

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI N° 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 II**  
**DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS**

---

**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;

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**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;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

.....

.....

**PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016**

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

**O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, para dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o Decreto nº 95.721, de 11 de setembro de 1988, que regulamenta a Lei nº 7.649, de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades; e

Considerando as necessidades quanto à revisão de aspectos técnicos pontuais ao regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) e à harmonização com as normativas sanitárias da área de sangue, componentes e hemoderivados, resolve:

**TÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II.

Art. 2º O regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 1º É de observância obrigatória o presente regulamento técnico e respectivos Anexos por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 2º A manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 3º Os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica com vistas à segurança do receptor, porém com isenção de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras, sem prejuízo à segurança do receptor.

---

---

## LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

## AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (Med. Liminar) - 5543

Origem: DISTRITO FEDERAL

Entrada no STF: 07/06/2016

Relator: MINISTRO EDSON FACHIN

Distribuído: 20160607

Partes: Requerente: PARTIDO SOCIALISTA BRASILEIRO - PSB (CF 103, VIII)

Requerido :AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

### Dispositivo Legal Questionado

Art. 064, inciso 0IV, da Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016 do Ministério da Saúde; e do art. 025, inciso XXX, alínea "d", da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 034, de 11 de junho de 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Art. 064 - Considerar-se-á inapto temporário por 12 (doze) meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo: (...)

0IV - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 034 de 11 de junho de 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Art. 025 - O serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto à proteção do doador quanto a do receptor, bem como para a qualidade dos produtos, baseados nos seguintes requisitos: (...)

XXX - os contatos sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue devem ser avaliados e os candidatos nestas condições devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a prática sexual de risco, incluindo-se: (...)

d) indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parceiras sexuais destes;