

RECEBIDO
Comissão de Constituição e Justiça
Em 05/04/10 às 16:40
RF 11120

À Nobre Vereador / À Nobre Vereadora

Carla Clerta Borges Jr.
Para Relatar,
Sala da Comissão de Constituição e Justiça e
Legislação Participativa.
Em 05/04/10

Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 33 do R. C.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 20/04/10 AS 16:41h

POR *Jore*

SAÍDA: 26/04/10 AS 13h40 AESS: *[assinatura]*

2/28/04/10 - 17:07hs.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 10/05/10 AS 13h

POR *[assinatura]*

SAÍDA: AS: h AESS:

À SGP-21, à face do prazo
previsto no artigo 364 do
Regimento Interno.

SP, 10/05/2010

M.T.S.
Maria Tereza Afonso da Silva
Técnico Administrativo
RF 10.651

RECEBIDO SGP-21

Em 10/05/10

[assinatura]
Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF: 11.325

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação rubricados sob
nº 27

Em 18/02/11

[assinatura]
Técnico Administrativo
RF: 11.325



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 27

do processo nº 01-0651 de 20 07, 18/02/2011 (a)

Cesar Uema

Técnico Administrativo
R.F 11.366

Ao Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras :

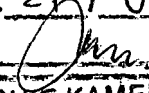
Sr. Supervisor,

Por determinação do Senhor Presidente, encaminho o presente projeto
para pesquisa.

18/02/2011

Ângela Bordin Andreoni
Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Seguem juntado(s) o(s) documento(s) do
fls. 281 46 .S.P. 241 031 11


YOSHIE KAMEI TAWADA
RF 11.370
Auxiliar Operacional



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Processo nº 01.0651/07

Yoshie Kamel Tawada
RF 11.370

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 0651/07 – atualização da pesquisa de fls. 05

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo), no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação e no “site” www.planalto.gov.br, a respeito do assunto, além dos PL's citados na pesquisa de fls. 05, foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, referente à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e dá outras providências;
- Lei Estadual nº 10.936, de 19 de outubro de 2001, que institui e regulamenta o Sistema de Sangue, seus componentes e derivados;
- Decreto Estadual nº 32.849, de 23 de janeiro de 1991, que cria a Hemo-Rede – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 15.143, de 01 de abril de 2010, que cria o Programa de Conscientização para Doação voluntária de sangue, parcialmente vetado pelo Poder Executivo.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

Retorne à SGP 21, para prosseguimento.

São Paulo, 28 de fevereiro de 2011.

Christiana S. Chebib
Christiana Samara Chebib

Procuradora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 244.472

Cajó Marcelo de Carvalho Giannini
Cajó Marcelo de Carvalho Giannini

Procurador Supervisor do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 55.289

Processo nº 01.06511/2008
Yoshie Kamei Tawada
RF 11.370

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001.

Mensagem de Veto

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 aférese, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;

V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;

VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;

VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

§ 1º A hemoterapia é uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

§ 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Art. 6º Todos os materiais e substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, bem como os reagentes e insumos para laboratório utilizados para o cumprimento das Normas Técnicas devem ser registrados ou autorizados pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um médico hemoterapeuta ou hematologista, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS

CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - centros de produção 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.

§ 1º O Ministério da Saúde editará planos e programas quadrienais voltados para a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, como parte integrante e específica do Plano Plurianual da União.

§ 2º Para atingir essas finalidades, o Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional e à capacitação gerencial e técnica da rede de unidades que integram o SINASAN.

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;

II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;

III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

Art. 10. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados observará os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Os serviços privados, com ou sem fins lucrativos, assim como os serviços públicos, em qualquer nível de governo, que desenvolvam atividades hemoterápicas, subordinam-se tecnicamente às normas emanadas dos poderes competentes.

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

Art. 12. O Ministério da Saúde promoverá as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira da rede pública de unidades que integram o SINASAN.

Art. 13. Cada unidade federativa implantará, obrigatoriamente, no prazo de cento e oitenta dias, contados da publicação do regulamento desta Lei, o Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, obedecidos os princípios e diretrizes desta Lei.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados 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 como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma do regulamento desta Lei e das Normas Técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato à doação sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá tomar e as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, que avaliará seu estado de saúde, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como no pré e pós-transfusional imediatos;
- VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
- IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e

Folha nº 33
 Processo nº 01.0651/04
 Yoshle Kamel Tawada
 RF 11.370

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

§ 1º É vedada a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados, exceto em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.

§ 3º Caso haja excedente de matéria-prima que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, este poderá ser encaminhado a outros centros, resguardado o caráter da não-comercialização.

CAPÍTULO III

DO CAMPO DE ATUAÇÃO

Art. 15. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados objetivará, entre outras coisas:

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - 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 - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;
- VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;
- VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;

IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;

X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;

XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV

DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

I - coordenar as ações do SINASAN;

II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;

III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;

IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;

V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;

VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;

VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;

IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;

X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;

XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;

XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;

XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;

XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;

XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;

XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;

XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 19. (VETADO)

TÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Folha nº 36
Processo nº 01.065/19
Yoshie Kamel Tawada PF 11.370

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

Art. 26. O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará no prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da promulgação desta Lei, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN, ficando autorizado a editar os demais atos que se fizerem necessários para disciplinar as atividades hemoterápicas e a plena execução desta Lei. (Regulamento)

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



Folha nº 37	fls. 46
Processo nº 01.0651/05	
Yoshie Kamei Tawada	
RF 11.370	

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N.º 10.936, DE 19 DE OUTUBRO DE 2001

(Projeto de lei n.º 272/2001, do deputado Cândido Vaccarezza - PT)

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

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

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

CAPÍTULO I**Disposições Preliminares**

Artigo 1º - Fica instituído 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 da 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 Saúde, que deverá enviar no prazo de 180 (cento e oitenta) dias projeto de lei disciplinando o assunto.

CAPÍTULO II

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 de 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;

Yoshie Kamel Tayada
RF 11.370

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 testes 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 imunoematológicas, 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 em 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,

Yashle Kamel Tawada

11.370

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.

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, excetuada 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, imunoematológicos 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 da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único - Vetado.

CAPÍTULO 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

LEI N

autuado por MARCOS A. LEONIDAS em 25/02/2021 15:14:28.

Processo nº 01.0651/07

Page 4 of 4

fls. 49

João Kamei Tawada
CPF 11.370

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 19 de outubro de 2001.

Matéria PL 651/2007. Documento digitalizado e autenticado por MARCOS ANTONIO LEONIDAS. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbriDocumento?pid=278214>.



Folha nº 21	115. 50
Processo nº 01.0651/01	80
Yoshie Kamel Jawada	
RF 11.37	

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação**Decreto Nº 32.849, de 23 de janeiro de 1991**

Cria, no âmbito da Secretaria da Saúde, a HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia e dá outras providências

ORESTES QUÉRCIA, Governador do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais e

Considerando o preceito constitucional que determina a responsabilidade do Estado na fiscalização e controle da produção de hemoderivados (artigo 223, inciso V da Constituição do Estado);

Considerando o desenvolvimento do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados;

Considerando o pleno desenvolvimento do Programa Estadual de Hematologia-Hemoterapia, baseado no Plano Diretor da Secretaria da Saúde;

Considerando a necessidade de institucionalizar o Programa de Hematologia-Hemoterapia e

Considerando a necessidade de definir as instituições participantes, bem como suas atribuições, no Programa de Hematologia-Hemoterapia;

Decreta:

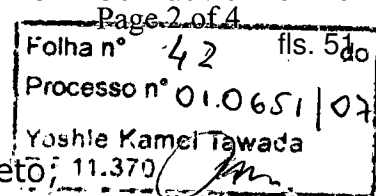
Artigo 1º - Fica criada, no âmbito da Secretaria da Saúde, a HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia para o desenvolvimento das ações nessas especialidades, definidas pelo Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados e o Programa Estadual de Hematologia-Hemoterapia da Secretaria da Saúde.

Artigo 2º - Fazem parte integrante da HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia:

I – Hemocentros: Fundação Pró-Sangue – Hemocentro de São Paulo; Centro de Hematologia-Hemoterapia da Unicamp, hemocentro de Ribeirão Preto (Hospital das Clínicas); Hemo-Oncocentro de Marília, da Fundação Faculdade de Medicina de Marília e Divisão Hemocentro de Botucatu, da UNESP.

II – Núcleos de Hematologia – Hemoterapia:

a) CRS-1 – Escola Paulista de Medicina; Santa Casa de Misericórdia de São Paulo; Hospital do Servidor Público Estadual e Hospital Brigadeiro; Santa Casa de Misericórdia de São Paulo; Hospital do Servidor Público Estadual e Hospital Brigadeiro;



- b) CRS-2 – Núcleos de Bauru, Presidente Prudente e Jaú;
- c) CRS-3 – Núcleos de Barretos, Araraquara e São José do Rio Preto;
- d) CRS-4 – Núcleos de Casa Branca, São João da Boa Vista, Bragança Paulista, Jundiaí, Piracicaba e Taubaté e
- e) CRS-5 – Núcleos de Sorocaba e Santos;

III – Unidades Sorológicas: além das Unidades já mencionadas nos incisos I e II deste artigo, que também possuem atividades de unidades sorológicas, as seguintes:

- a) CRS-1 – Instituto Adolfo Lutz;
- b) CRS-2 – Unidades Sorológicas de Andradina e Araçatuba;
- c) CRS-3 – Unidades Sorológicas de Franca, Jales, Fernandópolis, Votuporanga, São Carlos e Catanduva;
- d) CRS-4 – Unidades Sorológicas de São José dos Campos e
- e) CRS-5 – Unidades Sorológicas de Avaré, Itapetininga, Itapeva, Pariquera-Açu e Tatuí;

IV – Postos de Coleta de Sangue: serão definidos por ato próprio do Secretário da Saúde, de acordo com o desenvolvimento das várias regiões no sentido de ampliar a coleta de sangue em todo o Estado;

V - Agências Transfusionais: serão definidas pelos Hemocentros regionais e Núcleos de Hematologia-Hemoterapia em articulação com os vários hospitais;

VI – Fundação para o Remédio Popular – FURP;

VII – outras entidades envolvidas em atividades de apoio médico e social complementar às entidades hematológicas-hemoterápicas.

Artigo 3º - De acordo com as finalidades considera-se na HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia;

I – HEMOCENTRO: Estrutura de âmbito macrorregional (CRS), com finalidades de prestação de serviços de ensino, de pesquisa, de controle de qualidade, de suporte técnico, de formação de recursos humanos, de integração das estruturas públicas e filantrópicas, de assessoramento ao Centro de Vigilância Sanitária e seu trabalho na área hematológica-hemoterápica, de promoção de um trabalho de auto-suficiência de insumos básicos e de irradiação de normas técnicas adequadas e seguras;

II – Núcleos de Hematologia-Hemoterapia: entidades de complexidade intermediária para atuação na área hematológica-hemoterápica e que poderão ter o hemocentro regional como referência para atendimento a pacientes hematológicos mais graves ou com intercorrências de resolução mais complexa, e que na área hemoterápica, deverão coletar, fracionar e distribuir sangue e derivados e poderão ter o hemocentro como referência para confirmação sorológica, unidades de aféreses e controle de qualidade;

III - Unidades Sorológicas : laboratórios públicos, universitários ou filantrópicos com a tarefa de desenvolver o controle sorológico do sangue a ser transfundido e que devem apoiar as entidades de assistência que necessitem de diagnóstico sorológico;

IV - Agências Transfuncionais: estrutura de atendimento transfuncional geralmente localizadas em hospitais isolados ou pequenos municípios onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura complexa de hemoterapia, sendo que o suprimento de sangue a essas Agências será realizado por intermédio dos Núcleos ou Hemocentros Regionais e

V - Postos de Coleta de Sangue: unidades especiais para coleta de sangue, podendo conter o fracionamento, armazenamento e a distribuição do produto e que não terão prestação de serviços hematológicos ou hemoterápicos.

Artigo 4º - A coordenação da HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia será exercida:

I – no âmbito central, por um Grupo constituído pelos seguintes membros; 1 (um) representante do Secretário da Saúde; Diretores dos Hemocentros Regionais; 1 (um) representante de cada Coordenação de Regiões de Saúde; 1 (um) representante do Centro de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção Integral à Saúde; 1(um) representante do Centro de Vigilância Sanitária; 1(um) representante do Centro de Vigilância Epidemiológica; 1(um) representante do Instituto Adolfo Lutz; 1(um) representante da Coordenação Central de Medicamentos Básicos e 1(um) representante da Fundação Para o Remédio Popular (FURP), sob a coordenação do primeiro indicado;

II – no âmbito regional, por um Grupo de Coordenação Técnica com a seguinte constituição: Diretor do Hemocentro Regional; 1 (um) representante da Coordenação Regional de Saúde designado pelo Coordenador e 1 (um) representante do Centro de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único – O Grupo terá a função de acompanhar o desenvolvimento, no âmbito das Coordenações de Regiões de Saúde, das propostas e ações de implantação manutenção e expansão dos programas macrorregionais de hematologia-hemoterapia, obedecendo as diretrizes do Programa de Hematologia-Hemoterapia da Secretaria da Saúde.

Artigo 5º - Os recursos para o desenvolvimento do Programa serão providos pelas Coordenações de Regiões de Saúde (CRS) e pelos respectivos Escritórios Regionais de Saúde.

Artigo 6º - Constituirá, também, função da HEMO-REDE – Rede Estadual de Hematologia-Hemoterapia, o desenvolvimento dos programas definidos no Programa de Hematologia-Hemoterapia da Secretaria da Saúde, a saber: Anemias Crônicas, Carenciais e Constitucionais; Anemia Aplástica e Transplante de Medula Óssea; Onco-Hematologia; Imuno-Hematologia e Histocompatibilidade (HLA); Hemofilia; Sorologia - Hemoderivados e Aféreses.

Artigo 7º - O Secretário da Saúde poderá baixar, por ato próprio, as normas complementares necessárias à execução deste decreto.

Artigo 8º - Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Palácio dos Bandeirantes, 23 de janeiro de 1991.

ORESTES QUÉRCIA

José Aristodemo Pinotti, Secretário da Saúde

Cláudio Ferraz de Alvarenga, Secretário do Governo

Publicado na Secretaria de Estado do Governo, aos 23 de janeiro de 1991.

Processo nº 01.0651/07

Page 1 of 1

fls. 54

Câmara Municipal de São Paulo

Yoshie Kamel Tawada

RF 11.370

Base de dados : legis

Pesquisa : lei AND doação AND sangue

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 15.143 01/04/2010 ([ver documento](#))
Sem revogação expressa

Ementa: Cria o Programa de Conscientização para doação voluntária de sangue (VETADO) no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 651/2007 ([ver documento](#))

Autor(es): Milton Leite

Regulamentação: Decreto nº 51.677/2010 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))
PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[[Back](#)]

Processo nº 01.065.118.55
Yoshie Kamei Tawada
CPF 11.378.111-11

LEI Nº 15.143, DE 1º DE ABRIL DE 2010

(Projeto de Lei nº 651/07, do Vereador Milton Leite - DEMOCRATAS)

Cria o Programa de Conscientização para doação voluntária de sangue (VETADO) no Município de São Paulo, e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 10 de março de 2010, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica criado o Programa de Conscientização da população para a importância e necessidade da doação voluntária de sangue.

Parágrafo único. A divulgação deste programa será feita através de folhetos, distribuídos gratuitamente à população, e veiculação de material na imprensa escrita e falada.

Art. 2º (VETADO)

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

Art. 3º (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da publicação desta lei.

Art. 6º As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 1º de abril de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 1º de abril de 2010.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

RECEBIDO SGP-21

Em 21/03/2011

17h45 ELA

Eduardo Alarino

Técnico Administrativo

RF: 11.325