CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES CAPÍTULO IV DAS FUNÇÕES ESSENCIAIS À JUSTIÇA

Seção I Do Ministério Público

- Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:
- I promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei;
- II zelar pelo efetivo respeito dos poderes públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;
- III promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;
- IV promover a ação de inconstitucionalidade ou representação para fins de intervenção da União e dos Estados, nos casos previstos nesta Constituição;
 - V defender judicialmente os direitos e interesses das populações indígenas;
- VI expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva;
- VII exercer o controle externo da atividade policial, na forma da lei complementar mencionada no artigo anterior;
- VIII requisitar diligências investigatórias e a instauração de inquérito policial, indicados os fundamentos jurídicos de suas manifestações processuais;
- IX exercer outras funções que lhe forem conferidas, desde que compatíveis com sua finalidade, sendo-lhe vedada a representação judicial e a consultoria jurídica de entidades públicas.
- § 1º A legitimação do Ministério Público para as ações civis previstas neste artigo não impede a de terceiros, nas mesmas hipóteses, segundo o disposto nesta Constituição e na lei.
- § 2º As funções do Ministério Público só podem ser exercidas por integrantes da carreira, que deverão residir na comarca da respectiva lotação, salvo autorização do chefe da instituição. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)
- § 3º O ingresso na carreira do Ministério Público far-se-á mediante concurso público de provas e títulos, assegurada a participação da Ordem dos Advogados do Brasil em sua

realização, exigindo-se do bacharel em direito, no mínimo, três anos de atividade jurídica e observando-se, nas nomeações, a ordem de classificação. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

- § 4º Aplica-se ao Ministério Público, no que couber, o disposto no art. 93. (<u>Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)</u>
- § 5° A distribuição de processos no Ministério Público será imediata. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

Art. 130. Aos membros do Ministério Público junto aos Tribunais de Contas aplicam se as disposições desta Seção pertinentes a direitos, vedações e forma de investidura.
TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL
CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL
Saaãa II
Seção II Da Saúde
Da Saude

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

- Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 - I descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 - III participação da comunidade.
- § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (*Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29*, de 2000)
- § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:
- I no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no §
 3°;
- II no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

- III no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3°. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:
 - I os percentuais de que trata o $\S 2^{\circ}$;
- II os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;
- III as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;
- IV as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- § 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
- § 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) e (Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)
- § 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
 - 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.
- Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
- I controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

- II executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
 - III ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
 - V incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
 - VIII colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Seção III Da Previdência Social

- Art. 201. A previdência social será organizada sob a forma de regime geral, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial, e atenderá, nos termos da lei, a: ("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- I cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- II proteção à maternidade, especialmente à gestante; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- III proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- IV salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº* 20, *de 1998*)
- V pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no § 2°. (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- § 1º É vedada a adoção de requisitos e critérios diferenciados para a concessão de aposentadoria aos beneficiários do regime geral de previdência social, ressalvados os casos de atividades exercidas sob condições especiais que prejudiquem a saúde ou a integridade física e quando se tratar de segurados portadores de deficiência, nos termos definidos em lei complementar. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005*)
- § 2º Nenhum benefício que substitua o salário de contribuição ou o rendimento do trabalho do segurado terá valor mensal inferior ao salário mínimo. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- § 3º Todos os salários de contribuição considerados para o cálculo de benefício serão devidamente atualizados, na forma da lei. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- § 4º É assegurado o reajustamento dos benefícios para preservar-lhes, em caráter permanente, o valor real, conforme critérios definidos em lei. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- § 5° É vedada a filiação ao regime geral de previdência social, na qualidade de segurado facultativo, de pessoa participante de regime próprio de previdência. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)

- § 6º A gratificação natalina dos aposentados e pensionistas terá por base o valor dos proventos do mês de dezembro de cada ano. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- § 7º É assegurada aposentadoria no regime geral de previdência social, nos termos da lei, obedecidas as seguintes condições: ("Caput" do parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- I trinta e cinco anos de contribuição, se homem, e trinta anos de contribuição, se mulher; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- II sessenta e cinco anos de idade, se homem, e sessenta anos de idade, se mulher, reduzido em cinco anos o limite para os trabalhadores rurais de ambos os sexos e para os que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, nestes incluídos o produtor rural, o garimpeiro e o pescador artesanal. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº* 20, *de* 1998)
- § 8º Os requisitos a que se refere o inciso I do parágrafo anterior serão reduzidos em cinco anos, para o professor que comprove exclusivamente tempo de efetivo exercício das funções de magistério na educação infantil e no ensino fundamental e médio. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)
- § 9º Para efeito de aposentadoria, é assegurada a contagem recíproca do tempo de contribuição na administração pública e na atividade privada, rural e urbana, hipótese em que os diversos regimes de previdência social se compensarão financeiramente, segundo critérios estabelecidos em lei. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- § 10. Lei disciplinará a cobertura do risco de acidente do trabalho, a ser atendida concorrentemente pelo regime geral de previdência social e pelo setor privado. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- § 11. Os ganhos habituais do empregado, a qualquer título, serão incorporados ao salário para efeito de contribuição previdenciária e conseqüente repercussão em benefícios, nos casos e na forma da lei. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*)
- § 12. Lei disporá sobre sistema especial de inclusão previdenciária para atender a trabalhadores de baixa renda e àqueles sem renda própria que se dediquem exclusivamente ao trabalho doméstico no âmbito de sua residência, desde que pertencentes a famílias de baixa renda, garantindo-lhes acesso a benefícios de valor igual a um salário-mínimo. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003 e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005)
- § 13. O sistema especial de inclusão previdenciária de que trata o § 12 deste artigo terá alíquotas e carências inferiores às vigentes para os demais segurados do regime geral de previdência social. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005*)

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.
- 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.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:
TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

- Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde SUS:
- I a execução de ações:
- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;

O DDECIDENTE DA DEDIÍRI ICA

- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
 - III a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
 - IV a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
 - V a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
 - VIII a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
 - XI a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.
- § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.
- § 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.
- § 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:
- I assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;
- II participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
 - IV avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

- Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:
 - I universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

- III preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
 - V direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
 - VIII participação da comunidade;
- IX descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

.....

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I Das Atribuições Comuns

- Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:
- I definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
 - IV organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
 - VIII elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

- IX participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde SUS, de conformidade com o plano de saúde;
- XI elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
 - XIV implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
 - XVIII promover a articulação da política e dos planos de saúde;
 - XIX realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II Da Competência

- Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde SUS compete:
- I formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II participar na formulação e na implementação das políticas:
- a) de controle das agressões ao meio ambiente;
- b) de saneamento básico; e
- c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- III definir e coordenar os sistemas:
- a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
- b) de rede de laboratórios de saúde pública;
- c) de vigilância epidemiológica; e
- d) vigilância sanitária;
- IV participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
- V participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;
 - VI coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

- VII estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;
- VIII estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
- IX promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde:
- X formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;
- XI identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- XIV elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;
- XV promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;
- XVI normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XVII acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;
- XVIII elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;
- XIX estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

- Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde SUS compete:
- I promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde SUS;
- III prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
 - IV coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição; e
 - d) de saúde do trabalhador;
- V participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

- VI participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;
- VII participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;
- VIII em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- IX identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;
- X coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post m ortem , para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde. (*Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 10.211, de 23/3/2001*)

CAPÍTULO II DA DISPOSIÇÃO *POST MORTEM* DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE

- Art. 3º A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.
- § 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.
- § 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema único de Saúde.
- § 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

CAPÍTULO V DAS SANÇÕES PENAIS E ADMIMSTRATIVAS

Seção I Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1° Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto:

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa

§ 3º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - Incapacidade para o trabalho;

II - Enfermidade incurável;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4° Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufere qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena - detenção de seis meses a dois anos

i cha - uctenç	ao, uc seis illeses	a dois allos.	

PORTARIA Nº 2.381, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 87, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, e

Considerando as disposições contidas no art.o 2º da Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001; e as disposições contidas no inciso II do art. 4º e nos art. 8º e 20 do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;

Considerando o estabelecido na Portaria nº 1.316/GM, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta os Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - TCTH;

Considerando a necessidade de regulamentar o acesso, disponibilização e utilização de células tronco Hematopoiéticas - CTH e Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - SCUP brasileiro por bancos internacionais de caráter público; e

Considerando a necessidade de organização de uma rede pública nacional de bancos de sangue de cordão umbilical, resolve:

Art. 1º Criar a Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas - BrasilCord.

Parágrafo único. Essa rede pública será formada pelos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP já existentes e em operação no Instituto Nacional de Câncer - INCa/Rio de Janeiro e no Hospital Israelita Albert Einstein - HIEA/São Paulo e pelos que vierem a ser implantados, com base nas necessidades epidemiológicas, na diversidade étnica e genética da população brasileira e segundo critérios a serem estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

- Art. 2º Criar Colegiado Consultivo, sob coordenação do Sistema Nacional de Transplantes SNT, formado pelos componentes da Câmara Técnica de Transplante de Medula Óssea, Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Departamento de Atenção Especializada/SAS/MS e diretores técnicos dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário BSCUP em atividade.
- Art. 3° Estabelecer critérios para seleção de doadores e potencial de armazenagem de cada BSCUP.
- § 1º A seleção dos doadores de SCUP e a relação com as maternidades onde esses serão obtidos ficará sob a responsabilidade dos BSCUP.

- § 2º As unidades de sangue de cordão umbilical e placentário coletadas deverão representar a diversidade étnica brasileira, a partir de quantitativo a ser programado em função de critérios técnicos e epidemiológicos, estabelecidos pelo Colegiado Consultivo.
- § 3° A capacidade final de armazenagem de unidades de SCUP a ser alcançada por cada BSUCP será definida de acordo com estudos e análises que se produzirão para este fim.
- Art. 4° O Ministério da Saúde coordenará a implantação dos BSCUP e participará do seu custeio.
- Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá estabelecer parcerias visando à implementação e ao custeio de BSCUP com instituições privadas, com ou sem fins lucrativos.
- Art. 5° O Ministério da Saúde implementará sistema de informação Registro Nacional de Células Tronco Hematopoiéticas RENACORDE, com o objetivo de promover a integração dos dados das amostras coletadas nos BSCUP, monitorar e controlar a qualidade e o processo de distribuição, segundo lista única de receptores.
- Art. 6º Aprovar, na forma de Anexo desta Portaria, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.
- Art. 7° Regulamentar o ingresso e saída de SCUP do território nacional e as relações com a rede de BSCUP internacionais.
- § 1º Determinar que, a partir da data de publicação desta Portaria, seja vedado o envio de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para o exterior, com o objetivo de armazenamento de CTH/SCUP em bancos públicos ou privados instalados fora do território nacional.
- § 2º A entrada ou a saída de precursores hematopoiéticos, provenientes de medula óssea, ou de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical e placentário, terá obrigatoriamente de se dar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Transplante SNT.
- § 3° Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.
- Art. 8° É vedada aos BSCUP que compõem o BrasilCord a comercialização de SCUP.
 - Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA