

PROJETO DE LEI Nº
(Do Sr. Deputado Brunelli)

Ao Protocolo Legislativo para registro e, em seguida à CES e CCJ.

Em, 23, 08, 06

[Assinatura]
Assessoria de Planejamento
Câmara Legislativa do Distrito Federal

Dispõe sobre as políticas públicas às atividades hemoterápicas no âmbito do Distrito Federal, cria benefícios para doadores de sangue e leite materno e dá outras providências.

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

CAPÍTULO I

Da política pública para as atividades hemoterápicas

Art. 1º As atividades hemoterápicas no território do Distrito Federal serão realizadas de acordo com o disposto nesta Lei, no Código Sanitário e seus regulamentos, nas Normas Técnicas Especiais, e na Legislação pertinente.

Art. 2º São consideradas atividades hemoterápicas para os efeitos desta Lei:

- I – a captação e seleção de doadores;
- II – a triagem clínica de doador;
- III - a coleta de sangue;
- IV – os exames laboratoriais no sangue do doador;
- V – a identificação e rotulagem da unidade de sangue e seus componentes;
- VI – os exames pré-transfusionais dos doadores e receptores;
- VII – a liberação de sangue para a transfusão;
- VIII – os procedimentos e as reações transfusionais;
- IX – os procedimentos especiais em hemoterapia;
- X - o sistema de registro das atividades hemoterápicas.

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 2442/06
Fis. Nº 01 RITA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE PARLAMENTAR DO DEPUTADO DISTRITAL BRUNELLI

Art. 3º À Fundação Hemocentro de Brasília, nos termos do Decreto nº 14.598, de 04 de fevereiro de 1993, cabe dirigir, coordenar, normatizar e gerenciar o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH, assegurando a unidade de comando das políticas setoriais no âmbito do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, por meio de:

I – promoção da conscientização da comunidade, no que concerne à doação voluntária, altruísta e periódica de sangue;

II – utilização exclusiva de doação altruísta de sangue;

III – garantia e manutenção do suprimento de demanda de sangue e componentes, na rede pública do Distrito Federal;

IV – garantia de estoque estratégico de sangue e componentes, como item de segurança do Sistema de Defesa Civil do Distrito Federal;

V – proibição do comércio e do auferimento de lucro sobre o sangue e seus componentes;

VI – direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e hemoderivados;

VII – captação e tiragem do doador, coleta de sangue, fracionamento dos hemocomponentes, tipagem sangüínea, teste sorológico e provas de compatibilidade, índice de transfusão e outros procedimentos especiais, dentro dos padrões técnicos e científicos, e de acordo com a legislação sanitária pertinente.

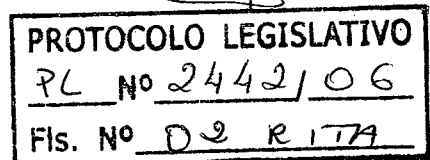
Art. 4º As Unidades Hemoterápicas somente poderão funcionar mediante concessão de licença da Vigilância Sanitária, atendidos os requisitos da legislação sanitária pertinente.

Parágrafo Único. A licença de que trata o *caput* terá validade de um ano, dependerá de vistoria prévia da autoridade sanitária, e sua renovação deverá ser requerida em até no máximo 60 (sessenta) dias do vencimento.

Art. 5º A direção técnica das Unidades Hemoterápicas será obrigatoriamente exercida por médico devidamente qualificado para a função.

Art. 6º Ressalvados os procedimentos especiais, privativos de médico, as atividades hemoterápicas tratadas nos incisos I, IV, V, VI, VII e X, do art. 2º desta Lei, poderão ser exercidas sob a responsabilidade técnica de outros profissionais de nível superior, devidamente qualificados para a função.

Art. 7º As Unidades Hemoterápicas obrigatoriamente procederão e manterão cadastro de doadores, conforme normas técnicas e legislação específica.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE PARLAMENTAR DO DEPUTADO DISTRITAL BRUNELLI

Art. 8º A doação de sangue deve ser voluntária e graciosa, sendo proibida qualquer forma direta ou indireta de pagamento pela doação.

Art. 9º Os exames laboratoriais para a análise do sangue coletado são obrigatórios e devem ser realizados segundo as normas técnicas e a legislação específica que os regulamentam.

§ 1º O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial reagente ou inconclusiva, não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, para uso transfusional.

§ 2º No caso do parágrafo anterior, o sangue coletado por Unidades Hemoterápicas, públicas ou privadas, deverá ser remetido à Fundação Hemocentro de Brasília em até 48 (quarenta e oito) horas, onde poderá ser utilizado para pesquisa e controle de qualidade ou descarte.

Art. 10. Os exames sorológicos para o controle do sangue coletado podem ser executados em outros estabelecimentos hemoterápicos ou laboratórios, desde que esta hipótese esteja devidamente contemplada em cláusula de contrato ou convênio mantidos entre as partes executoras, com a necessária chancela do Órgão da Vigilância Sanitária.

Art. 11. As Unidades Hemoterápicas disporão de programa interno de controle de qualidade, com a finalidade de assegurar a integridade dos reativos, equipamentos, métodos, processos e produtos finais, com observância dos padrões estabelecidos em normas técnicas e na legislação sanitária.

Art. 12. Os estabelecimentos de serviços hemoterápicos obrigatoriamente manterão os seguintes registros:

- I – entrada e liberação de sangue;
- II – resultados dos exames no sangue do doador;
- III – resultados das provas de compatibilidade pré-transfusionais;
- IV – soroteca do doador por, no mínimo, dois anos;
- V – resultado do controle de qualidade de reativos, equipamentos, métodos, processos e produtos finais;
- VI – da unidade coletada de sangue, seu fracionamento, o prazo de validade, e o respectivo destino dado às unidades;
- VII – do paciente, contendo os dados de identificação da unidade transfundida;



VIII – de controle de temperatura nos equipamentos de armazenamento de sangue, seus componentes e reagentes;

IX – de investigações pós-transfusionais imediatas e tardias;

X – de investigações de doenças transmitidas pelo sangue.

Art. 13. A execução das atividades hemoterápicas deve guardar rigorosa observância dos Manuais de Procedimentos Operacionais Padrão-MPOP das respectivas unidades hemoterápicas, os quais, devem ser mantidos atualizados e revisados, no mínimo, anualmente, e de acordo com a legislação vigente e disponíveis aos funcionários, contendo as técnicas utilizadas nas rotinas e as normas de controle de qualidade relativas a:

I – pessoal, equipamentos, materiais e técnicas imonohematológica e sorológica;

II – reagentes e técnicas empregadas.

Art. 14. Toda instituição de saúde, no território do Distrito Federal, que realize transfusões de 60 (sessenta) ou mais unidades mensais de sangue ou hemocomponentes deve manter, em suas dependências, pelo menos, uma agência transfusional própria.

Parágrafo Único. As instituições que realizem menos de 60 (sessenta) transfusões mensais, podem firmar convênio ou contrato com instituições que mantenham Unidade de Hematologia e Hemoterapia, a fim de assegurar o suprimento de suas necessidades.

Art. 15. Para a realização de exames sorológicos em pacientes receptores de sangue ou seus hemocomponentes, é imprescindível a sua anuência por escrito, ou através de seu representante legal.

Art. 16. É vedado às instituições de saúde, públicas ou privadas, a prática de quaisquer formas de cobrança, retribuição em moeda ou promessa de pagamento, que caracterize lucro pelo uso ou fornecimento de sangue e hemocomponentes.

§ 1º É vedado o auferimento de lucro sobre o uso do sangue ou dos hemocomponentes;

§ 2º Os custos operacionais despendidos com os procedimentos de processamento e liberação do sangue e seus componentes podem ser repassados, desde que em consonância com a Tabela de Pagamento de Procedimentos do Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde, não sendo caracterizado como comércio.



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE PARLAMENTAR DO DEPUTADO DISTRITAL BRUNELLI

Art. 17. O sangue coletado, processado, testado e armazenado por Unidade Hemoterápica, somente pode ser fornecido a outra unidade de saúde pública ou privada, mediante contrato ou convênio.

§ 1º O instrumento de contrato ou convênio conterá obrigatoriamente as condições de liberação, quantitativos e periodicidade do fornecimento de sangue, componentes e reagentes.

§ 2º Cabe à instituição contratada ou conveniada receptora, a responsabilidade pelo transporte e armazenamento do sangue e dos hemocomponentes fornecidos.

Art. 18. O fornecimento de sangue e hemocomponentes do setor público, seja para este, ou para o setor privado, compete privativamente à Fundação hemocentro de Brasília, mediante contrato ou convênio com este fim.

§ 1º As instituições privadas que receberem sangue, mediante contrato ou convênio firmado com a Fundação Hemocentro, ficam obrigadas a informar aos usuários a origem do sangue por elas utilizado.

§ 2º As instituições receptoras de sangue e hemocomponentes deverão encaminhar à Fundação Hemocentro, no mínimo, dois doadores por cada unidade de sangue ou hemocomponente recebido.

§ 3º Caso não haja sangue e hemocomponentes em estoque na Fundação Hemocentro serão acionadas para atender o fornecimento correspondente.

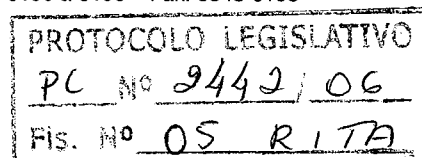
Art. 19. Compete exclusivamente à Fundação Hemocentro de Brasília, a distribuição do sangue do setor público a toda instituição de saúde, pública ou privada, no território do Distrito Federal.

Art. 20. Excetuadas as atividades da Fundação Hemocentro de Brasília, fica proibido repassar o sangue coletado, processado, testado e liberado pelas instituições públicas de saúde do Distrito Federal a outra instituição, pública ou privada.

Art. 21. A Fundação Hemocentro poderá fornecer sangue e seus componentes para atender os casos de emergência devidamente justificados dos setores público e privado.

§ 1º A justificativa de que trata o *caput* deve ser encaminhada em receituário ou formulário próprio, assinado e carimbado pelo médico requerente, com a devida identificação, além de nome e hematócrito do paciente, indicação de transfusão, tipo de hemocomponente, quantidade solicitada e exames laboratoriais que justifiquem a transfusão.

§ 2º Cabe ao solicitante a responsabilidade pelo transporte e armazenamento do sangue e hemocomponentes fornecidos.





§ 3º As solicitações de sangue e hemocomponentes de que trata este artigo, somente poderão ser utilizadas nos pacientes constantes da solicitação.

§ 4º O sangue ou hemocomponentes não utilizados no paciente para o qual foi solicitado deve ser devolvido à unidade que o forneceu.

Art. 22. As unidades hemoterápicas privadas poderão atender a outras, observados os preceitos desta Lei e o disposto nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 21.

Art. 23. As unidades hemoterápicas deverão manter, por no mínimo cinco anos, os mapas estatísticos das atividades e os livros de registro dos procedimentos hemoterápicos.

Art. 24. Em qualquer circunstância, as ocorrências de reações transfusionais constatadas pelas unidades hemoterápicas, deverão, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, ser comunicadas pelas mesmas ao órgão de vigilância sanitária.

Art. 25. Ao órgão do Distrito Federal responsável pela Vigilância Epidemiológica, cabe informar mensalmente ao órgão de Vigilância Sanitária e à Fundação Hemocentro de Brasília, os casos notificados de doenças transmitidas por transfusão de sangue.

Art. 26. A inobservância das disposições desta Lei constitui infração sanitária, de natureza grave, na forma prevista e definida pela Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

CAPÍTULO II

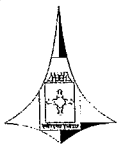
Dos benefícios para doadores de sangue e leite materno

Art. 27. Ficam garantidos aos doadores de sangue à Fundação Hemocentro ou a instituições oficiais de saúde e aos doadores de leite materno os seguintes benefícios:

I – atendimento prioritário nos hospitais e postos de saúde da rede pública do Distrito Federal.

II - meia-entrada em shows artísticos, cinemas, eventos culturais e de diversão realizados no âmbito do Distrito Federal;

III – isenção da taxa de inscrição em concurso público da administração direta, indireta e fundacional do Distrito Federal e da Câmara Legislativa, a doadora de leite materno, nas mesmas condições previstas na Lei nº 1.321, de 26 de dezembro de 1996.



IV – a regulamentação deverá prever, obedecidos os critérios previstos no parágrafo único deste artigo, que tanto o doador de sangue, quanto a de leite materno, poderá utilizar o tempo de doador espontâneo como prova de título em concurso público da administração direta, indireta e fundacional do Distrito Federal e da Câmara Legislativa, bem como junto aos Programas de Assentamentos de Baixa Renda do Distrito Federal.

Parágrafo Único. Para os efeitos desta Lei, doador é a pessoa que comprovadamente fez no mínimo três doações de sangue ou leite materno, no período de um ano antes da data da sua emissão.

Art. 28. A credencial de doador de sangue e leite materno será emitida por órgão definido pelo Poder Executivo.

§ 1º O prazo de validade para a credencial de doador de sangue será de 5 (cinco) meses e da doadora de leite materno de 3 (três) meses, renovadas por iguais períodos, quando da coleta de uma nova doação.

§ 2º Para a confecção da credencial de que trata o *caput* deste artigo, o doador deve comprovar no mínimo três doações de sangue ou leite materno, no período de um ano antes da data da sua emissão.

Art. 29. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

Art. 30. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 31. Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Na primeira parte da proposição, pretendemos oferecer ao povo do Distrito Federal a legislação necessária para que as atividades com sangue e hemocomponentes sejam efetuadas com segurança e qualidade.

Outro objetivo claro na segunda parte da proposição, é criar mecanismos para que os doadores de sangue e de leite materno se sintam motivados a efetivarem a doação.

Pretensões como estas já foram apresentadas anteriormente, mas não foi dado prosseguimento no processo legislativo desta Casa.

Por isso, considerou-se necessário, a legislação existente sobre a matéria, adequando-a à realidade do Distrito Federal, incluindo os mecanismos necessários



à preservação da segurança dos usuários e condizentes com a responsabilidade estatal sobre as atividades com o sangue.

A proposição oferece expressa vedação a atividades comerciais envolvendo sangue e hemocomponentes e regula as atividades pública e privada sobre a questão.

Ninguém está livre de precisar de uma transfusão de sangue. Ninguém está livre de sofrer um acidente, de passar por uma cirurgia ou por um procedimento médico em que a transfusão seja absolutamente indispensável.

Como não existe sangue sintético produzido em laboratórios, quem precisa de transfusão tem de contar com a boa vontade de doadores, uma vez que nada substitui o sangue verdadeiro retirado das veias de outro ser humano.

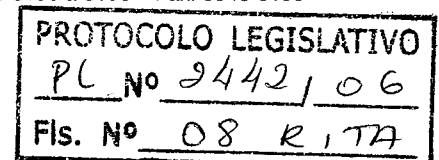
Todos sabemos que é importante doar sangue. Mas, quando chega a nossa vez, sempre encontramos uma desculpa – Hoje está frio ou não estou disposto; nesses últimos dias tenho trabalhado muito e ando cansado; será que esse sangue não me vai fazer falta... - e vamos adiando a doação que poderia salvar a vida de uma pessoa.

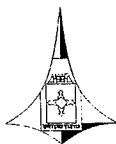
Sempre é bom frisar que o sangue doado não faz a menor falta para o doador. Conseqüentemente, nada justifica que as pessoas deixem de doá-lo. O processo é simples, rápido e seguro.

Quanto ao ato de amamentar sabemos que significa mais do que garantir a saúde do bebê em seus primeiros meses de vida. Representa um ato de amor que contribui sensivelmente para que a criança tenha um bom desenvolvimento e se torne um adulto também saudável. Além disso, traz uma série de benefícios para a saúde das mães.

Por motivos como esses, há anos o Brasil incentiva o uso do leite humano como alimento exclusivo da criança nos seis primeiros meses de vida e complementado com alimentos adequados até os dois anos de idade ou mais. Esse trabalho rendeu ao país resultados importantes e agora inspira experiências em toda a América Latina. Representantes de 11 países assinaram um documento em que se comprometem a criar redes de bancos de leite humano, seguindo o exemplo brasileiro.

A amamentação é a maneira natural de alimentar as crianças nos primeiros anos, apresentando muitas vantagens para o bebê e para a mãe. O leite materno é tão completo, forte e adequado, que a criança não precisa de outro alimento, nem mesmo da água, até os seis meses de idade. A amamentação funciona como a primeira vacina e protege o bebê contra várias doenças. Depois dessa idade, o leite materno deve ser mantido até os dois anos ou mais, já acompanhado de outros alimentos, como legumes, verduras, tubérculos, leguminosas, carnes, cereais e frutas.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE PARLAMENTAR DO DEPUTADO DISTRITAL BRUNELLI

Os benefícios da amamentação valem por toda a vida. Crianças que mamam no peito correm menos risco de ter infecções urinárias, diarreias, doenças respiratórias e outras, que podem levar a internações ou à morte. A criança amamentada adequadamente terá menos chance de desenvolver problemas como diabetes, má oclusão dos dentes, hipertensão e doenças cardiovasculares.

Para as mulheres, a amamentação também traz benefícios, como reduzir o sangramento após o parto e diminuir a incidência de anemia, de câncer de mama e ovário e de osteoporose. E ainda é um excelente aliado da mãe para recuperar seu peso normal.

Ante ao exposto, contamos com o apoio dos nobres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala de Sessões, em 20 de junho de 2006.

BRUNELLI
Deputado Distrital - PFL

