



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Ao Protocolo Legislativo para registro e, em seguida,

à CCJ e à CAS.

Em 12/05/99

Staubri
Stampa Pinheiro Lima
Chefe da Assessoria de Plenário

LIDO
Em 12/05/99

Assessoria de Plenário

PROJETO DE LEI Nº 395/1999

Autora: Deputada MANINHA

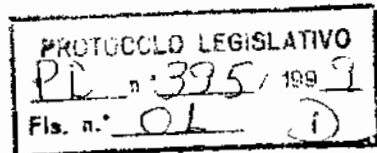
“Dispõe sobre atividades hemoterápicas no território do Distrito Federal, fixa critérios para o fornecimento de sangue, e dá outras providências.”

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

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.



MD

0023 12/05/99 p. 3-34



Art. 3º À Fundação Hemocentro de Brasília, nos termos do Decreto 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:

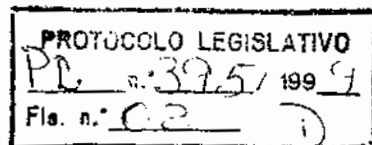
- I- promoção da conscientização da comunidade, no que concerne à doação voluntária, altruísta e periódica de sangue;
- II- utilização exclusiva de doação altruísta de sangue;
- III- garantia e manutenção do suprimento de demanda de sangue e componentes, na rede pública do Distrito Federal;
- IV- garantia 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 triagem do doador, coleta de sangue, fracionamento dos hemocomponentes, tipagem sanguínea, 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.

Par. 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 artigo 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.

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.

Par. 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.

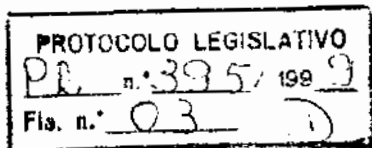
Par. 2º No caso do parágrafo anterior, o sangue coletado por Unidades Hemoterápicas, públicas ou privadas, deverá ser remetido à Fundação Hemocentro de Brasília em até 48 (quarenta e oito) horas, onde poderá ser utilizado para pesquisa e controle de qualidade ou descarte.

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- resultados 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:

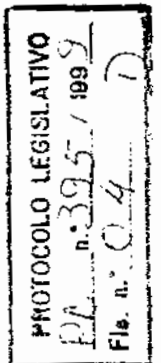
- I - pessoal, equipamentos, materiais e técnicas imunohematológica e sorológica;
- II- reagentes e técnicas empregadas.

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.

Par. 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.



Mae



Par. 1º É vedado o auferimento de lucro sobre o uso do sangue ou dos hemocomponentes.

Par. 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.

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.

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

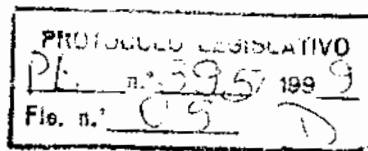
Par. 2º: Cabe à instituição contratada ou conveniada receptora, a responsabilidade pelo transporte e armazenamento do sangue e dos hemocomponentes fornecidos.

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.

Par. 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.

Par. 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.

Par. 3º Caso não haja sangue e hemocomponentes em estoque na Fundação Hemocentro, as unidades de hematologia e hemoterapia dos hospitais públicos ou privados, contratados ou conveniados com a Fundação Hemocentro serão acionadas para atender o fornecimento correspondente.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

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.

Par. 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.

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

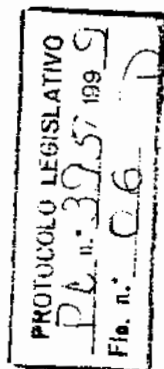
Par. 3º As solicitações de sangue e hemocomponentes de que trata este artigo, somente poderão ser utilizadas nos pacientes constantes da solicitação.

Par. 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 parágrafos 1º, 3º e 4º do artigo 21.

Art. 23 As unidade 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 circunstâncias, 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.



Handwritten signature or initials.



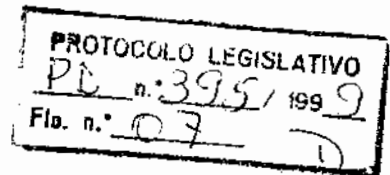
Art. 25 Ao órgão do Distrito Federal responsável pela Vigilância Epidemiológica, cabe informar mensalmente ao órgão de Vigilância Sanitária e à Fundação Hemocentro de Brasília, os casos notificados de doenças transmitidas por transfusão de sangue.

Art. 26 A inobservância das disposições desta Lei constitui infração sanitária, de natureza grave, na forma prevista e definida pela Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977.

Art. 27 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28 Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO



A proposição que temos o prazer de submeter ao elevado escrutínio dos nobres pares, tem a finalidade de oferecer ao povo do Distrito Federal a legislação necessária à que as atividades com sangue e hemocomponentes seja efetuada com a segurança e qualidade.

A matéria, por si só, demanda os cuidados necessários às questões de saúde pública, e foi a proposição construída a partir dessa ótica.

Considerou-se por 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.



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

É claro que projeto de tal alcance e de tamanha responsabilidade, merecerá dos nobres pares especial atenção para que, ao final, disponha o povo do Distrito Federal de instrumental compatível com sua realidade e com a segurança necessária que a matéria demanda.

Temos certeza que os ilustres pares, cientes do alcance social da proposição, lhe emprestarão o apoio necessário à aprovação.

Sala das Sessões,


Deputada MANINHA

