



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.786, DE 2012

(Do Sr. Henrique Fontana)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-3055/2004.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade da natureza pública dos bancos de sangue de cordão umbilical e Placentário, estabelecendo penas e punições.

Art. 2º Os serviços de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, acondicionamento, armazenamento, disponibilização, descarte e registros de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoéticas são considerados serviços de relevância pública e serão exercidos, exclusivamente, por instituições de natureza pública.

Parágrafo único: Os serviços definidos no caput deste artigo, prestados por estabelecimentos privados, existentes na data da aprovação desta Lei, serão considerados de interesse público e seus responsáveis serão seus depositários fiéis.

Art. 3º É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

I - publicidade dos serviços definidos no art. 2º desta Lei, por estabelecimentos privados;

II - apelo público no sentido da doação de sangue de cordão umbilical e placentário para pessoa determinada, identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

III - apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento dos serviços definidos no art. 2º desta Lei.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema Único de Saúde realizarão, periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de sangue do

cordão umbilical e placentário, conforme a necessidade étnica e epidemiológica da população.

Art. 4º É vedada, aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para transplantes de células-tronco hematopoéticas, a comercialização de sangue de cordão umbilical e placentário.

Art. 5º Constituem crimes:

I - armazenar ou disponibilizar tecido ou sangue de cordão umbilical e placentário sem autorização legal ou nos caso vedados por esta lei;

Pena: reclusão de 06 (seis) meses a 02 (dois) anos.

II - comercializar tecido ou sangue de cordão umbilical e placentário.

Pena: reclusão de 01 (um) a 03 (três) anos.

Art. 6º Revoga-se o Parágrafo único do art. 2º da Lei No 10.205, de 21 de março de 2001.

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

JUSTIFICAÇÃO

As células-tronco do sangue do cordão umbilical e da placenta devem ser consideradas como importante reserva biológica que devem ser utilizadas de forma a beneficiar universalmente e em condições de igualdade, àqueles que delas necessitam. Por isto, propomos que os serviços de coleta, armazenamento e disponibilização dessas células sejam exercidos por instituições de natureza pública; propomos uma regra de transição para os serviços de armazenamento privados existentes, a tipificação de crimes e a definição de penas.

No caso da genética molecular e da genética humana, bem como em outros campos da ciência e tecnologia, o grande desafio é a geração de conhecimento e sua reversão em prol da proteção e da melhoria das condições de vida e do bem estar de toda a população. Por isto, é necessário estabelecer mecanismos de acesso ao conhecimento gerado e aos benefícios sociais e econômicos deles advindos, para romper com situações históricas de desigualdades regionais e locais, e ainda, impedir o acesso definido pelas diferenças de poder econômico ou de classes sociais. No caso das células-tronco, é fundamental ampliar e diversificar os pontos de coleta para aumentar as chances de compatibilidade e de oportunidade para o acesso a esta tecnologia. Bem assim, é a necessidade de se prevenir e impedir a possibilidade de vigência de mecanismos de desvio de finalidade destes avanços tecnológicos e de novas descobertas, tais como a comercialização e a seleção de doadoras e receptores por critérios que extrapolem as razões técnica e eticamente defensáveis.

Quanto à organização do sistema nacional de coleta, armazenamento e distribuição de sangue de cordão umbilical e placentário, o Ministério da Saúde instituiu a Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BrasilCord). Trata-se de uma importante fonte de células para transplante, principalmente para os pacientes que não têm um doador familiar e dependem de doadores voluntários cadastrados no Registro de Doadores.

Criada em 2004, a Rede BrasilCord hoje é abastecida com material genético de todas as regiões do país. A meta é que essas unidades de cordão, somadas aos doadores voluntários de medula óssea, atendam toda a demanda de transplante de medula do Brasil. Atualmente, o país conta com cerca de 12.000 unidades de cordão armazenadas, 123 já foram utilizadas em transplantes.

Para coletar amostras de sangue de cordão umbilical e placentário capazes de representar toda a diversidade étnica brasileira a população brasileira a rede

conta atualmente com 12 bancos públicos de sangue de cordão umbilical (quatro em São Paulo, um no Rio de Janeiro, um no Distrito Federal, um em Santa Catarina, um no Ceará, um em Belém, um Porto Alegre, um em Curitiba e um Recife). Estes bancos têm por objetivo coletar, testar, processar, armazenar e liberar células-tronco para a realização de transplantes de medula óssea para quem não dispõe de um doador aparentado (ou seja, na própria família), situação de cerca de 1.000 pacientes no Brasil.

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definir a normas sanitárias de funcionamento dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, dentre elas, a autorização do doador para descarte do material depois do prazo considerado seguro para utilização; a existência de um manual técnico operacional com detalhes de todos os procedimentos de seleção de doadoras, coleta, transporte, processamento de células, armazenamento, liberação, descarte e registros.

É competência do Ministério da Saúde garantir a gratuidade da doação; a vinculação de todo banco de sangue a um serviço de hemoterapia ou de transplante de células progenitoras hematopoéticas.

É crescente a procura pela guarda das células-tronco, tanto para uso da própria pessoa/família, quanto para uso de toda a população. Existem os Bancos Privados e a Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

Os que defendem os bancos privados, como mais vantajosos para a doação autóloga - quando há, comprovadamente, um parente compatível que apresente doença que necessite de um transplante de medula óssea, sem custo para a família - argumentam que, caso ocorra a necessidade de uso das células tronco, com esses bancos, não será necessário procurar um doador compatível, pois o sangue da própria pessoa, já estará disponível, coletado na hora do parto, e que, esses bancos

funcionam como uma reserva biológica para a própria pessoa ou familiares para casos de transplantes de medula (linfomas, neuroblastomas, etc.) ou mesmo como fonte de células-tronco para uso potencial em medicina regenerativa de acordo com recentes pesquisas (diabetes, doenças degenerativas cardíacas, etc.). Além disto, que uma das principais vantagens da guarda de células-tronco em bancos autólogos, além da ausência de rejeição, é a garantia da disponibilidade destas células.

Para os pesquisadores, Claudio L. Lottenberg, atualmente Presidente do Hospital Israelita Albert Einstein, e Carlos A. Moreira Filho, coordenador do Laboratório de Genômica Pediátrica e do Centro de Pesquisas em Biotecnologia da USP, "o banco público possui importantes vantagens sobre o congelamento privado de SCU. A mais importante é que o transplante autólogo (com células do próprio paciente) tem resultado pior do que o alogênico (com células de um doador, aparentado ou não) em casos de leucemia, imunodeficiências e anemia aplástica. Além disso, a probabilidade de que uma criança vá precisar de suas próprias células é, segundo a maioria dos estudos, muito baixa (1:100.000), não justificando os custos do depósito para uso próprio".

No Brasil, há muito tempo, os pesquisadores trocam células-tronco entre si. A Rede Pública de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BrasilCord) surgiu da necessidade de organizar esta atividade junto ao Sistema Único de Saúde, onde cientistas podem depositar células desenvolvidas por eles e retirar outras criadas em outros bancos, e os usuários, de forma equânime e universal podem se beneficiar desta ação de saúde. Atualmente, muitos bancos de células são administrados por institutos de pesquisa e empresas privadas.

A utilização de células-tronco hematopoéticas para pesquisa e uso terapêutico é necessária, mas não se pode permitir que qualquer laboratório faça essa manipulação e, é aí, que entra o papel regulatório e controlador do Estado, que

deve ser laico e pluralista conforme determina a Constituição Federal. Além de legislação, é necessária vigilância e controle social, para se evitar o comércio de tecidos ou órgãos e para assegurar que milhões de vidas sejam salvas com transplantes.

A importância de Bancos Públicos e Redes de Bancos é indiscutível pois traz o conceito de relevância pública e de acesso universal e equânime.

A existência de serviços que se propõem a realizar a coleta, processamento e armazenamento para utilização para a própria criança (bancos autólogos, privados) tem suscitado muita controvérsia. Entre os pontos em discussão encontra-se o fato de que a maioria das doenças para as quais o transplante de medula óssea está indicado, têm sua origem nas células-tronco e, portanto, não estaríamos trazendo benefício algum para o paciente que armazenou suas células.

A tese de que a doação autóloga deve servir para uso futuro em medicina regenerativa ainda não está provada, pois poderiam ser utilizadas também as próprias células-tronco do adulto para tal finalidade, além do que, mantidas as condições atuais de preservação, pode-se garantir esta armazenagem, apenas por 20 anos.

As enfermidades que são divulgadas como passíveis de tratamento com as células-tronco armazenadas nestes bancos, não possuem ainda um suporte em pesquisa para a sua utilidade e na sua maioria são tão raras que pouquíssimos pacientes seriam beneficiados. Vemos com muitas restrições a existência destes bancos privados. Há necessidade de regulamentação e fiscalização dos bancos existentes e de fortalecimento da rede pública oferecendo aos brasileiros, quando necessário, unidades para tratamento. Existem serviços privados com suporte em escritórios de advocacia alertando famílias para o direito de se fazer a coleta e a criopreservação já que o setor público ainda não atende às demandas necessárias.

A possibilidade de estarmos diante de um comércio enganoso existe e combatê-lo é o foco principal desta proposição. A França, por exemplo, proibiu bancos privados de cordão umbilical por considerá-los improdutivos. A Itália e a Bélgica tomaram a mesma decisão.

É necessário normas rígidas para o controle de qualidade do funcionamento dos bancos privados existentes; decisão política pela impossibilidade da criação de novos bancos dessa natureza; normas rígidas para a regulação da publicidade de suas atividades, evitando que as famílias sejam enganadas com falsas promessas; e, vínculos institucionais que garantam a manutenção do serviço em caso de descontinuidade da empresa prestadora de serviço, bem como a definição de normas de segurança para a preservação do material conservado.

A implementação dos Bancos Públicos em Rede já é uma medida desestimuladora da criação e da manutenção dos serviços privados, já que o governo seria o responsável pelo fornecimento de unidades de células-tronco, embora a atividade se torne alvo permanente de tentativas, caso não seja impedida a atuação privada. Além disto, tranquiliza a população quanto as possibilidades de atendimento adequado em caso de necessidade terapêutica e não apenas quando possuir condição econômica privilegiada.

A Constituição Federal assegura (art. 197) que "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".

O art. 199 da CF assegura liberdade à iniciativa privada. A prestação privada da assistência à saúde no sistema único de saúde deve ser complementar, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência

as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. Assegura ademais que, "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."

O art. 200 da Carta Magna estabelece competência ao sistema único de saúde para, além de outras atribuições, nos termos da lei, "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos."

A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), em seu Capítulo I, dos Objetivos e Atribuições, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (art. 6º) a formulação e execução da política de sangue e seus derivados (XI). O Capítulo IV, Seção I, que trata das Atribuições Comuns (art. 15), estabelece que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, dentre outras, a implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (XIV). Na Seção II, da Competência, atribui à direção nacional do Sistema Único de Saúde (art. 16) a competência para normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (XVI).

A Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1.997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, permite a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, na forma desta Lei (art. 1º). Esta Lei condiciona a realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante, à autorização prévia do órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde (art. 2º), tipifica como crime para

quem "comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano", com pena de reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa, bem assim, a quem "promover, intermediar, facilitar ou auferir qualquer vantagem com a transação" (Art. 15.). E ainda, como crime, "realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano obtidos em desacordo com os dispositivos da Lei", com pena de reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa (Art. 16.). Prevê ainda, sanções administrativas para aqueles que incorrerem nos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, dentre outros.

A Lei No 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 40 do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, veda a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, a pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente (art. 1º), definindo 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". O parágrafo único do art. 2º, ressaltou que "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."

A Portaria nº. 2.381/GM, de 29 de setembro de 2004, que cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-tronco Hematopoéticas (BrasilCord), veda (art. 8º) aos mesmos a comercialização de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário.

A questão que se coloca é que os "valores referentes a insumos, materiais,

exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais", assim como os "honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores" cobrados pelos bancos privados de sangue de cordão umbilical e placentário, via de regra, extrapolam os valores dos mesmos materiais, procedimentos e serviços cobrados em outras prestações do setor saúde. É difícil para os órgãos de fiscalização calcular e controlar a cobrança dos valores reais, já consagrados no "mercado", sem que sejam embutidos nos valores totais dessas operações, os valores referentes às ações de "coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados", proibidos pela legislação.

Neste sentido, melhor solução é definir tais ações e serviços como de relevância pública, devendo sua prestação ser, exclusivamente, exercida pelo Setor Público e sob seu absoluto controle, nos casos de serviços privados existentes, atualmente.

A afirmação constitucional de que “são de relevância pública as ações e serviços de saúde” (primeira parte do artigo 197 CF), e, reafirmada para o objeto específico desta proposição, encerra no contexto do próprio dispositivo em que está contida a afirmação, uma finalidade própria, que guarda estreita relação com a norma atributiva de função institucional conferida ao Ministério Público no artigo 129, II, da CF. Cabe destacar que a efetivação da garantia fundamental à saúde deve ser enfocada pelo Estado-Administração pelo prisma da essencialidade e da indisponibilidade.

Analizada a premissa perante o conjunto de dispositivos que constituem a Carta Magna vigente, confirma-se a intencionalidade da norma pela verificação de que a expressão “relevância pública” encerra múltiplos significados e consequências.

Como responsável direto pela “regulamentação, fiscalização e controle” e tais

serviços e ações de relevância pública (artigo 197,2ª parte), compete ao Estado intervir, sempre que necessário, por si próprio (autoexecutoriedade) ou através do Poder Judiciário, para que sejam seguidas por seus próprios órgãos e pelos prestadores de serviços de saúde da iniciativa privada, as normas diretoras traçadas pelo próprio Estado, titular da competência normativa, com caráter de imperatividade e não meramente de forma indicativa;

A relevância pública das ações e serviços de saúde decorre de sua caracterização como direito social, garantia fundamental conexas a um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a dignidade da pessoa humana. Outros direitos podem vir a ter reconhecido esse caráter de relevância pública, por designação direta do legislador ordinário ou como fruto de uma interpretação jurisprudencial.

No caso desta proposição, pela especificidade de seu objeto, mesmo como uma ação de saúde pública, mas sendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário ações de saúde recentes em nosso país, nos parece pertinente incluí-los, na legislação, na condição de serviços de relevância pública, para que seja fortalecida a condição interventora do Estado nesta prestação e controle, visando a sua conformação com os ideais do Estado Democrático de Direito.

Pelo exposto, entendemos e convocamos os nossos pares para assim o fazê-lo, que o acesso universal, igualitário e equânime à Rede Pública dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário deve ser entendido como direito humano básico, essencial e indisponível, portanto, bem público que deve ser gerido e prestado pelo poder público e controlado pela sociedade, para o bem da sociedade.

Sala das Sessões, em 27 de maio de 2012.

Deputado HENRIQUE FONTANA/
(PT/RS)

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

**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. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)*](#)

§ 5º 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

.....

Seção II Da Saúde

.....

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 § 3º;

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 § 3º. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I – os percentuais de que trata o § 2º;

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 § 2º. *(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. [\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

§ 5º 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, indissolivelmente, 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, indissolivelmente, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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;
- 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 agravos 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 mortem, 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 espermatozoide 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 ADMINISTRATIVAS

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.

§ 1º 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.

§ 4º 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 aufera 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.

.....

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. 3º 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.

§ 3º 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. 4º 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. 5º 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. 7º 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.

§ 3º Estabelecer que compete ao Ministério da Saúde a integração do BrasilCord às redes públicas internacionais de CTH/SCUP.

Art. 8º 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

FIM DO DOCUMENTO
