados, embora incluídas na proibição de práticas de indução ou compensações fixadas no caput do artigo, podem, entretanto, fornecer o sangue e seus derivados, obtidos de forma voluntária, aos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como a organizações particulares, ressarcindo-se dos custos definidos no parágrafo seguinte.

§ 2º - O sangue e seus derivados, fornecidos nos termos do parágrafo anterior incluirão no preço cobrado, os custos globais de investimentos e operação, devidamente apropriados em contabilização própria, os quais serão rateados por unidade de produto transfundido.

§ 3º - As organizações privadas, autorizadas nos termos desta Lei, a coletar, fracionar, industrializar e transfundir sangue e hemoderivados, obedecerão na cobrança de seus produtos e serviços a sistemática imposta aos entes governamentais, ficando expressamente proibida, direta ou indiretamente em seus preços a remuneração da participação, acionária de qualquer natureza.

Art. 5º - Entende-se como sangue, componente e derivados, para os fins desta lei, os produtos oriundos do sangue humano venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

- I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes, os produtos oriundos do sangue total, obtidos por meio de processamento físico; e
- III - derivados, os produtos oriundos do sangue total e do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnologia.

Parágrafo Único - Integram o conjunto referido no caput do artigo os reativos para uso laboratorial oriundos do sangue humanos.

Art. 6º - Define-se, para os fins desta lei, como atividade hemoterápica, o conjunto de ações dedicadas à proteção do doador, do receptor e dos profissionais envolvidos, compreendendo:

- I - coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica;
- II - procedimentos especiais, tais como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina;
- III - controle de qualidade dos procedimentos, equipamentos e reativos;

IV - prevenção, diagnóstico e tratamento das reações transfusionais; e

V - prevenção e diagnóstico das doenças hemotransmissíveis.

Parágrafo Único - As atividades hemoterápicas serão organizadas como sistema Especializado do Sistema Único de Saúde - SUS sob a direção técnica dos Hemocentros das Capitais, observando o princípio da descentralização.

Art. 7º - O Ministério da Saúde, através do órgão que determinar, baixará as Normas Técnicas que disciplinarão as atividades hemoterápicas definidas no Artigo 6º desta Lei.

Art. 8º - As atividades hemoterápicas devem estar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades.

Art. 9º - O doador deve ser submetido a triagem que avaliará seu estado de saúde, de modo a evitar-lhe danos de correntes do ato de doação.

Art. 10º - O candidato à doação, uma vez considerado apto, deve ser informado sobre os procedimentos a que se submeterá, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação.

§ 1º - O doador deve autorizar a doação por escrito, reiterando a compreensão das informações prestadas.

§ 2º - O médico responsável pela triagem clínica deve registrar e assinar a aptidão do doador, indicando o volume aproximado do sangue a ser coletado.

Art. 11 - Em caso de rejeição do candidato, deve-se registrar a causa na ficha de doação, a qual deve permanecer arquivada por um período mínimo de cinco anos.

Art. 12 - A coleta de sangue obedecerá a rigorosos critérios técnicos, de forma a impedir que advenham ao doador consequências outras além das naturalmente associadas à retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição fisiológica.

Art. 13 - Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados devem ser estéreis, apirrogênicos e descartáveis.

Art. 14 - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento das normas técnicas obrigatórias de aferição da qualidade do sangue, seus componentes e derivados, devem ser registrados ou autorizados pelos órgãos Federais competentes, sendo sua fiscalização exercida pelo SUS nos Estados e Municípios.

Art. 15 - O sangue coletado dos doadores deve ser testado, obrigatoriamente, para sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B, SIDA/AIDS (HIV 1), Grupo ABO, Tipo Rho (D) e variante (Du, se necessária).

Art. 16 - Cabe ao médico responsável pela atividade hemoterápica, nos termos fixados nesta lei, notificar o doador sobre qualquer anomalia importante quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados.

Art. 17 - A doação por meio de plasmaférese não terapêutica será objeto de normas técnicas específicas, na forma do regulamento.

Art. 18 - A unidade de sangue ou componentes deve ser identificada de maneira a permitir o seu acompanhamento, desde a obtenção até o fim do ato transfusional.

Art. 19 - As unidades de sangue pendentes de resultados de exames sorológicos, devem ser mantidas em local adequado, separado daquelas liberadas para utilização.

Art. 20 - O sangue ou componente com reação positiva para Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B e SIDA/AIDS(HIV 1), deve ser convenientemente descartado.

Art. 21 - É obrigatória a seleção, adequada do sangue ou componente a transfundir, observando-se para tal, normas específicas.

Art. 22 - Toda transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada através de prescrição, contendo a assinatura do médico assistente, bem como seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina local.

Parágrafo Único - Reserva-se ao hemoterapeuta o direito de suspender a transfusão do produto solicitado se, examinando o paciente, decidir que aquele é desnecessário ou contra-indicado, assumindo, então, a responsabilidade pela decisão.

Art. 23 Os produtos hemoterápicos devem observar todas as condições exigidas quanto à qualidade, aspecto, estocagem, validade e condições de transporte.

Art. 24 - O médico, a enfermeira, ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais, pronta interrupção da transfusão e imediata comunicação ao médico assistente e ao médico do serviço de hemoterapia responsável pela transfusão.

Art. 25 - Quando o receptor de sangue apresentar-se com sinais e sintomas sugestivos de doença transmitida pela transfusão sanguínea, essa doença deve ser confirmada e identificado o doador cujo sangue foi usado na transfusão.

Art. 26 - Constitui crime nos termos da lei:

I - A mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados.

II - As práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

Art. 27 - O sangue humano, o plasma, o soro ou outro componente dele separado, ou qualquer derivado produzido no território nacional, somente poderão ser utilizados dentro do país, quer para emprego em transfusão, quer para fins industriais, em serviços autorizados e licenciados.

§ 1º - É vedada a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados, bem como do material placentário.

§ 2º - O órgão competente do Ministério da Saúde poderá autorizar a exportação de produtos acabados, excedentes das necessidades nacionais.

§ 3º - Não se aplica a proibição constante deste artigo quando a exportação estiver prevista em tratados ou acordos internacionais, com cláusula de reciprocidade, ou quando indicado por motivo de solidariedade humana, ou para fins de pesquisa de interesse nacional, competindo em qualquer hipótese ao Ministério da Saúde de estabelecer as condições em que se efetuarão estas exportações.

Art. 28 - Os hemoderivados e reativos derivados do sangue humano só poderão ser distribuídos e utilizados, com a aprovação de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCCOS) da FIOCRUZ, ou laboratório por aquele credenciado.

Art. 29 - O plasma excedente nos hemocentros públicos destinar-se-á, prioritariamente, aos centros governamentais produtores de hemoderivados.

Parágrafo Único - Uma vez atendido o disposto neste artigo, os hemocentros poderão ceder o restante do plasma excedente para a produção de hemoderivados por empresas nacionais, po-

dendo receber em contrapartida produtos equivalentes ao valor da matéria-prima fornecida.

Art. 30 - Compete ao Ministério da Saúde definir o número, a localização regional e a capacidade de produção das indústrias de hemoderivados, uma vez comprovada a viabilidade técnica, econômica e financeira do empreendimento, especialmente no que concerne à disponibilidade da matéria-prima para o seu funcionamento satisfatório.

§ 1º - A recomendação quanto à viabilidade do empreendimento deverá ser feita ao Ministério da Saúde por uma Comissão em que além da representação federal, participem os titulares dos órgãos de saúde, planejamento, indústria e comércio e ciência e tecnologia do Estado, ou equivalentes, onde se localizará o empreendimento.

§ 2º - O Ministério da Saúde não autorizará qualquer empreendimento industrial novo, antes de consolidar ou ampliar unidades-piloto em funcionamento, as quais além do atendimento imediato das necessidades nacionais serão mantidas como unidades experimentais, de capacitação de recursos humanos e de controle de qualidade.

§ 3º - O Ministério da Saúde privilegiará nos empreendimentos novos e na consolidação dos projetos-piloto a diversidade técnica, especialmente no tocante a conhecimentos de ponta, bem como a transferência de tecnologia.

Art. 31 - Fica vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros, nos termos do § 3º do Artigo 199, da Constituição da República Federativa em vigor, nos empreendimentos relacionados com o sangue e hemoderivados.

Art. 32 - Em igualdade de condições científicas e tecnológicas, a rede pública de hemocentros dará prioridade, na compra de equipamentos e produtos de uso laboratorial, a empresas nacionais.

Art. 33 - As atividades hemoterápicas serão exercidas por profissionais, entes públicos, entidades filantrópicas e, complementarmente, pelos serviços privados.

Art. 34 - Os órgãos, entidades e profissionais que executem atividades hemoterápicas no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os órgãos de vigilância sanitária enviarão anualmente ao Ministério da Saúde os dados cadastrais dos registros requeridos no caput deste artigo.

Art. 35 - O Ministério da Saúde, através de órgão que determinar, e em articulação com os órgãos de vigilância sanitária do país, determinará, no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da data de publicação desta lei, quais os serviços de hemoterapia autorizados a coletar, processar e transfundir sangue, componentes e derivados.

Art. 36 - Fica proibida, a partir da data de publicação desta lei, a criação de bancos de sangue privados, exceto quando reconhecida pelo Poder Público a impossibilidade de cobertura de seus serviços próprios, nos termos regulamentares.

Art. 37 - Os serviços de hemoterapia credenciados nos termos do Artigo 34 desta lei só poderão atuar nos Estados onde se localizam e tem sede, sendo vedado a seus proprietários ou dirigentes a participação acionária ou proprietária em serviços congêneres de outras unidades federativas.

Art. 38 - Os custos operacionais dos serviços de hemoterapia complementares à iniciativa pública serão cobertos de acordo com tabelas autorizadas pelo Poder Público.

Parágrafo Único - em qualquer circunstância, as tabelas de ressarcimento levarão em consideração os critérios de universalização de atendimento e à equanimidade de tratamento.

Art. 39 - As dotações transferidas pelos órgãos e entidades da União para as atividades hemoterápicas dos Esta-

dos e Municípios serão creditadas diretamente aos hemocentros que para isso manterão contas próprias e movimentarão os recursos conforme a legislação em vigor.

Art. 40 - O Governo Federal editará um Plano Quinquenal de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE, o qual conterá o orçamento plurianual do setor.

Art. 41 - O Ministério da Saúde, através do SUS, estimulará a interiorização das ações de hematologia e hemoterapia, coordenadas pelos Hemocentros das Capitais, cabendo a estes, adicionalmente, a competência para formular, executar e avaliar as políticas Estaduais no setor de sangue e hemoderivados.

Art. 42 - Fica criado o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASHE, cuja finalidade é harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de Governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito.

§ 1º - Para atingir sua finalidade o SINASHE promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional; modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, técnica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o conjunto.

§ 2º - O Ministério da Saúde regulamentará, no prazo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e o funcionamento do SINASHE.

§ 3º - O SINASHE será hierarquizado, de forma descentralizada, no âmbito Estadual, nos seguintes níveis:

- I - Na Capital
Hemocentro da Capital
- II - Nas Cidades Polos-Regionais
Hemocentros Regionais
- III - Nos Municípios de Porte Médio
Núcleos de Hemoterapia
- IV - Nas Unidades Operacionais do SUS
Postos de Coleta e Agências Transfusionais

§ 4º - O PLANASHE e o SINASHE, definirão os níveis relativos aos incisos II a III do parágrafo anterior.

Art. 43 - Com a finalidade de institucionalizar a área de hemoterapia sobre a responsabilidade dos Hemocentros Públicos Estaduais, fica o Chefe do Poder Executivo Federal autorizado, através do Ministério da Saúde a destinar a partir do exercício de 1992, por cinco anos consecutivos, o equivalente a Cr\$ 50 Bilhões anuais, corrigidos monetariamente, os quais serão liberados mediante apresentação de Programas e Projetos específicos, aprovados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - Os recursos a serem aplicados pelo Ministério da Saúde destinar-se-ão, prioritariamente (50%) à investimentos em programas e projetos estaduais de interiorização da hemoterapia, sendo o restante, destinados à programas de modernização, pesquisa, treinamento de recursos humanos e constituição de fundos de desenvolvimento institucional dos Hemocentros.

Art. 44 - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei mediante Decreto, ficando autorizado a baixar os demais atos que se fizerem necessários à plena execução desta Lei.

Art. 45 - Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 - revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por objetivo regulamentar, por via ordinária, parte do § 4º do Art.º 199 da Constituição Federal em vigor, concernente à coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados.

Ademais dos aspectos relativos à definição do que se entende por sangue humano, venoso e placentário, compo-

tes e derivados, o Projeto trata da norma orgânica e seqüenciada dos cuidados, direitos e responsabilidades de doadores, receptores e todos os profissionais nos serviços hemoterápicos, bem como o ordenamento institucional da área, tudo isso tendo como propósito assegurar sangue de boa qualidade, livre de patologia que venha a ser transmitida por essa via.

Tendo presente a proibição genérica de comercialização, determinada no dispositivo constitucional referido no início, o Projeto procura operacionalizar as diversas instâncias de restrição, reiterando a proibição de remuneração ao doador ou seu induzimento por meios indiretos e a maneira de reembolso dos custos, das unidades finais de sangue, componentes e derivados a serem transfundidos nos serviços hemoterápicos públicos e complementares. Observa, igualmente, as diretrizes relativas à gradativa predominância dos serviços de natureza governamental, proibindo a abertura de novos bancos de sangue no setor complementar, exceto em casos comprovados de impossibilidade de atuação do Poder Público, além de condicionar a conservação dos atuais serviços filantrópicos e privados a uma rigorosa inspeção dos serviços de vigilância sanitária e a autorização expressa do órgão competente, em articulação com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios.

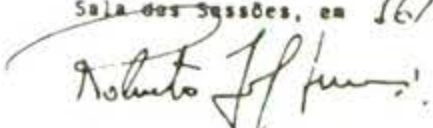
Com o propósito de estimular o desenvolvimento tecnológico através do processo de industrialização, o Projeto estabelece as regras de troca de matérias-primas nos serviços hemoterápicos do País, traça as prioridades temporais para sua implantação e fixa o fulcro do poder autorizativo e normativo para a instalação de unidades industriais destinadas a produzir hemoderivados no território nacional.

Para assegurar a continuidade do processo de institucionalização da rede governamental de hemoterapia, o Projeto prevê a aplicação a cada ano de Cr\$ 50 bilhões, em valores corrigidos monetariamente, durante o quinquênio 1992 - 1996, metade dos quais serão destinados à investimentos em Programas Estaduais de Interiorização da Hemoterapia, ampliando assim, a cobertura e a qualidade transfusional em todo território nacional.

O montante desses recursos destinam-se fundamentalmente para a implantação, manutenção e expansão das redes estaduais de sangue e hemoderivados, cumprindo assim imperativo constitucional e assegurando a todos os cidadãos, independentemente de sua condição sócio-econômica, sangue e derivados de boa qualidade. A prioridade em interiorizar a hemoterapia deve-se ao fato da precária cobertura transfusional no interior brasileiro - fenômeno que ainda perdura na maioria dos estados - deixando de assistir assim, adequadamente, centenas de cidades de porte médio (com mais de 100 mil habitantes).

A aplicação desse montante de recursos durante cinco anos continuados não só fortalecerá a rede pública de hemoterapia, como propiciará a infraestrutura básica para o domínio das tecnologias conexas com a área de Sangue e Hemoderivados; promoverá a autosuficiência de matérias-primas para as plantas industriais de fracionamento de plasma humano; assegurará, em quantidade e qualidade, sangue e derivados a todos os usuários dos serviços de saúde; desestimulará práticas mercantilistas de expressivo segmento do setor privado; e, interiorizará idênticos benefícios em regiões polarizadas de desenvolvimento (cidades de porte médio no interior).

Com o fim de dar flexibilidade à aplicação desta Lei, no contexto das naturais evoluções da tecnologia, gestão e planejamento do setor, fica o Ministério da Saúde encarregado de coordenar, elaborar, interpretar, modificar e atualizar as Normas Técnicas pertinentes à área de Sangue e Hemoderivados.

Sala das Sessões, em 16/5/91

 ROBERTO JEFFERSON

**LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES**

CONSTITUIÇÃO

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
Título VIII

DA ORDEM SOCIAL
.....

**Capítulo II
DA SEGURIDADE SOCIAL**
.....

**Seção II
Da Saúde**
.....

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

.....
.....
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 1.064/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 17/04/95,

por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 1995.

Atenciosamente.

Miriam Maria Bragança Santos
Miriam Maria Bragança Santos
Secretaria

PARECER DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

1. RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1064, de 1991, originou-se por iniciativa do Senhor Roberto Jefferson, na Câmara dos Deputados.

O Projeto tem o mérito de propor a regulamentação da parte final do Parágrafo 4º do Artigo 199, da Constituição Federal. Há seis anos, em 1988, a nova Constituição Brasileira definiu as garantias constitucionais em relação à saúde individual e coletiva da população brasileira. No seu Artigo 199, toca em um ponto crucial da questão saúde: a utilização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento; e as condições da coleta, processamento e transfusão de sangue, de seus componentes e derivados. O artigo afirma que é vedado qualquer tipo de comercialização do sangue, componentes e derivados e que a lei ordinária regulamentará essas atividades.

Em 1992, a Presidência da República sancionou a Lei nº 8.489, de 1992, que regulamenta a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos.

A segunda parte do parágrafo 4º do Artigo 199, que trata do sangue, ainda não foi regulamentada. Projetos de Lei sobre o assunto já foram apresentados nesta Casa, como o Projeto do então Deputado Raimundo Bezerra (na legislatura 1987/1990), o do então Deputado Celio de Castro (na legislatura 1991/1994) e o presente Projeto, do Deputado Roberto Jefferson, apresentado em 1991 e reapresentado em 1995, na presente Legislatura.

A questão do sangue, de seus componentes e derivados é dramática da forma como vem sendo tratada no Brasil, diante da emergência de doenças de veiculação sangüínea, como a AIDS, e o crescimento de outras como a hepatite B, a malária, etc. Grupos, como os hemofílicos, sofreram e sofrem violentamente com a falta de controle e a má qualidade do sangue utilizado no País. A transfusão de sangue tornou-se um risco para quem não puder ter os cuidados necessários sobre a origem do sangue e seus subprodutos e derivados que venha precisar utilizar.

Diante desse quadro grave, já bastante divulgado e conhecido, é urgente que se regulamente a questão do sangue, de acordo com o que diz a Constituição.

O Projeto de Lei nº 1064, de 1991, tem a virtude de tentar essa regulamentação, inclusive quanto à proibição de qualquer forma de comercialização do sangue, componentes e derivados. Contudo, ouvindo especialistas na área, entidades médicas, instituições científicas e órgãos do Poder Executivo que tratam desta questão, optamos por apresentar um Substitutivo ao Projeto, procurando atualizá-lo, principalmente em relação ao novo ordenamento institucional do Ministério da Saúde, do avanço da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Adequa-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Não optamos por definir valores financeiros a serem aplicados na constituição do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) mas, sim, entendendo este como um subsistema do Sistema Único de Saúde, que levasse a consecução de um orçamento trienal, de acordo com a estrutura do Orçamento Geral da União, e sendo elaborado a partir das necessidades definidas pelos Estados e Municípios e consolidados pelo Ministério da Saúde.

Ao retirar alguns detalhamentos organizacionais do Projeto original, nosso pensamento foi de que tal especificação cabe melhor em atos próprios do Executivo, como Portarias e Normas Técnicas. Consideramos melhor estabelecer com clareza e precisão o ordenamento institucional do SINASAN, seus princípios e diretrizes, seu campo de atuação, sua direção e gestão e seu financiamento, deixando ao Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, disciplinar a organização e funcionamento do SINASAN, através de atos próprios que se fizerem necessários à plena execução da Lei.

2. VOTO DO RELATOR

Desta forma, nosso VOTO é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1064, de 1991, do Sr. Roberto Jefferson, apresentado à Câmara dos Deputados, nos termos do SUBSTITUTIVO que apresentamos como Relator.

Sala das Comissões, 23 de novembro de 1995.

Deputado Sergio Arouca

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art. 2º - Para efeitos desta lei, entende-se por sangue, componentes e derivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso e placentário ou do cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - derivados, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes.

Art. 3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão

sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

TÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE COMPONENTES E DERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do

sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

Art. 10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art. 11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) *Estadual* - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) *Regionais* - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§ 1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art. 13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

Lote: 69
PL N° 1064/1991
Caixa: 57
397

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§ 1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§ 4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os Serviços de Hemoterapia;

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV **DA DIREÇÃO E GESTÃO**

Art. 16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do

SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V **DO FINANCIAMENTO**

Art. 19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art. 20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

TÍTULO III **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos para assegurar a implantação e implementação de Serviços Públicos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§ 1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§ 2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colegio Brasileiro de Hematologia.

Art. 22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Paragrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigatoriedades quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art. 24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art. 25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art. 26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art. 27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art. 28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art. 29 - O processamento e controle de qualidade de produtos hemoterápicos são de responsabilidade técnica de profissional farmacêutico,

biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art. 32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala das Comissões, 23 de novembro de 1995.


Deputado Sergio Arouca

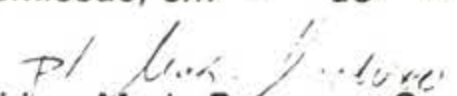
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064/91

Nos termos do art. 119, *caput*, [], do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 24/NOVEMBRO/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 1995.


Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 1.064/91, nos termos do parecer do Relator, Deputado Sérgio Arouca.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Roberto Jefferson, Presidente; Mauri Sérgio, Vice-Presidente; Alexandre Ceranto, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Coimbra, Ursicino Queiroz, Fernando Gomes, Euler Ribeiro, José Pinotti, Laire Rosado, Rubens Cosac, Saraiva Felipe, Ayres da Cunha, Jofran Frejat, José Linhares, Agnaldo Timóteo, Arnon Bezerra, Feu Rosa, Eduardo Jorge, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Cidinha Campos, Serafim Venzon, Luiz Piauhyllino, Sérgio Arouca e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1995.


Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente

SUBSTITUTIVO - CSSF - ADOTADO

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
Disposições Preliminares

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art. 2º - Para efeitos desta lei, entende-se por originados do sangue humano venoso e pla-centário ou do cordão umbilical, indicados para diag-nóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - derivados, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes.

Art. 3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

TÍTULO II

Do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados

CAPÍTULO I

Do Ordenamento Institucional

Art. 8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

Art. 10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art. 11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) Estadual - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) Regionais - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§ 1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art. 13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

Capítulo II **DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES**

Art. 14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§ 1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§ 4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III **Do CAMPO DE ATUAÇÃO**

Art. 15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os

VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de

XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V **DO FINANCIAMENTO**

Art. 19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art. 20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

TÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§ 1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§ 2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art. 22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigações quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art. 24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art. 25 - A aferese não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art. 26 - A aferese para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art. 27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art. 28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art. 29 - O processamento e controle de de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art. 32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 07 de dezembro de 1995.


Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente

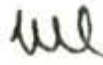
COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.064-A/91

Nos termos do art. 119, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões de prazo para apresentação de emendas, a partir de 22/03/96, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 01 de abril de 1996.


Maria Linda Magalhães
Secretária

PARECER DA**COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO****I - RELATÓRIO**

O projeto em exame, de autoria do nobre Deputado Roberto Jefferson, propõe a regulamentação da parte final do § 4º do art. 199, da Constituição Federal, que trata da coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados e veda todo tipo de comercialização. Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

A proposta dispõe, também, que o Governo editará um plano quinquenal de sangue e hemoderivados, o qual conterá o orçamento plurianual do setor. Estabelece a criação de sistema nacional de sangue e hemoderivados, com a finalidade de harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de Governo, relativamente às políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes ao seu âmbito. Prevê crime nos termos da lei para a mercantilização da coleta e transfusão de sangue total, componentes e derivados e práticas decorrentes de desídia pessoal e institucional, comprovada, que acarrete danos aos doadores ou receptores.

A proposição foi apreciada e aprovada por unanimidade com substitutivo, em 07 de dezembro de 1995, pela Comissão de Seguridade Social e Família.

A aprovação de substitutivo pela Comissão de Seguridade Social e Família objetiva atualizar o projeto com relação ao novo ordenamento institucional do Ministério da Saúde, bem como da política de descentralização das ações de saúde e reforço do processo de municipalização. Busca, também, adequá-lo às novas normas técnicas apresentadas pelos órgãos do Ministério da Saúde que tratam da área de sangue e que refletem uma nova postura para este setor específico das ações de saúde. Substitui o plano quinquenal de sangue e hemoderivados por planos e programas trienais voltados para o sistema nacional de sangue e hemoderivados - SINASAN, os quais conterão o orçamento do setor. Torna obrigatória a inclusão da disciplina de hematologia e hemoterapia nos cursos de graduação médica.

A matéria foi encaminhada a esta Comissão para que haja manifestação quanto à adequação financeira e orçamentária, nos termos dos arts. 32, IX, "h" e 53, II, do Regimento Interno desta Casa.

Aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à propositura.

É o relatório.

II - VOTO RELATOR

A Constituição Federal dispõe em seu art. 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Já no art. 198 estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um Sistema Único de Saúde - SUS, que será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Mais adiante, no art. 200, prevê que ao SUS compete, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A Lei nº 8.080/90 regulamentou, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Analizando-se o projeto em pauta sob a ótica do Plano Plurianual (Lei nº 9.276, de 09 de maio de 1996), constata-se que o assunto é compatível com as diretrizes, objetivos e metas constantes do Plano, na parte relativa à Saúde.

Quanto à lei de diretrizes orçamentárias para o exercício de 1996 (Lei nº 9.082, de 25 de julho de 1995), nada há que obste o projeto em exame.

No que se refere ao orçamento em vigor (Lei nº 9.275, de 09 de maio de 1996), também não existe qualquer vedação. Dotações para atender ações com saúde, inclusive para operacionalização do sistema nacional de sangue e hemoderivados nos Estados e Distrito Federal, integram o orçamento da Seguridade Social de forma permanente. Sabe-se que as ações relacionadas com sangue e seus derivados atualmente são realizadas pelo SUS de forma bastante precária. A implementação das ações decorrentes da aprovação desta matéria poderá, eventualmente, gerar algum acréscimo nas despesas do Ministério da Saúde. No entanto, para atender a tais situações, o Poder Executivo tem a faculdade de encaminhar ao Congresso Nacional projetos de créditos suplementares, reforçando a programação com insuficiência de recursos.

Em face do exposto, **VOTO PELA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991 E**

DO SUBSTITUTIVO APROVADO NA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA.

Sala da Comissão, em 25 de junho de 1996.



Deputado **AUGUSTO VIVEIROS**

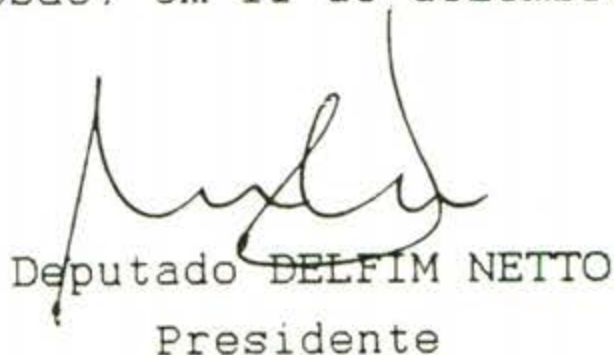
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu, unanimemente, pela adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 1.064/91 e do Substitutivo adotado na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer do relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Delfim Netto, Presidente; Fetter Júnior, Augusto Viveiros e Edinho Bez, Vice-Presidentes; José Carlos Vieira, Manoel Castro, Mussa Demes, Osório Adriano, Roberto Brant, Saulo Queiroz, Sérgio Naya, Silvio Torres, Germano Rigotto, Gonzaga Mota, Homero Oguido, Max Rosenmann, Pedro Novais, Basílio Villani, Eujácio Simões, Fernando Torres, Nelson Marchezan, Yeda Crusius, Celso Daniel, José Fortunati, Maria da Conceição Tavares, Fernando Ribas Carli, Aldo Rebelo, José Lourenço, Antonio do Valle, João Pizzolatti, Nelson Meurer, Valdomiro Meger, Alexandre Santos, Arnaldo Madeira, Luiz Carlos Hauly e Milton Temer.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 1996.



Deputado **DELFIN NETTO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Requerimento de Urgência – PL 1.064/91 – Dep. Roberto Jefferson e outros
Prejudicado nos termos do art. 164, I, RI. Publique-se.
Em: 28/08/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 3521 - 1



Sem efeito

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA



PROJETO DE LEI Nº 1.064, DE 1991

SUBSTITUTIVO - CSSF

"Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e dá outras providências".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

TÍTULO I
Disposições Preliminares

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, bem como o ordenamento institucional em que ocorrerão tais atividades.

§ 1º - É criado, como área especializada do Sistema Único de Saúde - SUS, o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, com a finalidade de garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos níveis de governo, relativamente as políticas, planos, programas, projetos e atividades pertinentes a seu âmbito.

§ 2º - O governo federal editará planos e programas trienais voltados para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, os quais conterão o orçamento do setor, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 3º - Para atingir suas finalidades os órgãos gestores do SINASAN promoverão as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que o Sistema.

Art. 2º - Para efeitos desta lei, entende-se por



originados do sangue humano venoso e pla-centário ou do cordão umbilical, indicados para diag-nóstico, prevenção e tratamento das doenças, assim definidos:

I - sangue, a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico;

III - derivados, os produtos oriundos do sangue total ou do plasma obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo Único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos e imuno-hematológicos realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários médicos prestados na assistência aos pacientes.

Art. 3º - São atividades hemoterápicas, para fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos pro-fissionais envolvidos, compreendendo:

I - Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica e imuno-hematológica do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e derivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e derivados;

III - Procedimentos hemoterápicos especiais, como afereses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - Controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.



§ 1º - A hemoterapia é uma especialidade estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º - Os órgãos e entidades que executem ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as Normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º - Integram o conjunto referido no **caput** do art. 2º desta lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º - O Ministério da Saúde, através do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º - Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas, devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º - As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em Hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo SINASAN.

TÍTULO II **Do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados**

CAPÍTULO I **Do Ordenamento Institucional**

Art. 8º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, é composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados;

II - centros de produção de derivados e de



placentário, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

Art. 9º - São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e derivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade de sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a projeção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes ao SINASAN.

Art. 10 - O SINASAN subordina-se à direção do Sistema Único de Saúde, segundo seus princípios e diretrizes.

Parágrafo Único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às Normas emanadas do órgão de direção do SINASAN.

Art. 11 - O SINASAN organizar-se-á através de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierarquizada e integrada:

I - HEMOCENTROS:

a) Estadual - com a função de assistência e apoio hemoterápico, hematológico e onco-hematológico à Rede de Serviços de Saúde, e atribuição de coordenar e desenvolver a política de sangue do Estado, sendo localizado, preferencialmente, na capital da unidade federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas e hematologistas;

b) Regionais - com a função de assistência e apoio hematológico e hemoterápico à uma macro-região, sendo localizado nas cidades polos-regionais, de acordo com a regionalização da Unidade Federativa, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;

II - HEMONÚCLEOS: com a função de assistência hemoterápica e hematológica a nível local, constituindo-se como forma de descentralização dos Hemocentros, voltados para atender micro-regiões, de localização preferencialmente extra-hospitalar, devendo ser obrigatoriamente dirigidos por hemoterapeutas ou hematologistas;



III - UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO: com a função de captação, triagem clínica de doadores, coleta, fracionamento, estocagem, realização de prova de compatibilidade, distribuição ou transfusão de sangue, componentes e derivados, podendo ser localizada intra ou extra-hospitalar, sob responsabilidade médica e vinculada a um Hemocentro;

IV - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL: com as funções de desenvolver ações de estocagem, provas de compatibilidade e transfusões de sangue, componentes e derivados e de localização obrigatoriamente intra-hospitalar, devendo estar sob responsabilidade técnica da direção clínica do hospital e tecnicamente vinculada a um Hemocentro;

V - POSTO DE COLETA: com a função de coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar e, se extra-hospitalar, poderá ser fixo ou móvel, devendo estar obrigatoriamente vinculada ou subordinada a um Hemocentro;

VI - CENTROS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICOS: estruturas especializadas para a produção de derivados do sangue, de acordo com as regulamentações legais de biossegurança e as Normas Técnicas específicas.

§ 1º - Os serviços relacionados no incisos I a VI deste artigo, vinculados à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e Normas Técnicas do SINASAN, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º - Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12 - Para atingir sua finalidade o SINASAN promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede de unidades que integram o Sistema.

Art. 13 - Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta lei.

Capítulo II **DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES**

Art. 14 - O SINASAN rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes;

I - universalização do atendimento à população;



II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada do sangue, cabendo ao Poder Público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana;

III - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e derivados;

IV - possibilidade de remuneração nos casos de retribuição dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis, industrialização, remuneração da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do SINASAN;

V - proteção da saúde do doador e receptor através de informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;

VI - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós transfusional imediatos;

VII - direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e derivados, bem como o serviço de hemoterapia responsável pela origem dos mesmos;

VIII - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados.

IX - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusionais bem como seus componentes e derivados sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

X - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e derivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

XI - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto.

§ 1º - É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e derivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidades de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos



obtenção de derivados através de alta tecnologia, não acessível ou disponível no país.

§ 2º - Periodicamente os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN são obrigados a transferir, em caráter exclusivo, para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais, as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º - Em contrapartida as transferências efetuadas na forma do § 2º deste artigo, as instituições transferidoras terão suas necessidades de componentes e derivados de sangue supridas pelo Centros de Produção Hemoterápicos, com distribuição a nível nacional assegurada pelo SINASAN, na forma do regulamento.

§ 4º - O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados para distribuição ou produção no país, estabelecendo regras para essas importações, observados os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

CAPÍTULO III Do CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15 - O campo de atuação do SINASAN abrange:

I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;

II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imuno-hematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e derivados;

III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e derivados;

IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados serem esterelizados ou incinerados após seu uso;

V - controle da utilização ou estocagem do sangue, componentes e derivados em todas as instituições, públicas ou privadas, que exerçam atividade hemoterápica;

VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram os



VII - assistência integral e orientação aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais de sangue, seus componentes e derivados;

VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação, no âmbito do SINASAN, de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV **DA DIREÇÃO E GESTÃO**

Art. 16 - O SINASAN será dirigido, em nível nacional, por Órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e derivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas às Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgão de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e derivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público, instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;



VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e derivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e derivados, observado o disposto nos §§ 1º e 4º do art. 14 desta lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e derivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hematologia e hemoterapia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais, internacionais e estrangeiros de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e derivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e derivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - colaborar e incentivar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, inclusive os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - assessorar os órgãos que integram os Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados na elaboração dos respectivos planos de ação e propostas orçamentárias;

XVII - analisar e consolidar os dados referentes às alocações orçamentárias e despesas realizadas no âmbito dos Sistema Nacional e Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Derivados;

XVIII - assessorar, avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de



XIX - instruir e auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XX - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17 - Os Estados, Distrito Federal e Municípios por meio de suas Secretárias de Saúde ou equivalentes, executarão as ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18 - O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

Parágrafo único - O Conselho Nacional de Saúde será assessorado por especialistas e representantes de entidades na área de hemoterapia e hematologia, pelos Hemocentros, por entidades de usuários de sangue, componentes e derivados e órgãos representantes de prestadores de serviços de saúde.

CAPÍTULO V **Do FINANCIAMENTO**

Art. 19 - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, terá dotação orçamentária específica, incluída no orçamento do Ministério da Saúde para o atendimento integral de suas finalidades.

Parágrafo Único - O SINASAN será financiado, anualmente, com recursos provenientes do orçamento da Seguridade Social e Orçamento Fiscal da União, cabendo aos Estados, Distrito Federal e Municípios, definir anualmente suas alocações orçamentárias respectivas referentes ao Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Art. 20 - Os Centros de Produção de Hemoterápicos e os Hemocentros são instituições com autonomia administrativa e financeira e terão prioridade em relação ao apoio prestado pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou seus órgãos correspondentes.

TÍTULO III **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 21 - O SINASAN terá prazo de cinco anos



de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, afim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e derivados.

§ 1º - Nesse período, a implantação do SINASAN será acompanhada por uma Comissão Nacional, encarregado da mobilização da sociedade e da viabilidade política e estratégica do mesmo.

§ 2º - A Comissão Nacional de Acompanhamento da Implantação do SINASAN será composta por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Educação, do Estado Maior das Forças Armadas, dos Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina, dos Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais de Saúde, de 03 (três) Associações de Usuários de Sangue, a serem definidas no regulamento, da Associação Brasileira de Imprensa, da Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia e do Colégio Brasileiro de Hematologia.

Art. 22 - Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, ficam obrigados a informar aos órgão de vigilância sanitária a origem, quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, individualmente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 23 - A distribuição dos derivados de sangue produzidos no País, ou importados, será realizada exclusivamente por instituições governamentais.

Parágrafo Único - Os derivados de sangue importados deverão possuir as mesmas obrigatoriedades quanto ao controle de qualidade e certificações que os produzidos no País.

Art. 24 - Fica proibida a remessa do plasma da rede pública de Serviços de Hemoterapia aos Centros de Produção de Hemoterápicos do setor privado com fins lucrativos.

Art. 25 - A aferesis não terapêutica é uma atividade hemoterápica exclusiva do setor público.

Art. 26 - A aferesis para obtenção de matéria-prima destinada especificamente aos Centros de Proteção de Hemoterápicos será objeto de regulamentação específica.

Art. 27 - É obrigatória a inclusão da disciplina de Hematologia e Hemoterapia nos cursos de graduação médica, bem como na graduação ou formação técnica e básica de outros profissionais envolvidos com a prática hemoterápica.

Art. 28 - A direção dos serviços de hemoterapia deve ser da responsabilidade de profissional médico com qualificação especializada em hemoterapia ou hematologia.

Art. 29 - O processamento e controle de



de profissional farmacêutico, biomédico ou com habilitação em processos produtivos e garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 30 - O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, civis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta lei.

Art. 31 - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e à plena execução desta Lei.

Art. 32 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 33 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 07 de dezembro de 1995.


Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente

PROPOSICAO : PL. 1064 / 91
AUTOR : ROBERTO JEFFERSON - PTB/RJ

DATA APRES.: 16/05/91

Regulamenta parte do Paragrafo 4 do art. 199 da Constituicao da Republica Federativa do Brasil, relativamente a coleta, processamento e transfusao de sangue e seus derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensavel a execucao adequada dessas atividades e da outras providencias.

Despacho :

Apense-se ao PL. 0361/91.

SGM/Edilson.