

DECRETO Nº 3.990, DE 30 DE OUTUBRO DE 2001.

Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Art. 1º O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, a que se refere o art. 8º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tem por finalidades:

- I - implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- II - garantir a auto-suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados;
- III - harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica.

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos 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 de 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 deste Decreto e das normas técnicas do Ministério da Saúde;
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato a doador sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá adotar, as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, para avaliação do estado de saúde do doador, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como nos

atos pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, dos 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 - fiscalização obrigatória, a fim de certificar 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 vedada 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.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 3º O SINASAN será integrado por:

I - órgãos gestores do SUS nos três níveis de governo;

II - serviços de hemoterapia habilitados à execução de captação e triagem de candidatos a doação, coleta, processamento, seleção, controle e garantia da qualidade, estocagem, distribuição de sangue, seus componentes e hemoderivados, incluindo os bancos de células de cordão umbilical e de medula óssea e da assistência hemoterápica;

III - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir de sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento, observado o disposto no art. 2º, inciso III, e seu parágrafo único da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

~~Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, que integram o SINASAN, receberão nomenclatura e conceituação definidas em resolução específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.~~

Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, que integram o SINASAN, receberão nomenclatura e conceituação definidas em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS

~~Art. 4º Ao Ministério da Saúde, por intermédio da área específica da ANVISA, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: — I - formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os Estados e Municípios, quando necessário; — II -~~

elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia; **III - coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e atividades voltadas para atender situações de emergência;** **IV - coordenar as ações de vigilância sanitária, na área de sangue e hemoderivados;** **V - definir os parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores estaduais e do Distrito Federal de sangue, componentes e hemoderivados;** **VI - pactuar com os Estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas a seus respectivos planos diretores;** **VII - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas nos planos diretores;** **VIII - financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sangue e da assistência hemoterápica;** **IX - gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados;** **X - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis a assistência hemoterápica e hematológica;** **XI - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias;** **XII - fomentar o ensino, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados;** **XIII - divulgar os relatórios das ações realizadas;** **XIV - submeter à homologação do Conselho Nacional de Saúde o Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.**

Art. 4º Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

I - formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os Estados e os Municípios, quando necessário; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

II - elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

III - coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e as atividades voltadas para atender situações de emergência; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

IV - definir os parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores de sangue, componentes e hemoderivados, dos Estados e do Distrito Federal; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

V - pactuar com os Estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

VI - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas nos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

VII - financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

VIII - gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XI - fomentar o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XII - divulgar os relatórios das ações realizadas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XIII - submeter à homologação do Conselho Nacional de Saúde o Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Art. 5º Aos Estados e ao Distrito Federal, no âmbito do SINASAN, compete a gestão, a coordenação e a elaboração do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promover, em articulação com o Ministério da Saúde, o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas e das ações do SINASAN, tendo ainda as seguintes atribuições:

I - formular, em conjunto com os Municípios, a política estadual de sangue, componentes e hemoderivados, definindo a regionalização e a responsabilidade pela assistência hemoterápica em sua área de abrangência, assessorando tecnicamente os Municípios;

II - coordenar, em seus limites geográficos, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as ações de vigilância sanitária e as atividades voltadas para o atendimento de situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política estadual;

III - adequar, em articulação com os Municípios, os parâmetros assistenciais do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo a assistência hemoterápica no Estado;

IV - planejar e coordenar a distribuição de hemoderivados para os portadores de coagulopatias;

V - garantir o acesso aos medicamentos estratégicos imprescindíveis aos portadores de doenças hematológicas;

VI - garantir à população a oferta de sangue e hemocomponentes com qualidade, assegurando a assistência hemoterápica;

VII - exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;

VIII - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor estadual de sangue e hemoderivados;

IX - capacitar os recursos humanos com vistas a garantir a qualidade do sangue e componentes na assistência hemoterápica;

X - alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados;

XI - complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;

XII - divulgar os relatórios das ações estaduais na área de sangue e hemoderivados.

Art. 6º Incumbe aos Municípios a coordenação, na sua área de competência, do SINASAN, em consonância com a política estadual para o setor, compreendendo a formulação do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados e o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas, além das seguintes atribuições:

I - formular, em conjunto com o Estado, a política municipal de sangue, componentes e hemoderivados, com ênfase na regionalização do Sistema;

II - coordenar, em seu território, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as

de vigilância sanitária e as atividades voltadas para atender situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política municipal ou regional;

III - adequar, em articulação com os Estados, os parâmetros assistenciais do plano diretor municipal de sangue, componentes e hemoderivados;

IV - garantir o acesso da população de sua área de abrangência à assistência hemoterápica;

V - garantir a assistência à saúde dos portadores de doenças hematológicas, pactuando com o Estado as referências e contra-referências;

VI - exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;

VII - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor municipal de sangue e hemoderivados;

VIII - fomentar a capacitação dos recursos humanos para garantir a qualidade do sangue na assistência hemoterápica;

IX - alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue e hemoderivados;

X - complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;

XI - divulgar os relatórios das ações municipais na área de sangue e hemoderivados.

Art. 7º Os gestores do SUS das esferas federal, estaduais e do Distrito Federal, deverão instituir, na estrutura dos sistemas de sangue, câmaras de assessoramento para formulação da política de sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. As câmaras de assessoramento deverão ser constituídas, no mínimo, por representantes da hemorrede pública, que as coordenará, e das áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, planejamento e controle e avaliação.

CAPÍTULO IV

DO PLANO DIRETOR DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Art. 8º Os órgãos de que se trata o art. 7º deverão elaborar os planos diretores de sangue e hemoderivados dos Estados e do Distrito Federal, que serão submetidos à homologação dos Conselhos de Saúde.

~~Art. 9º Após a aprovação dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados, os gestores estaduais do SUS deverão formular solicitação de aprovação do plano à ANVISA, que emitirá parecer técnico.~~

Art. 9º Após a aprovação dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados, os gestores estaduais do SUS deverão formular solicitação de aprovação do plano ao Ministério da Saúde, que emitirá parecer técnico. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

§ 1º Os órgãos a que se refere o art. 8º só receberão dos Estados e do Distrito Federal os planos que contiverem homologação dos seus respectivos Conselhos;

§ 2º Havendo necessidade de revisão, o plano será devolvido ao Estado com as devidas sugestões para ajustes e alterações.

Art. 10. As possíveis alterações dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados deverão ser submetidas à mesma sistemática de homologação, previstas no art. 8º.

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

Art. 11. O financiamento para a execução dos planos dar-se-á com recursos provenientes da União, da participação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com a legislação vigente.

~~Art. 12. O repasse dos recursos da União para a área de sangue e hemoderivados está condicionado à aprovação do plano diretor estadual de sangue e hemoderivados, pela área responsável da ANVISA.~~

Art. 12. O repasse dos recursos da União para a área de sangue e hemoderivados está condicionado à aprovação do plano diretor estadual de sangue e hemoderivados, pela área responsável do Ministério da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

~~Art. 13. O repasse dos recursos de investimento alocados no orçamento da União será regulamentado em resolução da ANVISA.~~

Art. 13.. O repasse dos recursos de investimento alocados no orçamento da União será regulamentado em portaria do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Art. 14. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de outubro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL **José Serra**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. 31.10.2001