



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 7.079-A, DE 2002 **(Do Poder Executivo)**

MENSAGEM Nº 682/02

AVISO Nº 826/02 – SAP/C. CIVIL

Estabelece as sanções penais aplicáveis pelo descumprimento das normas da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, referentes à coleta, ao processamento, à estocagem, à distribuição e à aplicação de sangue e de seus componentes derivados; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. ANGELA GUADAGNIN); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. FERNANDO CORUJA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA.

APRECIACÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece as sanções penais aplicáveis pelo descumprimento das normas da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 2º Constituem crimes contra a saúde pública:

I - exercer atividade hemoterápica sem autorização da autoridade competente ou com inobservância das prescrições legais e regulamentares;

II - doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado;

III - deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, destinadas a detectar ou prevenir a propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial;

IV - comercializar, de qualquer modo, sangue, mesmo em condições adequadas de uso em seres humanos;

V - distribuir ou, de qualquer forma, utilizar, mesmo a título gratuito, sangue, componentes e hemoderivados, em condições impróprias ao uso ou aplicação a fins terapêuticos, medicinais, profiláticos ou diagnósticos; e

VI - realizar transfusão sangüínea, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou com a utilização de sangue, componentes ou hemoderivados fora de seu prazo de validade:

Pena - reclusão, de dois a seis anos.

Parágrafo único Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de um a três anos.

Art. 3º Constituem crimes contra a administração da saúde pública:

I - exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados em lei;

II - recrutar, aceitar ou admitir à coleta de sangue candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica;

III - retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes;

IV - manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à preservação das características específicas de seus elementos ou com inobservância de exigências legais ou regulamentares:

Pena - reclusão de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de um a dois anos.

Art. 4º Respondem penalmente pelos crimes descritos nesta Lei, por ação ou omissão, os gerentes, diretores e os responsáveis diretos pelos órgãos laboratoriais ou entidades que, a qualquer título, procedam às atividades enumeradas nos arts. 2º e 3º.

Art. 5º A pena é aplicada em dobro se o agente pratica os crimes descritos nesta Lei com o intuito de obter vantagem econômica para si ou para outrem.

Art. 6º A pena é aumentada de um terço se o agente que praticou os crimes descritos nesta Lei é servidor de órgão ou entidade de saúde pública ou exerce profissão na área médica, biomédica ou paramédica.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília,

EM nº 00091/GM/MS

Brasília, 12 de novembro de 2001

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Cumprindo o disposto no artigo 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência o anexo projeto de lei que define infrações penais, e estabelece as correspondentes sanções, pela inobservância das normas que disciplinam as atividades hemoterápicas no País, objeto daquele diploma legal.

Dessa forma, se de acordo Vossa Excelência, o Estado brasileiro passará a dispor de mais um instrumento eficaz, compatível com as dimensões e a complexidade do esforço desenvolvido nessa área, de modo coerente com o trabalho meritório executado até aqui pelo Governo.

Ressalto que, nesse domínio específico, a responsabilidade penal sustenta-se no aspecto subjetivo da culpa, o que força o agente a assumir o cuidado e a atenção que as circunstâncias impõem, sem prejuízo da apenação, por condutas omissivas, de gerentes e diretores de órgãos ou entidades que realizam atividades hemoterápicas ou de seus responsáveis diretos.

Na área civil, relembre-se o dever indenizatório decorrente da responsabilidade civil, pelo risco ou dano objetivo, envolvendo construção jurídica que estabelece, em caráter de excepcionalidade, a obrigação *ex legis* de reparar o prejuízo causado, bastando à vítima a

só comprovação do nexo de causalidade material entre o comportamento do agente e o evento lesivo (v. CAIO MÁRIO DA SILVA PEREIRA, “Instituições de Direito Civil”, vol. III, p. 507, item 282, 5ª ed., 181, Forense).

O projeto tipifica, no plano das atividades hemoterápicas, *novas* figuras delituosas, incriminando-as como situações autônomas e cominando-lhes sanções penais compatíveis com a gravidade objetiva de que se revestem. A finalidade maior é dispensar efetiva tutela estatal à saúde, que constitui bem jurídico penalmente protegido, como direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.

Desse modo, aplica-se pena privativa de liberdade, de dois a seis anos de reclusão, nos seguintes casos, dentre outros: conduta caracterizadora do exercício não autorizado de atividade hemoterápica; doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado; deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, que se destinem a detectar ou prevenir a propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial; realizar transfusão de sangue, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou utilizando sangue, seus componentes ou hemoderivados com o prazo de validade vencido.

Prevêem-se, também, como exemplos de crimes contra a administração da saúde pública determinadas situações de alto risco, tais como: exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados na própria lei; recrutar, aceitar ou admitir à coleta candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica; retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes; manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à prevenção das características específicas de seus elementos ou sem observância de exigências legais ou regulamentares. A tais crimes, cogita-se da cominação de pena de reclusão de seis meses a dois anos, previsto, ainda, seu agravamento nas situações que enuncia, por exemplo quando o crime é praticado com o intuito de vantagem econômica para o agente ou para outrem, caso em que a pena de reclusão é aplicada em dobro. Quando envolve servidor de órgão ou entidade da saúde pública ou profissional da área médica, biomédica ou paramédica, a pena é aumentada de um terço.

Estas, Senhor Presidente, as razões que motivam o presente projeto de lei, sem dúvida representando mais um passo em favor da proteção da saúde da população, em assunto de extrema responsabilidade, com o que acredito estar correspondendo, plenamente, à expectativa de Vossa Excelência.

Respeitosamente,

BARJAS NEGRI
Ministro de Estado da Saúde, interino

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO

.....
Seção VIII
Do Processo Legislativo

.....
Subseção III
Das Leis

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;

II - disponham sobre:

a) criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;

** Alínea "c" com redação dada pela Emenda Constitucional nº 18, de 05/02/1998*

d) organização do Ministério Público e da Defensoria Pública da União, bem como normas gerais para a organização do Ministério Público e da Defensoria Pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios;

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;

** Alínea "e" com redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 11/09/2001*

f) militares das Forças Armadas, seu regime jurídico, provimento de cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para a reserva.

** Alínea "f" acrescida pela Emenda Constitucional nº 18, de 05/02/1998*

§ 2º A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

.....

.....

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 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 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. (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 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.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Roberto Brant

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.079, de 2002, de autoria do Poder Executivo, define as infrações penais e as correspondentes sanções pela inobservância da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que disciplina as atividades hemoterápicas no País.

O projeto estabelece crimes contra a saúde pública e contra a administração da saúde pública, oferecendo penas relativamente menores para estes.

O art. 4º indica que gerentes, diretores e responsáveis diretos pelos órgãos laboratoriais e entidades responderão penalmente pelo crimes previstos na proposição.

Também foram previstos incrementos nas penas para os crimes praticados por servidor público, ou da área da saúde, como também se houver intuito de obter vantagem econômica.

Na exposição de motivos elaborada pelo Ministério da Saúde, foi mencionado que a apresentação do projeto cumpre determinação do art. 25 da Lei nº 10.205, de 2001, e que a aprovação da proposição fornecerá meio eficaz para proteção da saúde da população.

A proposição tramita em regime de prioridade e também será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação antes da apreciação do Plenário.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O projeto de lei encaminhado pelo Poder Executivo é consequência do art. 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, a “Lei do Sangue”, que indicou ao Executivo a apresentação de proposição disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas na referida Lei.

O projeto apresenta, em nossa opinião, coerência com os princípios e diretrizes da Lei do Sangue, do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta a organização e o funcionamento do Sistema Nacional de Sangue (Sinasan), e das demais normas regulamentadoras da atividade hemoterápica no País.

As atividades identificadas como crimes contra a saúde pública e contra a administração da saúde pública são, sem dúvida, nocivas à sociedade, por acarretarem elevado e desnecessário risco à saúde da população, de modo que os responsáveis pelas mesmas devem ser penalizados.

Num país da extensão do Brasil, que, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde, apresentava aproximadamente dois mil bancos de sangue em 1999, é necessário dispor de instrumentos eficazes para coibir práticas que lesem a população no seu direito de ter acesso a sangue com qualidade e em

quantidade suficiente, de acordo com o princípio da universalidade de atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A inclusão das figuras delituosas relacionadas às atividades hemoterápicas, atende ao estabelecido na Lei nº 10.205, e se constituirá em mais um instrumento de defesa da saúde pública.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 7.079, de 2002.

Sala da Comissão, em 10 de setembro de 2003.

Deputada Angela Guadagnin
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.079/2002, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Angela Guadagnin.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Angela Guadagnin - Presidente, Roberto Gouveia, Jorge Alberto e José Linhares - Vice-Presidentes, Antonio Joaquim, Arlindo Chinaglia, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Benjamin Maranhão, Custódio Mattos, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Henrique Fontana, Jandira Feghali, Lavoisier Maia, Manato, Maria do Rosário, Maria Helena, Maria Lucia, Mário Heringer, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Serafim Venzon, Suely Campos, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Adelor Vieira, Almerinda de Carvalho, Celcita Pinheiro, Durval Orlato, Milton Cardias, Tarcisio Zimmermann e Walter Feldman.

Sala da Comissão, em 17 de setembro de 2003.

Deputado JORGE ALBERTO
2º Vice-Presidente no exercício da
presidência

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, oriunda do Poder Executivo, destina-se a dar efetividade, ainda que parcial, ao art. 25 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (regulamenta o art. 199, § 4º, da Constituição Federal), que prevê:

“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.”

No art. 2º, são definidos, em seis incisos, crimes contra a saúde pública, com pena de reclusão, de dois a seis anos. No art. 3º, vêm, em quatro incisos, os crimes contra a administração da saúde pública, com pena de reclusão, de seis meses a dois anos; na modalidade culposa, a pena é de detenção, de um a dois anos.

O art. 4º trata do concurso de pessoas, os arts. 5º e 6º tratam das circunstâncias qualificadoras que agravam as penas dos crimes tratados pela lei projetada.

Da inclusa exposição de motivos que acompanha a proposição, destacamos:

“O projeto tipifica, no plano das atividades hemoterápicas, novas figuras delituosas, incriminando-as como situações autônomas e cominando-lhes sanções penais compatíveis com a gravidade objetiva de que se revestem. A finalidade maior é dispensar efetiva tutela estatal à saúde, que constitui bem jurídico penalmente protegido, como direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis a seu pleno exercício.”

A Comissão de Seguridade Social e Família opinou pela aprovação do projeto de lei.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação final do plenário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cuida-se de projeto de lei destinado a complementar a lei 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.

A iniciativa legislativa, portanto, reveste-se da maior importância e oportunidade.

O art. 2º arrola os chamados crimes contra a saúde pública. Deve-se notar que já existe um capítulo, no Código Penal, com essa denominação, o qual abrange os crimes definidos pelos arts. 267 a 285 daquele diploma legal. Com essa observação, começo por analisar questão relativa à técnica legislativa.

Não existe óbice a que crimes da mesma natureza sejam previstos em lei geral, no caso, o Código Penal, e em lei especial, por questões de especificidade desta última. Parece-me, no entanto, demasiado haver uma lei especial e uma outra lei especial que complemente esta. Assim, entendo que os ilícitos penais previstos no projeto de lei que ora examinamos podem fazer parte da própria Lei 10.205/01 – sem prejuízo do disposto no seu art. 25, porquanto se trata de disposição transitória. Com isso, estar-se-á legislando de acordo com os parâmetros da Lei Complementar nº 95/98, quando a mesma dispõe, em seu art. 7º, I: “excetuadas as codificações, cada lei tratará de um único objeto”.

Voltando à análise do art. 2º, as condutas que se pretende ali reprimir penalmente estão bem descritas. No entanto, algumas delas podem caracterizar crime mais grave. O inciso II, por exemplo, pode ser crime autônomo, ou crime mais grave, qual seja, o previsto pelo art. 267 do Código Penal: “epidemia”. Dessa maneira, é importante que, na definição da pena, venha a ressalva “se o fato não constituir crime mais grave”, utilizando-se a mesma técnica empregada pelo próprio Código Penal. Esta observação é pertinente, igualmente, para o art. 3º.

Também em relação ao art. 3º, a pena-base deverá ser a de reclusão, de um a três anos, dado que a previsão de reclusão, com o mínimo em seis meses, destoa do sistema.

O art. 4º, a meu ver, pode ser suprimido, porque o Código Penal, em seu art. 29, traz regra geral que deve prevalecer:

“Art. 29 - Quem, de qualquer modo, concorre para o crime incide nas penas a este cominadas, na medida de sua culpabilidade.

§ 1º - Se a participação for de menor importância, a pena pode ser diminuída de um sexto a um terço.

§ 2º - Se algum dos concorrentes quis participar de crime menos grave, ser-lhe-á aplicada a pena deste; essa pena será aumentada até metade, na hipótese de ter sido previsível o resultado mais grave “

No art. 5º, a majoração da pena será mais equilibrada, se variar de um terço até a metade, ao invés da previsão da aplicação em dobro.

Finalmente, no art. 6º, as circunstâncias previstas devem ser tidas como agravantes genéricas, em relação aos delitos previstos nos arts. 2º e 3º.

O voto, portanto, é pela constitucionalidade, juridicidade, adequada técnica legislativa e, quanto ao mérito, pela aprovação do PL 7.079 ,de 2002, na forma do substitutivo oferecido, em anexo.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 2004.

Deputado Fernando Coruja
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.079, DE 2002

Acrescenta Título à Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, 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”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei disciplina as sanções penais decorrentes do descumprimento das normas contidas na Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 2º A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte Título III, passando o atual a Título IV:

“TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES PENAIS

Art. 19A. Constituem crimes contra a saúde pública:

I - exercer atividade hemoterápica sem autorização da autoridade competente ou com inobservância das prescrições legais e regulamentares;

II - doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado;

III - deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, destinadas a detectar ou prevenir a propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial;

IV - comercializar, de qualquer modo, sangue, mesmo em condições adequadas de uso em seres humanos;

V - distribuir ou, de qualquer forma, utilizar, mesmo a título gratuito, sangue, componentes e hemoderivados, em condições impróprias ao uso ou aplicação a fins terapêuticos, medicinais, profiláticos ou diagnósticos; e

VI - realizar transfusão sangüínea, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou com a utilização de sangue, componentes ou hemoderivados fora de seu prazo de validade:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Parágrafo único Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de um a três anos.

Art. 19B. Constituem crimes contra a administração da saúde pública:

I - exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados em lei;

II - recrutar, aceitar ou admitir à coleta de sangue candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica;

III - retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes;

IV - manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à preservação das características específicas de seus elementos ou com inobservância de exigências legais ou regulamentares:

Pena – reclusão, de um a três anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Parágrafo único. Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de um a dois anos.

Art. 19C. A pena é aumentada de um terço até a metade se o agente pratica os crimes descritos nesta Lei com o intuito de obter vantagem econômica para si ou para outrem.

Art. 19D. É circunstância que sempre agrava a pena ser o agente que praticou os crimes descritos nesta Lei servidor de órgão ou entidade de saúde pública, ou profissional na área médica, biomédica ou paramédica.”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 2004.

Deputado Fernando Coruja

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, e, no mérito, pela aprovação, com substitutivo do Projeto de Lei nº 7.079/2002, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Fernando Coruja.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Leonardo Picciani - Presidente, Mendes Ribeiro Filho, Neucimar Fraga e Marcelo Itagiba - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Magalhães Neto, Benedito de Lira, Bonifácio de Andrada, Bruno Araújo, Carlos Bezerra, Cezar Schirmer, Ciro Gomes, Edmar Moreira, Edson Aparecido, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Ibsen Pinheiro, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, Jutahy Junior, Magela, Marcelo Guimarães Filho, Marcelo Ortiz, Márcio França, Maurício Quintella Lessa, Maurício Rands, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Nelson Pellegrino, Nelson Trad, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Paulo Teixeira, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Ronaldo Cunha Lima, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Sérgio Brito, Silvinho Peccioli, Vaccarezza, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vilson Covatti, Vital do Rêgo Filho, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, André de Paula, Antonio Bulhões, Antônio Carlos Biffi, Carlos Abicalil, Eduardo Cunha, Eduardo da Fonte, Fernando Coruja, Hugo Leal, João Campos, João Magalhães, Léo Alcântara e Renato Amary.

Sala da Comissão, em 28 de março de 2007.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CCJC

Acrescenta Título à Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, 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”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei disciplina as sanções penais decorrentes do descumprimento das normas contidas na Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Art. 2º A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte Título III, passando o atual a Título IV:

“TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES PENAIS

Art. 19A. Constituem crimes contra a saúde pública:

I - exercer atividade hemoterápica sem autorização da autoridade competente ou com inobservância das prescrições legais e regulamentares;

II - doar ou ceder o próprio sangue, que sabe estar contaminado com agentes patogênicos causadores de moléstia infecto-contagiosa, para emprego em transfusão ou para transformação em plasma ou outro hemoderivado;

III - deixar de proceder, no sangue coletado, às provas de laboratório exigidas em lei ou ato regulamentar, destinadas a detectar ou prevenir a propagação de doenças transmissíveis por sua utilização, ou executá-las de modo incompleto ou parcial;

IV - comercializar, de qualquer modo, sangue, mesmo em condições adequadas de uso em seres humanos;

V - distribuir ou, de qualquer forma, utilizar, mesmo a título gratuito, sangue, componentes e hemoderivados, em condições impróprias ao uso ou aplicação a fins terapêuticos, medicinais, profiláticos ou diagnósticos; e

VI - realizar transfusão sangüínea, sem a escolha, mediante provas laboratoriais adequadas, de sangue compatível com a tipagem do receptor ou com a utilização de sangue, componentes ou hemoderivados fora de seu prazo de validade:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Parágrafo único Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de um a três anos.

Art. 19B. Constituem crimes contra a administração da saúde pública:

I - exportar sangue humano, seus componentes e derivados, e material placentário, salvo nos casos expressamente autorizados em lei;

II - recrutar, aceitar ou admitir à coleta de sangue candidato sem prévia inscrição identificadora e triagem clínica e hematológica;

III - retirar sangue de doador, que não esteja apto no momento da doação, em face dos exames clínicos e hematológicos realizados e a eles referentes;

IV - manter, conservar ou armazenar sangue, seus componentes ou hemoderivados em condições inadequadas à preservação das características específicas de seus elementos ou com inobservância de exigências legais ou regulamentares:

Pena – reclusão, de um a três anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Parágrafo único. Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de um a dois anos.

Art. 19C. A pena é aumentada de um terço até a metade se o agente pratica os crimes descritos nesta Lei com o intuito de obter vantagem econômica para si ou para outrem.

Art. 19D. É circunstância que sempre agrava a pena ser o agente que praticou os crimes descritos nesta Lei servidor de órgão ou entidade de saúde pública, ou profissional na área médica, biomédica ou paramédica.”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 2004.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
