



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO Nº 199, DE 20 DE OUTUBRO DE 2001, SEÇÃO 1, PÁG. 2

LEI Nº 10.936, DE 19 DE OUTUBRO DE 2001

Institui e regulamenta o Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo.

(Projeto de Lei nº 272/2001, do deputado Cândido Vaccarezza – PT)

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

CAPITULO I

Disposições Preliminares

Artigo 1º - Fica o Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo para a coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, seus componentes e derivados, captação e proteção ao doador e ao receptor.

Artigo 2º - O Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo será executado por meio da rede estadual de serviços de hemoterapia públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com os regulamentos emanados de Secretaria da Saúde.

Artigo 3º - A Secretaria da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo.

Artigo 4º - A gestão do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo será desenvolvida através de órgão colegiado, paritário, no qual estejam representados os segmentos sociais das áreas técnicas envolvidas, inclusive com representante popular.

Parágrafo único – O órgão gestor será subordinado a Secretaria de Saúde, que deverá enviar no prazo de 180 dias (cento e oitenta) dias projeto de lei disciplinando o assunto.

CAPITULO II

Centro de Vigilância Sanitária

Da Organização do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo.

SEÇÃO I

Princípios e Diretrizes

Artigo 5º - O Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

- I. universalização do atendimento à população;
- II. utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la através de campanhas educativas e de estímulo à doação regular;
- III. proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV. proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados;
- V. ampla informação para o doador e receptor sobre os procedimentos, cuidados e possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como sobre qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, resguardado o sigilo dos resultados;
- VI. obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará o seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;
- VII. direito à informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
- VIII. vetado;
- IX. obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com a finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- X. segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pela Secretaria da Saúde;
- XI. obrigatoriedade de execução de teste em cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a execução de testes de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada à portaria específica da Secretaria da Saúde;

Parágrafo único – É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto nos casos previstos pela Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001.

SEÇÃO II

Do Campo de Atuação

Artigo 6º - É de competência do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo:

- I. o desenvolvimento de campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II. o recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunohematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III. a verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV. a instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V. vetado;
- VI. vetado;
- VII. a orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- VIII. a participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;
- IX. o ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- X. vetado;
- XI. a produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

SEÇÃO III

Da Estruturação

Artigo 7º - O Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo será implantado no Sistema Único de Saúde, SUS, ficando sua execução a cargo da Hemo-rede, hospitais e laboratórios conveniados ao SUS, e de laboratórios e hospitais privados que não integram o Sistema Único de Saúde, desde que Autorizados pela Secretaria da Saúde.

Artigo 8º - A Hemo-rede é integrada por:

- I. organismos operacionais públicos de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;
- II. centros de produção públicos de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças;
- III. laboratórios públicos, integrados aos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, para controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos.
- IV. Parágrafo único – As entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos poderão participar, mediante convênio e de forma complementar, da Hemo-rede, de acordo com as diretrizes da Secretaria da Saúde.

SEÇÃO IV

Do Sangue

Artigo 9º - O sangue é um **bem** indisponível executada a sua doação a serviços de Hematologia e Hemoterapia públicos ou aos correspondentes serviços privados autorizados pela Secretaria da Saúde.

Parágrafo único – É vedado todo tipo de comercialização com o sangue.

Artigo 10 - A coleta, o processamento e a transfusão de sangue são livres à iniciativa privada, sob controle e fiscalização da Secretaria da Saúde, vedado qualquer tipo de comercialização.

§ 1º - Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunohematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para seleção de sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes ou doadores.

§ 2º - No caso de serviços de saúde conveniados, contratados, credenciados ou pertencentes ao Sistema Único de Saúde – SUS, a permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, dar-se-á na forma do regulamento desta lei e das normas técnicas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Saúde.

Artigo 11 – Os estabelecimentos de serviços de saúde nos quais sejam executados procedimentos que necessitem transfusão ou manipulação de sangue ou hemoderivados deverão possuir estrutura que possibilite a realização destes procedimentos com segurança para os pacientes e profissionais de saúde, atendendo as normas técnicas de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único – vedado

CAPITULO III

Disposições Gerais

Artigo 12 – O Poder Executivo, por intermédio da Secretaria da Saúde, promoverá, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a estruturação do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo e da Hemo-rede, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta lei

Parágrafo único – O Conselho Estadual de Saúde deverá, obrigatoriamente, ser ouvido na formação, implementação e estruturação do Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo.

Artigo 13 - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 14 – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 19 de outubro de 2001

GERALDO ALCKMIN

José da Silva Guedes

Secretário da Saúde

João Caraméz

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Centro de Vigilância Sanitária