

01-0986/1997



Câmara Municipal de São Paulo

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

: 01-0986/1997 DE 1997

13-8,60

MATERIA LEGISLATIVA: PL

01-0986/1997 DE 14/10/97

PROMOVENTE: VEREADOR

CARLOS NEDER

EMENTA:

DISPÕE SOBRE AS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO E DE CONTROLE DA QUALIDADE DO SANGUE, HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS, E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

OBSERVAÇÕES:

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
23/11/2010 14:35:17

00000036523-86



ARQUIVADO EM 18/01/05

CHEFE DE SESSÃO

FABIO VITOR DO NASCIMENTO
Agente de Apoio Legislativo

COD. 0213

DANIEL MARTINS GODOI

280



Câmara Municipal de São Paulo

Fls. 1

Folha n.º 01 de proc. n.º 986 de 19 97

Adeilson Cione
Assistente Parlamentar
Registro: 100 406

PROJETO DE LEI

01 - PL
01-0986/1997

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE: 14 OUT 1997
Caracterização e Fiscalização
Administração Pública
Saúde, Previdência e Trabalho
Finanças e Orçamento

[Assinatura]
PRESIDENTE

Dispõe sobre as ações de fiscalização e de controle da qualidade do Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - Ficam instituídas, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, as ações de fiscalização e de controle da qualidade do Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados utilizados na rede municipal de Saúde.

Artigo 2º - As ações ora instituídas têm por finalidade:

- I. fiscalizar o cumprimento das normas de saúde e sanitárias, tais como a realização dos testes diagnósticos mínimos e a adequada conservação do sangue e hemocomponentes;
- II. controlar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados ministrados no âmbito do Município de São Paulo;
- III. pesquisar e manter cadastro dos casos de erros transfusionais e doenças transmitidas por transfusões sanguíneas;
- IV. realizar campanhas públicas para incentivar a doação sanguínea voluntária e esclarecer as demais ações relativas à política de sangue e seus derivados.

Artigo 3º - As ações serão realizadas sob a orientação de Comissão criada para esse fim, vinculada e coordenada pelo Conselho Municipal de Saúde, junto ao gabinete do Secretário Municipal da Saúde.

Artigo 4º - A Comissão de Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados do Conselho Municipal de Saúde será constituída por:

- I. 2 (dois) representantes da Secretaria Municipal da Saúde;
- II. 2 (dois) representantes dos trabalhadores da saúde;

SEÇÃO DE REVISÃO (quatro) representantes dos usuários, incluindo associações dos portadores de patologias.

★ 14 OUT 1997 ★
- DT. 10 -

1. The first step is to identify the problem or goal. This involves understanding the current situation and what you want to achieve.

1000

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

DE(M) juntado(s) nesta data de _____ de _____ de 19__ rubri-
cado(s) sob n.º 223 _____ de informação sob
n.º 04 31/10/95 Ad

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro: 100.406



Câmara Municipal de São Paulo

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar

Registro 100.406

§ 1º - Os representantes indicados nos incisos II e III serão escolhidos pelo Conselho Municipal de Saúde.

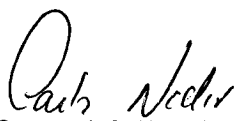
§ 2º - Todos os representantes serão nomeados por ato do Sr. Secretário Municipal da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias da promulgação dessa lei.

§ 3º - As atribuições da Comissão Municipal de Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados serão determinadas por ato do Secretário Municipal da Saúde, mediante proposta a ser apresentada pelo Conselho Municipal de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da instalação da Comissão.

Artigo 5º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

Sala das Sessões, em 14 de outubro de 1997


CARLOS NEDER
VEREADOR - PT



Câmara Municipal de São Paulo

Assistente Parlamentar
Registro 100.406

JUSTIFICATIVA

A imprensa tem noticiado a existência de estudos técnicos dando conta da possível contaminação de seres humanos pela transfusão de sangue e hemocomponentes, devido a possíveis falhas de fiscalização e controle. Por outro lado, sabe-se da fragilidade, senão inexistência, de dados reais e confiáveis sobre esse tema.

A política de sangue e hemoderivados, embora seja uma matéria constitucional, não foi ainda regulamentada em nosso ordenamento jurídico.

O município pode legislar concorrentemente sobre questões de saúde e deve, à vista da fragilidade demonstrada, estabelecer sem demora, ações necessárias para garantir a saúde daqueles que se submetem às transfusões de sangue e seus derivados.

Cumprе ressaltar que a participação da sociedade civil é fundamental para a transparência necessária ao exercício da cidadania. Desta forma ocorrerá a garantia do controle social na fiscalização da qualidade do sangue, sem descuidar de seus aspectos técnicos. Razão pela qual propomos uma Comissão de fiscalização com participação do poder público, trabalhadores e usuários portadores de patologias.

Por esses motivos, o presente projeto de lei visa estabelecer ações de fiscalização e de controle da qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, em defesa da saúde pública na cidade de São Paulo.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

fls. 5

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 986 de 19 97 30 10 97 (a)

Adelina Cicone
Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Ao Senhor Assessor Chefe,
Sobre o assunto, consta:
Em 30-10-97
PL. 281/97, 110/94.

Adelina Cicone
ADELINA CICONE
Reg. 100.406
ATM

A Com. de Const. e Justiça

30/10/97

Luiz Areias de Carvalho
LUIZ AREIAS DE CARVALHO
Ass. Teen. Leg. Chefe A. T. M.

Recebido na Comissão de
Constituição e Justiça
em 03/11/97 às 17:00hs.

Ao Nobre Vereador EVNATI
para relatar.

em 4 de

Presidente

Supra

Recebo

Recebo

SEGUE M juntado S nesta data, documento S e papel para informação, rubricado S

sob folha S nº 55.602#

Em 20 de 5 de 90

(a)



PUBLICADO

126/5981

Folha n.º 5	do proc.
N.º 986	de 1997
O funcionário	

fls. 7

16 - PAR
16-0826/1998

Municipal de São Paulo

PARECER Nº. /98 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
SOBRE O PROJETO DE LEI Nº. 986/97.

Trata-se de Projeto de Lei, de autoria do nobre vereador Carlos Neder, que dispõe sobre as ações de fiscalização e de controle da qualidade do Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados.

A imprensa tem noticiado a existência de estudos técnicos dando conta da possível contaminação de seres humanos pela transfusão de sangue e hemocomponentes, devido a possíveis falhas de fiscalização e controle. Com este sentido o presente projeto visa restabelecer formas de fiscalização e controle mais eficazes para a garantia de qualidade do sangue utilizado na população de São Paulo.

O projeto, portanto, encontra amparo no art. 13, I, da Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Somos, portanto,

Pela Legalidade

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, 26/5/98.

Sali Luti
RELATOR

Justino
Geonânio

[Signature]
[Signature]

17 - RELCOM
17-0388/1998



Câmara Municipal de São Paulo

VOTO CONTRÁRIO DO VEREADOR WADIH MUTRAN

DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO
E JUSTIÇA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 986/97.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Nobre Vereador Carlos Neder, que dispõe sobre as ações de fiscalização e de controle da qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, utilizados na rede municipal de saúde. Embora muito louvável a proposta do eminente edil, o projeto não reúne condições para sua aprovação dado o vício de iniciativa que carrega.

O art. 69 da LOM estabelece que "os poderes Executivo e Legislativo são independentes e harmônicos, vedada a delegação de poderes entre si". Assim é que para coexistência pacífica entre os dois poderes, a Lei Orgânica estabelece e delimita a competência de cada um deles.

É para manter o equilíbrio entre os poderes que em alguns casos a LOM estabelece a reserva de iniciativa.

O artigo 37, § 2º e o art. 69, XVI tratam do assunto:

"Art. 37 - ...

§ 2º ... são de iniciativa do Prefeito as leis que disponham sobre:

IV - organização administrativa, serviços públicos e matéria orçamentária."

"Art. 69 - Compete privativamente ao Prefeito, além de outras atribuições:

XVI - propor à Câmara Municipal projetos de lei sobre a criação, alteração das Secretarias Municipais e subprefeituras, inclusive sobre suas estruturas e atribuições."

O eminente jurista José Afonso da Silva, em seu Curso de Direito Constitucional Positivo (Ed. RT, 6ª ed. pgs. 413/414, 1990, SP) define e classifica a competência:

"Competência é a faculdade juridicamente atribuída a uma entidade, ou a órgão ou agente do Poder Público para emitir decisões."

A seguir, quanto à extensão, distingue, entre outras, a competência em "exclusiva, quando é atribuída a uma entidade, com exclusão das demais" e "privativa quando enumerada como própria de uma entidade com possibilidade, no entanto, de delegação e de competência suplementar, a diferença entre a exclusiva e a privativa está nisso, aquela não admite complementariedade nem delegação."

Embora o art. 69 use a palavra "privativamente", a rigor, aos olhos da LOM, a competência é exclusiva, posto que em

17 - RELCOM
17-0396/1998

ec1/pl0986-7



Câmara Municipal de São Paulo

face do artigo 69 persiste a vedação à delegação de competência.

Na situação em exame, encontram-se disposições que geram atribuições e responsabilidades à Secretaria Municipal de Saúde, que é órgão vinculado ao Poder Executivo, impingindo-lhe a prestação de um serviço público. Assim, para garantir o equilíbrio entre os poderes, a Lei Orgânica determina que a iniciativa de projetos de lei que disponham sobre serviços públicos, estabeleçam atribuições, ou de qualquer modo interfiram na estrutura dos órgãos ligados ao Poder Executivo, seja reservada ao Prefeito Municipal.

Do exposto, verifica-se que, não obstante a nobreza do projeto apresentado pelo eminente Vereador, o mesmo não pode prosperar por ferir os artigos 37, § 2º, IV e 69, XVI da Lei Orgânica, que estabelecem a iniciativa do Prefeito Municipal para leis de tal teor, de modo que opinamos

PELA ILLEGALIDADE.

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, 26/5/98.

[Handwritten signatures and initials]
Salut
(entus)
Contrário

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
de 29 / 05 / 1998
pagina 39 coluna 2ª 3ª
Conferido: M

A Diretoria de
Administração Pública
Em 20/05/98

Marlene S. de Oliveira
Secretária

Recebido no Conselho da
Administração Pública
Em 29.05 as 18:00 h,

VERA NICE RIBEIRO
SECRETARIA

Assinatura Vereador Maeli Verguiano
para o ato: Registro de ata
Sala de Comissões de Administração Pública

31.06.98

Presidente

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

S. B. 4. Juntas e nesto ato para de e informado fabricadas sob

folhas de n 229, 20.08.98 a) JF



16 - PAR
16-1174/1998

Folha n.º 8 do proc.
N.º 906 de 1997
funcionário

fls. 12

Municipal de São Paulo

DA COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
SOBRE O PROJETO DE LEI 986/97

De autoria do nobre Vereador Carlos Neder, o projeto de lei 986/97 visa instituir, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, as ações de fiscalização e de controle da qualidade do Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados utilizados na rede municipal de Saúde.

Essas ações terão por finalidade:

I - fiscalizar o cumprimento das normas de saúde e sanitárias, tais como a realização dos testes diagnósticos mínimos e a adequada conservação do sangue e hemocomponentes;

II - controlar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados ministrados no âmbito do Município de São Paulo;

III - pesquisar e manter cadastro dos casos de erros transfusionais e doenças transmitidas por transfusões sanguíneas;

IV - realizar campanhas públicas para incentivar a doação sanguínea voluntária e esclarecer as demais ações relativas à política de sangue e seus derivados.

Será criada uma Comissão, vinculada e coordenada pelo Conselho Municipal de Saúde, junto ao Gabinete do Secretário Municipal da Saúde, para orientar as ações de fiscalização e de controle da qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

A Comissão de Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados do Conselho Municipal de Saúde será constituída por 2 representantes da Secretaria Municipal da Saúde, 2 representantes dos trabalhadores da saúde e 4 representantes dos usuários, incluindo associações dos portadores de patologias.

Segundo a justificativa que acompanha a matéria, a imprensa tem noticiado a existência de estudos técnicos dando conta da possível contaminação de seres humanos pela transfusão de sangue e hemocomponentes, devido a possíveis falhas de fiscalização e controle. Por outro lado, alega o I. Autor, sabe-se da fragilidade, senão inexistência, de dados reais e confiáveis sobre esse assunto.

Isto porque, embora seja uma matéria constitucional, a política de sangue e hemoderivados não foi ainda regulamentada em nosso ordenamento jurídico. O município pode legislar concorrentemente sobre questões de saúde e deve, à vista da fragilidade demonstrada, estabelecer, sem demora, ações necessárias para garantir a saúde daqueles que se submetem às transfusões de sangue e seus derivados.

17 - RELCOM
17-4051/1998



Câmara Municipal de São Paulo

São estes, em resumo, os motivos que nortearam o N. Vereador a apresentar este projeto de lei.

Nos aspectos do mérito que nos cabe analisar e a par das esclarecedoras argumentações do N. Vereador, julgamos que a propositura é meritória e oportuna devendo prosperar e ser apoiada pelo E. Plenário.

Favorável, pelo exposto, é o parecer.

Sala da Comissão de Administração Pública, 18.8.98

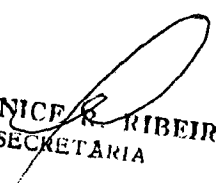
Presidente

Relator

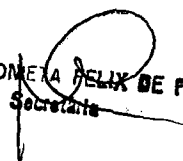
[Handwritten signatures]

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
 de 20/08/98
 Pág. 40 Coluna 1.
 Conferido 40

A Douta Comissão de Saúde,
 Promoção Social e Trabalho.
 Em, 20/08/98

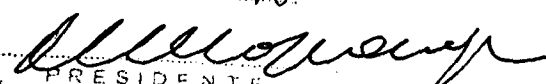

 VERA NICE R. RIBEIRO
 SECRETARIA

Recebido na Comissão de
 Saúde e Trabalho
 Em 24/08/98 h.


 MARIA ANTONETA FELIX DE PAIVA
 Secretária

AO MEU VEREADOR Adriano Delyo
 PARA RELATAR.
 SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
 SOCIAL E TRABALHO.

27/08/98


 PRESIDENTE

CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SEGUE, Juntado nesta data 10/14/09/98, rubricado sob
 o nº 10



Folha nº	autuada em 30/09/2015 00:00:00.
Fls.	906
de 19	911
O funcionário	15

Câmara Municipal de São Paulo

PRORROGAÇÃO

Tendo em vista a necessidade de maiores estudos da matéria, prorrogo o prazo para emissão de parecer desta Comissão, conforme disposto no art. 63 "caput", do Regimento Interno.

Em, 14/09/98

Vereador Nelson Proença

Presidente da CSPST

CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUE, Juntado nesta data papel para informação documento, rubrica de 

folha n. 11 / 17/09/98 2)

16 - PAR
16-1362/1998

**DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E
TRABALHO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 986/97.**

Folha n.º	11	do proc.
N.º	906	de 1997
O funcionário		

O presente Projeto de Lei dispõe sobre as ações de fiscalização e de controle de qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados. Estas ações tem por finalidade o cumprimento das normas de saúde e sanitárias, tais como a realização de testes diagnósticos mínimos e adequada conservação do sangue e hemocomponentes; controlar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados ministrados no âmbito do Município de São Paulo; pesquisar e manter cadastro dos casos de erros transfusionais e doenças transmitidas por transfusões sangüíneas e realizar campanhas públicas para incentivar a doação sangüínea.

Justifica o autor que a política de sangue pouco foi regulamentada pelo nosso ordenamento jurídico e no caso do Município de São Paulo não há nenhum programa de ações de fiscalização e controle de qualidade do sangue.

A Comissão de Constituição e Justiça entendeu que o projeto de lei é legal.

A Comissão de Administração Pública proferiu parecer favorável ao projeto de lei, uma vez que o estabelecimento destas ações poderá evitar a contaminação de seres humanos por transfusão de sangue em vista do sistema de fiscalização a ser adotado.

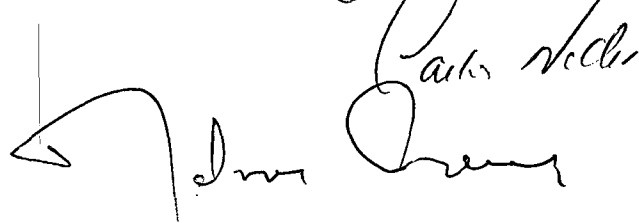
Nos limites de competência desta Comissão, a propositura merece prosperar. As ações pretendidas pela futura Lei poderão se constituir em importante instrumento de fiscalização e controle do sangue e seus derivados. A criação de Comissão responsável pelas ações de saúde é oportuna pois possibilita a fiscalização deste serviço pela sociedade civil.

Em face do exposto, favorável é o parecer.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho em
17/08/98.


Adriano Diogo
Relator



17 - RELCOM
17-7055/1998

publicado no DIÁRIO OFICIAL	
de 22	09 19 98
pagina 48	coluna 3ª
conferido: <i>Antônio</i>	

A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em, 09/10/98

[Signature]
MARIA ANTONIA FLEIX DE PAIVA
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento
Em, 31/10/98 as 14:30 h.

ISABEL P. S. HANASHIRO
Of. Adm. Geral III

Natalicio Bezerra

Ass. Noble Vereador

para relatar

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento

07/10/98

[Signature]

Presidente

CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SEGUEM Juntados

adotados em 20/10/98

20/10/98



16 - PAR
16-1904/1998

Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º 12 de 19 de 1998
n.º 986 de 19 de 98
o funcionário SA

DA COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 986/97

PUBLIQUE-SE EM
15/12/98 / *rs*

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Carlos Neder, visa instituir ações de fiscalização e controle da qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados utilizados na rede municipal de saúde. Tais ações teriam por finalidade: fiscalizar o cumprimento das normas de saúde e sanitárias relativas ao sangue, hemocomponentes e hemoderivados; controlar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados ministrados no âmbito do Município de São Paulo; pesquisar e manter cadastro dos casos de erros transfusionais e de doenças provocadas por transfusões sanguíneas; realizar campanhas públicas de incentivo às doações sanguíneas voluntárias e de esclarecimento das ações relativas à política de sangue e seus derivados.

A propositura estabelece ainda que as ações referidas serão realizadas sob a orientação de comissão criada para esse fim, vinculada e coordenada pelo Conselho Municipal de Saúde, junto ao gabinete do Secretário Municipal de Saúde. Também fazem parte do projeto determinações quanto à composição da citada comissão, e quanto à responsabilidade pela definição de suas atribuições.

Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor, porquanto as despesas para sua execução correrão por conta de dotações orçamentárias próprias.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 20/10/98.

Presidente - *BS*

17 - RELCOM
17-2414/1998

Relator - *[Signature]*

[Signatures]

Publicado no DIÁRIO OFICIAL	
de 18/12/98	pág. 35
coluna 2ª	conferido: <i>Isa</i>

À A.T.M.

Em, 18/12/98

Isa

ISABEL P. S. HAMASHIRO
Of. Ass. Geral III

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
SEGUER (M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)	
sob nº	e folha de informação sob nº
13	22/01/01 a <i>Isa</i>

Adelina Cicone

Assistente Parlamentar

Registro 100.406



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 13

do processo nº 986 de 1997 22.01.101 (n) 13

Adelina Ciconé
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Ao DT.94 - Sra. Chefe:

Arquivar o presente processo, de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

22/01/2001


BRENO GANDELMAN
Assessor Tec. Legislat. Chefe
ATM

SEGUEM..... juntado3..... nesta data, documento e papel para informação, rubricado

sob folha14 e 15.....

Em16.07.01.....

(n)YURI FCO. FALCONI.....
R.E. 101007 - VI

Folha n.º 14 de 19
n.º 986 de 19 97
CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
RECEBUEMOS



Câmara Municipal de São Paulo

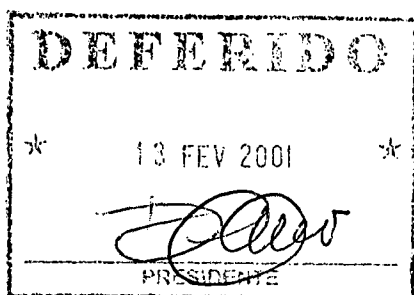
Viaduto Jacareí, 100 - 5º andar - Sala 508 - Bela Vista - CEP 01380-900

Telefones: 3111.2236 - 3115.1651 Fax: 3111.3023

e-mail: neder@cx.apc.org - home page: www.ibase.org.br/~neder

REQUERIMENTO

13 - RDS
13-0084/2001

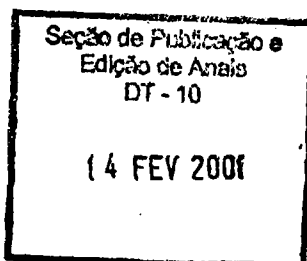


Requer o desarquivamento de
proposituras de autoria do
Vereador Carlos Neder.

Requeiro à Douta Mesa, na forma regimental, com base no disposto no parágrafo 2º do artigo 275 do Regimento Interno da Câmara Municipal de São Paulo, o desarquivamento das seguintes proposituras de autoria do Vereador **CARLOS NEDER**:

- PLO 05/00; ✓
- PDL 41/00; ✓
- PL 356/00; ✓
- PL 365/00; ✓
- PL 595/99; ✓
- PL 35/00;
- PL 83/00;
- PL 330/00; ✓
- PL 568/99; ✓
- PL 572/99; ✓
- PL 783/98; ✓
- PL 167/99;
- PL 278/99; ✓

- PL 222/99; ✓
- PL 493/98; ✓
- PR 03/98;
- PL 340/98; ✓
- PL 567/98; ✓
- PL 32/99; ✓
- PL 239/98; ✓
- PR 05/97;
- PL 899/97; ✓
- PL 547/97;
- PL 203/98; ✓
- PL 920/97;
- PL 986/97; ✓



Folha n.º	13	de pros.
n.º	986	de 19 92

R. F. 101.007 - ATM



Câmara Municipal de São Paulo

Viaduto Jacareí, 100 - 5º andar - Sala 508 - Bela Vista - CEP 01380-900

Telefones: 3111.2236 - 3115.1651 Fax: 3111.3023

e-mail: neder@cc.apc.org - home page: www.ibase.org.br/~neder

- PL 779/98; ✓
- PL 608/99; ✓
- PL 525/99; ✓
- PL 526/99; ✓
- PL 609/99; ✓
- PL 389/97; ✗
- PL 353/99; ✓
- PL 134/99; ✓
- PL 736/98; ✓
- PL 536/97; ✓
- PL 252/97; ✗
- PLO 02/97.0

- PL 06/98; Adriano Tirogo
- PL 352/97; ✓
- PL 342/97; ✓
- PL 249/97; ✓
- PR 10/98; ✗
- PL 617/97; ✓
- PL 1011/97; ✓
- PL 39/98; ✓
- PL 276/97; ✓
- PL 908/97; ✓
- PLO 05/97; ✓

Sala das Sessões,


CARLOS NEDER

Líder da Bancada do PT

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação protocolados sob
nº 16
Em 05 / 01 / 05
Ass: _____


Eduardo Godolano
Secretário de Estado



Câmara Municipal de São Paulo

SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO

Papel para informação, rubricado como folha nº 16
do processo n.º 01-986 de 20 27 05 / 01 / 05 (a) f

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF. 100.453

À SGP-33 – Sra. Supervisora:

Solicito arquivar o presente processo de acordo com o art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura).

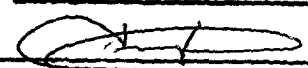
05 / 01 / 2005


Ângela Bordin Andreoni
Subsecretária de Apoio Legislativo
SGP-2

SUBSECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

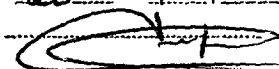
Proc. encerrado com 16 fls.

Arquivado em 18.01.2005

O Func.º 

JOSÉ ROBERTO FERREIRA
RF 100.702
SGP-33

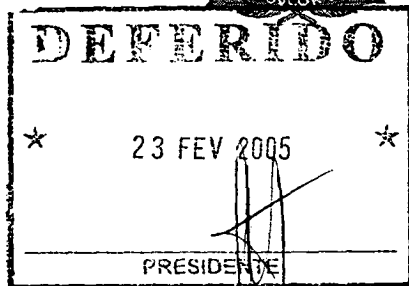
Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
n.º 17A19 e folha de informação
sob n.º 20 18/03/2005



JOSÉ ROBERTO FERREIRA

RF 100.702

SGP-33



Câmara Municipal de São Paulo

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha N.º 17 do proc.
N.º 01-986 de 1997 Is. 28
O funcionário

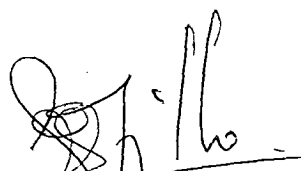
JOSÉ ROBERTO FERREIRA
R. 10, 100
SGP-33

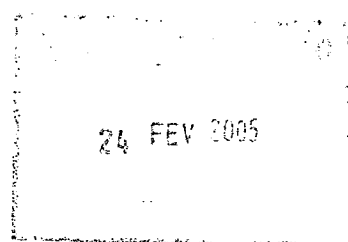
REQUERIMENTO "D" Nº

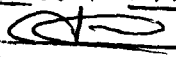
13 - RDS
13- 0066/2005

REQUEIRO à Douta Mesa, na forma regimental (art. 223, XII combinado com o art. 275, § 2º), sejam desarquivados os projetos elencados no documento anexo, de autoria do Nobre **Vereador Carlos Neder**.

Sala das Sessões, em


Ver. João Antônio
Líder do PT



Folha N.º 18 do proc. N.º 01-986 de 1997
O funcionário 

JOSÉ ROBERTO FERREIRA

RF 100.702

RELAÇÃO DE PROJETOS A SEREM DESARQUIVADOS PELA BANCADA

(VER. CARLOS NEDER)

PL 496/04	PR 32/02	PL 39/98
PL 425/04	PL 556/02	PL 276/97
PL 332/04	PL 636/02	PL 536/97
PL 273/04	PL 714/02	PL 908/97
PL 133/04	PL 296/01	PL 252/97
PL 841/03	PL 150/02	PLO 05/97
PL 783/98	PL 94/01	PLO 02/97
PL 692/03	PL 595/99	PL 239/98
PL 629/02	PL 52/02	PL 403/01
PL 363/04	PL 35/00	PL 710/01
PL 365/04	PL 278/99	PL 389/97
PL 728/03	PR 11/01	PL 572/99
PL 748/02	PL 526/99	PL 302/97
PL 748/03	PL 134/99	PL 494/98
PL 119/03	PL 222/99	PL 909/97
PL 06/03	PL 493/98	PL 727/03
PL 128/02	PR 03/98	PL 135/03
PL 52/03	PL 340/98	PL 122/97
PL 40/97	PL 567/98	PL 607/02
PL 959/97	PL 239/98	PL 145/01
PL 576/98	PR 05/97	PL 74/01
PL 06/02	PL 547/97	PL 899/97
PL 675/01	PL 203/98	PL 352/97
PL 273/97	PL 920/97	PL 392/04
PL 330/00	PL 986/97	PL 439/97
PL 663/02	PL 06/98	PL 249/97
PL 576/01	PR 10/98	PR 32/03
PL 02/02	PL 617/97	
PL 316/02	PL 1011/97	



Câmara Municipal de São Paulo

SUBSECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha n.º _____ do proc. fls. 30
N.º _____ de 20____
O funcionário _____

Papel para informação, rubricado como folha nº 19
do processo n.º 01-986 de 28/1997 18.03.2005 (a) [assinatura]

JOSÉ ROBERTO FERREIRA

RF 100.702

SGP-33

À SGP-33 - Sra. Supervisora:

Solicito o desarquivamento do processo assinalado no requerimento retro para volta à tramitação.

09 / 03 / 05

[assinatura]
Ângela Bordin Andreoni
Subsecretária de Apoio Legislativo
SGP-2



Câmara Municipal de São Paulo

Folha n.º _____ do proc. N.º _____ do 20. O autuado em 30/09/2015 00:00:00. fls. 31

Papel para informação rubricado com folha nº 20
do processo nº 01-986/ 1997 18/03/2005 a).....

JOSÉ ROBERTO FERREIRA
RF 100.702
SGP-33

Senhora Subsecretária,

Conforme solicitado pelo RDS Nº 13 – 066 / 2005, segue o presente expediente para a volta a tramitação.

Atenciosamente

SGP.33 em 18 de março de 2005.

Viviane Pó
Viviane Ferreira Pó
Supervisora

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) e folha de
informação rubricados sob
nº 21
Em 05/01/09
Ass: _____

Luzia A. Leite
Supervisora de Apoio ao Plenário
RF 10.731 SGP-21

Folha n.º	do proc.	fls. 33
N.º	de 20	
O funcionário		



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
 Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 21
 do processo n.º 01.986 de 97 de 03 / 01 / 09 (a)

Lúzia N. Leite
 Supervisora de Apoio ao Plenário
 RF 10.731 SGP-21

À SGP-2

Sra. Secretária

Nos termos do art. 275 do Regimento Interno (mudança de legislatura), o presente processo preenche os requisitos para arquivamento.

05/01/2009

Lúzia de Almeida Leite
 Supervisora de Apoio ao Plenário
 SGP - 21

À SGP - 33

Sra. Supervisora,

Encaminho os presentes autos para arquivamento.

05/01/2009

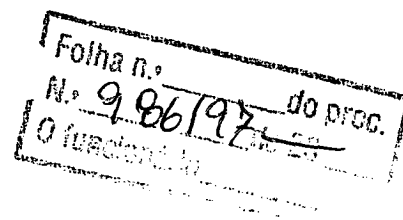
Ângela Bordin Andreoni
 Secretária de Apoio Legislativo
 SGP-2

Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
n.º 22 e folha de informação
sob n.º 20 01/09

Lina Angélica M. Gumauskas
Documentalista
RF 100.927



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



Papel para informação, rubricado como folha n° 22
do processo 01-986 de 1997 20/01/2009

Lina A. M. Gumauskas
RFV 100927

SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Requisitado em 22/03/2005
Arquivado novamente em 20/01/2009
Com 22 fls.
O Funcionário

Lina A. M. Gumauskas
RF 100927

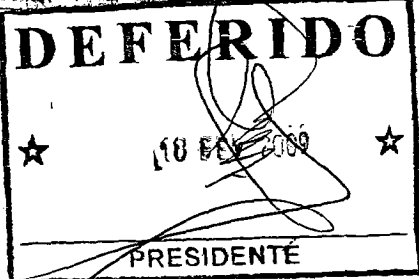
Segue(m) Juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob
nº 23.66 e folha de informação
sob nº 27 12 MAR 2009

Luiz Carlos Thomaz Cordeiro
Técnico Administrativo
RF 11060



Câmara Municipal de São Paulo

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha nº 23 do Processo
nº 01.986 de 1991 fls. 37
Lutz Carlos de Córdova
Técnico Administrativo
RF 11060



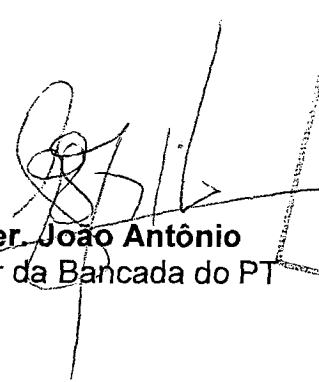
REQUERIMENTO "D" Nº

13 - RDS
13- 00137/2009

REQUEIRO à Douta Mesa, na forma regimental (art. 223, XII combinado com o art. 275, § 2º), sejam desarquivados os Projetos de Lei de autoria dos ex-vereadores Beto Custódio, Carlos Neder, Claudete Alves e Paulo Fiorilo

Segue a **lista anexa**.

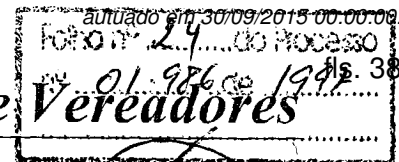
Sala das Sessões, em


Ver. João Antônio
Líder da Bancada do PT

19 FEB 2009



Bancada de Vereadores



Luiz Carlos Thomaz Cordeiro
Técnico Administrativo
RF 11060

Relação dos Projetos para Desarquivamento
Bancada do PT

		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
BETO CUSTÓDIO		178	PLO 12	PR 31	24	559	PR 12	PR 14	115
		229	PR 29	425	103	723	PR 13	126	166
		299	289	461	229	825	PR 15	213	230
		334		511	237		PR 26	248	369
		377		568	261		PDL 64	253	370
				642	282		79	416	410
				883	283		186	511	
					291		297	512	
					368		348	554	
					378		374	673	
					379		375	774	
								775	
								849	
								850	
								851	
								852	
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2007	2008
CARLOS NEDER	PLO 02/97	32/99	35/00	PR 11	02	06	133	PLO 05	PR 01
	PR 05/97	134/99	PDL	74	06	PR 32	273	PR 09	06
	PLO 05/97	167/99	41/00	76	52	PR 44	363	PR 10	PR 07
	36/97	222/99	83/00	94	128	52	392	PR 11	34
	40/97	278/99	108/00	296	150	135	496	PR 14	PDL 66
	49/97	526/99	330/00	675	316	198		PR 18	79
	67/97	572/99	356/00	710	388	433		PR 26	99
	68/97	595/99	410/00		607	434		235	144
	106/97				629	520		236	273
	121/97				636	543		237	297
	122/97				663	601		238	379
	228/97				714	692		280	438
	249/97					698		375	481
	252/97					727		381	606
	273/97					728		452	
	276/97					793		508	
	302/97					841		512	
	303/97					891		533	
	342/97					903		682	
	352/97							767	
	389/97							768	
	439/97							778	
	536/97							800	
	547/97							806	
	604/97							848	
	617/97								
	683/97								
	899/97								
	908/97								
	947/97								
	959/97								
	986/97								
	1011/97								
	1170/97								
	PR 03/98								
	PR 10/98								
	39/98								
	203/98								
	239/98								
	311/98								
	340/98								
	493/98								
	494/98								
	567/98								
	576/98								
	603/98								
	747/98								
	783/98								



Rui Carlos Thomas Cordeiro

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
CLAUDETE ALVES	581	09	PR 13	PDL 03	PLO 02	PR 04	PR 12
	591	PR 19	PR 14	PR 04	PR 07	PLO 04	70
	618	PR 43	PR 15	PDL 04	PR 08	PR 05	77
	637	249	PR 19	13	PDL 09	PR 14	208
	638	294	PR 21	14	22	PR 27	209
	639	399	71	23	96	49	210
	640	401	79	24	97	64	397
	641	439	110	25	98	65	398
	642	440	147	26	99	66	399
	643	441	167	27	PDL 100	67	445
		442	198	26	101	68	496
		475	199	27	102	69	601
		476	200	28	103	70	602
		561	206	29	104	71	671
		566	281	30	105	72	682
		567	298	31	106	73	
		608	307	32	107	74	
		609	308	42	108	75	
		763	361	43	109	76	
		764	387	PDL 54	110	77	
		765	394	57	111	78	
		798	395	PDL 82	112	79	
		804	430	95	113	264	
		805	453	165	114	265	
		825	454	307	115	266	
		844	455	321	116	267	
		852	456	334	117	268	
		853	457	338	118	269	
		898	458	373	119	270	
		899	459	451	120	271	
		901	461	585	121	272	
			462	611	122	274	
			463	702	622	275	
			483	739	650	276	
			488	743	651	277	
				744	671	291	
				809	672	292	
				823	673	301	
				824		358	
						399	
						400	
						417	
						418	
						456	
						512	
						562	
						714	
						716	
						717	
						758	
						759	
						760	
						761	



Bancada de Vereadores

autado em 30/09/2015 00:00:00.

Folha nº 20 do Processo
PL 986/1997

40

Luiz Carlos Moraes Cordeiro
Técnico Administrativo
nº 1060

PAULO FIORILO						2005	2006	2007	2008
						PDL 07	01	04	PR 08
						PDL 08	PR 18	PLO 07	PR 11
						PDL 09	PDL 104	PR 14	74
						15	359	PR 21	151
						PDL 24	504	PR 28	195
						PDL 42	636	512	212
						236	699	584	213
						427		677	265
						471		690	277
						491		699	334
						581		708	360
						596		738	404
						598		744	425
						620			458
						695			508
						814			522
						815			559
									595



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 27

do processo 01-986 de 1997, 12 MAR 2009 / (a)

Luiz Carlos Thomaz Caydeiro
Técnico Administrativo
RF 11060

À SGP.33 – Sra. Supervisora:

Solicito o desarquivamento do processo assinalado no requerimento retro para volta à tramitação.

04 / 03 / 2009

Ângela Bordin Andreoni

Secretária de Apoio Legislativo

SGP. 2

À SGP.2 - Senhora Secretária,

Conforme solicitado pelo RDS Nº 13 – 137 / 2009, segue o presente expediente, para volta à tramitação.

Atenciosamente

12 MAR 2009

SGP.33 em, de de 200.....

Viviane Ferreira Pó
Supervisora Arquivo Geral
SGP.33

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

14/05/09

ÂNGELA BORDIN ANDREONI
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

Claudio Alvares
RF. 10.869

CAMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Segunda Junta
18/05/09
10.869

Marcelo F. da Silva
Procurador Geral do Município
10.869

Sr(a). Alessandra
Efetuar pesquisa.
SP. 18/05/2009

18/05/09
1402
Câmara Municipal de São Paulo
10.869



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha 28
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 0986/97

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados;
- Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002, da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano;
- Lei Estadual nº 10.936, de 19 de outubro de 2001, que institui e regulamenta o Sistema de Sangue, Componentes e Derivados do Estado de São Paulo;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo. Em seus arts. 58 e segs., disciplina os estabelecimentos de interesse da saúde, regulamentado pelo Decreto nº 50.079, de 7 de outubro de 2008.

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

À SGP-21, para prosseguimento.

São Paulo, 24 de maio de 2010.


Adela Duarte Alvarez

Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 118.854



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 29
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

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 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, 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.

Folha 31
Proc. Nº 986/1997
Cassiano
RF. 10.559

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

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; RF. 10.869

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.

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

Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.000

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.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180ª da Independência e 113ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Roberto Brant

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 22.3.2001.

Resolução - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002 (*)

DOU de 17/01/2003

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que o sangue e seus componentes devem ser coletados, processados e transfundidos sob a mais elevada qualidade;

considerando a necessidade da determinação correta das responsabilidades;

considerando que os procedimentos de segurança que devem ser empregados em cada uma destas fases são essenciais para a garantia da qualidade;

considerando que a padronização dos procedimentos em Hemoterapia é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue no país;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Res. GMC nº 42/00,

considerando o disposto no art. 8º, § 1º, inciso VII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no art. 4º, § 1º, inciso VII do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando a urgência do assunto,

adoto, *ad referendum*, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, que consta como Anexo I.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto 79094/77 (Análise Fiscal).

Art. 2º As necessidades terapêuticas dos pacientes, em relação ao sangue, seus componentes e derivados são definidas, atendidas e controladas, além de terem seus resultados avaliados, pela Hemoterapia/Medicina Transfusional, que desenvolve suas atividades e cumpre seus objetivos em serviços de hemoterapia de distintos níveis de complexidade.

Art. 3º O descumprimento das Normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO**SUMÁRIO****ANEXO I – Regulamento Técnico dos Serviços de Hemoterapia**

	Pág.
A – PRINCÍPIOS GERAIS	05
B – DOAÇÃO DE SANGUE	07
Critérios para a seleção dos doadores	07
Registros dos doadores	14
Auto-exclusão	15
Coleta de sangue do doador.	15

C – PREPARAÇÃO DE COMPONENTES SANGÜÍNEOS	17
Generalidades	17
Componentes eritrocitários	18
Componentes plasmáticos	19
Concentrados plaquetários	20
Concentrado de granulócitos	21
Componentes sangüíneos irradiados	21
D – CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES	22
Amostragem	22
Análise dos resultados	22
E – EXAMES DE QUALIFICAÇÃO NO SANGUE DO DOADOR	23
Exames imunohematológicos	23
Testes para doenças transmissíveis	24
Detecção de hemoglobinas anormais	27
F – ROTULAGEM DO SANGUE DO DOADOR	28
Normas gerais	28
Identificação das unidades de sangue	28
Dados que devem constar do rótulo na fase de coleta	28
Dados que devem ser incluídos no rótulo do tubo com soro ou plasma para os testes de triagem	28
Dados a serem incluídos no rótulo dos hemocomponentes liberados para uso	29
Conteúdo dos rótulos de componentes submetidos a procedimentos de modificação	29
G – CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E VENCIMENTO DO SANGUE E COMPONENTES	29
Equipamentos para conservação	30
Transporte	31
Vencimento	31
H – DOAÇÃO DE COMPONENTES POR AFÉRESE	32
Plasmaférese	32
Plaquetáfereze	33
Leucaférese	34
Coleta de múltiplos componentes por aférese	35
Registros	36
Exames laboratoriais	36
Aférese terapêutica	36
I – TRANSFUSÃO SANGÜÍNEA	37
Requisições de sangue e hemocomponentes para transfusão	37
Requisições de sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia	38
Amostras de sangue para provas pré-transfusionais	39
Provas pré-transfusionais	39
Transfusão maciça	41
Ficha transfusional	41
Seleção de sangue e componentes para transfusão	41
Aspectos particulares da transfusão em pacientes com até 4 meses de vida	42
Transfusão intra-uterina	43
J – LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO	44
Identificação	44
Retenção de amostras de sangue	44
Inspeção do sangue a transfundir	44
Reintegração ao estoque de componentes eritrocitários devolvidos	44

Folha 38
 Proc. Nº 986 187
 Clarice Carvalho
 RF. 10.869

fls. 53

K – ATO TRANSFUSIONAL	44
Indicação	45
Supervisão	45
Identificação do receptor	45
Condições gerais da transfusão	45
L – COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS	47
Deteção, notificação e avaliação	47
Complicações imediatas	47
Complicações tardias	48
M – SANGUE AUTÓLOGO	48
Doação autóloga pré-operatória	48
Doação autóloga peri-operatória	50
N – REGISTROS	50
Registros relativos à doação	51
Registros relativos à transfusão	51
O – PRINCÍPIOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE	52
Capacitação do pessoal	52
Controle dos equipamentos	52
Controle dos insumos	53
P – BIOSSEGURANÇA	53
Descarte de sangue, hemocomponentes e resíduos de laboratório	54
Q – TRANSPORTE	54
R – CONTRATO/CONVÊNIO/TERMO DE COMPROMISSO	55
ANEXO II - Causas de Inaptidão para a Doação de Sangue	
A - Principais causas de inaptidão definitiva para a doação de sangue	56
B - Principais causas de inaptidão temporária para a doação de sangue	57
ANEXO III - Principais Medicamentos e sua Correlação com a Transfusão	58
ANEXO IV - Principais Doenças Infecciosas e sua Correlação com a Doação de Sangue	60
ANEXO V - Principais Cirurgias e sua Correlação com a Doação de Sangue	61
ANEXO VI - Principais Vacinas e sua Correlação com a Doação de Sangue	62
ANEXO VII - Especificações dos Hemocomponentes	63
ANEXO VIII - Algoritmos	
A. Algoritmo de testagem para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I/II, Doença de Chagas e Sífilis para liberação de bolsas de sangue em função dos resultados dos testes anti-HIV	64
B. Algoritmo para a liberação de bolsas de sangue em função dos resultados dos testes anti-HIV	66
B1. Algoritmo de testagem para HIV com os dois testes não reagentes para liberação de bolsas de sangue	66

B2. Algoritmo de testagem para HIV com os dois testes reagentes para liberação de bolsas de sangue	67
B3. Algoritmo de testagem para HIV com o 1º teste reagente e o 2º teste Não reagente para liberação de bolsas de sangue	68
B4. Algoritmo de testagem para HIV com o 1º teste não reagente e o 2º teste reagente para liberação de bolsas de sangue	69

Anexo I

REGULAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA *

A - PRINCÍPIOS GERAIS

A.1 – Toda transfusão de sangue traz em si um risco, seja imediato ou tardio, devendo portanto ser criteriosamente indicada.

O ato transfusional é de responsabilidade médica.

A.2 – Sempre que possível, em caso de cirurgias eletivas, deverá ser realizada transfusão autóloga.

A.3 – A responsabilidade técnica e administrativa pelos Serviços de Hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e ou hematologia, ou ser qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue. A este médico, o responsável técnico, cabe a responsabilidade final por todas as atividades médicas, técnicas e administrativas.

Estas responsabilidades incluirão o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

A.4 - As atividades realizadas nos Serviços de Hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por estas normas deverão ser aprovadas pelo responsável técnico da instituição.

A instituição que realize intervenções cirúrgicas de médio ou de grande porte, possua serviços de obstetrícia, conte com serviço de emergência, possua mais de 30 (trinta) leitos para pacientes agudos ou efetue mais de 60 (sessenta) transfusões por mês, deve contar, pelo menos, com uma agência transfusional - AT dentro das suas instalações.

A.5 - As unidades de saúde que tenham Serviço de Hemoterapia nas suas dependências deverão constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição.

A.6 - Os Serviços de Hemoterapia deverão possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico, administrativo e auxiliar, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico.

A constituição desta equipe profissional deverá se adequar às necessidades e complexidades de cada serviço.

A.7 - Os Serviços de Hemoterapia devem possuir ambiente e equipamentos adequados, para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de manipulação.

A.8 - Os Serviços de Hemoterapia deverão implementar programa para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos.

A.9 - A transfusão de sangue e componentes deve ser utilizada criteriosamente, tendo em conta que é um procedimento que não está isento de riscos. Sua indicação poderá ser objeto de análise pelo Serviço de Hemoterapia.

Folha 410
Proc. Nº 986 097
Clarice Carvalho
RF. 10.000

fls. 55

A.10 - Os Serviços de Hemoterapia deverão implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.

A.11 - Cada Serviço de Hemoterapia deverá manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos. Estes POP deverão ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários.

O cumprimento das disposições contidas nos POP é obrigatório para todo o pessoal atuante.

Os POP deverão sofrer, pelo menos, uma revisão anual.

A.12 - O responsável técnico deverá assegurar que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente executados. Para isto, deve ser garantido o aprovisionamento no Serviço de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades.

A.13 - Todos os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos deverão ser estéreis, apirogênicos e descartáveis e elaborados de acordo com a Normativa MERCOSUL.

Todos os materiais, substâncias e insumos (bolsas, equipos de transfusão, seringas filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulante e outros) usados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como todos os reativos empregados para investigar as amostras de sangue, deverão satisfazer as normas vigentes e estar registrados e ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

A.14 - Os Serviços de Hemoterapia deverão estabelecer um programa de controle de qualidade interno e participar de programas de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reativos funcionem corretamente.

A.15 - Todas as atividades desenvolvidas pelo Serviço de Hemoterapia deverão ser registradas manualmente ou em meios informatizados e deverão ser guardadas por no mínimo 10 anos.

A.16 - Todos os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo Serviço de Hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável.

A.17 - Os Serviços de Hemoterapia ficam obrigados a informar à autoridade de Vigilância Sanitária local (municipal) e estas às de instâncias superiores (estadual e federal) qualquer investigação decorrente de casos de soroconversão, erros na triagem sorológica e imunematológica ou outros que impliquem em risco à saúde do indivíduo ou da coletividade.

B – DOAÇÃO DE SANGUE

B.1 - A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente. Por anonimato da doação entende-se a garantia de que nem os receptores saibam de qual doador veio o sangue que ele recebeu e nem os doadores saibam o nome do paciente que foi transfundido com componentes obtidos a partir da sua doação.

B.2 - O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado.

B.3 - Todo candidato à doação de sangue deve assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual declara expressamente consentir em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite e consentir, também, na realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes. O doador deverá, também, consentir que o seu nome seja incorporado a um arquivo de doadores potenciais, se for o caso.

Antes do candidato assinar este Termo, deverão lhe ser prestadas informações, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, os riscos associados ao mesmo e os testes que serão realizados em seu sangue para detectar doenças infecciosas.

Deve ser oferecida ao candidato à doação a oportunidade de fazer todas as perguntas que julgar necessárias para esclarecer suas dúvidas a respeito do procedimento e de negar seu consentimento, se assim lhe aprouver.

B.4 - É obrigatório que seja entregue, ao candidato à doação, material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as doenças transmissíveis pelo sangue.

Este material deverá também mostrar ao candidato a importância de suas respostas na triagem clínica e os riscos de transmissão de enfermidades infecciosas pelas transfusões de sangue e componentes.

B.5 - Critérios para a seleção dos doadores

No dia da doação, sob supervisão médica, um profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo, e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir desta doação pode vir a causar problemas nos receptores. Esta avaliação deverá ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas.

B.5.1 - Critérios que visam a proteção do doador

B.5.1.1 – Idade

O doador de sangue ou componentes deverá ter entre 18 e 65 anos de idade.

O candidato cuja idade não esteja dentro destes limites só poderá ser aceito em circunstâncias especiais. Para esta aceitação, deverá ser previamente avaliado por um médico do serviço; caso este concorde com a doação, deverá fazer uma justificativa escrita, que deverá ser anexada à ficha do doador.

No caso de menores de 18 anos, se exigirá ainda uma autorização escrita do responsável legal pelo menor.

B.5.1.2 - Frequência e intervalo entre as doações

Exceto em circunstâncias especiais, que deverão ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico, a frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais, para os homens, e de 3 (três) doações anuais, para as mulheres.

O intervalo mínimo entre duas doações deverá ser de 2 (dois) meses, para os homens, e de 3 (três) meses, para as mulheres, respeitados os limites descritos no parágrafo anterior.

Para doadores com idade entre 60 e 65 anos de idade, a frequência máxima admitida será de duas doações por ano, e o intervalo mínimo deverá ser de 6 meses.

Em caso de doador autólogo, a frequência das doações pode ser programada de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico pelo serviço.

B.5.1.3 - Doenças atuais ou anteriores

Candidatos com doença hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após os dois anos de idade ou epilepsia, devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos temporária ou definitivamente da doação. Para mais detalhes a respeito das doenças que constituem contra-indicação à doação de sangue, consultar o Anexo II.

B.5.1.4 - Medicamentos

A história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte de um médico, uma vez que tanto a indicação do tratamento, como o próprio tratamento, podem motivar a rejeição do candidato à doação. Cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto, e registrado na ficha de triagem, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue.

A lista detalhada de medicamentos que contra-indicam a doação ou exigem cuidados especiais, está descrita no Anexo III.

B.5.1.4.1 - A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) dentro de 7 dias anteriores à doação excluirá a preparação de plaquetas a partir desta doação, mas não implicará na rejeição do candidato.

B.5.1.5 - Anemia

A concentração de hemoglobina ou o hematócrito em amostra de sangue do candidato à doação, obtida por punção digital ou por venopunção deve ser determinada. A concentração de hemoglobina não deverá ser inferior a 12,5 g/dL para as mulheres e ou o hematócrito não deverá ser menor que 38%. Para os homens, estes limites são de 13,0 g/dL e ou 39%.

B.5.1.6 - Pulso

O pulso deverá apresentar características normais, ser regular, e a sua frequência não deverá ser menor que 60 nem maior que 100 batimentos por minuto.

A aceitação de doadores com frequências fora destes limites dependerá de avaliação médica.

B.5.1.7 - Pressão arterial

A pressão sistólica não deverá ser maior que 180 mmHg e nem inferior a 90 mmHg, e a pressão diastólica não deverá ser menor que 60 mmHg nem maior que 100 mmHg.

Os candidatos à doação com pressão arterial não compreendida dentro dos valores mencionados só poderão ser aceitos após avaliação e aprovação de médico do Serviço de Hemoterapia.

B.5.1.8 - Gravidez e menstruação

As candidatas à doação que estiverem grávidas serão impedidas de doar, este impedimento se mantém até 12 semanas após o parto. Em caso de doença hemolítica peri-natal, em que não seja possível encontrar sangue compatível para a transfusão do recém-nascido, a mãe pode ser autorizada a realizar a doação de sangue, desde que haja consentimento escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra.

A candidata deve ser excluída por 12 semanas após um abortamento.

Não serão aceitas como doadoras as mulheres durante o período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 meses.

A doação autóloga de gestantes poderá ser aceita se contar com a aprovação do obstetra da gestante e do médico do Serviço de Hemoterapia.

A menstruação não contra-indica a doação. A hipermenorréia ou outras patologias da menstruação devem ser avaliadas pelo médico.

B.5.1.9 - Peso

O peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 Kg. Indivíduos com peso abaixo deste limite poderão ser aceitos, após avaliação médica, desde que a quantidade de anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado.

Não devem ser aceitos como doadores os candidatos que refiram perda de peso inexplicável e superior a 10% do peso corporal, nos três meses que antecedem a doação.

B.5.1.10 - Volume a ser coletado

O volume de sangue total a ser coletado não poderá exceder 8 ml/Kg de peso para as mulheres e 9 ml/Kg de peso para os homens. O volume admitido por doação é de 450 ml $\pm$ 45 ml, aos quais poderão ser acrescidos até 30 ml para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

B.5.1.11 - Jejum e alimentação

Não deve ser colhido sangue de candidatos que estejam em jejum prolongado. Como é comum aos candidatos à doação comparecerem em jejum, o serviço deve oferecer um pequeno lanche antes da doação para os candidatos que estejam em jejum e que não tenham nenhum outro motivo para serem considerados inaptos.

Não deve ser coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas, ou que tenha ingerido álcool há menos de 4 (quatro) horas.

Após a doação, é obrigatória a oferta de lanche e hidratação oral adequada ao doador.
Deve-se recomendar ao doador que permaneça, pelo menos, 15 minutos no Serviço, após a doação.

B.5.1.12 - Alergia

O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação. São inaptos definitivos aqueles que padecem de enfermidades atópicas graves, como por exemplo, asma brônquica grave ou alergia a medicamentos.

Os tratamentos dessensibilizantes deverão postergar a doação por até 72 horas depois da última aplicação.

B.5.1.13 - Profissão

Não devem ser aceitos para doação candidatos que não tenham condições de interromper sua atividade funcional por, pelo menos, 24 horas após a doação, se esta atividade apresentar risco para si ou para outros. Entre as profissões consideradas de risco estão: pilotos de avião e de helicóptero, motoristas de ônibus e de caminhões de grande porte, trabalhadores em andaimes, pára-quedistas e mergulhadores.

B.5.2 – Critérios que visam a proteção do receptor

B.5.2.1 - Aspecto geral

O doador deverá ter aspecto saudável e manifestar sentir-se bem.

B.5.2.2 - Temperatura

A temperatura não deverá ser superior a 37°C.

B.5.2.3 - Imunizações e vacinações

A inabilitação dos candidatos para a doação depende de cada tipo de vacina. O Anexo VI descreve com detalhes estes critérios.

B.5.2.4 - Local da punção venosa

A pele do doador na área da punção venosa deverá estar livre de lesões.

B.5.2.5 - Transfusões

Os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 meses deverão ser excluídos da doação.

B.5.2.6 - Doenças Infecciosas

O doador potencial não deve apresentar nenhuma enfermidade infecciosa aguda, nem deverá ter antecedentes de doenças infecciosas transmissíveis por sangue.

B.5.2.6.1 - Enfermidades virais

Não poderão ser aceitos como doadores os candidatos que estejam gripados, ou que tenham tido sintomas de gripe nas 2 (duas) semanas anteriores à doação.

Serão definitivamente inaptas para a doação de sangue as pessoas que:

a) tenham antecedentes de hepatite viral após os 10 anos de idade.

b) tenham antecedentes clínicos, ou de laboratório, ou história atual de infecção pelos vírus HBV, HCV, HIV ou HTLV.

B.5.2.6.2 - Paludismo (malária)

A inabilitação para o ato de doar sangue deve ocorrer segundo os critérios estabelecidos a partir da incidência da doença no local, usando-se como critério de referência o índice parasitário anual – IPA – fornecido por órgão oficial.

a) Em áreas endêmicas

ANTECEDENTES DE MALÁRIA

- Rejeitar o candidato que tenha tido malária nos 12 meses que antecedem a doação;
- Rejeitar o candidato com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias.

DESLOCAMENTO PARA ÁREA DE RISCO

- Rejeitar o candidato procedente de área de alto risco de malária de acordo com o IPA;
- Aceitar os candidatos procedentes de área de médio e baixo risco, e submetê-los a teste parasitológico.

RESIDÊNCIA EM ÁREA DE MALÁRIA

- Rejeitar o candidato com residência em área de alto risco pelo IPA. Será considerado apto quando o IPA permitir;
- Aceitar os candidatos que residem em área de médio e baixo risco e submetê-los a teste parasitológico.

b) Em Áreas Não Endêmicas

- Excluir candidatos que, nos últimos 06 (seis) meses, estiveram em área endêmica com transmissão ativa;
- Excluir candidatos que, nos últimos 03 (três) anos, tiveram malária ou que residiram em áreas endêmicas.

c) Em Áreas Endêmicas ou Não Endêmicas

Excluir, definitivamente, candidatos que tiveram infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã).

B.5.2.6.3 - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS)

Todos os doadores deverão ser interrogados sobre situações ou comportamento de risco acrescido para a infecção pelo HIV, devendo ser excluídos quem os apresentar.
O interrogatório do doador deverá incluir perguntas vinculadas aos sintomas e sinais da AIDS e sarcoma de Kaposi.

B.5.2.6.4 - Doença de Chagas

Os candidatos com antecedentes ou com diagnóstico clínico ou sorológico de doença de Chagas deverão ser excluídos de forma permanente.

Candidatos com história de contato domiciliar com o Triatomíneo são inaptos definitivos.

B.5.2.6.5 - Doença de Creutzfeldt-Jakob (Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes)

Serão definitivamente excluídos como doadores as pessoas que se enquadrem em uma das situações abaixo:

- Tenham recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária;
- Tenham recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter;

Folha 45
Proc. Nº 986 190
Clarice Carvalho
RF. 10.869

- Tenham história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;

- Tenham permanecido no Reino Unido e ou na República da Irlanda por mais de seis meses, de forma cumulativa, após 1980.

B.5.2.6.6 - Enfermidades bacterianas

Os doadores portadores de enfermidades bacterianas agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva (ver Anexo IV).

B.5.2.7 - Estilo de vida

B.5.2.7.1 - Alcoolismo

Qualquer evidência de alcoolismo agudo ou crônico será causa de rejeição, que pôde ser provisória ou definitiva.

B.5.2.7.2 - Uso de drogas ilícitas

História atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contra-indicação definitiva para a doação de sangue. Deverão ser inspecionados ambos os braços dos candidatos à doação para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas. A presença destes sinais determina a rejeição definitiva do doador.

O uso de cocaína por via nasal (inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 meses, contados a partir da data da última utilização.

A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada.

B.5.2.7.3 - Situações de Risco Acrescido

a) Serão inabilitados de forma permanente como doadores de sangue os candidatos que tenham evidências clínicas ou laboratoriais de doenças infecciosas que sejam transmitidas por transfusão sanguínea.

b) Serão inabilitados de forma permanente os candidatos que tenham doado a única unidade de sangue transfundida em um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV, ou HTLV, sem ter qualquer outra causa provável para a infecção.

c) Serão inabilitados por 12 meses após a cura, os candidatos a doador que tiveram alguma Doença Sexualmente Transmissível – DST.

d) Serão inabilitados por um ano, como doadores de sangue ou hemocomponentes, os candidatos que nos 12 meses precedentes tenham sido expostos a uma das situações abaixo:

- Homens e ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;
- Homens e ou mulheres que tenham tido mais de três parceiros sexuais;
- Pessoas que tenham feito sexo com parceiro ocasional ou desconhecido incluindo casos de estupro;
- Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e as parceiras sexuais destes;
- Homens ou mulheres que tenham tido relação sexual com alguém com uma prova positiva para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;
- Pessoas que estiveram detidas em instituição carcerária ou policial;
- Pessoas que tenham realizado tatuagem;
- Pessoas que tenham apresentado exposição não estéril a sangue ou outro material de risco biológico;
- Pessoas que sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;
- Pessoas que tiveram acidente com material biológico e em consequência apresentaram contato de mucosa e ou pele com o referido material biológico.

B.5.2.8 – Cirurgias

Os candidatos submetidos a cirurgias de grande porte devem ser rejeitados por 6 meses; para cirurgias de pequeno e médio porte, a rejeição é de três meses e para extração dentária não complicada ou manipulação dentária, este prazo é de 72 horas. Para mais detalhes ver Anexo V.

B.6 - Registro dos Doadores

B.6.1 - Rotina de Admissão

Ao apresentar-se para doação, o indivíduo deverá apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial.

Todo candidato à doação deve ter um registro no Serviço de Hemoterapia. Esse registro pode ser impresso ou ficar em arquivo eletrônico. No prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução, todos estes arquivos devem estar informatizados. Devem constar deste registro:

- Nome completo do candidato à doação;
- Data de nascimento;
- Número e órgão expedidor do documento de identificação;
- Nacionalidade/naturalidade;
- Filiação;
- Ocupação habitual;
- Endereço e telefone para contato;
- Número do registro do candidato no serviço;
- Data da triagem clínica.

Estes registros devem permanecer arquivados por um período mínimo de 10 anos.

B.6.2 - Auto-exclusão

O Serviço deve oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial, caso ache que a unidade coletada não deva ser transfundida.

B.6.3 - Requisitos para o consentimento de doação

O doador deverá ser informado sobre os cuidados que deverá observar durante e após a coleta e deve ser informado e orientado sobre as possíveis reações adversas.

É obrigatória a existência de mecanismos que permitam a identificação do profissional que realizou a triagem clínica.

B.6.4 - Informação dos resultados ao doador

No caso de rejeição do candidato, o motivo da rejeição deve ser-lhe informado e deve, também, ficar registrado na ficha de triagem.

O responsável técnico pelo Serviço deverá dispor de um sistema de comunicação, ao doador, das anormalidades observadas nos exames realizados quando da doação. Esta comunicação é obrigatória, e tem como objetivo o esclarecimento e o aconselhamento aos doadores e a repetição dos exames (nos casos previstos em leis ou portarias). Os doadores devem ser encaminhados para acompanhamento.

As comunicações devem ser enviadas por correspondência com aviso de recebimento (AR). Os AR devem ficar arquivados no serviço. Quando as correspondências forem devolvidas, o fato deve ser comunicado à Vigilância Epidemiológica do Estado e ou do Município.

B.7 - Coleta de sangue do doador

B.7.1 - Generalidades

A coleta de sangue deverá ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, com um sistema de coleta fechado e estéril, em bolsas plásticas especialmente destinadas a este fim sob a supervisão de um médico ou enfermeiro.

B.7.2 - Local

A sala de coleta deve ser um local limpo, confortável e agradável, que possibilite ao doador sentir-se seguro e à vontade.

B.7.3 - Identificação do doador

A ficha do doador, a unidade de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue deverão identificar, adequadamente, o doador e assegurar que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente àquele indivíduo.

O nome do doador não deve constar na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daqueles destinados a transfusão autóloga, na qual o nome do doador pode figurar. É permitido que as iniciais do doador constem das etiquetas.

Em prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, a identificação dos tubos para exames laboratoriais e da bolsa principal e satélites devem ser feitos por códigos de barra.

B.7.4 - Anticoagulantes

Os anticoagulantes deverão ser empregados nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas, em função do volume de sangue a ser coletado. O volume habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 ml. Para este volume de anticoagulante, deve-se utilizar a seguinte estratégia:

- Coleta de 300 a 405ml de sangue total: o concentrado de hemácias produzido pode ser usado para transfusão se for aplicado um rótulo assinalando "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".
- Um volume de sangue total inferior a 300ml somente pode ser usado com fins transfusionais se for obtido com uma quantidade de anticoagulante proporcional ao volume coletado. Outros componentes não devem ser preparados a partir de unidades de baixo volume.

B.7.5 - Escolha da veia

Para a escolha da veia a ser puncionada, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital dos dois braços do doador. Deve-se dar preferência à veia cubital mediana.

B.7.6 - Anti-sepsia

A área escolhida para a punção venosa será submetida a uma cuidadosa limpeza e anti-sepsia, que deverá ser feita em dois tempos, utilizando-se dois anti-sépticos com princípios ativos diferentes.

A veia a puncionar não deverá ser palpada após a preparação da pele. Se isto precisar ser feito, todo o procedimento de anti-sepsia deve ser repetido.

B.7.7 - Coleta

A coleta de sangue deve ser realizada por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico. Todo o material que será utilizado neste procedimento deverá ser descartável, estéril e apirogênico.

O tubo coletor ("macarrão", "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha. Só depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deverá ser retirada ou aberta.

Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

B.7.8 - Amostras para provas de laboratório

As amostras serão coletadas diretamente da veia do doador, ao final da doação, assim que houver sido separada a bolsa com o sangue doado, conferindo se os rótulos de bolsa e tubos são iguais.

As amostras também poderão ser coletadas por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema de bolsa de coleta. Neste caso, a coleta pode ser no início ou durante a doação.

O tubo coletor da bolsa de coleta deve ser preenchido com sangue sem anticoagulante e deverá permanecer selado em segmentos para futuras provas de compatibilidade transfusional. Tais segmentos do tubo coletor devem ser separáveis da bolsa sem perda de sua esterilidade e rotulagem.

B.7.9 - Reações adversas à doação

Deve haver um ou mais POP com instruções específicas concernentes aos procedimentos a serem seguidos quanto à identificação, prevenção e tratamento das reações adversas nos doadores. Qualquer reação deve ser registrada na ficha de triagem.

Deve haver disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas. Este atendimento deve ser realizado em área privativa.

Deve ser oferecido ao doador algum alimento (lanche) e hidratação oral depois da doação, antes dele se retirar da instituição. Caso apresente alguma reação adversa, o doador deve ser mantido nas dependências do Serviço durante o tempo necessário para sua completa recuperação.

B.7.10 - Informações ao doador

Ao final da coleta, deve ser fornecido, ao doador, um folheto com informações sobre o destino do sangue doado, os efeitos adversos da doação e orientações de como ele deve proceder.

B.7.11 - Temperatura

Imediatamente depois da coleta, o sangue deverá ser armazenado a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, exceto se for ser usado como fonte de plaquetas. Neste caso, deverá ser armazenado a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, até que as plaquetas sejam separadas, por um período máximo de 8 horas.

B.7.12 - Extrações terapêuticas de sangue (sangrias terapêuticas)

As extrações de sangue com fins terapêuticos só serão realizadas quando o médico do paciente solicitar por escrito o procedimento, e quando um médico hemoterapeuta do Serviço decidir aceitar a responsabilidade pelo ato. O sangue extraído não poderá ser utilizado para transfusão alogênica. Poderão ser fornecidas bolsas de sangue pelo Serviço de Hemoterapia para que este procedimento seja realizado em outra área do hospital ou em outro serviço.

C - PREPARAÇÃO DE COMPONENTES SANGÜÍNEOS

C.1 - Generalidades

Os componentes sanguíneos são preparações obtidas pelo processamento, após centrifugação das bolsas de sangue total. Podem também ser obtidos mediante aféreses.

A esterilidade do componente deverá ser mantida durante o processamento mediante o emprego de métodos assépticos, equipamentos e soluções estéreis e livres de pirogênios.

A transferência de componente de uma bolsa-satélite para a outra deverá realizar-se em circuito fechado.

Se durante o processamento o circuito for aberto, os componentes devem ser descartados.

Posteriores manipulações dos hemocomponentes que exijam a abertura do circuito deverão ser feitas sob fluxo laminar.

Se os componentes vão ser criopreservados, deverão ser depositados no congelador até no máximo 4 horas depois da abertura do circuito. Quando estes componentes forem descongelados, deverão ser transfundidos

dentro de, no máximo, 4 horas, se ficarem armazenados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ou dentro de, no máximo, 24 horas se ficarem armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

C.2 - Componentes Eritrocitários

C.2.1 - Concentrado de Hemácias

São os eritrócitos que permanecem na bolsa, depois que esta é centrifugada, e o plasma extraído para uma bolsa-satélite. Os eritrócitos podem ser separados do plasma em qualquer momento antes da data de expiração do sangue.

Os concentrados de hemácias devem ter hematócritos entre 65% a 75%, nas bolsas cuja solução preservativa seja o CPDA-1. Nas bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%.

Todos os tipos de componentes eritrocitários devem ser armazenados a temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, à exceção das hemácias congeladas.

C.2.2 - Hemácias Congeladas

São concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor (glicerol ou amido hidroxilado). Se o agente crioprotetor for o glicerol, ele deve ser removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas.

A validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 anos, a contar da data da doação do sangue. O método de preparação deverá assegurar a remoção adequada do glicerol, um nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2g e a recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade.

As hemácias poderão ser congeladas dentro do período de até 15 dias (recomendável até 6 dias) depois da coleta do sangue, exceto quando sejam rejuvenescidas.

No momento de preparar o componente final destinado à transfusão, a tubuladura conectada à bolsa deverá ser preenchida com uma alíquota do componente, de maneira tal que haja hemácias disponíveis para subseqüentes provas de compatibilidade.

C.2.3 - Hemácias lavadas

São concentrados de hemácias que se obtêm depois de efetuar lavagens com solução isotônica de cloreto de sódio, com a finalidade de eliminar a maior quantidade possível de plasma.

Em função do método utilizado, o produto pode conter quantidades variáveis dos leucócitos e plaquetas originalmente presentes na unidade.

C.2.4 - Hemácias pobres em leucócitos

São concentrados de hemácias preparados por um método que assegure a remoção de, pelo menos, 85% dos leucócitos originalmente presentes na bolsa. Estes métodos podem ser a lavagem, a centrifugação invertida com retirada da camada leuco-plaquetária do "buffy coat" ou a extração automática do "buffy coat" durante a preparação.

Quando estão destinados à prevenção de reações transfusionais febris não hemolíticas, deverão ser preparadas por um método que reduza o número de leucócitos no componente final a menos de 5×10^6 . Sua validade é de 24 horas quando preparado em sistema aberto. Preparados em sistema fechado, mantém a validade original do componente.

C.2.5 - Hemácias desleucocitadas

São hemácias das quais foram retirados mais de 99,9% dos leucócitos originalmente presentes nos componentes. Esta remoção é obtida através de filtros de leucócitos. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por componente.

Folha 50
 Proc. N° 986/197
 Clarice C. 
 RF.

fls. 65

Sua validade é de 24 horas quando preparado em sistema aberto. Preparados em sistema fechado mantêm a validade original do componente.

C.2.6 - Hemácias rejuvenescidas

São as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3 - DPG e ATP. As hemácias podem ser rejuvenescidas até 3 (três) dias após o seu vencimento, desde que tenham sido mantidas a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. Depois de rejuvenescidos, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e transfundidos dentro das 24 horas. Os rótulos devem indicar o uso de soluções de rejuvenescimento.

C.3 - Componentes plasmáticos

C.3.1 - Plasma fresco congelado (PFC)

É o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação e totalmente congelado até 8 horas depois da coleta. Deve ser armazenado a uma temperatura de, no mínimo, -20°C , sendo porém recomendada a temperatura de -30°C .

Quando for utilizada a técnica de congelamento em banho de imersão em álcool, a bolsa plástica de plasma deve ser protegida de alteração química, derrames e contaminação.

O plasma fresco congelado tem a validade de 24(vinte e quatro) meses, se for mantido à temperatura inferior a -30°C . Caso a temperatura de conservação tenha ficado entre -20°C e -30°C , a validade do PFC é de 12 meses.

C.3.2 - Plasma comum (plasma normal, plasma simples ou plasma de banco)

É o plasma cujo congelamento se deu a mais de 8 horas depois da coleta do sangue total que lhe deu origem. Pode resultar, também, da transformação de um plasma fresco congelado cujo período de validade expirou.

O plasma comum deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C , e tem a validade de cinco anos, a não ser que tenha resultado de um plasma fresco congelado, cuja validade tenha expirado, quando passará a ter a validade máxima de 4 anos.

O plasma comum não pode ser utilizado para transfusão.

C.3.3 - Plasma isento do crioprecipitado

É o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado. Deve ser congelado à temperatura de -20°C ou menos e tem a validade de cinco anos.

C.3.4 - Crioprecipitado

É a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado.

Para a preparação do crioprecipitado, o plasma fresco congelado deverá ser descongelado a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. Imediatamente depois de completado o descongelamento, o plasma deverá ser centrifugado à temperatura de $4 \pm 2^\circ\text{C}$, e separado do material insolúvel em frio (crioprecipitado), em circuito fechado.

O crioprecipitado resultante deverá ser recongelado em até uma hora após a sua obtenção. O produto final deverá conter, no mínimo, 80 unidades internacionais de Fator VIII e 150mg/dl de fibrinógeno em todas as unidades analisadas, por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

Sua conservação deve ser feita a -20°C , e sua validade é de 1 (um) ano, contados a partir da data da doação ou 2 (dois) anos se armazenado a -30°C .

C.4 - Concentrados plaquetários

O concentrado de plaquetas é uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior de 15 min. Pode também ser obtido por aférese.

O concentrado obtido a partir do sangue total deverá conter no mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas, no último dia de armazenamento.

O concentrado obtido por aférese deverá conter, no mínimo, 3×10^{11} plaquetas em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

As plaquetas deverão estar suspensas em volume suficiente de plasma (50 a 70 ml), de tal maneira que o pH seja de, no mínimo, 6,5 no último dia de validade do produto.

As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não deverão ser empregadas para transfusão.

Os concentrados de plaquetas devem ser conservados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, sob agitação constante.

Sua validade é de 3 a 5 dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.

C.4.1 - Plaquetas desleucocitadas

São plaquetas das quais foram retirados, por filtração, mais de 99,9% dos leucócitos originalmente presentes nos componentes. Um concentrado de plaquetas de aférese desleucocitado deve conter menos de 5×10^6 leucócitos; um "pool" de concentrados de plaquetas desleucocitadas deve conter menos de 5×10^6 leucócitos.

Sua validade é de 4 horas, quando preparados em sistema aberto. Se a preparação ocorrer em sistema fechado, a unidade conserva a validade original do concentrado de plaquetas.

C.5 - Concentrado de granulócitos

É uma suspensão de granulócitos em plasma, obtida por aférese.

O componente deverá conter, no mínimo, 10^{10} granulócitos em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas. Sua validade é de 24 horas, e a sua temperatura de conservação é de $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

C.6 - Componentes sanguíneos irradiados

Para reduzir o risco de Doença do Enxerto Contra Hospedeiro (DECH) deve-se irradiar os hemocomponentes que se destinam à transfusão intra-uterina ou a pacientes submetidos a transplante de medula óssea e, também, quando o receptor for parente em primeiro grau do doador. Recomenda-se, ainda, a irradiação para a transfusão de prematuros de peso inferior a 1.200g; nas demais situações clínicas, a decisão de irradiar os componentes ficará sujeita à avaliação e protocolos de cada local.

C.6.1 - A dose de irradiação administrada deverá ser de 25 grays sobre o plano médio da unidade irradiada. As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas, e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente.

A irradiação deve ser feita, preferencialmente, em irradiadores de células, próprios para irradiação de sangue e componentes; não estando disponível este aparelho, a irradiação pode ser feita em aceleradores lineares usados para tratamento de radioterapia.

Deve ser realizado e documentado, periodicamente, no mínimo anualmente, um controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento.

A irradiação poderá realizar-se na própria unidade ou em centros contratados.

D - CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

D.1 - Todo Serviço de Hemoterapia que processa o sangue total para a obtenção de hemocomponentes deve realizar um controle de qualidade sistemático dos hemocomponentes produzidos.

D.2 - O controle de qualidade deve abranger todos os tipos de hemocomponentes produzidos.

D.3 - Amostragem

O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção, ou 10 unidades por mês (o que for maior).

O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em, pelo menos, seis unidades por mês.

Os Serviços de Hemoterapia devem ter protocolos escritos, definindo o tipo de controle a ser feito em cada hemocomponente e os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade superior a 75%, à exceção da esterilidade, que deve apresentar conformidade superior a 99,5%.

O anexo VII indica os itens mínimos a serem verificados em cada hemocomponente, com os respectivos parâmetros.

D.4 - Análise dos resultados

Os resultados do controle de qualidade devem ser periodicamente revisados e analisados, e ações corretivas devem ser propostas para as não-conformidades observadas.

E – EXAMES DE QUALIFICAÇÃO NO SANGUE DO DOADOR

E.1 - Exames Imunohematológicos

E.1.1 – Tipificação ABO

O grupo ABO será determinado testando-se os glóbulos vermelhos com reagentes anti-A, anti-B e anti-A,B. Caso sejam usados anti-soros monoclonais, a utilização do soro anti-A,B não é obrigatória.

A tipagem reversa deve ser sempre realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos A₁ e B e, opcionalmente, A₂ e O.

Uma unidade de sangue não deverá ser liberada para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

E.1.2 - Determinação do fator Rh (D)

O fator Rh(D) será determinado colocando-se os eritrócitos do paciente em contato com soro anti-Rh₀ (Anti-D); em paralelo, deverá ser sempre efetuado um controle da tipagem Rh, utilizando-se para isto soro-controle de Rh do mesmo fabricante do soro anti-D.

Se a reação for negativa para a presença do antígeno D, deverá ser efetuada técnica para a exclusão de D-Fraco.

Quando a prova para D ou a prova para D-fraco resultar positiva, o sangue será rotulado como "Rh positivo". Quando ambas as provas resultarem negativas o sangue será rotulado como "Rh negativo".

Se a reação com o soro-controle de Rh for positiva, a tipagem Rh é considerada inválida, e a bolsa de sangue só deve ser liberada para uso após a resolução do problema.

E.1.3 - Resultados de tipificações prévias

O registro de uma tipagem ABO e Rh(D) prévia de um doador não servirá para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador.

Novas determinações deverão ser realizadas a cada coleta. Se tiver havido doação prévia, deverá ser comparada a tipagem ABO e Rh (D) com o último registro disponível. Qualquer discrepância deverá ser resolvida antes de se rotular a unidade de sangue.

E.1.4 - Provas para a detecção de anticorpos irregulares

Deverá ser realizada nos doadores a pesquisa de anticorpos séricos irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos.

As unidades de sangue que contenham anticorpos irregulares deverão ser rotuladas como tais. As condições e situações nas quais estes componentes podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo porém recomendável que o plasma não seja utilizado para transfusão.

E.1.5 - Controle de qualidade em imunohematologia

Os reativos devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reativo fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.

O serviço deve realizar controles de qualidade em cada lote recebido para comprovar que os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.

Devem ser verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante sua manipulação ou armazenamento no Serviço de Hemoterapia.

Os resultados dos controles devem ser registrados com nome do fabricante, o número do lote, a data de validade e o grau de reação obtido.

Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando são detectadas anormalidades.

E.1.6 - Controle de qualidade das técnicas empregadas

Devem ser utilizados, sistematicamente, e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos, para confirmar os resultados obtidos.

E.2 - Testes para Doenças Transmissíveis

E.2.1 - Testes obrigatórios:

É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade em todas as doações, para identificação das doenças transmissíveis pelo sangue.

Estes exames devem ser feitos em amostra colhida da doação do dia e ser testada com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA, em laboratórios específicos para tal fim.

Fica vedada a realização de exames em "pool" em amostras de sangue. Caso surjam novas tecnologias que tenham aplicação comprovada pela ANVISA para utilização em "pool" essa proibição será reconsiderada.

O sangue total e ou seus componentes não podem ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes, nos testes de detecção para:

- Hepatite B
- Hepatite C
- HIV-1 e HIV-2
- Doença de Chagas
- Sífilis
- HTLV-I e HTLV-II

O anexo VIII apresenta os algoritmos para testagem de cada uma das doenças acima.

E.2.2 - Malária

Nas regiões endêmicas com transmissão ativa (alto risco, pelo Índice Parasitológico Anual - IPA), deve ser realizado o exame parasitológico/hematoscópico.

Em regiões endêmicas sem transmissão ativa recomenda-se o exame sorológico.

Folha 54
Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 69

E.2.3 - Citomegalovírus (CMV)

Deve ser efetuada uma sorologia para CMV em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes:

- a) submetidos a transplantes de órgãos;
 - b) recém-nascidos de mães CMV negativas ou com resultado de sorologia inexistente ou desconhecido.
- No caso em que se transfunda sangue desleucocitado neste grupo de pacientes, esta sorologia pode ser prescindida.

E.2.4 – Controle de Qualidade Interno / Externo

É obrigatório que os serviços que realizem exames de triagem de laboratório participem de, pelo menos, um programa de controle de qualidade externo (proficiência), realizem controle de qualidade interno e disponham de sistema de garantia da qualidade na realização dos testes.

O controle de qualidade interno e o sistema de garantia da qualidade compreendem os seguintes itens:

- a) Validação de cada lote de *conjunto diagnóstico* antes da sua colocação na rotina de trabalho;
- b) lidação das baterias de testes;
- c) lise periódica dos coeficientes de variância para cada marcador;
- d) tagem e validação de novas marcas ou novos tipos de testes antes de colocá-los na rotina;
- e) istro das não-conformidades;
- f) istro das análises e das medidas corretivas e preventivas tomadas sempre que forem observadas não conformidades em qualquer etapa da realização dos testes.

E.2.5 – Os laboratórios de triagem de sangue devem trabalhar, com os tubos primários, colhidos diretamente do doador de sangue, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou estantes para a reação.

E.2.6 - Quando ocorrer soroconversão confirmada, isto é, comprovada pelos testes confirmatórios, em doador de sangue que em doações prévias apresentava sorologia não reativa para HIV1 ou HIV2, HTLV I/II, HCV e HBV, deve-se instaurar um processo de retro-vigilância. Este procedimento consta dos seguintes itens:

E.2.6.1 – Caso o laboratório de triagem sorológica não realize os testes confirmatórios a amostra deve ser encaminhada a outro laboratório no prazo de dois dias úteis para a realização dos testes confirmatórios.

E.2.6.1.1 – O laboratório que realizar os testes confirmatórios deverá remeter o resultado dos exames ao laboratório de triagem de sangue no prazo máximo de 10 dias úteis.

E.2.6.2 - Deve ser rastreada a última doação efetuada por este doador, a fim de se determinar para qual hospital os hemocomponentes obtidos a partir desta doação foram enviados.

E.2.6.3 - Caso a doação e os testes sorológicos tenham sido realizados na mesma instituição em que o componente foi transfundido, a comunicação deve ser feita diretamente ao médico assistente do paciente que recebeu a transfusão, por escrito. O fato deve ser igualmente comunicado à autoridade sanitária competente.

E.2.6.4 - Caso a coleta tenha sido feita em uma instituição diferente daquela que distribuiu sangue, a instituição coletora deve comunicar à instituição distribuidora a soroconversão. Cabe a esta a identificação do local para onde o componente foi enviado, e a comunicação à instituição do problema. Esta comunicação deve ser feita por escrito. O fato deve ser igualmente comunicado à autoridade sanitária competente.

E.2.6.5 - Caso algum hemocomponente originário da doação imediatamente anterior à soroconversão ainda esteja estocado, deverá ser imediatamente descartado.

E.2.6.6 - Caso o plasma originário da doação imediatamente anterior à soroconversão tenha sido enviada para o fracionamento industrial, a indústria que recebeu o plasma deve ser comunicada por escrito do fato, simultaneamente à comunicação à autoridade sanitária federal, estadual e local.

E.2.6.7 - O exame sorológico para o marcador em questão deve ser repetido na amostra da plasmateca, e um teste de detecção do genoma viral também deve ser realizado nesta mesma amostra, se este teste não tiver sido praticado quando da doação do sangue, e se a amostra da plasmateca ainda estiver disponível. Os

resultados destes exames devem ser comunicados à autoridade sanitária competente e ao hospital que transfundiu o hemocomponente e/ou ao médico responsável pelo paciente.

E.2.6.8 - Uma vez confirmada a soroconversão, o prazo máximo para comunicação do fato às autoridades sanitárias federal, estadual e local é de 3 (três) dias úteis após o recebimento do resultado do exame feito pelo laboratório que realizou o exame confirmatório.

E.2.6.9 - Todos os registros relativos à comunicação da soroconversão, assim como os resultados da re-análise com a amostra da plasmateca devem ser conservados por pelo menos 10 (dez) anos, tanto na instituição que recebeu como na que enviou a comunicação.

E.2.7 - Compete ao Serviço de Hemoterapia:

a) Descartar a bolsa de sangue que tenha resultado reagente em qualquer um dos testes obrigatórios realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente.

Em caso de envio dessa matéria-prima para a utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade sorológica, os serviços deverão notificar à Vigilância Sanitária local (municipal) e esta às instâncias superiores (estadual e federal), informando o número da bolsa, a instituição à qual foi enviada e a finalidade a que se destina.

Caberá à ANVISA normatizar a distribuição de bolsas com resultados positivos nos testes de triagem para instituições de pesquisa, produção de reagentes ou de painéis de controle de qualidade.

b) Cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme anexo VIII;

c) Convocar e orientar o doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico ou, no caso dos exames confirmatórios terem sido realizados pelo Serviço de Hemoterapia, encaminhá-lo para acompanhamento e tratamento;

d) Manter arquivados, por no mínimo 10 anos, os registros dos resultados dos exames realizados, assim como as interpretações e disposições finais;

e) Notificar à autoridade sanitária competente todos os casos confirmados de doadores com resultados de exames reagentes.

E.2.8 - Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos. Quando os exames forem feitos em instituição diferente daquela em que ocorreu a doação, o envio dos resultados deve ser feito de modo a assegurar a não identificação do doador, sendo vedada a transmissão verbal ou por via telefônica dos resultados. O envio por fax ou por e-mail é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador.

E.2.9 - Não é obrigatório que o Serviço de Hemoterapia firme o diagnóstico da doença. Entretanto é facultado aos serviços o direito de realizar testes complementares confirmatórios. Deverá ser respeitado, em sua totalidade, o disposto nos itens anteriores.

E.2.10 - Plasmateca

Uma amostra do plasma de todos os doadores de sangue deve ser conservada, em temperatura igual ou inferior a -20°C durante, pelo menos, 6 meses após a doação.

E.2.11 - O anexo VIII mostra o algoritmo a ser seguido para o descarte ou a liberação do sangue, em função dos resultados da testagem das amostras para os vários marcadores.

E.3 - Detecção de hemoglobinas anormais

É recomendada a detecção de hemoglobina S e de outras hemoglobinas anormais nos doadores de sangue. Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva devem conter esta informação no seu rótulo, mas não precisam ser descartados. É recomendado, também, que não sejam utilizados em pacientes com hemoglobinopatias, em pacientes com acidose grave, ou em recém-nascidos, e nem para a transfusão intra-uterina.

F - ROTULAGEM DO SANGUE DO DOADOR

Folha 56
Proc. Nº 986 192
Clarice Carvalho
RF. 10.869

F.1 - Normas Gerais

O rótulo e as etiquetas a serem afixados em cada unidade de sangue ou componentes devem ficar firmemente aderidos à bolsa plástica.

Todas as anotações e modificações escritas à mão devem ser claramente legíveis, com tinta indelével, atóxica e a prova d'água.

É obrigatório o controle de rotulagem de cada unidade por duas pessoas diferentes, a menos que seja utilizada a tecnologia de códigos de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada.

As unidades de sangue e componentes podem ter mais de um rótulo desde que não se superponham a rótulos preexistentes.

F.2 - Identificação das unidades de sangue

F.2.1 - A identificação deve permitir a rastreabilidade da bolsa, desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo inclusive a investigação de efeitos adversos que, eventualmente, possam ocorrer durante ou após o ato transfusional.

F.2.2 - A identificação deve realizar-se por sistema numérico ou alfanumérico. No momento da coleta, o número será posto de maneira legível e clara nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspado, removido ou coberto posteriormente.

F.2.3 - Dentro de um prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução, todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes de triagem devem ter códigos de barras.

F.3 - Dados que devem constar do rótulo na fase de coleta

- a) Nome e endereço da instituição coletora e data da coleta;
- b) Nome e volume aproximado do hemocomponente;
- c) Identificação numérica ou alfanumérica;
- d) Nome e quantidade do anticoagulante (exceto nos componentes obtidos por aférese);
- e) "Doação autóloga", quando for o caso deve trazer esta informação.

F.4 - Dados que devem ser incluídos no rótulo de tubo com soro ou plasma para os testes de triagem

- a) Nome e endereço da instituição coletora e data da coleta;
- b) Tipo de material (soro ou plasma);
- c) Identificação numérica ou alfanumérica da amostra;

F.5 - Dados a serem incluídos no rótulo dos hemocomponentes liberados para uso

- a) Temperatura adequada para a conservação;
- b) Data de vencimento do produto e, nos casos em que se aplique, o horário de vencimento;
 - horário do vencimento de componentes que não foram submetidos a manipulações em sistema aberto será sempre às 23h59min, do último dia de validade;
- c) O grupo ABO e Rh e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado;
- d) O resultado dos testes não reagentes para triagem de doenças infecciosas;

Folha 57
 Proc. Nº 986 197
 Clarice Carvalho
 RF. 10.869

e) Devem constar as seguintes instruções para a transfusão:

- “Não adicionar medicamentos”;
- “Transfundir somente mediante prescrição médica”.
- “Conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa”.
- “Transfundir componentes eritrocitários somente depois de efetuar provas de compatibilidade”.
- “Identificar adequadamente o receptor”.
- “Utilizar unicamente equipo de infusão com filtro padrão para transfusão ou com filtro de leucócitos para uso à beira do leito”.

F.6 - Conteúdo dos rótulos de componentes submetidos a procedimentos de modificação

F.6.1 - Componentes liberados em forma de “pool” (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), além das especificações já descritas no item F.5, deverão conter:

- a) Indicação de que se trata de um “pool”, nº do pool e o nº das unidades que compõem o “pool”;
- b) Nome da instituição responsável pela preparação do “pool”;
- c) Grupo ABO e Rh das unidades do “pool”, volume aproximado, data e horário de vencimento;
- d) Se o componente foi irradiado ou é CMV negativo, isto deverá estar assinalado.

G - CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E VENCIMENTO DO SANGUE E COMPONENTES

G.1 - Equipamentos para conservação

G.1.1 - As geladeiras e os congeladores em que se armazenam o sangue, os hemocomponentes e os hemoderivados deverão ser apropriados para esta finalidade e ser de uso exclusivo.

G.1.2 - As geladeiras que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes deverão ter um sistema de ventilação para circulação de ar e ter temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

G.1.3 - Os hemocomponentes deverão ser armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, a saber:

- a) Sangue total e concentrado de hemácias: 4 ± 2 °C
- b) Plasma fresco congelado: - 20 °C ou inferior
- c) Plasma Normal: -18 °C ou inferior
- d) Crioprecipitado: - 20 °C ou inferior
- e) Hemácias congeladas: -65°C ou inferior
- f) Concentrados de plaquetas: 22 ± 2 °C
- g) Concentrados de granulócitos: 22 ± 2 °C

G.1.4 - É recomendável que as geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas tenham um sistema para registrar continuamente a temperatura. Na ausência deste acessório, a temperatura deve ser verificada e registrada pelo menos a cada 4 horas, com o uso de termômetros e sensores outros que não os do próprio aparelho. A medição deve ser feita colocando-se o termômetro na posição vertical, em diferentes locais das geladeiras e congeladores.

Se os equipamentos dispuserem do registrador gráfico contínuo, a temperatura só precisará ser verificada a cada 12 horas, sempre com termômetro outro que não o do próprio aparelho.

G.1.5 - As geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas deverão ter um sistema de alarme sonoro e visual.

O alarme deverá ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido às temperaturas incorretas.

Folha 58
Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 73

As geladeiras e incubadoras de plaquetas devem ser dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura. Os congeladores não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Os equipamentos da cadeia do frio devem ser calibrados e validados periodicamente, e os alarmes devem ser testados, no mínimo, a cada três meses.

G.1.6 - Deve haver manuais com procedimentos escritos, facilmente disponíveis, que contenham instruções sobre como proceder em casos de cortes de energia elétrica ou em casos de defeitos na cadeia do frio.

G.1.7 - Todos os equipamentos devem estar identificados ou codificados.

G.2 - Transporte

O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado deverá ser transportado à temperatura de $1 \text{ a } 10^\circ\text{C}$, se não se destinar à preparação de plaquetas, e à temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$, em caso contrário.

O sangue total e todos os componentes eritrocitários líquidos já processados deverão ser transportados de forma a se assegurar a manutenção da temperatura entre $+1 \text{ a } +10^\circ\text{C}$.

Os componentes regularmente conservados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ devem ser transportados nesta mesma temperatura e os componentes armazenados congelados devem ser transportados de maneira que se mantenha o congelamento.

Deve-se inspecionar o aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção, descartando-se todas aquelas que apresentem alterações à inspeção visual.

G.3 - Vencimento

A data de vencimento é o último dia no qual o sangue ou um componente sanguíneo é considerado útil para fins transfusionais.

G.3.1 - Sangue total

O sangue total deverá ser armazenado a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ na bolsa original ou nas bolsas satélites unidas a ela em sistema fechado.

O sangue total coletado em solução preservativa (CPDA-1 ou CPDA-2) terá uma data de vencimento de 35 dias a partir da flebotomia e o conservado em soluções aditivas (SAG-M ou outras) de 42 dias.

G.3.2 - Concentrado de hemácias

Os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado, deverão ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e terão a mesma data de vencimento do sangue total do qual tenha derivado.

G.3.3 - Hemácias congeladas

A data de vencimento para as hemácias congeladas à temperatura de -65°C ou inferior será de 10 anos, a partir da data da flebotomia. Após o descongelamento, as hemácias podem ser usadas em até 24 horas.

G.3.4 - Hemácias lavadas

Sua temperatura de armazenamento será $4 \pm 2^\circ\text{C}$.
Estes componentes expirarão 24 horas depois de sua obtenção.

G.3.5 - Hemácias pobres em leucócitos

São armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. Expiram 24 horas depois de aberto o sistema. Se forem preparados em circuito fechado, sua validade será a mesma do sangue total que lhe deu origem.

Clarence Carvalho
RF. 10.869

G.3.6 - Plasma comum

O plasma comum poderá ser conservado a temperatura de -20°C ou inferior, durante 5 anos, a partir da data da flebotomia e por até 4 anos, se resultar de PFC cuja validade tenha expirado.

G.3.7 - Plasma fresco congelado e crioprecipitado

Estes componentes devem ser mantidos constantemente em estado de congelamento a temperatura de -20°C ou inferior, e podem ser armazenados por um período de até 12 (doze) meses, a contar da data da flebotomia. Se a temperatura de estocagem for mantida constantemente a -30°C , estes componentes terão a validade de 24 (vinte e quatro) meses.

G.3.8 - Concentrados plaquetários

Os concentrados plaquetários devem ser conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Deverão ser obtidos em sistema fechado e mantidos sob agitação contínua, em agitador próprio para este fim. Sua validade pode ser de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de bolsa plástica utilizada e de acordo com as especificações do fabricante. As plaquetas obtidas mediante procedimentos de aférese em circuito fechado, têm validade de até 5 (cinco) dias e exigem as mesmas condições de conservação que as plaquetas de sangue total.

G.3.9 - Concentrado de Granulócitos

A temperatura de armazenamento para os granulócitos será de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este componente deve ser administrado o mais rapidamente possível, depois que a sua coleta for concluída, respeitado o período máximo de 24 horas de validade.

G.3.10 - Componentes Irradiados

- a) O sangue total e o concentrado de hemácias irradiados poderão ser utilizados até, no máximo, 28 dias após a data da irradiação, desde que a validade original do componente seja respeitada.
- b) Os concentrados de plaquetas e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original.

H - DOAÇÃO DE COMPONENTES POR AFÉRESE

H.1 - Plasmaférese

Os programas de doação seriada de plasma destinados ao fracionamento industrial ficam suspensos, no Brasil, até disposição em contrário. A doação de plasma por aférese pode ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

H.1.1 Seleção de Doadores

Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese. A plasmaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células e o plasma a serem coletados tiverem uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.1.2 Termo de consentimento livre e esclarecido

Aplica-se o estabelecido em B.3. O termo de consentimento para a doação de plasma por aférese deve explicar, de modo simplificado, o procedimento de coleta, suas complicações e os riscos para o doador.

H.1.3 - Cuidados com o doador

Um médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento, durante o qual o doador deverá ser cuidadosamente controlado. Deve haver disponibilidade de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

H.1.4 – O intervalo mínimo entre duas plasmaférese em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador doar, no máximo, 4 vezes em um período de 2 meses. Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 dias, terá que haver um intervalo de 2 meses até a doação subsequente. O número máximo de doações por ano é de 12.

Se um doador de plasma por aférese doa uma unidade de sangue total, ou se resulta impossível restituir as hemácias durante uma plasmaférese, deverão transcorrer pelo menos 8 semanas, antes que um novo procedimento de plasmaférese seja realizado.

H.2 - Plaquetaférese

H.2.1 - Seleção de doadores

Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese. A plaquetaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células a serem coletadas tiverem uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.2.2. – Deve ser realizada uma contagem de plaquetas, previamente ao procedimento de plaquetaférese, em todos os candidatos à doação.

O candidato a doador não deverá ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150×10^9 plaquetas/L.

H.2.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido

Aplica-se o estabelecido em B.3. O termo de consentimento para a doação de plaquetas por aférese deve explicar, de modo simplificado, o procedimento de coleta, suas complicações e os riscos para o doador.

H.2.4 - Cuidados com o doador

Um médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento, durante o qual o doador deverá ser cuidadosamente controlado. Deve haver disponibilidade de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

H.2.5 - O intervalo mínimo entre duas plaquetaférese em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador doar no máximo 4 vezes em um período de 2 meses. Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 dias, terá que haver um intervalo de 2 meses até a doação subsequente. O número máximo de doações por ano é de 12.

Se um doador de plaquetas por aférese doa uma unidade de sangue total, ou se resulta impossível restituir as hemácias durante uma plaquetaférese, deverão transcorrer pelo menos 8 semanas, antes que um novo procedimento de plaquetaférese seja realizado. Em casos excepcionais, se o nível de hemoglobina do doador for superior a 13g/L, e a contagem de plaquetas superior a 150×10^9 /L, o médico hemoterapeuta poderá autorizar, por escrito, a doação fora destes limites de tempo.

É obrigatória a realização de controle de qualidade em todos os concentrados de plaquetas colhidos.

H.2.6 - O volume sanguíneo extra-corpóreo não deverá superar 15% da volemia do doador.

H.2.7 - O volume de sangue que fica retido na câmara de separação ("bowl") ao final de cada procedimento, deve ser monitorado e registrado; quando este volume atingir 9 ml/Kg do doador, a doação subsequente só poderá ser feita dentro de 2 (dois) meses, se o doador for homem; quando o volume for superior a 8 ml/Kg, e a doadora for mulher, a doação subsequente só poderá ser feita dentro de 3 meses.

H.2.8 - É recomendada a contagem de plaquetas em todos os concentrados de plaquetas colhidos por aférese.

H.3 - Leucaférese

H.3.1 – Seleção de doadores

Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese. A leucaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células a serem coletadas tiverem uma aplicação ou uma utilidade especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.3.2 - A coleta de granulócitos deverá ser objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço. É permitida a utilização de agentes mobilizadores de leucócitos, tais como GCSF e ou corticosteróides nos doadores, porém esta utilização deve estar especificada no protocolo. A coleta só poderá ser feita se a contagem de leucócitos no doador for superior a 5.000/ μ l.

O intervalo mínimo entre uma doação de sangue total e uma leucáfereze é de 60 dias para os homens e 90 dias para as mulheres.

É obrigatória a realização de controle de qualidade em todos os concentrados de granulócitos.

H.3.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido

Aplicar o estabelecido em B.3. Todos os doadores de granulócitos devem assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual, além de explicações detalhadas sobre o procedimento, deve haver informações sobre os riscos e as complicações do uso dos medicamentos mobilizadores.

H.3.4 - Intervalo entre as doações

Um doador de leucócitos pode doar até três vezes por ano, com um intervalo mínimo de 72 horas entre as duas doações.

H.3.4 - Cuidados com o doador

Vale o estabelecido em H.2.4.

H.4 - Coleta de múltiplos componentes por aférese

H.4.1 - A coleta de múltiplos componentes por aférese deve ser objeto de um protocolo especial, a ser elaborado pelo Serviço.

É obrigatório que seja realizado um controle de qualidade de todos os componentes coletados por aférese múltipla.

H.4.2 - Termo de consentimento livre ou esclarecido

Aplicar o estabelecido em B.3.

H.4.3 - As opções de coleta que podem ser realizadas são as seguintes:

H.4.3.1 Duas unidade de concentrados de plaquetas, cada uma com no mínimo 3×10^{11} plaquetas.

* Para este tipo de doação é obrigatório que o doador pese, pelo menos, 60 kg e tenha uma contagem de plaquetas superior a 250.000/ μ l.

* O intervalo mínimo entre cada doação é de 30 dias, e o número máximo de doações anuais é de 12.

* O volume total a ser coletado deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.3.2 - Um concentrado de plaquetas com, no mínimo, 3×10^{11} plaquetas, e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45 g de hemoglobina.

Para este tipo de coleta, o intervalo mínimo entre cada doação e o número máximo de coletas por ano são os mesmos estabelecidos para a doação de sangue total.

Clarice Carvalho
RF. 10.869

O doador deverá ter uma contagem de plaquetas superior a 150.000/ μ l, uma dosagem de hemoglobina superior a 13g/dl e um peso superior a 60 kg.

O volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.3.3 – Duas unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina.

Para que este tipo de coleta seja feito, o doador deve pesar, no mínimo, 60 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 13g/dl.

O intervalo mínimo entre cada doação é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres, não sendo permitidas mais do que duas doações anuais para as mulheres e 3 doações anuais para os homens.

O volume total a ser coletado deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.4 - Cuidados com o doador

Vale o estabelecido em H.2.4.

H.5 - Registros

Deve ser conservado um registro de cada procedimento de aférese, no qual devem constar as seguintes informações:

- Identidade do doador;
- Anticoagulante empregado;
- Duração da coleta;
- Volume coletado;
- Drogas administradas;
- Reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado.

H.6 - Exames Laboratoriais

Os exames de laboratório no doador por aférese deverão ser idênticos àqueles realizados no doador de sangue total. Os exames de triagem laboratorial para doenças transmissíveis pelo sangue devem ser realizados, obrigatoriamente, em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

H.7 - Aférese terapêutica

H.7.1 - Seleção de pacientes

A aférese terapêutica só deverá ser efetuada mediante solicitação escrita do médico do paciente, e com a concordância do hemoterapeuta.

O médico hemoterapeuta responsável pelo procedimento deve determinar o volume de sangue a ser processado, a frequência do procedimento e a necessidade de cuidados especiais.

Deve existir um protocolo escrito, descrevendo a metodologia empregada nos procedimentos de aférese terapêutica.

H.7.2 - Registros

Devem ser mantidos registros que incluam as seguintes informações: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, qualidade e quantidade do componente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.

H.7.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido

Deve ser obtido um termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seus responsáveis legais.

H.7.4 - Cuidados com os pacientes

Aplicam-se os cuidados de emergência estabelecidos em H.2.4, que podem ser acrescidos de outros, em função do quadro clínico de cada paciente.

I – TRANSFUSÃO SANGÜÍNEA

I.1 - Requisições de Sangue e Hemocomponentes para Transfusão

I.1.1 - As solicitações para transfusão de sangue ou componentes deverão ser feitas em formulários específicos que contenham informações suficientes para uma correta identificação do receptor.

Do formulário impresso deverá constar, pelo menos, o seguinte: nome e sobrenome do paciente, sexo, idade, peso, número do prontuário ou registro do paciente, número do leito (no caso de paciente internado), diagnóstico, antecedentes transfusionais, hemocomponente solicitado, (com o respectivo volume ou quantidade), tipo da transfusão, a data, a assinatura e o número do CRM do médico solicitante.

Uma requisição incompleta, inadequada ou ilegível não deverá ser aceita pelo serviço de hemoterapia.

I.1.2 - Quanto ao tipo, a transfusão pode ser classificada em:

- a) "Programada", para determinado dia e hora;
- b) "Não urgente", a se realizar dentro das 24 horas;
- c) "Urgente", a realizar dentro das 3 horas; ou
- d) "De extrema urgência", quando qualquer retardo na administração da transfusão pode acarretar risco para a vida do paciente.

I.1.3 - Transfusão de extrema urgência

A liberação de sangue total ou concentrado de hemácias sem provas de compatibilidade poderá ser feita, desde que obedecidas as seguintes condições:

- a) O quadro clínico do paciente justifique a urgência extrema, isto é, um retardo de 15 minutos no início da transfusão poderá levar o paciente ao óbito.
- b) Existência de procedimento escrito no Serviço, estipulando o modo como esta liberação será realizada.
- c) Termo de Responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente concordar com o procedimento.
- d) As provas pré-transfusionais devem ser realizadas até o final, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

I.1.3.1 - O médico solicitante deve ser informado dos riscos e será responsável pelas consequências do ato transfusional, se a emergência houver sido criada por seu esquecimento ou omissão.

I.1.3.1.1 - Se não houver amostra do paciente no serviço, esta deve ser colhida assim que possível. Nos casos de transfusão em caráter de extrema urgência, em que não há tempo para tipificar o sangue do receptor, é recomendável o uso de sangue O Negativo. Não havendo este tipo de sangue em estoque no serviço, poderá ser usado sangue O positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 anos de idade.

A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de extrema urgência deve fazer parte de protocolo específico mencionado no item b, que cada serviço deve manter.

I.1.3.2 - O envio da bolsa não implica na interrupção das provas pré-transfusionais, que devem continuar a ser feitas normalmente. Em caso de anormalidade nestas provas, o médico-assistente deve ser imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão deve ser tomada em conjunto por este e por médico do Serviço de Hemoterapia.

1.2 - Requisições de Sangue e Hemocomponentes para Estoque em Outros Serviços de Hemoterapia

A liberação de uma unidade de sangue ou componente hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia só deve ser feita:

- I.2.1 – Para serviços que tenham contrato, convênio ou termo de compromisso com o serviço distribuidor, definindo as responsabilidades entre as partes, para o fornecimento de unidades de sangue ou componentes hemoterápicos.
- I.2.2– Mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM local;
- I.2.3 – Após verificar as condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do(s) produto(s);
- I.2.4 – Respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e componentes citados nestas Normas;
- I.2.5 – O serviço de hemoterapia que receber uma unidade de sangue ou componente de outro serviço deve registrar o seu recebimento, obedecendo aos mesmos critérios estabelecidos para a sua liberação;
- I.2.5 – A unidade de sangue ou componente só poderá ser utilizada no paciente destinado pelo serviço de hemoterapia;

1.3 - Amostras de sangue para Provas Pré-Transfusionais

I.3.1 - Todos os tubos deverão ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor, seu número de identificação e data da coleta.

A identificação da amostra pode, também, ser feita por códigos de barras.

Tubos que não estejam corretamente identificados não devem ser aceitos pelo Serviço de Hemoterapia.

I.3.2 - Deverá existir um mecanismo que permita a identificação da pessoa que realizou a coleta de sangue.

I.3.3 - Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar tipificações ou provas pré-transfusionais, deve-se confirmar se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do(s) tubo(s) da(s) amostra(s).

Em casos de dúvidas ou discrepâncias, deve ser obtida uma nova amostra.

I.3.4 - As amostras usadas para as provas pré-transfusionais devem ser coletadas para este fim específico.

1.4 - Provas Pré-Transfusionais

I.4.1 - A compatibilidade transfusional deverá incluir:

- a) Retipificação ABO e Rh da bolsa de sangue.
- b) Determinação do grupo ABO, do fator Rh(D) e a pesquisa de anticorpos irregulares no sangue do receptor.
- c) Realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no item I.4.1.5.

I.4.1.1 - Repetição de exames no sangue do doador

O Serviço de Hemoterapia deve retipificar, usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa, o grupo ABO em todos os componentes eritrocitários a serem cruzados. A retipificação do Fator Rh só precisará ser feita em bolsas rotuladas como "Rh negativo".

Não será necessário repetir a prova para pesquisa de D fraco.

I.4.1.2 – Exames no sangue do receptor

Nas amostras de sangue do receptor de sangue total ou de hemácias, deverá ser realizada a determinação do grupo ABO e do fator Rh(D) e a pesquisa de anticorpos irregulares.

Se o paciente foi transfundido com sangue ou componentes que contenham hemácias (sangue total, concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas, concentrados de granulócitos), nos 3 meses que

antecedem a transfusão, ou caso o receptor seja uma mulher que tenha estado grávida nos 3 meses que antecedem a transfusão ou, ainda, se não se dispõe de informações acerca destes antecedentes, as amostras para as provas de seleção pré-transfusional deverão ser obtidas dentro das 72 horas que antecedem o ato transfusional.

I.4.1.3 - Determinações do grupo ABO e do fator Rh(D)

Deverão ser realizadas como se especifica em E 1.1 e E1. 2, respectivamente. Para evitar a tipificação incorreta de um receptor Rh negativo, decorrente da presença eventual de auto-anticorpos ou proteínas séricas anormais, dever-se-á empregar um controle apropriado para o reativo anti-Rh (D) em uso. Este controle deverá ser do mesmo fabricante e marca do soro Anti-D (Anti-Rh₀) em uso.

I.4.1.4 - Detecção de anticorpos irregulares

Os métodos usados para detectar anticorpos irregulares no soro ou plasma deverão ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e deverão incluir incubação a 37 °C e o uso do soro anti-humano.

Para evitar resultados falsos negativos nas provas antiglobulinicas deve ser utilizado um sistema de controle mediante o uso de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG. Podem ser utilizados métodos alternativos para validar as reações negativas, desde que exista documentação apropriada.

I.4.1.5 - Prova de compatibilidade

Exceto para as solicitações de "extrema urgência", antes da administração de sangue total ou de glóbulos vermelhos dever-se-á realizar uma prova cruzada maior, utilizando-se para isto hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro do receptor. Algumas técnicas, nas quais o plasma é utilizado para a realização da prova cruzada, podem ser empregadas, desde que devidamente validadas.

Se a detecção de anticorpos irregulares for negativa e não existirem antecedentes da presença de tais anticorpos, só é necessária a realização da fase salina da prova cruzada, para evidenciar eventual incompatibilidade ABO.

I.4.1.6 - Quando os resultados das provas pré-transfusionais demonstrarem que não há sangue compatível para o receptor, o Serviço de Hemoterapia deve comunicar este fato ao médico solicitante e, em conjunto com este, realizar uma avaliação clínica do paciente. Caso seja feita a opção de se transfundir sangue incompatível, esta decisão deve ser justificada por escrito, em termo que deve ser assinado pelo hemoterapeuta, pelo médico-assistente do paciente e, quando possível, pelo próprio paciente ou por seu responsável legal.

I.5 - Transfusão maciça

Se um paciente tiver recebido uma quantidade de sangue aproximadamente igual à sua volemia nas últimas 24 horas, as provas pré-transfusionais poderão ser abreviadas, de acordo com as normas e protocolos do Serviço. Os Serviços de Hemoterapia devem ter protocolos escritos que definam a sua conduta nas transfusões maciças.

I.6 - Ficha transfusional

O Serviço de Hemoterapia deve abrir uma ficha (escrita ou informatizada) para cada receptor de transfusão, a qual deve conter todas as informações relativas aos exames pré-transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão, data das transfusões e relação dos hemocomponentes transfundidos, com os respectivos tipos e identificação.

Esta ficha deve ser consultada antes de cada nova transfusão e ser atualizada a cada novo episódio transfusional ou a cada novo exame imunohematológico realizado.

I.7 - Seleção de sangue e componentes para transfusão

I.7.1 - O sangue total e os concentrados de hemácias devem ser ABO compatíveis.

Os receptores Rh(D) positivo poderão receber sangue total ou hemácias Rh(D) positivo ou Rh(D) negativo.

Os receptores Rh(D) negativo deverão receber sangue total ou hemácias Rh(D) negativo, exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia.

I.7.2. - Quando um receptor apresentar anticorpos irregulares clinicamente significativos nas provas referidas em I.3.1.4, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou as hemácias a serem transfundidas deverão ser compatíveis e carecer dos antígenos correspondentes.

I.7.3 - As transfusões do plasma deverão ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor.

I.7.4 - As transfusões de crioprecipitado não necessitam de provas de compatibilidade e, em crianças, deverão ser isogrupo ou ABO compatíveis.

I.7.5 - Em recém-nascidos, o plasma contido nos concentrados plaquetários deverá ser ABO compatível com as hemácias do receptor.

I.7.6 - As hemácias presentes nos concentrados de granulócitos deverão ser ABO compatíveis com o plasma do receptor.

I.7.7 - Para as transfusões de concentrados de granulócitos colhidos em doadores estimulados pelo G-CSF, deve ser feita uma prova cruzada maior com o soro do receptor e as hemácias do doador antes de se iniciar a administração do G-CSF ao doador. Caso a prova cruzada resulte incompatível, a doação não deve ser efetuada.

I.7.8 - O médico do Serviço de Hemoterapia pode suspender uma transfusão, quando considerá-la desnecessária. Estes casos deverão ser discutidos no Comitê Transfusional da instituição.

I.8 - Aspectos particulares da transfusão em pacientes com até 4 meses de vida

I.8.1 - Na amostra pré-transfusional inicial, deverá ser determinado o grupo ABO, porém a tipificação reversa não deve ser feita.

O fator Rh(D) deverá ser determinado como se especificou em E.1.2

I.8.2 - Se as hemácias selecionadas para transfusão não são do grupo O, deve ser investigada, no soro ou plasma do neonato, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase antiglobulínica. Este teste não precisará ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipificação ABO e Rh, e se o grupo ABO da mãe for o mesmo do recém-nascido.

I.8.3 - Se não houver anti-A ou anti-B detectável não será necessário efetuar subsequentes provas de compatibilidade durante o resto do período neonatal. Vale, então, o estabelecido em I.4.1.5.

I.8.4 - Se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, deve-se transfundir glóbulos vermelhos do grupo O até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato. Estas unidades não necessitam ser compatibilizadas. Vale o estabelecido em I.4.1.5.

I.8.5 - Se um neonato do grupo A, B ou AB recebeu componentes sanguíneos contendo anti-A e ou anti-B, e as hemácias selecionadas para transfusão não são do grupo O, deve ser investigado no soro ou plasma do neonato, a presença de anti-A e ou anti-B segundo o estabelecido em I.8.2.

I.8.6 - Na amostra pré-transfusional inicial, deverá ser realizada a pesquisa de anticorpos irregulares, como se especifica em I.4.1.4.

Para tal fim, deverá ser empregado soro do neonato ou da mãe.

I.8.7 - Se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O".

I.8.8 - Se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão deverá ser feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes. Estas unidades deverão ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.

I.8.9 - Os neonatos não deverão ser transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos.

I.8.10 - Os componentes que contenham leucócitos deverão ser selecionados ou processados para reduzir o risco de infecção por citomegalovírus (CMV) em recém-nascidos cujo peso ao nascimento seja inferior a 1.200g, quando o neonato e ou a mãe sejam CMV não reagente, ou quando esta informação não estiver disponível.

Neste caso, os componentes a serem transfundidos devem ter sorologia não -reagente para anti-CMV, ou serem desleucocitados por filtração.

I.8.11 – Exsangüíneotransfusão

I.8.11.1 - Seleção do hemocomponente

Em recém-nascidos deve ser utilizado sangue total, colhido a menos de 5 dias. Caso não haja disponibilidade de sangue recente, poderá ser utilizado sangue colhido a mais de 5 dias; para isto é necessária uma autorização escrita do médico-assistente e do médico do Serviço de Hemoterapia.

É obrigatório o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente.

Nos casos de incompatibilidade pelo sistema Rh ou por outros sistemas, as hemácias deverão ser compatíveis com o soro da mãe e serem desprovidas do(s) antígeno(s) contra o(s) qual (is) a mãe está imunizada.

I.8.11.2 - Exames imunohematológicos em recém-nascidos

Em todo recém-nascido filho de mãe Rh negativo, deve ser realizada, rotineiramente, a tipificação ABO e Rh, a pesquisa de D fraco Rh(D) e a prova da antiglobulina direta. Nos demais casos deve ser coletada uma amostra do sangue do cordão umbilical a qual deve ficar estocada durante 72 horas. Se houver suspeita de Doença Hemolítica Peri-Natal, esta amostra será utilizada para a realização dos testes acima mencionados. Em caso contrário, a amostra deve ser desprezada após as 72 horas.

I.8.11.2.1 - A tipificação ABO e Rh em sangue de cordão umbilical deve ser feita com hemácias lavadas por 6 vezes, a menos que se utilize uma técnica que dispense este procedimento, como as técnicas em gel.

I.9 - Transfusão intra -uterina

Devem ser usados concentrados de hemácias do grupo O, e que sejam compatíveis com os anticorpos maternos.

Devem ser utilizados componentes desleucocitados (ou anti-CMV não reagente) e irradiados.

J - LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO

J.1 - Identificação

Deve estar afixado, a toda unidade a ser transfundida, um rótulo ou etiqueta que indique o nome, o sobrenome, o leito e a identificação do local do receptor, a identificação numérica ou alfanumérica e o grupo ABO e fator Rh(D) do receptor, e o número de identificação da unidade, seu grupo ABO e fator Rh(D), a conclusão da prova cruzada maior e a data do envio do hemocomponente para a transfusão.

J.2 - Retenção de amostras de sangue

Devem ser conservadas à 4 ± 2 °C durante, pelo menos, 10 dias depois da transfusão, uma amostra de sangue da bolsa (segmento do tubo coletor) e a amostra do receptor.

J.3 - Inspeção do sangue a transfundir

O aspecto do hemocomponente, bem como o seu rótulo, devem ser avaliados antes da liberação para a transfusão. Nesta inspeção devem ser avaliadas a cor do sangue, a integridade do sistema, a presença de hemólise ou de coágulos e data de validade.

Se houver anormalidades à inspeção, ou se o rótulo não contiver as informações necessárias, o hemocomponente não deverá ser liberado.

J.4 - Reintegração ao estoque de componentes eritrocitários devolvidos

Os componentes eritrocitários liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e estocagem forem conhecidas e adequadas, devendo os mesmos ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração.

No caso de devolução de uma unidade expedida, e que por ventura tiver sido violada, não poderá ser reintegrada ao estoque;

A pessoa que receber a devolução de uma unidade não utilizada deverá inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução;

São condições indispensáveis para que o hemocomponente possa ser reintegrado ao estoque:

- a) O sistema não estar aberto;
- b) O sangue não ter alcançado temperaturas acima de 10°C (durante mais de 30 minutos), ou abaixo de 1 °C, durante o armazenamento ou transporte;
- c) A trajetória da bolsa estar devidamente documentada;
- d) Os requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue deverão ser novamente cumpridos.

K - ATO TRANSFUSIONAL

K.1 - Indicação

Toda transfusão de sangue ou componentes sanguíneos deverá ser prescrita por um médico, conforme estabelecido em I.1. Esta prescrição deve ser registrada no prontuário médico do paciente na instituição.

É obrigatório que fique registrado no prontuário os números e a origem dos hemocomponentes transfundidos, bem como a data em que a transfusão foi realizada.

K.2. - Supervisão

As transfusões deverão ser realizadas por médico ou profissional de saúde legalmente habilitado para tal, isto é, só podem ser realizadas em local em que haja, pelo menos, um médico presente, que possa intervir em casos de reações ou complicações.

O paciente deverá ter os seus sinais vitais verificados e registrados antes do início da transfusão. Os primeiros dez minutos de transfusão devem ser acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal, que deve permanecer ao lado do paciente durante este intervalo de tempo. Durante o transcurso do ato transfusional o paciente deve ser periodicamente observado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

K.3 - Identificação do receptor

Imediatamente antes da transfusão, deve-se verificar com especial atenção a identidade do receptor, perguntando-se-lhe (ou a seu acompanhante) o seu nome completo. A identificação do receptor que consta da bolsa deve ser conferida com a identificação do paciente; se houver qualquer discrepância, a transfusão deve ser suspensa até que o problema seja esclarecido. Em centros cirúrgicos, berçários e UTI neonatais deve haver pulseiras ou braceletes identificando os pacientes, de modo a minimizar as chances de troca de sangue.

K.4 - Condições gerais da transfusão

K.4.1 - Antes da transfusão, os componentes eritrocitários só podem permanecer à temperatura ambiente por, no máximo, 30 minutos. Se este tempo for excedido, o componente deve ser descartado. Os componentes

Clarice Carls
RF. 10.869

plasmáticos devem ser transfundidos, no máximo, 4 horas após o seu descongelamento, e os componentes plaquetários devem ser transfundidos, no máximo, até 12 horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas.

K.4.2 - Todas as transfusões de hemocomponentes deverão ser administradas através de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro de transfusão capaz de reter coágulos e agregados. Alternativamente, poderá ser utilizado o filtro de leucócitos. Quando se utilizam filtros para leucorredução à beira do leito, não é necessário o uso de filtros-padrão.

K.4.3 - Duração da transfusão

Os hemocomponentes devem ser infundidos em, no máximo, 4 horas; ultrapassado este período, a transfusão deve ser interrompida e as bolsas descartadas.

K.4.4 - Aquecimento

Se houver indicação para aquecimento do sangue antes da transfusão, isto deve ser feito de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim. Estes aquecedores devem ser dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual.

Deve haver um protocolo escrito, elaborado pelo Serviço de Hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue.

K.4.5 - Adição de drogas ou soluções

Nenhum medicamento pode ser adicionado à bolsa do hemocomponente, e nem ser infundido em paralelo (na mesma linha venosa), à exceção da solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

K.4.6 - Considerações Especiais

K.4.6.1 - Plasma fresco congelado

Deverá ser descongelado à temperatura de 37°C em banho-maria com controle de temperatura, ou em outro dispositivo devidamente validado. Durante o descongelamento a bolsa deve ser protegida por um invólucro plástico, para evitar contaminação. Uma vez completado o descongelamento, deverá ser transfundido imediatamente, ou conservado a 4 ± 2 °C por, no máximo, 4 horas.

K.4.6.2 - Crioprecipitado

Deverá ser descongelado à temperatura de 37°C com os mesmos cuidados descritos no item anterior. Uma vez completado o descongelamento, deverá ser administrado dentro de, no máximo, 6 horas.

K.4.6.3 - Concentrados de plaquetas

Para receptores Rh negativo, do sexo feminino e com menos de 45 anos de idade, se as plaquetas transfundidas forem Rh positivo, deve-se realizar uma P.A.I. pré-transfusional no receptor. Se este não possuir anti-D, deve ser administrada imunoglobulina anti-D (200 a 300 µG) por via intravenosa ou subcutânea, até 72 horas após a transfusão. Nas transfusões subseqüentes, deve-se repetir a pesquisa de anti-D; se este não for detectado, deve-se repetir a dose de imunoglobulina anti-D.

K.4.6.4 - Concentrado de granulócitos

Os concentrados de granulócitos não devem ser transfundidos sem o uso de filtros. A transfusão de concentrados de granulócitos deve ser objeto de protocolo elaborado pelo Serviço de Hemoterapia que contemple tanto as unidades como o procedimento de mobilização e coleta.

K.4.6.5 - Mistura de componentes ("pool")

Os crioprecipitados e as plaquetas podem ser misturados em "pool". Quando existirem hemácias grosseiramente visíveis no "pool", qualquer anticorpo anti-eritrocitário presente no plasma do receptor exigirá que as hemácias transfundidas sejam desprovidas do (s) antígeno (s) correspondente(s).

K.4.6.6 - Transfusão em pacientes ambulatoriais

Devem ser realizadas em local apropriado, destinado a tal fim, no âmbito da instituição assistencial. Devem ser cumpridas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados.

K.4.6.7 - Transfusões domiciliares

K.4.6.7.1 - Em casos especiais, quando existir uma contra-indicação formal ao traslado do paciente a uma instituição assistencial, a transfusão poderá ser realizada em domicílio.

Para isto, é obrigatória a presença de um médico durante todo o transcurso do ato transfusional. Ele é o responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas de Medicina Transfusional e deverá dispor de medicamentos, materiais e equipamentos para poder atender eventuais situações de emergência derivadas do ato transfusional sob sua responsabilidade.

L - COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS

L.1 - Detecção, notificação e avaliação

Todo Serviço de Hemoterapia deverá ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais, que inclua procedimentos operacionais para a detecção, o tratamento e a prevenção das reações transfusionais.

L.2 - Complicações imediatas

L.2.1 - Em caso de reações imediatas do tipo febril ou hemolítica, que são as que ocorrem até 24 horas depois de iniciada a transfusão, as principais medidas a serem tomadas são:

- Exame dos rótulos das unidades e de todos os registros atinentes, para verificar se houve algum erro na identificação do paciente ou das unidades transfundidas.

- Coleta de novas amostras de sangue do receptor, com ou sem anticoagulante. Tais amostras, apropriadamente rotuladas, deverão ser rapidamente remetidas ao Serviço de Hemoterapia, junto com a unidade que estava sendo transfundida, ainda que esta já esteja vazia.

L.2.2 - As provas pré-transfusionais devem ser repetidas com as amostras pré e pós-transfusionais.

L.2.2.1 - Nas amostras pós-transfusionais do receptor, deve ser praticado, pelo menos, os testes abaixo listados, cujos resultados deverão ser confrontados com os obtidos simultaneamente, usando a amostra pré-transfusional do paciente:

- a) Inspeção visual do soro ou plasma para detectar hemólise.
- b) Determinação do grupo ABO e fator Rh(D).
- c) Prova antiglobulínica direta.
- d) Prova cruzada maior com o resíduo da unidade.
- e) Pesquisa de anticorpos irregulares, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método.
- f) Cultura para bactérias da bolsa e do paciente.

L.2.3 - Em caso de reação febril – elevação da temperatura corporal acima de 1°C - a transfusão deverá ser interrompida imediatamente, e o hemocomponente não poderá mais ser reinfundido no paciente.

L.2.4 - Todas as informações relativas à reação devem ser registradas no prontuário do paciente.

L.2.5 - Toda unidade envolvida numa reação transfusional deverá ser descartada para uso transfusional.

L.3 - Complicações tardias

L.3.1 – Doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue

Todos os casos em que haja suspeita de uma contaminação adquirida por transfusão devem ser adequadamente avaliados.

Recomenda-se um novo estudo dos doadores das unidades de sangue ou componentes suspeitos. Este estudo inclui a convocação e a retestagem de todos os doadores envolvidos. Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados:

- a) Comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso.
- b) Após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço.
- c) Registrar nas fichas do receptor e do doador as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e derivação.
- d) ificar a ocorrência ao órgão governamental competente

M – SANGUE AUTÓLOGO

M.1 - Doação Autóloga Pré-Operatória

M.1.1 - O procedimento de doação autóloga pré-operatória requer a aprovação do médico hemoterapeuta e do médico assistente.

M.1.2 - A unidade deve ser rotulada com os dizeres "Doação Autóloga", e ser segregada e utilizada só para transfusão autóloga.

M.1.3 - As doações autólogas devem ser submetidas aos mesmos exames sorológicos realizados nas doações alogênicas.

M.1.4 - Os pacientes que possuam sorologia positiva para qualquer das doenças testadas poderão ser aceitos nos programas de auto-transfusão, desde que a transfusão ocorra na mesma instituição em que foi realizada a coleta. Se isto for feito, será necessária a identificação com etiqueta especial, indicando a situação sorológica da bolsa, e deve haver concordância explícita (por escrito) do médico assistente do paciente e do médico do Serviço de Hemoterapia.

M.1.5 - Critérios para doação

Os Serviços de Hemoterapia devem definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contra-indicações absolutas a insuficiência cardíaca descompensada, a angina *pectoris* instável e a presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano. As demais contra-indicações devem ser avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço.

M.1.5.1 - O volume de sangue a ser coletado deverá respeitar o estabelecido em B.5.1.10.

M.1.5.2 - Não há limites de idade para as doações autólogas.

M.1.5.3 - A concentração de hemoglobina ou o hematócrito do doador-paciente não deverá ser inferior a 11g/dl e 33%, respectivamente.

M.1.5.4 - A frequência das doações autólogas deverá ser determinada pelo médico hemoterapeuta. Não se deve ser colhido sangue do doador-paciente dentro das 72 horas anteriores à cirurgia.

M.1.5.5 - O intervalo entre cada doação autóloga não pode ser inferior a 7 dias, a não ser em situações excepcionais, devidamente justificadas por escrito por um médico do Serviço de Hemoterapia.

M.1.6 - Exames nas unidades coletadas

M.1.6.1 - Devem ser determinados o grupo ABO e o fator Rh(D) como especificado em E.1.1 e E.1.2, respectivamente.

M.1.6.2 - No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, deverá ser realizada a detecção de anticorpos irregulares, como especificado em E.1 e as provas para doenças transmissíveis, como especificado em E.2. O doador-paciente e o seu médico devem ser notificados sobre qualquer anormalidade.

M.1.7 - Rótulos das unidades autólogas.

Além do estabelecido em F, o rótulo da unidade autóloga deverá conter, pelo menos, as seguintes informações:

- Nome e sobrenome do doador-paciente.
- Nome do hospital de origem e número de registro do doador no Serviço de Hemoterapia.
- legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado em M.1.2.

M.1.8 - Provas Pré-Transfusionais.

Antes da transfusão, deverão ser realizadas as determinações estabelecidas em I.3.1.5.

A realização da prova cruzada maior, segundo se especifica em I.3.1.5, é opcional.

M.2 - Doação autóloga peri-operatória

M.2.1 - O sangue pode ser coletado do paciente imediatamente antes da cirurgia (diluição normovolêmica) ou recuperado do campo cirúrgico ou de um circuito extra-corpóreo (intra-operatório).

M.2.2 Recuperação Intra-Operatória

A recuperação intra-operatória de sangue deve ser feita por meio de máquinas especialmente destinadas a este fim.

Não é permitida a recuperação intra-operatória quando existem riscos de veicular ou disseminar agentes infecciosos e ou células neoplásicas.

M.2.2 - O sangue resgatado intra-operatoriamente não deverá ser transfundido a outros pacientes.

M.2.3 - Hemodiluição normovolêmica

As unidades obtidas no pré-operatório imediato, por hemodiluição normovolêmica, deverão permanecer na sala de cirurgia em que o paciente está sendo operado durante todo o transcorrer do ato cirúrgico.

Poderão ser utilizadas no paciente/doador até 24 horas depois da coleta, sempre que forem colocadas a 4 + 2°C, ou por até 8 horas, se as bolsas forem mantidas à temperatura entre 20 e 24°C.

A transfusão das bolsas autólogas depois que o paciente/doador deixou a sala de cirurgia só poderá ser feita se houver um protocolo escrito, definindo como serão feitos a identificação e o armazenamento destas bolsas.

O procedimento de hemodiluição pré-operatória pode ser realizado mesmo em unidades que não disponham de Serviços de Hemoterapia.

M.2.4 - Deve ser mantido um protocolo escrito acerca destes procedimentos, incluindo a seleção de anticoagulantes e soluções usadas no processamento, os aspectos ligados à identificação das bolsas e à sua preservação e os aspectos concernentes às reações adversas.

M.2.5 - O sangue recuperado intra-operatoriamente deve ser transfundido em até 4 horas após a coleta.

M.2.6 - Deve haver um médico do Serviço de Hemoterapia que seja responsável pelo programa de transfusão autóloga e de recuperação intra-operatória.

N - REGISTROS

N.1 - Os Serviços de Hemoterapia devem ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou do hemocomponente, desde sua obtenção até seu destino final, incluindo-se aí os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto.

N.2 - Todos os registros referentes à doação e à transfusão devem ser convenientemente armazenados por, pelo menos, 10 anos.

N.3 - Todos os registros referentes à doação e à transfusão devem estar informatizados dentro de um prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

N.4 - Todos os registros do Serviço de Hemoterapia são absolutamente confidenciais

N.5 – Os Serviços de Hemoterapia ficam obrigados a informar, quando solicitados, dados de seus registros às Autoridades Sanitárias.

N.6 – Registros Relativos à Doação

Deve-se registrar o seguinte:

- a) Número de doação correlativo, numérico ou alfanumérico;
- b) Dados pessoais (documento de identidade) do doador que permite sua correta identificação nos casos de citação posteriores;
- c) Reações adversas durante a coleta, se houver ocorrido;
- d) Peso, pulso, pressão arterial, temperatura e valor de hemoglobina ou hematócrito.
- e) Assinatura –consentimento da veracidade dos dados fornecidos e autorização da coleta;
- f) Razões pelas quais se recusou a doação;
- g) Resultados imunohematológicos e sorológicos;
- h) Preparação de componentes se foi efetuados.

Se for sangue ou hemocomponentes recebidos de outra Unidade de hemoterapia ou Serviços de Medicina Transfusional, deve-se registrar a origem junto com sua numeração original.

N.7 - Registros Relativos à Transfusão

Devem ser mantidos em arquivo os seguintes registros:

- a) Tipificação ABO e Rh(D);
- b) Dificuldades na tipificação sanguínea;
- c) Presença de anticorpos irregulares de significado clínico;
- d) Resultado das provas de compatibilidade;
- e) Data, tipo, quantidade e identificação (inclusive a origem) das unidades transfundidas, além do nome do receptor;
- f) Complicações das transfusões;
- g) Os números das unidades transfundidas (no prontuário dos pacientes).

N.8 – Livros de entrada e liberação

É obrigatório o uso de livros de registro de entrada e de liberação de sangue, os quais devem ser convenientemente registrados no órgão competente da Secretaria de Saúde do Estado e conservados por tempo ilimitado.

N.8.1. O livro de registro de entrada de sangue deve conter os seguintes dados:

- N.8.1.1 Data da coleta;
- N.8.1.2 Número ou alfa-número de identificação da unidade coletada;
- N.8.1.3 Nome completo do doador;
- N.8.1.4 Volume de sangue coletado;
- N.8.1.5 Grupo ABO e tipo Rh, (D) do doador;
- N.8.1.6 Resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, HIV, HTLV e outros porventura realizados;
- N.8.1.7 Destino do sangue total e de todos os componentes processados.

N.8.2. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados:

- N.8.2.1 Data;
- N.8.2.2 Número de ordem;
- N.8.2.3 Nome completo do receptor;
- N.8.2.4 Nome do hospital;

Folha 74
 Proc. Nº 986/197
 Clarice Carvalho
 RF. 10.869

N.8.2.5 Número de registro do receptor no hospital;

N.8.2.6 Grupo ABO e tipo Rh₀ (D) do receptor;

N.8.2.7 Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).

O - PRINCÍPIOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

O.1 - O Serviço de Hemoterapia deve possuir um manual de procedimentos operacionais que cubra as atividades do ciclo do sangue desde a captação, registro, triagem clínica, coleta, triagem laboratorial doenças transmissíveis pelo sangue, exames imunohematológicos, processamento, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade interno dos hemocomponentes e dos laboratórios. Os procedimentos operacionais devem estar disponíveis a qualquer momento, para todo o pessoal envolvido na atividade, e ser revisado e atualizado, no mínimo, uma vez por ano.

O.2 - Capacitação do pessoal

Todo Serviço de Hemoterapia deve contar com um programa de treinamento e capacitação de pessoal.

O.3 - Controle dos equipamentos

O.3.1 - Os equipamentos devem ser validados antes de sua utilização rotineira, e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. A validação deve ser efetuada a intervalos pré-determinados, de acordo com as características de cada equipamento. Havendo irregularidades deve-se aplicar as medidas corretivas.

O.3.2 - Os equipamentos utilizados para a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento e a transfusão do sangue devem ser objeto de programas de controle. Este programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, a manutenção preventiva e a manutenção corretiva. Todas estas operações devem ser registradas no momento em que são feitas.

As não-conformidades observadas durante a validação, a calibração, e a manutenção preventiva devem ser adequadamente registradas, assim como as correções efetuadas. Deve haver, ainda, um registro dos defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data de conserto.

O.3.3 - Equipamentos da cadeia do frio

O.3.3.1 - Os serviços devem contar com refrigeradores e congeladores específicos para a conservação de componentes sanguíneos.

Os componentes liberados e os componentes não liberados para uso não podem ser armazenados no mesmo refrigerador ou congelador.

As geladeiras e congeladores devem ser equipados com sistema de alarme sonoro e visual.

O.3.3.2 - Temperatura

A temperatura das geladeiras para guarda de sangue deve ser mantida à 4 ± 2 °C, e a dos congeladores à, no mínimo, -20 °C. A verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada quatro horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador gráfico contínuo.

Os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada. Deve haver descrição disponível das medidas a serem tomadas, em caso de não conformidades na temperatura de armazenamento.

Os alarmes devem ser periodicamente testados (no mínimo a cada 3 meses), e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.

O.3.4 - Centrífugas

Devem ser calibradas periodicamente, no mínimo, a cada 4 (quatro) meses, ou após cada serviço de manutenção, sendo necessário controlar a velocidade por meio de um taquímetro.

Folha 75
 Proc. Nº 986/197
 Clarice Carvalho
 RF. 10.869

O.3.5 - Centrífugas refrigeradas

A verificação da temperatura e da velocidade de rotação deve ser realizada a cada quatro meses, no mínimo, ou após cada serviço de manutenção. Os resultados devem ser registrados.

O.3.6 - Banhos termostatizados ou incubadoras (Banhos-Maria)

Devem possuir um termômetro de uso exclusivo e a temperatura deverá ser registrada a cada 24 horas, recomendando-se tomar a temperatura em distintas zonas do equipamento. Os resultados devem ser registrados.

O.4 - Controle dos Insumos

Todo Serviço de Hemoterapia deve manter um sistema de controle e validação dos conjuntos diagnósticos de sorologia e de imunohematologia, os filtros de leucócitos, os conjuntos para aférese e das bolsas, o que inclui a inspeção dos produtos quando da sua utilização e a monitoração dos resultados obtidos com o insumo.

P – BIOSSEGURANÇA

P.1 - Os Serviços de Hemoterapia devem manter procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários. O Serviço deve disponibilizar os equipamentos de proteção individual e coletiva necessários para a segurança dos seus funcionários.

P.2 - Deve haver treinamento periódico de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança.

P.3 - Descarte de Sangue, Hemocomponentes e Resíduos de Laboratório

P.3.1 - O descarte de sangue total, hemocomponentes e resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

P.3.1.1 - Fica proibido abrir as bolsas de sangue e hemocomponentes e descartá-las no esgoto.

P.3.1.2 - As bolsas de sangue e hemocomponentes não devem ser colocadas diretamente nas latas ou depósitos de lixo.

P.3.1.3 - Toda bolsa de sangue e hemocomponente a ser descartada deve ser submetida a algum método que elimine a infectividade de patógenos eventualmente presentes.

P.3.1.4 - Depois de inativados os patógenos, as bolsas devem ser acondicionadas em sacos plásticos destinados a resíduos biológicos, antes de serem encaminhadas para o destino final de acordo com o PGRSS.

P.3.1.5 - Caso não seja possível inativar os patógenos no próprio local em que o serviço de hemoterapia opera, as bolsas podem ser enviadas para uma outra instituição que possa realizar este tipo de serviço. Neste caso, o transporte das bolsas deve ser feito em recipientes rígidos, lacrados, identificados e em veículos apropriados.

P.3.1.6 - É permitido o transporte para incineração de bolsas que não foram inativadas, desde que o transporte ocorra nas mesmas condições descritas em P.3.5. Em equipamento licenciado pelos órgãos competentes.

Q - TRANSPORTE

Q.1 - O envio de hemocomponentes para outra instituição deve ser regido pela obediência às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Q.2 - O envio de hemocomponentes deve ser acompanhado por um documento que contenha os seguintes dados:

- Nome do Serviço que está remetendo o hemocomponente.
- Quantidade de hemocomponentes enviados, com os seus respectivos números de identificação.
- Data e hora do envio e nome de quem está transportando os hemocomponentes.

Q.3 - Todo hemocomponente deverá ser transportado em temperaturas que sejam adequadas para a manutenção das suas características.

Q.4 - Os hemocomponentes deverão ser transportados por pessoal convenientemente instruído.

A responsabilidade pelo transporte deve estar definida em contrato convênio ou termo de compromisso firmado entre o serviço que distribui o hemocomponente e o Serviço que irá recebê-lo.

R – CONTRATO/ CONVÊNIO/ TERMO DE COMPROMISSO

R.1 – Os Serviços de Hemoterapia que distribuem sangue ou hemocomponentes devem formalizar, por escrito, com o serviço receptor do hemocomponentes, um contrato, convênio ou termo de compromisso. Deste documento devem constar, obrigatoriamente, os seguintes dados:

- Nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;
- Obrigações técnicas e financeiras de cada uma das partes (respeitando-se todas as normas técnicas constantes neste anexo);
- Adequação e responsabilidade pelo transporte dos hemocomponentes;
- Penalidades para a não-execução das obrigações;
- Vigência (recomendável de um ano).

ANEXO II

CAUSAS DE INAPTIDÃO PARA A DOAÇÃO DE SANGUE

Principais causas de inaptidão definitiva para doação de sangue

Alcoolismo crônico
Bronquite e asma (crises com intervalos de 3 meses ou menos, sem controle com medicamentos por via inalatória)
Câncer (inclusive leucemia). Antecedentes de carcinoma <i>in situ</i> da cérvix uterina e de carcinoma basocelular de pele não impedem a doação de sangue
Cardiopatias graves
Diabetes
Doença de Chagas
Tuberculose extra-pulmonar
Doença renal Crônica
Doenças hemorrágicas
Elefantíase (filariose)
Epilepsia ou antecedentes de convulsão após os dois anos de idade
Hanseníase
Hepatite viral após 10 anos de idade
Infecção por HBV, HCV, HIV, HTLV I/II
Malária (febre quartã – <i>Plasmodium malariae</i>)
Reação adversa grave em doação anterior
Uso de hormônio de crescimento de origem humana

Folha 77
Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 92

Sífilis
Insuficiência renal dependente de hemodiálise.
Doença Pulmonar: Enfisema, D.P.O.C., história de embolia pulmonar, tornam o doador inapto definitivo.
Antecedentes de AVC
Antecedente de câncer

Principais causas de inaptidão temporária para a doação de sangue

Causas de inaptidão temporária	Tempo de inaptidão
Abortamento ou parto	3 meses após a ocorrência
Acupuntura (feita por médicos ou técnicos autorizados)	3 dias após realização
Acupuntura, <i>piercing</i> e tatuagem em condições de antissepsia impossíveis de ser avaliadas	12 meses após realização
Perfuração cutânea para colocação de brinco e <i>piercing</i> com utilização de perfuradores automáticos e antissepsia apropriada	3 dias após realização
Alergias (tratamento de dessensibilização)	3 dias após o fim do tratamento
Alergias (urticária, rinite, dermatite e outras)	Na fase aguda e durante o tratamento
Asma ou bronquite leve (crises com intervalos maiores que 3 meses, compensadas com medicamentos por via inalatória)	1 semana após a última crise e desde que não esteja em uso de medicamento.
Atraso menstrual em mulheres em idade fértil	Até que se afaste a possibilidade de gravidez ou de outro problema que impeça a doação
Diarréia	1 semana após a cura
Endoscopia	12 meses após o procedimento
Esclerose de varizes de membros inferiores	3 dias após o procedimento
Labirintite	30 dias após a crise e sem uso de medicamento
Lesões de pele no local da punção venosa	Até a cura
Retirada de verrugas, unhas, manchas e outros pequenos procedimentos dermatológicos.	1 semana após a alta
Lesões dermatológicas: Dermatite herpetiforme, eritema polimorfo, eritrodermias, líquen plano	6 meses após a cura
Adenomegalia a esclarecer	Avaliação caso a caso

ANEXO III

Principais Medicamentos e sua correlação a Doação de Sangue

Medicamento	Tempo de Inaptidão
-------------	--------------------

Antibióticos e quimioterápicos antibacterianos	3 dias depois de suspenso o medicamento
Hipoglicemiantes orais	Definitivo
Corticosteróides sistêmicos	Depende da doença para a qual foi utilizada. Inaptidão mínima de 48 horas após a suspensão
Corticosteróides tópicos	Só contra-indica a doação se a doença de base o fizer
Anticoagulantes	10 dias após a interrupção do medicamento
Ansiolíticos e soníferos	Só contra-indica a doação se a dose for elevada (3 ou mais comprimidos por dia)
Anticonvulsivantes	Definitivo
Analgésicos: Tylenol, Dorilax, Dorflex, Novalgina ou similares	Não contra-indicam a doação, mesmo que tenham sido utilizadas no dia da doação.
Anti-Inflamatórios: AAS, Voltaren, Feldene, Tanderil, Butazolidina e similares. Isto é válido para os doadores que estejam tomando ou tenham tomado esta medicação até um prazo de 5 dias antes da data da doação.	Não contra-indicam a doação, porém não deve ser preparado concentrado de plaquetas a partir daquela doação, se o remédio foi usado nos últimos 5 dias

Anti-Hipertensivos e Outros Medicamentos Cardiológicos

Ação Central: Metildopa, Clonidina, Reserpina	48 horas após a suspensão do medicamento
β- Bloqueadores: Propranolol, Atenolol, Oxperanolol ou similares	
Bloqueadores Alfa -Adrenérgicos: Prazozin, Minoxidil	
Diuréticos	Não há contra-indicação. Orientar o doador a fazer uma hidratação oral prévia mais vigorosa
Inibidores de Enzima Conversora de Angiotensina: Captopril Enalapril ou similares	Não há contra-indicação
Antagonistas de Angiotensina II: Losartan	
Bloqueadores de canais de Cálcio: Nifedipina,	
Vasodilatadores: Hidralazina	5 dias após a suspensão do remédio
Anti-arrítmicos: Ancoron, Amiodarona	Enquanto estiver usando o medicamento

Medicamentos Psiquiátricos

Antidepressivos	Não contra-indicam a doação, porém o doador deve ser avaliado pelo médico.
Antipsicóticos: Haldol, Haloperidol, Clorpromazina, Amptictil	7 dias após a suspensão do medicamento

Hormônios

Insulina	Definitivo
Hormônio do Crescimento hipofisário	
Hormônio do Crescimento recombinante	Não há contra-indicação
Anticoncepcionais	

Testosterona	6 meses após a suspensão da medicação
Hormônios femininos	Não há contra-indicação, a menos que estejam sendo usados para tratamento do câncer
Hormônios Hipofisários	Depende do motivo pelo qual o medicamento foi usado
Antitireoidianos de síntese: propiltiouracil, Tapazol Antimetabólicos: Zyloric, Claripex, Estatinas	Avaliação caso a caso Não contra-indicam a doação; como podem estar sendo usados para tratamento de hiperlipidemia, consultar o médico
Medicamentos Teratogênicos	
Isotretinoína (Roacutan) (Tratamento de acne)	1 mês de inaptidão após a última dose
Finasterida (Proscar) (Tratamento de hiperplasia prostática benigna)	Inaptidão Definitiva
Acitretina (Neotigason) (usado em psoríase)	Inaptidão definitiva
Etreionato (usado em psoríase)	Inaptidão definitiva

ANEXO IV

Principais Doenças Infecciosas e sua Correlação com a Doação de Sangue

Doença infecciosa	Tempo de inaptidão
Gripes ou resfriados	1 semana após cessarem os sintomas
Infeções bacterianas comuns não complicadas (por exemplo: sinusite, amigdalite, otite)	2 semanas após o fim do tratamento
Brucelose	Definitivo
Calazar	
Doença de Chagas	
Hanseníase	
Tuberculose	5 anos depois da cura
Amigdalite	2 semanas após a cura
Furunculose	
Rubéola	
Erisipela	
Caxumba	3 semanas após a cura
Varicela	4 semanas após a cura
Dengue	6 meses após a cura
Dengue hemorrágico	1 ano após a cura
Herpes Zoster	Definitivo
Toxoplasmose	
Teste repetidamente positivo para anti-HBc	

ANEXO V

Principais cirurgias e sua correlação com a doação de sangue

Cirurgias	Tempo de inaptidão
Cirurgia Cardíaca	Definitivo

Folha 86
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 95

Gastrectomia Total	
Pneumectomia	
Nefrectomia	Definitivo, exceto se for pós-trauma
Esplenectomia	
Cirurgias de miopia ou catarata	Após alta oftalmológica
Apendicectomia	3 meses
Hemorroidectomia	
Hernioplastia	
Ressecção de varizes	
Amigdalectomia	
Colecistectomia	6 meses
Vagotomia super-seletiva	
Histerectomia	
Laminectomia	
Artrodese de coluna	
Tireoidectomia	1 ano
Nódulo de mama	
Cirurgia de politrauma	
Colectomia	
Esplenectomia pós-trauma	
Nefrectomia pós-trauma	
Ressecção de aneurisma	

Cirurgias e procedimentos odontológicos	
Tratamento de canal, extração drenagem de abscesso, gengivites e cirurgias com anestesia local	1 semana após o procedimento ou uma semana após o término do anti-inflamatório e/ou do antibiótico
Procedimentos sem anestesia e sangramento (por exemplo: pequenas cáries e ajuste de aparelhos)	1 dias após o procedimento
Remoção de tártaro e outros procedimentos com anestesia local (por exemplo: obturações)	3 dias após o procedimento
Cirurgias odontológicas com anestesia geral	1 mês após o término do tratamento

ANEXO VI

Principais Vacinas e sua Correlação com a Doação de Sangue	
Vacina	Tempo de Inaptidão
Vacinas de Vírus ou Bactérias Vivos e Atenuados	
Pólio Oral (Sabin)	3 semanas
Febre Tifóide Oral	
Caxumba (Parotidite)	
Febre amarela	
Sarampo	
BCG	4 Semanas
Rubéola	
Varicela (Catapora)	
Vacinas de Vírus ou Bactérias Mortos, Toxóides ou Recombinantes	

Folha 81
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 96

Cólera	48 horas
Influenza (gripe)	
Pólio (Salk)	
Difteria	
Tétano	
Febre Tifoide (Injetável)	
Meningite	
Coqueluche	
Hepatite A	
Peste	
Pneumococo	
Leptospirose	
Brucelose	
Hemophilus influenzae	
Hepatite B recombinante	
Outras Vacinas	
Anti-Rábica	1 ano
Hepatite B (derivada de plasma)	
Soro Anti-Tetânico	1 mês
Imunoterapia Passiva	1 ano

ANEXO VII

ESPECIFICAÇÕES DOS HEMOCOMPONENTES

Hemocomponente	Itens a serem verificados	Parâmetro esperado
Concentrado Hemácias	Hematócrito	50 a 75%*
	Conteúdo Total de hemoglobina	> 45g
	Volume	270 + 50 ml
	Esterilidade	Estéril
Concentrado Plaquetas**	Conteúdo Total de Plaquetas	> 5,5 X 10 ¹⁰
	Volume	50 a 70 ml
	pH	6,5 a 7,4
	Esterilidade	Estéril
Plasma Congelado Fresco	Volume	> 180 ml
	Teor de Fator VIII:c	> 0,7 UI/ml
	Células residuais	< 6 X 10 ⁶ hemácias/ml
		< 10 ⁵ leucócitos/ml < 5 X 10 ⁶ plaquetas/ml
Crioprecipitado	Volume	10 a 20 ml
	Dosagem de Fibrinogênio	> 150 mg/unidade
	Dosagem de Fator VIII:c	> 70 UI/unidade
Concentrado Hemácias Desleucocitadas	Esterilidade	Estéril
	Conteúdo total de Hemoglobina	> 40g
	Leucócitos residuais	< 5 X 10 ⁶ /unidade
	Hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária
Concentrado	Esterilidade	Estéril

	Conteúdo Total de Plaquetas	$> 4,5 \times 10^{10}$
	Leucócitos residuais	$< 5 \times 10^6$ /unidade para plaquetas de aférese $< 5 \times 10^5$ /unidade para plaquetas de sangue total
Concentrado de Hemácias Lavadas	Hematócrito	50 a 75%
	Conteúdo total de Hemoglobina	$> 40g$
	Esterilidade	Estéril
	Hemólise	$< 0,8\%$ da massa eritrocitária
	Proteínas Totais	$< 0,5g$ /unidade

* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 75% para CPDA₁.

** Controle deve ser efetuado no último dia de validade

ANEXO VIII

A - ALGORITMO PARA A TESTAGEM E LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE

O algoritmo abaixo se aplica aos testes realizados para a detecção das seguintes doenças:

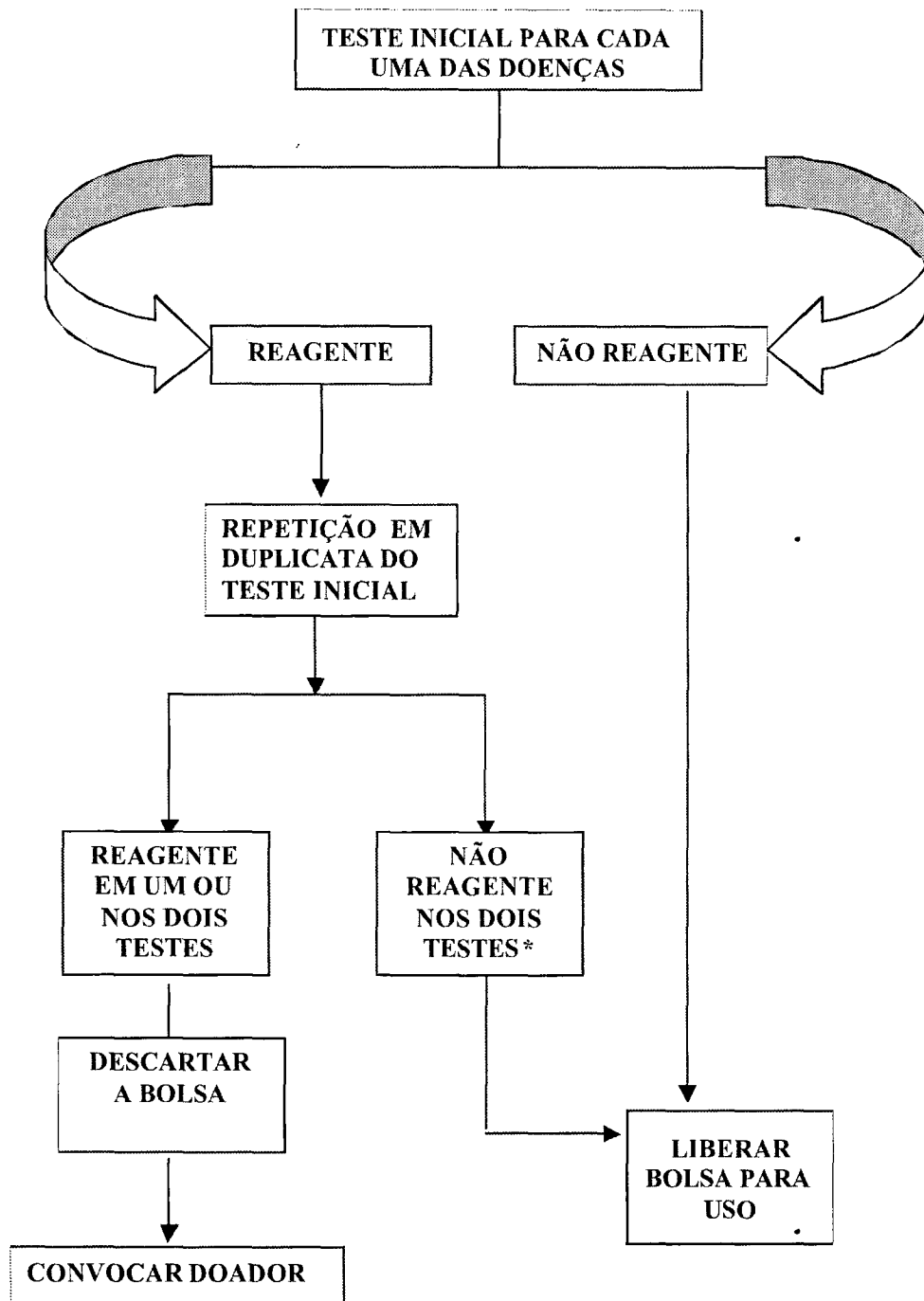
Hepatite B – Os marcadores de Hepatite B a serem pesquisados são HBsAg e anti-HBc, que podem ser realizados por métodos imunoenzimático ou por quimioluminescência, ou outras metodologias previamente validadas;

Hepatite C - Deverá ser realizado um teste imunoenzimático ou por quimioluminescência;

HTLV I e II - Deverá ser realizado um teste imunoenzimático ou por quimioluminescência;

Doença de Chagas- Deverá ser realizado um teste imunoenzimático de alta sensibilidade;

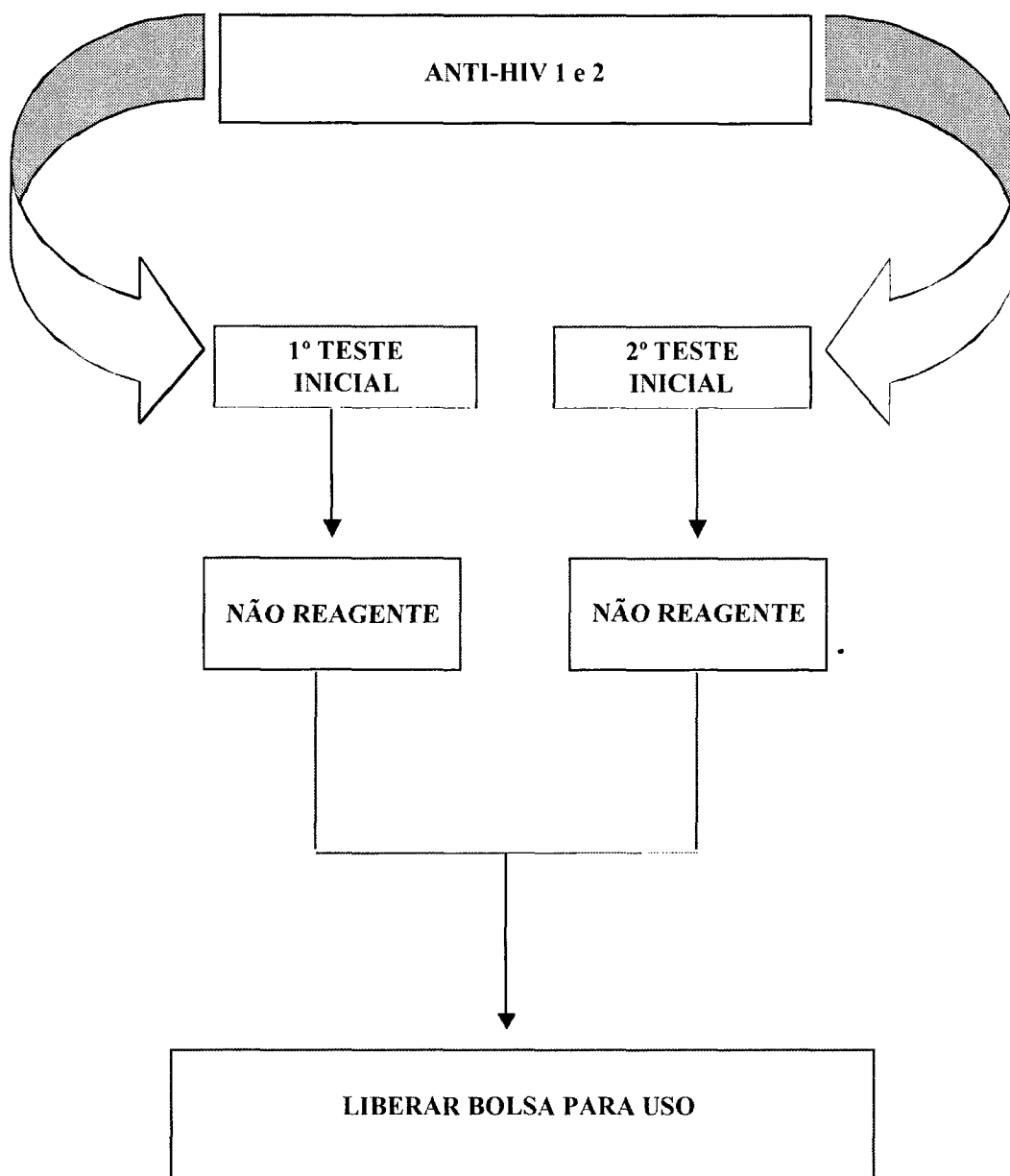
Sífilis – Deverá ser realizado um teste treponêmico ou não-treponêmico.



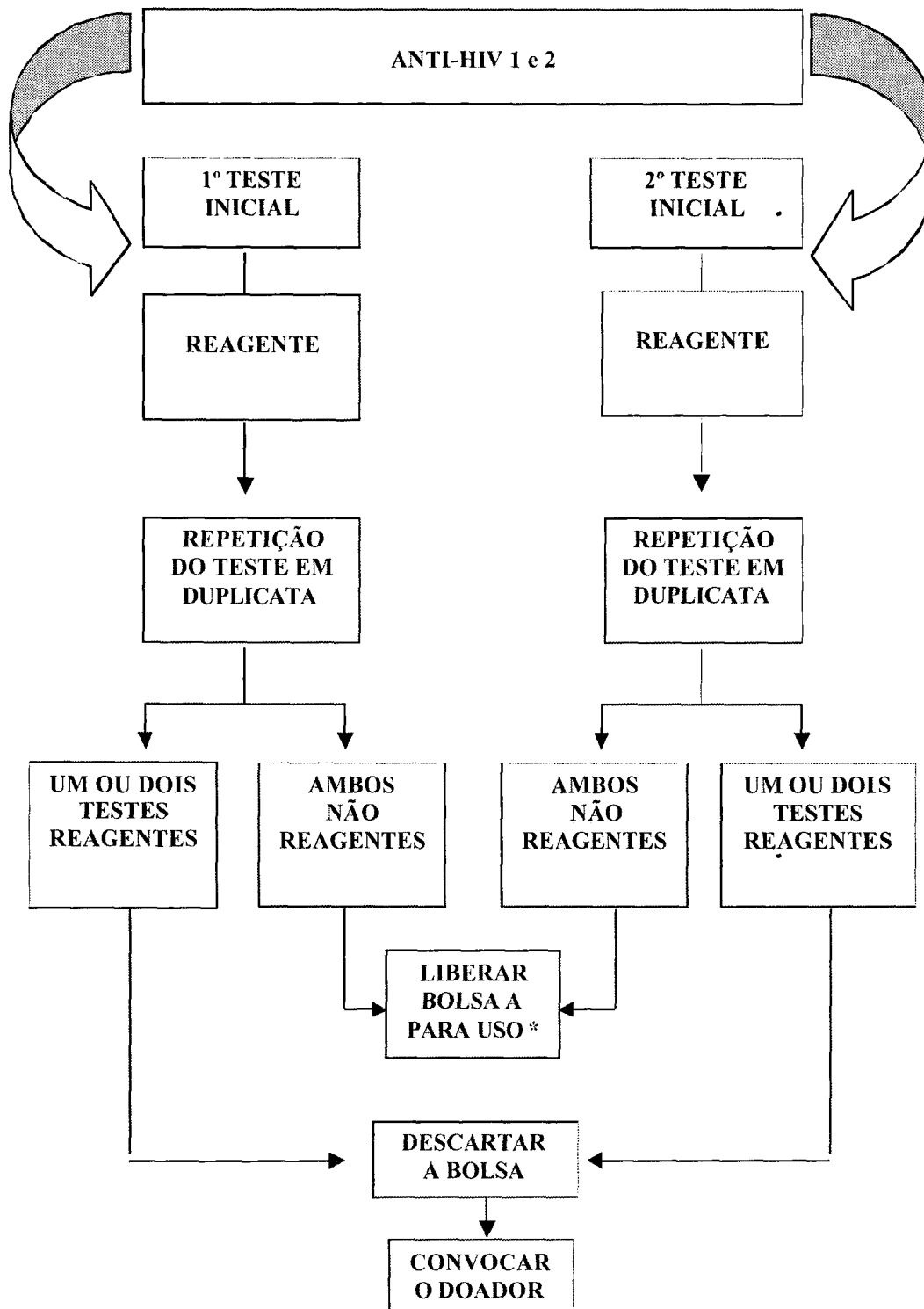
B - ALGORITMO PARA A LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE EM FUNÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES ANTI-HIV.

Deverão ser realizados dois testes. Um dos testes deve ser imunoenzimático. O segundo teste poderá ser por quimioluminescência ou por outra técnica com princípio metodológico ou antigênico distinto do primeiro teste.

B1- Os dois testes não reagentes:



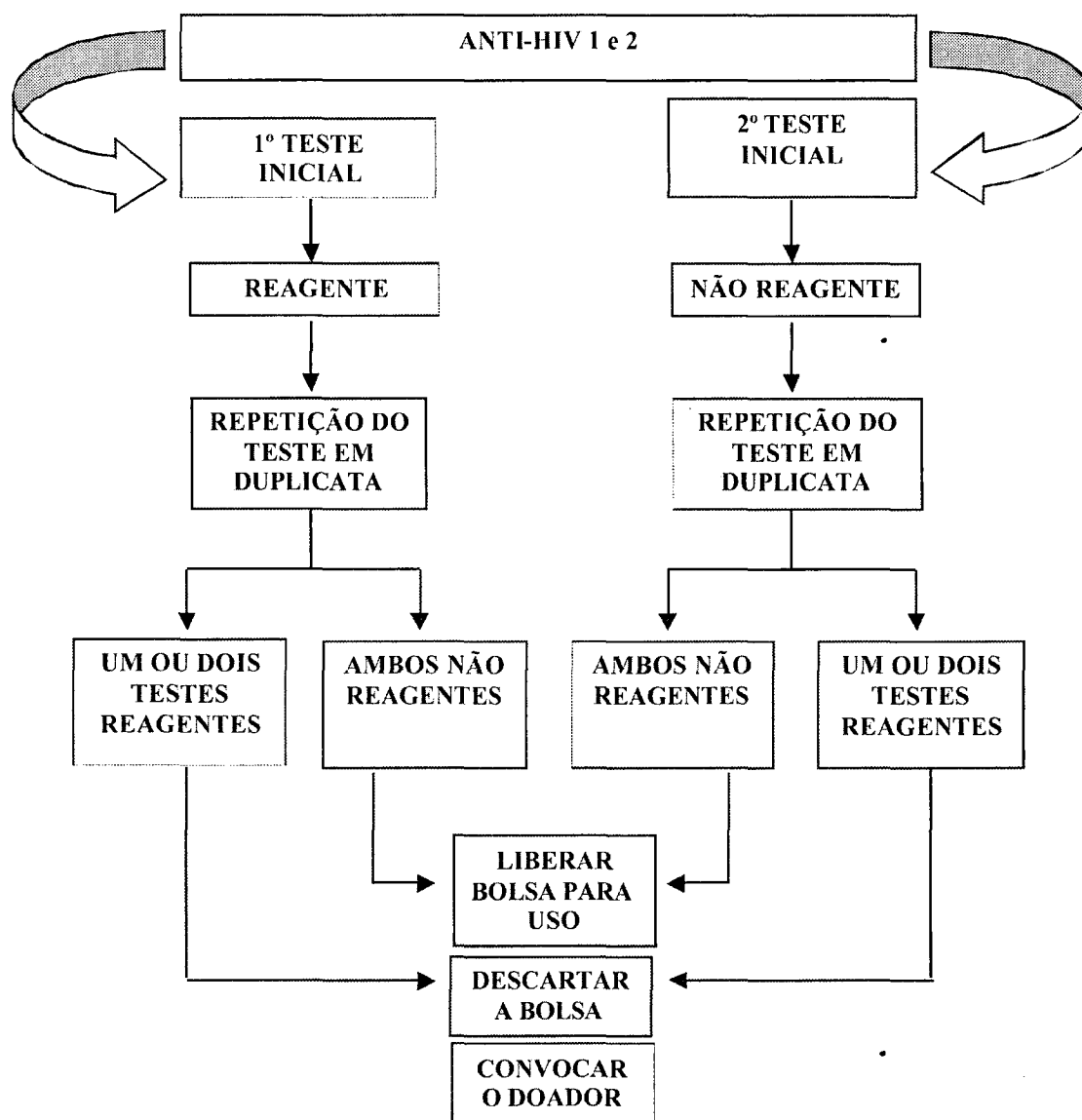
B2- Os dois testes reagentes:



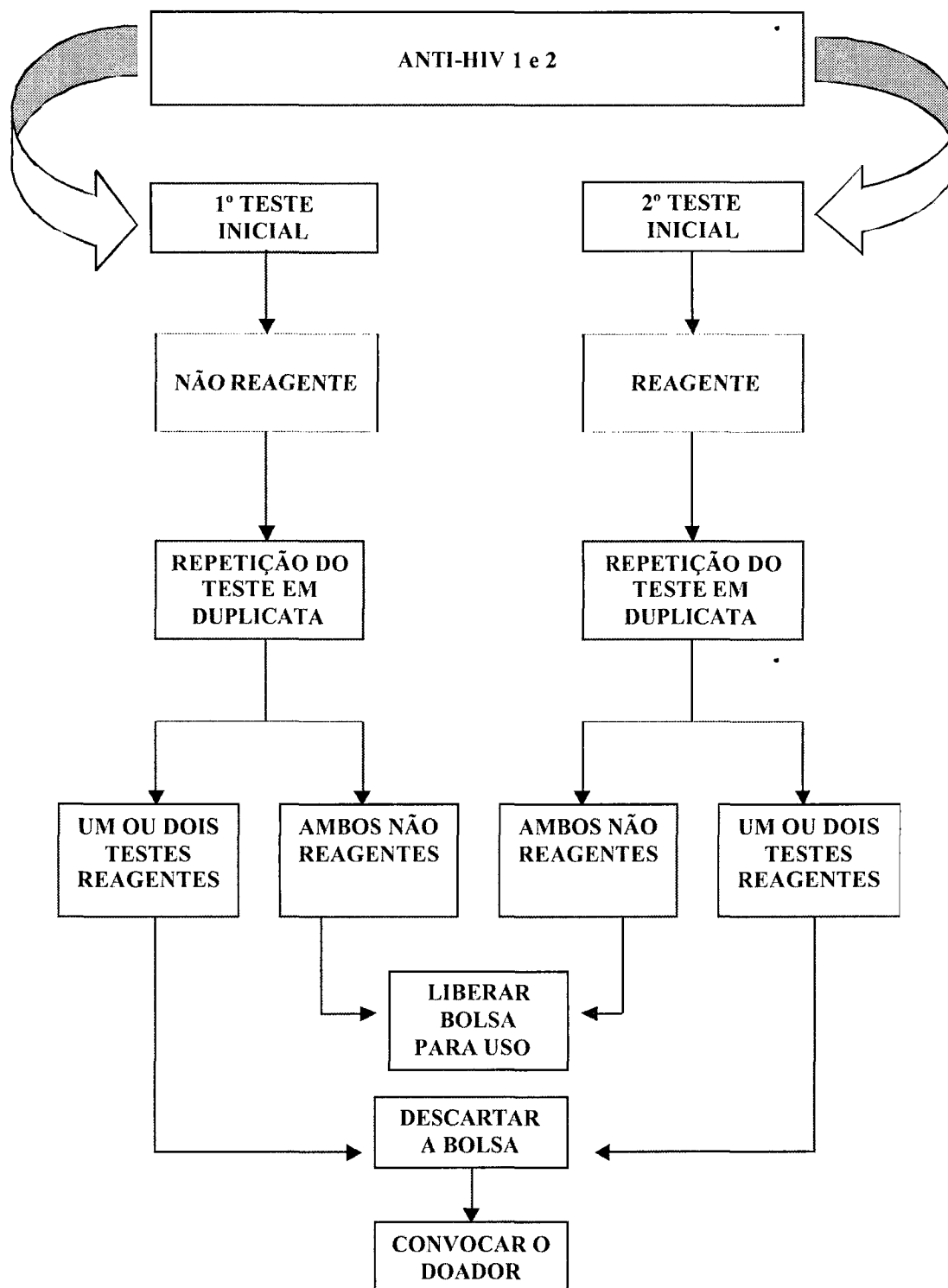
* Repetir a testagem de todas as amostras dessa placa ou corrida. Esse resultado é indicativo de troca de amostra. Não liberar nenhuma bolsa até a retestagem de todas as amostras

Folha 86 fls. 101
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

B3- Primeiro teste reagente e segundo teste não reagente:



B4 - Primeiro teste não reagente e segundo teste reagente:



(*) Republicada por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 245, seção I, página 133, de 19 de dezembro de 2002.



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;

Clarice Carvalho
RF. 10.869

fls. 104

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,

Folha 89
Proc. Nº 986/1997
Clarice Carvalho
RF. 10.869

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 Secretária 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 Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que

proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

§ 3º - As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, o conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, que serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 4º - As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Art. 3º - Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

I - assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;

II - assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;

III - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV - garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

V - assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

Art. 4º - Entende-se por princípio da precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que, de acordo com o estágio atual do conhecimento científico, não podem ser ainda identificados com segurança, porém podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente.

§ 1º - A ausência de absoluta certeza científica não deverá ser utilizada como motivo para postergar a adoção de medidas eficazes que visem prevenir o comprometimento da vida, da saúde e do meio ambiente.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais, quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, adotarão medidas intervencionistas preventivas norteadas pelo princípio da precaução.

Art. 5º - Entende-se por bioética o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo uma visão moral, decisões, condutas e políticas, das ciências da vida e cuidados da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar, que surgiu em função da necessidade de se discutir moralmente os efeitos resultantes do avanço tecnológico das ciências do campo da saúde, bem como aspectos tradicionais da relação de profissionais da saúde com pacientes e voluntários de pesquisas clínicas.

§ 1º - Para os efeitos deste Código, adotam-se as seguintes definições:

I - pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias,

saúde, é obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Art. 109 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, fica proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.

§ 1º - Os locais de interesse da saúde só podem ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente.

§ 2º - A desobediência por parte da empresa acarretará a aplicação das penas cabíveis por responsabilização civil ou criminal, nos termos da legislação em vigor.

Art. 110 - Os produtos clandestinos de interesse da saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, devem ser interditados pela autoridade sanitária, a qual, após avaliação técnica, decidirá sobre sua destinação.

Art. 111 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Art. 112 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Art. 113 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse da saúde manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, devem ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Na hipótese do "caput", a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Art. 114 - Cabem ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse da saúde condenados, os encargos decorrentes do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhados pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Art. 115 - Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesse da saúde deverão ser objeto de norma técnica.

CAPÍTULO V

INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES

Art. 116 - Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 117 - Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo único - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Art. 118 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - multa de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

V - apreensão de animal;

VI - interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VII - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VIII - suspensão de venda de produto;

IX - suspensão de fabricação de produto;

- X - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
- XI - proibição de propaganda;
- XII - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XIII - cancelamento do cadastro do estabelecimento e do veículo;
- XIV - intervenção.

Parágrafo único - Sem prejuízo das penalidades previstas neste artigo, o proprietário do animal apreendido ficará sujeito ao pagamento de despesas com transporte, alimentação, assistência veterinária e outras decorrentes da apreensão.

Art. 119 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Art. 120 - A penalidade de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos, correlatos e outros, sempre que houver riscos iminentes à saúde.

§ 1º - Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção deverão ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º - A duração da intervenção limitar-se-á ao tempo julgado necessário pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados competem ao Secretário Municipal da Saúde, vedada a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Art. 121 - A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 30.001,00 (trinta mil e um reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 100.001,00 (cem mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

§ 1º - Os valores previstos neste artigo deverão ser atualizados em 1º de janeiro de cada exercício, de acordo com a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no exercício imediatamente anterior.

§ 2º - Na hipótese de extinção do índice referido no parágrafo 1º deste artigo, será adotado outro criado por legislação federal que, de igual modo, reflita a perda do valor aquisitivo da moeda.

Art. 122 - A penalidade de interdição será aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, nas seguintes modalidades:

I - cautelar;

II - por tempo determinado;

III - definitiva.

Art. 123 - Para a graduação e imposição de penalidades, deverá a autoridade sanitária considerar:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 124 - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

III - ser o infrator primário.

Art. 125 - São circunstâncias agravantes ter o infrator:

- I - agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;
- II - cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão que contrarie o disposto na legislação sanitária;
- III - deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;
- IV - coagido outrem para a execução material da infração;
- V - reincidido.

Art. 126 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 127 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Art. 128 - Sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética profissional, deverá a autoridade sanitária comunicar os fatos aos conselhos profissionais.

Art. 129 - São infrações de natureza sanitária, entre outras que se enquadrem no disposto no artigo 116 deste Código, com as correspondentes penalidades:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento da licença, interdição e/ou multa;

III - transgredir qualquer norma legal e regulamentar e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

V - construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;

VI - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

VII - manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total de equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;

VIII - obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

IX - omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

X - fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;

XI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

XII - comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.

Penalidade: interdição e/ou multa;

XIII - expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse da saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse da saúde contrariando as normas legais e regulamentares.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XV - fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVI - fazer propaganda de produtos farmacêuticos e produtos correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVII - instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de assistência à saúde.

Penalidade: advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;

XVIII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIX - deixar de implantar permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais seja obrigatório programa de controle de infecção.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XX - realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo os seres humanos, sem a autorização dos órgãos competentes.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXI - deixar de remeter à autoridade sanitária competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e elaboração de estatísticas de saúde.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXII - deixar de notificar à autoridade sanitária competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, inclusive acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXIII - transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXIV - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando à aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXV - desacatar autoridade sanitária no exercício de suas funções.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade e/ou multa.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DAS

INFRAÇÕES DE NATUREZA SANITÁRIA

SEÇÃO I

AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 130 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.

Parágrafo único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 131 - O auto de infração, a ser lavrado em 03 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, conterá:

I - o nome da pessoa física ou denominação da pessoa jurídica autuada, especificando o seu ramo de atividade e endereço;

II - o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;

III - a disposição legal ou regulamentar transgredida;

IV - a indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para defesa ou impugnação do auto de infração;

VI - o nome e o cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura;

VII - o nome, a identificação e a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

§ 1º - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, será ele cientificado do auto de infração por via postal, mediante carta registrada.

§ 2º - Restando infrutífera, por qualquer motivo, a medida prevista no parágrafo 1º deste artigo, a cientificação do interessado far-se-á por meio de edital a ser publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias de sua publicação.

Art. 132 - Configuram procedimento irregular de natureza grave a falsidade e a omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Art. 133 - O não-cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada, acarretará, após decisão irrecurável, a imposição de multa diária, arbitrada de

acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

SEÇÃO II

AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 134 - O auto de imposição de penalidade deve ser lavrado pela autoridade competente, após decorrido o prazo estipulado pelo artigo 131, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização devem ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

§ 2º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização, a que se refere o parágrafo 1º deste artigo, deve ser anexado ao auto de infração original, e, quando se tratar de produtos, acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

Art. 135 - O auto de imposição de penalidade de multa, a ser lavrado em 3 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;

II - o número, a série e a data do auto de infração respectivo;

III - o ato ou o fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante;

VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, observar-se-á o procedimento previsto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

SEÇÃO III

PROCESSAMENTO DAS MULTAS

Art. 136 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 135, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Art. 137 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído à autoridade autuante, para fins de lavratura da notificação de que trata o artigo 136.

Parágrafo único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Art. 138 - O recolhimento das multas será feito na conta do Fundo Municipal de Saúde, mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos municipais.

SEÇÃO IV

RECURSOS

Art. 139 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnar o auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados da data de sua cientificação, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

Art. 140 - A defesa ou impugnação será julgada e decidida pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo-se este preliminarmente.

Parágrafo único - No procedimento previsto neste artigo, observar-se-ão os seguintes

prazos, contados da data do respectivo recebimento do processo:

I - 5 (cinco) dias para a manifestação do servidor autuante;

II - 10 (dez) dias para o julgamento e decisão da defesa ou impugnação pelo superior imediato.

Art. 141 - Da imposição de penalidade, poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Parágrafo único - Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde, caberá recurso ao Chefe do Poder Executivo, na forma da legislação em vigor, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 142 - Mantida a decisão cominatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias:

I - à instância definida pelo órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, qualquer que seja a penalidade aplicada;

II - das decisões da autoridade definida no inciso I deste artigo, ao Diretor do órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do artigo 121.

Art. 143 - Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade autuante, a qual poderá propor a revisão ou manutenção da decisão anterior.

Art. 144 - Os recursos só terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Art. 145 - O infrator tomará ciência das decisões proferidas nos recursos pelas autoridades sanitárias mediante publicação, na imprensa oficial, dos respectivos despachos.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 146 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.

§ 2º - Não corre prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 147 - Os prazos previstos neste Código e nas pertinentes normas técnicas correm ininterruptamente.

Art. 148 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de 02 (duas) testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a ressalva pela autoridade autuante.

Art. 149 - Os órgãos da Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Art. 150 - O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Art. 151 - Na ausência de norma legal específica, prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do artigo 2º desta lei.

Art. 152 - Os órgãos de vigilância em saúde, em articulação com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, devem proceder à análise e manifestação a respeito dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, elaborados pelos estabelecimentos de assistência à saúde, com vistas à sua aprovação ou reprovação.

§ 1º - É de competência exclusiva dos órgãos de vigilância em saúde verificar se as condições propostas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde aprovado estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

Folha 101
Proc. Nº 986/197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde devem cooperar com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, quando solicitada a participação de seu quadro de pessoal especializado.

Art. 153 - O descumprimento das normas constantes da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987, caracteriza infração ao Código Sanitário ora instituído, aplicando-se as penalidades e os procedimentos administrativos nele previstos.

Art. 154 - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 155 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as Leis nº 10.153, de 7 de outubro de 1986, nº 10.770, de 8 de novembro de 1989, nº 11.728, de 22 de fevereiro de 1995, nº 12.039, de 11 de abril de 1996, nº 12.268, de 19 de dezembro de 1996, nº 12.369, de 13 de junho de 1997, nº 12.371, de 13 de junho de 1997, nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, e nº 12.580, de 31 de março de 1998, bem como os artigos 2º, 3º, 35, 36, 37, 38 e 39 da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, aos 9 de janeiro de 2004.

UBIRATAN DE PAULA SANTOS, Secretário do Governo Municipal - Substituto

engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados - OGM, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 7º - Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art. 8º - Constitui atributo dos órgãos que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, das suas equipes multiprofissionais e dos seus agentes, o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visam promover e proteger a saúde humana e animal, controlar as doenças e agravos à saúde, preservar o meio ambiente, inclusive o do trabalho, e defender a vida.

Art. 9º - Observadas as normas vigentes no âmbito do Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação, deve ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância em saúde, com vistas ao aprimoramento técnico-científico e à melhoria da qualidade das ações.

Art. 10 - Cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, a elaboração de normas, códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União e do Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias sanitária, ambiental, epidemiológica e em saúde do trabalhador, conforme o disposto no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal.

Art. 11 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, cabe a formulação da política de recursos humanos para a área da saúde, devendo ser mantido serviço de capacitação permanente dos profissionais que atuam na vigilância em saúde, de acordo com os objetivos e campo de atuação.

Art. 12 - As informações referentes às ações de vigilância em saúde devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

Art. 13 - A vigilância em saúde deve organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante.

Art. 14 - O Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Município, deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de vigilância em saúde, de informação e, ainda, de auditoria e avaliação da Secretaria Municipal da Saúde.

§ 1º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com o órgão competente de vigilância em saúde, deve organizar o Subsistema de Informações de Vigilância em Saúde, articulados com os respectivos Sistemas Estadual e Federal.

§ 2º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão de vigilância em saúde, com o órgão de auditoria e avaliação e com outras instâncias técnico-administrativas do Sistema de Saúde Municipal, deve garantir:

- I - a análise dos dados dos sistemas de informação de morbidade e mortalidade nacionais implantados no Município de São Paulo, bem como de sistemas de informação de morbidade e mortalidade específicos de abrangência municipal;
- II - a divulgação periódica de informações sobre morbidade e mortalidade registrada na população residente no Município de São Paulo, bem como nos estabelecimentos de

Folha 74 de 103 fls. 118
 Proc. Nº 986 192
 Clarice Carvalho
 RF. 10.869

assistência à saúde neles instalados, em especial naqueles que assistem seus usuários em regime de internação hospitalar.

Art. 15 - Os órgãos e entidades públicos e as entidades do setor privado, participantes ou não do Sistema Único de Saúde - SUS, deverão fornecer informações à direção municipal do Sistema e ao órgão competente de vigilância em saúde, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades, de monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, de controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e de elaboração de estatísticas de saúde.

Art. 16 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e outros tipos de estabelecimentos de interesse da saúde, de natureza agropecuária, industrial ou comercial, e os profissionais de saúde, quando solicitados, deverão remeter aos órgãos de vigilância em saúde:

I - dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde;

II - informações e depoimentos de importância para a vigilância em saúde.

Art. 17 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, deve manter fluxo adequado de informações aos órgãos estadual e federal competentes, de acordo com a legislação em vigor.

TÍTULO III

SAÚDE E MEIO AMBIENTE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Constitui finalidade das ações de vigilância em saúde sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 19 - São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, bem como a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

§ 1º - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo são os definidos neste Código, em normas técnicas e nos demais diplomas legais vigentes.

§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

Art. 20 - A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, pode determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas urbanas ou rurais, bem como garantir a concretização dos projetos de remediação de áreas contaminadas.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter cadastro atualizado das áreas contaminadas.

CAPÍTULO II

fato ao Ministério Público, para fins de apuração de eventual ilícito penal, sem prejuízo da adoção dos demais procedimentos administrativos.

Art. 91 - Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos e substâncias de interesse da saúde, deve apresentar, perante a autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, dela fazendo constar, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, para fins de cadastramento.

Art. 92 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de interesse da saúde, excetuando-se os estabelecimentos de que trata o "caput" deste artigo.

Art. 93 - Os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, cuja assunção de responsabilidade técnica estiver regulamentada na legislação vigente, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 94 - As empresas ou as pessoas físicas que mantêm estabelecimentos de interesse da saúde são responsáveis perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, bem como de outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Art. 95 - Ocorrendo a interdição de estabelecimentos de assistência à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de vigilância em saúde, a direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS deve suspender, de imediato, eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Art. 96 - Os órgãos públicos municipais responsáveis, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, prestarão as informações necessárias para o cumprimento das disposições desta lei.

CAPÍTULO II COMPETÊNCIAS

Art. 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo único - O Secretário Municipal da Saúde, bem como o dirigente do órgão de Vigilância em Saúde, sempre que se tornar necessário, podem desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Art. 98 - A toda situação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deve corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.

Art. 99 - As penalidades sanitárias previstas neste Código devem ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 - As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas obrigadas, por seus dirigentes ou prepostos, a prestar os

esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 101 - Nenhuma autoridade sanitária pode exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.

§ 1º - Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.

§ 2º - A credencial a que se refere este artigo deve ser devolvida para inutilização, sob as penas da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

§ 3º - A relação das autoridades sanitárias deve ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente, e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

CAPÍTULO III

ANÁLISE FISCAL

Art. 102 - (VETADO)

Art. 103 - Compete à autoridade sanitária colher amostras para análise fiscal de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, com vistas à verificação da sua conformidade à legislação sanitária.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deve ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 104 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deve ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em 03 (três) invólucros invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deve ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse da saúde, não cabendo, no caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo 1º deste artigo, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, deverão ser convocadas 02 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

Art. 105 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deve notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Art. 106 - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo na hipótese de não ser apresentada defesa ou de não ser solicitada perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 107 - Não cabe defesa ou recurso, após condenação definitiva, em razão de laudo laboratorial condenatório da perícia final de contraprova.

CAPÍTULO IV

DA INTERDIÇÃO, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 108 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto constitui risco à

DECRETO Nº 50.079, DE 7 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

CONSIDERANDO as disposições constantes da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo, e dos Decretos nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, e nº 46.209, de 15 de agosto de 2005, que transferiram para a Secretaria Municipal da Saúde, respectivamente, o Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e as Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras;

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 49.460, de 30 de abril de 2008, que estabelece procedimento para a expedição por via eletrônica das licenças de funcionamento, e no Decreto nº 49.969, de 28 de agosto de 2008, que regulamenta a expedição de Auto de Licença de Funcionamento, Alvará de Funcionamento, Alvará de Autorização para eventos públicos e temporários e Termo de Consulta de Funcionamento;

CONSIDERANDO, finalmente, a necessidade de estruturar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde e de adequar as atividades de vigilância em saúde à atual organização administrativa municipal e à normatização vigente, prevista na legislação acima referida,

D E C R E T A:

Art. 1º. O Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA, previsto na Lei nº 10.311, de 22 de abril de 1987, e na legislação subsequente, transferido para a Secretaria Municipal da Saúde nos termos do Decreto nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, passa a denominar-se Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, cabendo-lhe, além das atribuições do referido departamento, a prerrogativa precípua de coordenar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, na conformidade dos preceitos constantes do artigo 1º da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004.

Art. 2º. O Sistema Municipal de Vigilância em Saúde é constituído por:

I - Coordenação de Vigilância em Saúde;

II - Supervisões de Vigilância em Saúde;

III - Centros de Referência em Saúde do Trabalhador.

Art. 3º. Participam do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde todos os serviços de saúde do Município que executam ações de vigilância, de forma direta ou indireta, como os hospitais, unidades básicas de saúde, ambulatórios gerais ou especializados, unidades de Programa de Saúde da Família e Centros de Referência, dentre outros.

Art. 4º. O Secretário Municipal da Saúde é a autoridade máxima do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, cabendo-lhe designar servidor para a coordenação das ações de vigilância no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 5º. O Secretário Municipal da Saúde credenciará como autoridade sanitária servidores públicos municipais de nível universitário, lotados na Secretaria Municipal da Saúde.

Parágrafo único. Também poderão ser credenciados como autoridades sanitárias os servidores de nível universitário da área de saúde de outros órgãos públicos, afastados para a prestação de serviços na Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 6º. Os servidores credenciados como autoridades sanitárias ficarão impedidos de ter outros vínculos funcionais, empregatícios ou associativos, públicos ou privados, que possam caracterizar conflito de interesse com suas funções públicas municipais.

Parágrafo único. Para fins de controle do cumprimento do disposto no "caput" deste artigo, os servidores deverão declarar, em formulário específico, seus eventuais outros vínculos funcionais ou empregatícios.

Art. 7º. Para os efeitos deste decreto, ficam adotadas as seguintes definições:

I - auto de infração: documento lavrado pela autoridade sanitária, sempre que verificada violação da legislação sanitária;

II - autoridade sanitária: aquela credenciada pelo Secretário Municipal da Saúde como competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária;

III - autorização de funcionamento: ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades sob regime de vigilância sanitária a empresas interessadas, nos termos da legislação federal em vigor;

IV - autorização especial: ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação, exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme legislação em vigor;

V - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS: sistema de registro dos dados de identificação de estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde;

VI - dispensa da obrigatoriedade de registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA desobriga o registro de produtos;

VII - inspeção sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de identificar e intervir sobre os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis;

VIII - relatório de inspeção sanitária: documento de registro das condições sanitárias de estabelecimentos, ambientes e equipamentos de interesse da saúde, constatadas em inspeção;

IX - Sistema de Informação de Vigilância em Saúde (SIVISA): sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão;

X - laudo ou levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação, com resultados expressos em função das condições de carga máxima de trabalho semanal;

XI - manual de boas práticas: documento produzido pelo responsável pelo estabelecimento, descrevendo as operações realizadas no processo de produção, distribuição e comercialização de produtos de interesse da saúde;

XII - manual de normas de procedimentos e rotinas: documento elaborado sob a coordenação do responsável técnico pelo estabelecimento, descrevendo os procedimentos e as rotinas inerentes à prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde;

XIII - plano de radioproteção: conjunto de medidas de proteção ao homem e ao meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos da radiação ionizante;

XIV - responsável ou representante legal: pessoa física legitimada a responder pela pessoa jurídica que mantenha estabelecimento, equipamento ou instalações de interesse da saúde, ou que realize processos produtivos específicos inerentes ao campo da saúde;

XV - registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

Folha 108
Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.869

- XVI - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde;
- XVII - roteiro de inspeção sanitária: instrumento técnico, instituído pelos órgãos federal, estadual e/ou municipal, para orientar a ação de fiscalização, bem como a elaboração do relatório de inspeção sanitária.
- Art. 8º. São atribuições da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA:
- I - elaborar o Plano Plurianual de Vigilância em Saúde para o Município de São Paulo e as correspondentes Programações Anuais de Trabalho, em consonância com o Plano Municipal de Saúde;
 - II - estabelecer parâmetros para a descentralização das ações de vigilância em saúde;
 - III - coordenar as ações de vigilância em saúde no âmbito do Município de São Paulo;
 - IV - editar normas técnicas de vigilância em saúde;
 - V - proporcionar às Supervisões de Vigilância em Saúde o apoio técnico necessário ao desenvolvimento das ações de vigilância em saúde;
 - VI - propor parcerias, convênios e ajustes com instituições públicas e privadas, obedecidas as normas de direito público, visando ao desenvolvimento de suas atribuições ou à complementação de ações e serviços de saúde de sua competência;
 - VII - manter bases de dados e informações de interesse da saúde pública e disponibilizar informações de interesse do público em geral e das autoridades sanitárias;
 - VIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos e a cooperação técnico-científica no âmbito da vigilância em saúde;
 - IX - administrar e controlar as receitas e despesas alocadas à vigilância em saúde;
 - X - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;
 - XI - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;
 - XII - criar sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão.
- Art. 9º. Incumbem às Supervisões de Vigilância em Saúde e aos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador as seguintes atribuições:
- I - participar do planejamento e da avaliação das ações de vigilância em saúde no âmbito da respectiva região;
 - II - executar as ações de vigilância em saúde definidas no Plano Municipal de Saúde;
 - III - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;
 - IV - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;
 - V - remeter periodicamente à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA informações sobre as ações de vigilância em saúde executadas no âmbito de sua competência.
- Art. 10. Para os fins do disposto no artigo 90 do Código Sanitário do Município de São Paulo, o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS fica integrado ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS.
- Art. 11. O Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS será gerido pela Coordenação de Vigilância em Saúde.
- Art. 12. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde, classificados segundo o risco inerente às suas atividades, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, deverão requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS antes de iniciarem suas atividades.

Parágrafo único. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde deverão comunicar à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA quaisquer alterações referentes ao exercício de sua atividade, tais como as relacionadas a endereço, responsabilidade legal, equipamentos, número de leitos, razão social, assunção e baixa de responsabilidade técnica e alteração de atividade.

Art. 13. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão requerer a inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS por meio de formulário próprio, definido em portaria do Secretário Municipal da Saúde, apresentando, no ato do requerimento, a guia de recolhimento do preço público e/ou da taxa porventura devidos.

Parágrafo único. O cadastramento da atividade denominada "dogueiro motorizado", disciplinada pela Lei nº 12.736, de 16 de setembro de 1998, alterada pela Lei nº 13.185, de 11 de outubro de 2001, e regulamentada pelo Decreto nº 42.242, de 1º de agosto de 2002, alterado pelo Decreto nº 46.078, de 15 de julho de 2005, devido às suas especificidades, deverá obedecer aos regulamentos técnicos próprios vigentes.

Art. 14. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, os seguintes documentos:

I - requerimento de cadastro no CMVS;

II - cópia do contrato social devidamente registrado na Junta Comercial ou em Cartório de Registro de Títulos e Documentos;

III - cópia da declaração de firma individual registrada na Junta Comercial, no caso de microempresa ou empresa de pequeno porte;

IV - cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico, quando exigido pela legislação específica;

V - cópia do documento do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, no caso de pessoa jurídica, ou cópia da cédula de identidade - RG e do documento do Cadastro de Pessoa Físicas - CPF, no caso de pessoa física.

Art. 15. A concessão e a atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS independem de prévia inspeção sanitária.

Art. 16. Quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, devem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária, independentemente da obrigatoriedade de sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Parágrafo único. As atividades de inspeção serão priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde.

Art. 17. Após a realização da inspeção, a equipe técnica deverá elaborar relatório de inspeção do qual constará a descrição da situação de risco, a sua avaliação e as exigências sanitárias que deverão ser cumpridas pelo estabelecimento, equipamento, local ou ambiente inspecionado.

Art. 18. A inspeção sanitária poderá ser realizada de ofício ou a requerimento do interessado.

Art. 19. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da inspeção ou a qualquer momento, mediante solicitação da autoridade sanitária, os seguintes documentos:

I - manual de boas práticas operacionais, procedimentos operacionais-padrão ou manuais de rotinas e procedimentos, conforme as atividades desenvolvidas;

II - cópia(s) do(s) contrato(s) de serviços terceirizados, registrado(s) em Cartório de Registro de Títulos e Documentos, do(s) qual (is) constem cláusulas que definam, clara e detalhadamente, as ações necessárias à garantia da qualidade do produto, do

equipamento ou do serviço prestado, bem como dos ambientes interno e externo, sem prejuízo da responsabilidade da empresa contratante;

III - documento original do plano de radioproteção, do laudo de levantamento radiométrico e do teste de radiação de fuga para o cadastro de equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico, radioterapia e serviços de medicina nuclear "in vivo", assim como de equipamentos de Raio X de aplicação industrial;

IV - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para operação de equipamento de radioterapia e de aplicação industrial;

V - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para preparo e uso das fontes radioativas não-seladas e comprovante de registro perante aquela comissão para prestação de serviço de medicina nuclear "in vitro", "in vivo" e de análises laboratoriais clínicas, quando for o caso;

VI - cópia da portaria de lavra concedida pelo Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM para o cadastro de indústria de água mineral;

VII - outros eventuais documentos requeridos para situações específicas.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso VII do "caput" deste artigo, os documentos complementares deverão ser entregues no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados de sua solicitação.

Art. 20. A concessão e o cancelamento do número de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS deverão ser publicados no Diário Oficial da Cidade.

§ 1º. A publicação de que trata o "caput" deste artigo dispensa a emissão de qualquer outro documento para a comprovação da inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS de estabelecimentos ou de equipamentos de interesse da saúde.

§ 2º. O cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviço de remoção de pacientes ou empresas transportadoras de produtos de interesse da saúde dispensará a emissão de documento específico para cada veículo da frota.

§ 3º. A Coordenação de Vigilância em Saúde deverá comunicar ao órgão federal de vigilância sanitária o cancelamento do cadastro municipal do equipamento e o cancelamento do cadastro municipal e encerramento das atividades do estabelecimento, para ciência e adoção das medidas cabíveis no âmbito de sua competência.

Art. 21. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, devem atualizar seu cadastramento a cada 12 (doze) meses, a partir da data da publicação do número do CMVS no Diário Oficial da Cidade, por meio de formulário próprio, sob pena de cancelamento da inscrição cadastral.

Art. 22. Os estabelecimentos ou equipamentos sujeitos à exigência legal de autorização de funcionamento ou autorização especial do Ministério da Saúde devem requerer, perante a Coordenação de Vigilância em Saúde, a concessão da referida autorização, conforme modelo instituído pelo próprio Ministério da Saúde e segundo as normas federais aplicáveis à espécie.

Art. 23. Os estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão informar à Coordenação de Vigilância em Saúde o início da fabricação ou da comercialização do produto, observada a legislação federal vigente.

Parágrafo único. O requerimento referido no "caput" deste artigo poderá ser simultâneo ao de cadastramento no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Art. 24. As etapas de produção, comercialização, transporte e prestação de serviços realizadas por terceiros são consideradas como extensão da atividade do estabelecimento ou do equipamento e, como tais, passíveis de inspeção sanitária.

Folha 331
Proc. Nº 986 197
Clarice Carvalho
RF. 10.886.9

Parágrafo único. Na hipótese de os terceiros referidos no "caput" deste artigo estarem instalados em outro município, solicitar-se-á, ao órgão de vigilância sanitária da localidade de origem, laudo de inspeção sanitária atualizado e outros documentos eventualmente considerados necessários, bem como autorização para visita técnica, quando for o caso.

Art. 25. O auto de infração será lavrado quando constatada a desobediência ou inobservância às normas legais e aos regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 26. A defesa ou a impugnação do auto de infração observará os prazos e procedimentos previstos nos artigos 139 e 140 da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 27. Em não tendo havido oferecimento de defesa ou impugnação pelo infrator ou tendo sido mantido o auto de infração, seguir-se-á, imediatamente, a imposição da penalidade cabível pelo Supervisor de Vigilância em Saúde ou pela autoridade responsável pela gerência da subárea temática a que pertença o servidor autuante da Secretaria Municipal da Saúde ou pelo Coordenador do Centro de Referência em Saúde do Trabalhador, após ouvida a autoridade autuante.

Art. 28. As penalidades serão impostas ao infrator, de acordo com o disposto no artigo 118 da Lei nº 13.725, de 2004, ou em legislação específica.

Art. 29. Os recursos contra o auto de imposição de penalidade obedecerão os procedimentos previstos nos artigos 141 ao 145 da Lei nº 13.725, de 2004, e serão apreciados pela autoridade responsável pela gerência temática da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, no âmbito de sua competência.

Art. 30. Mantida a decisão cominatória, qualquer que seja a penalidade aplicada, caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, dirigido à autoridade responsável pela Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA da Secretaria Municipal da Saúde.

Parágrafo único. Da decisão da autoridade referida no "caput" deste artigo caberá, ainda, recurso ao Secretário Municipal da Saúde, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, quando se tratar das penalidades previstas nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa no valor correspondente ao estabelecido nos incisos II e III do "caput" do artigo 121, ambos da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 31. Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, ao Chefe do Poder Executivo, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 32. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogado o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de outubro de 2008, 455º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

JANUARIO MONTONE, Secretário Municipal da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de outubro de 2008.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 127

01 - PL
01-0110/94-1

Folha 152
Proc. Nº 986 197
Clarice Carneiro
RF. 10.829

PROJETO DE LEI

Dispõe sobre a obrigatoriedade da permanência de médico nos Bancos de Sangue, localizados no Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

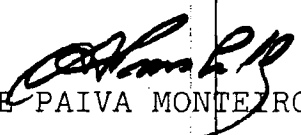
Artigo 1º - É obrigatória a permanência de médico nos Bancos de Sangue localizados no Município de São Paulo, que deverá efetuar exame clínico no doador, antes e depois do ato de doação de sangue.

Artigo 2º - A exigência de que trata o artigo 1º desta lei, deverá ser afixada em local visível situado nas dependências do Banco de Sangue.

Artigo 3º - As despesas decorrentes da execução da presente lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,


ANTONIO DE PAIVA MONTEIRO FILHO

Vereador

RECEBIDO SGP-21
Em 3/1 05 2010

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF 100453