

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Do Sr. JONAS DONIZETTE)

Altera a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, para dispor sobre o gerenciamento e manejo do sangue do paciente, a promoção da segurança transfusional e o do uso racional do sangue no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar acrescida das seguintes alterações:

“Art.14.....
.....

XIII – implementação de estratégias de gerenciamento do sangue do paciente, conservação sanguínea e redução de transfusões evitáveis, com base em evidências científicas, segurança do paciente e boas práticas assistenciais;

XIV – incentivo à utilização de técnicas, tecnologias e alternativas terapêuticas clinicamente indicadas destinadas à preservação do sangue do próprio paciente, à segurança transfusional e à redução da necessidade de transfusão sanguínea;

XV – promoção da segurança do paciente, da qualidade assistencial e do consentimento livre e esclarecido nos procedimentos relacionados à hemoterapia, à terapia transfusional e aos procedimentos cirúrgicos e assistenciais correlatos;

XVI – incentivo à capacitação, atualização e educação continuada dos profissionais de saúde envolvidos em procedimentos hemoterápicos, anestésicos, cirúrgicos e assistenciais, com base em protocolos clínicos e evidências científicas atualizadas;



XVII – implementação de mecanismos de monitoramento, avaliação, transparência e melhoria contínua da qualidade relacionados ao uso de sangue, componentes e hemoderivados nos serviços de saúde.

.....

.....

§ 4º A autoridade competente regulamentará protocolos técnicos, diretrizes clínicas, mecanismos de implementação progressiva, capacitação, monitoramento e avaliação relacionados ao gerenciamento e manejo racional do sangue do paciente no âmbito do Sistema Único de Saúde, observadas as melhores evidências científicas disponíveis, a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a racionalização do uso de recursos em saúde.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por finalidade aperfeiçoar a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução das atividades relacionadas ao sangue, componentes e hemoderivados no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN. A proposta busca incorporar diretrizes relacionadas ao gerenciamento e manejo racional do sangue do paciente (*Patient Blood Management* – PBM), estratégia reconhecida internacionalmente por promover maior segurança assistencial, racionalização do uso de hemocomponentes e melhoria da qualidade do cuidado em saúde.

O gerenciamento e manejo do sangue do paciente constitui abordagem assistencial voltada à utilização racional e segura do sangue, mediante adoção de medidas destinadas à redução de perdas sanguíneas evitáveis, otimização clínica do paciente e utilização de alternativas terapêuticas adequadas às necessidades assistenciais. Trata-se de prática alinhada às diretrizes contemporâneas de segurança do paciente, medicina



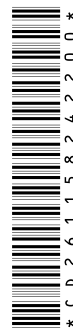
baseada em evidências e eficiência na gestão dos recursos em saúde, contribuindo para redução de riscos transfusionais, melhoria de desfechos clínicos e utilização mais adequada dos recursos hemoterápicos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 2024, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o documento *Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status*, no qual reconhece o gerenciamento do sangue do paciente como prioridade global de saúde pública e modelo assistencial baseado em evidências científicas, ética médica, qualidade assistencial e segurança do paciente.

A OMS ressalta que estratégias de gerenciamento racional do sangue contribuem para redução de complicações clínicas, melhoria da segurança assistencial e maior eficiência na utilização de recursos em saúde, além de reduzirem morbidade, mortalidade e tempo de internação hospitalar.

A relevância da matéria também foi recentemente reconhecida pela Justiça Federal brasileira. A 8ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região determinou a implementação do Programa de Gerenciamento e Manejo do Sangue do Paciente nas unidades federais de saúde em todo o território nacional, reconhecendo expressamente que a política pública relacionada ao manejo racional do sangue deve ser uniforme em âmbito nacional, assegurando aos pacientes acesso a alternativas seguras às transfusões sanguíneas. Esse entendimento reforça a necessidade de integração da matéria à política nacional de sangue já estruturada pela Lei nº 10.205/2001, evitando fragmentação normativa e fortalecendo a coerência institucional do sistema hemoterápico nacional.

A presente proposição busca harmonizar a legislação brasileira às melhores práticas internacionais contemporâneas relacionadas ao uso racional de hemocomponentes. O projeto fortalece diretrizes voltadas à promoção da saúde do sangue do paciente, à conservação sanguínea e à redução de transfusões evitáveis, bem como à utilização racional, segura e baseada em evidências científicas de sangue, componentes e hemoderivados.



A proposta também promove o fortalecimento da segurança do paciente e da qualidade assistencial, o respeito ao consentimento livre e esclarecido e à autonomia do paciente, a capacitação permanente dos profissionais de saúde e o monitoramento contínuo da qualidade assistencial relacionada à terapia transfusional.

Diante da relevância sanitária, jurídica e assistencial da matéria, contamos com o apoio dos nobres Pares para aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado JONAS DONIZETTE

