UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

HELDER TEIXEIRA MELO

MAPEAMENTO DO ORDENAMENTO JURÍDICO DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E DA REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA NA ÁREA DO SANGUE E DERIVADOS

Ribeirão Preto

2015

HELDER TEIXEIRA MELO

MAPEAMENTO DO ORDENAMENTO JURÍDICO DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E DA REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA NA ÁREA DO SANGUE E DERIVADOS

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – Programa de Pós-Graduação em Medicina, nível Mestrado.

Área de Concentração: Hemoterapia

Orientador: Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas

Ribeirão Preto

2015

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação da Publicação
Serviço de Documentação
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Melo, Helder Teixeira.
Mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados / Helder Teixeira Melo; orientador Dimas Tadeu Covas. – Ribeirão Preto, 2015.
102 f. : il.

Dissertação (Mestrado)--Universidade de São Paulo, 2015.

1. Regulamentação da Hemoterapia. 2. Legislação aplicada à hemoterapia. 2. Política de Sangue.

CDD xxx.xxx

Nome: MELO, Helder Teixeira
Título: Mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – Programa de Pós-Graduação em Medicina, nível Mestrado.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas Instituição: FMRP-USP

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. Altacílio Aparecido Nunes Instituição: FMRP-USP

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. Divaldo de Almeida Sampaio Instituição: Fundação HEMOPE

Julgamento: _____ Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas pela atenção e apoio na definição e orientação do trabalho.

Á Dra. Eugênia Ubiali pela atenção e disponibilidade para apoiar e orientar a construção e correção deste trabalho.

Ao Hemocentro de Ribeirão Preto e aos professores e equipe técnica, pela oportunidade de realização do mestrado no âmbito desta distinta instituição de saúde.

Ao Dr. Guilherme Genovez, pelos anos de convivência e amizade contribuindo para meu crescimento profissional e incentivo para o trabalho e aprimoramento intelectual.

À Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde que oportunizou a participação no curso de mestrado; e a toda a equipe da CGSH, em especial as equipes da Hemoterapia e das Coagulopatias pelo apoio e envolvimento coletivo que permitiu avançar no curso de mestrado.

À Kelly Brito, Glauciene Leister, Márcia Amaral, Jussara Almeida, Ana Stela Goldbeck e Lucas Costa que de forma amigável e colaborativa participaram no alinhamento de conceitos, enriquecimento teórico do trabalho e finalizações.

Aos amigos Anderson Aldi e Kelly Pinheiro que com criatividade e presteza colaboraram com a construção de instrumento eletrônico para manipulação do banco de dados da legislação.

Aos colegas de Mestrado, nas pessoas de Bárbara Simões e Giselle Barban, pelo coleguismo e incentivo durante o curso.

Á minha esposa Alinne Melo e toda minha família que proporcionou o suporte emocional e espiritual necessários ao desenvolvimento do curso e deste trabalho.

Não esmorecer para não desmerecer.

Oswaldo Cruz

RESUMO

MELO, H. T. **Mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados.** 2015. 102f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

A hemoterapia é uma especialidade médica que tem uma extensa regulamentação técnica no país. O conhecimento e disseminação da legislação aplicada à hemoterapia é essencial para fundamentar o exercício da hemoterapia e promover a adequada execução, controle e fiscalização das atividades do setor. Esse trabalho teve por objetivo realizar o mapeamento do repertório da legislação aplicada à hemoterapia, a partir dos diplomas constitucional, legais e dos demais atos normativos da área do sangue, demonstrando de forma sistematizada a produção da legislação da área. O ordenamento jurídico da hemoterapia em nível federal teve seu início a partir de 1950, porém, apenas em 1965 o poder público estabeleceu os princípios e diretrizes norteadores da Política Nacional de Sangue (PNS). Desde 1940 são identificados 141 atos normativos de interesse da área do sangue, mas foi partir da Lei nº 4.701/1965 que um extenso repertório normativo foi construído para regulamentação das atividades hemoterápicas, gestão nacional da hemoterapia e estruturação da política de sangue, entre outros temas no setor. Após a década de 1980, com a reforma sanitária brasileira e o surgimento de graves epidemias transmissíveis por transfusão, houve o reforço na legislação específica, levando à evolução da PNS. Com a nova Constituição Federal de 1988 foi determinado o fim do comércio de sangue, e o advento do SUS trouxe a reestruturação da hemoterapia brasileira. Nesse contexto, as atividades hemoterápicas passaram a ser executadas no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), regulamentado pela Lei nº 10.201/2001, ao qual coube a implementação de uma nova política nacional de sangue iniciando um novo período normativo para a hemoterapia brasileira. A produção da legislação aplicada à hemoterapia destes períodos foi identificada e classificada para fins registro e formação de um banco de dados que permita o acesso facilitado ao público interessado na hemoterapia.

Palavras-Chave: Regulamentação da Hemoterapia. Legislação aplicada à hemoterapia. Política de Sangue.

ABSTRACT

MELO, H.T. **Mapping of the legal system of the national blood policy and technical regulations in the field of blood and hemoderivatives.** 2015. 102p. Thesis (MA) - Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

The blood therapy is a medical specialty that has extensive technical regulations in Brazil. The knowledge and dissemination of the blood-field's legislation is essential to support the exercise of the blood therapies and to promote proper execution, control and sanitary inspection of the activities of the sector. This study is aimed to perform the mapping of the repertoire of the blood-field's legislation from constitutional, legal and other normative acts in the specialty, systematically demonstrating the formulation of legislative parameters of the area. The legal system of blood therapy at federal level had its beginning in 1950; nonetheless, it was only in 1965 that the government established the guiding principles and precepts of the National Blood Policy (PNS, acronym in Portuguese). Since 1940, 141 normative acts of the blood-field have been identified, but it was from the Law No. 4,701/1965 that an extensive regulatory repertoire was built to regulate blood therapy activities, the national management, and the structuring of the blood policies, among other topics in the sector. After the 1980s, along with the Brazilian health reform and the emergence of serious epidemics transmitted by transfusion, the specific legislation was enhanced, leading to the evolution of the PNS. With the new Federal Constitution of 1988, it was determined the end of blood commercialization; and the advent of the National Health System (SUS, acronym in Portuguese) brought the restructuring of the Brazilian blood policy. In this context, the activities of the blood-field became implemented under the National System of Blood and Blood Products (SINASAN, acronym in Portuguese), regulated by the Law No. 10,205/2001, which fell to the implementation of a new national blood policy starting a new regulatory period for the Brazilian blood therapy. The production of the blood normative at these periods was identified and classified for registration purposes and forming a database that allows the public interested in the area with easier access.

Keywords: Regulation in blood therapy. Blood legislation. Blood Policy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 - Estrutura Hierárquica das normas no sistema jurídico 19
Figura 02 - Etapas da pesquisa 28
Figura 03 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 4.701/1965, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 54
Figura 04 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 4.701/1965, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 54
Figura 05 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 10.205/2001, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 55
Figura 06 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 10.205/2001, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 55
Figura 07 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Portaria Interministerial nº 7/1980, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 56
Figura 07 - Análise visual da frequência de palavras no texto da Portaria Interministerial nº 7/1980, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®) 56
Figura 08 - Estrutura hierárquica do ordenamento jurídico da gestão nacional da hemoterapia e política nacional de sangue, no período PNS, de 1964 a 2001 (adaptado de SANTOS, 2014) 64
Figura 09 - Estrutura hierárquica do ordenamento jurídico da gestão nacional da hemoterapia e política nacional de sangue, no período SINASAN, desde 2001 (adaptado de SANTOS, 2014) 64
Figura 10 - Linha do tempo dos principais normativos da hemoterapia brasileira 84

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01 - Atos normativos (citações constitucionais, leis e decretos de interesse da área do sangue) produzidos por período normativo, de 1950 a 2014.....49
Gráfico 02 - Atos normativos (portarias, resoluções outros atos normativos de disciplinamento da atividade hemoterápica de órgãos da administração pública e de regulamentação de atividade profissional) produzidos por período normativo, de 1950 a 2014 49
Gráfico 03 - Situação quanto à vigência das normas relacionados à hemoterapia de 1950 a 2014 51
Gráfico 04 - Legislação aplicada à hemoterapia vigente, por período normativo em que foram produzidas as normas, de 1950 a 2014 53

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 - Produção de portarias normativas, por origem, por período normativo de 1969 a 2014. 50
Tabela 02 - Produção de resoluções normativas, por origem, por período normativo de 1969 a 2014 50
Tabela 03 - Situação das normas relacionados à hemoterapia, quanto a vigência, por tipo, de 1950 a 2014 52

LISTA DE QUADROS

Quadro 01 - Abordagem da Política Nacional de Sangue, comparativo entre as leis nº 4.701/1965 e nº 10.205/2001 40
Quadro 02 - Atividades hemoterápicas descritas na legislação aplicada à hemoterapia, Lei nº 4.701/1965 e Lei nº 10.205/2001 44
Quadro 03 - Distribuição dos períodos normativos da hemoterapia 45
Quadro 04 - Competência sobre a gestão nacional da hemoterapia, a condução da política nacional de sangue e a regulamentação da atividade hemoterápica 47
Quadro 05 - Palavras mais frequentes nos textos normativos da Lei nº 4.701/1965, Lei nº 10.205/2001 e Portaria Interministerial nº 7/1980 57
Quadro 06 - Principais eixos temáticos identificados na legislação aplicada à hemoterapia identificados na pesquisa 59
Quadro 07. Frequência da ocorrência de temas chave da legislação aplicada à hemoterapia de 1950 a 2014 60
Quadro 08 - Frequência da ocorrência de temas chave na Constituição, Lei e Decretos, de 1950 a 2014 60
Quadro 09 - Frequência da ocorrência de temas chave na legislação normativa (portarias, resoluções e demais atos normativos), publicadas no período PNS 61
Quadro 10 - Frequência da ocorrência de temas chave na legislação normativa (portarias, resoluções e demais atos normativos), publicadas no período SINASAN 62
Quadro 11 - Atos normativos da hemoterapia para os quais não são encontradas revogações expressas 66
Quadro 12 - Atos normativos relacionados à hemoterapia, por data de publicação, de 1950 a 2014 85

LISTA DE ABREVIATURAS / GLOSSÁRIO

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEME – Central de Medicamentos do Ministério da Saúde
CGSH – Coordenação Geral de Sangue (CGSH/DAHU/SAS/MS)
CNH – Comissão Nacional de Hemoterapia
CNS – Conselho Nacional de Saúde
COSAH – Coordenação de Sangue e Hemoderivados (SVS/MS e SPS/MS)
CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil (Carta Magna)
DAHU – Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (SAS/MS)
DINASHE – Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde
DNA – Ácido Desoxirribonucleico (sigla em inglês)
FIOCRUZ – Fundação Instituto Oswaldo Cruz
GESAC – Gerência de Sangue e Componentes (GGSTO/ANVISA)
GGSTO – Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA
HCV – Hepatitis C Vírus
HEMOPE – Hemocentro do Pernambuco
Hemorrede – Rede de serviços de Hematologia e Hemoterapia
HIV – Human Immunodeficiency Virus
MIC – Ministério da Indústria e Comércio
Moodle® – Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment
MPAS – Ministério da Previdência e Assistência Social
MS – Ministério da Saúde
NAT – Testes de ácidos nucleicos (sigla em inglês)
OMS – Organização Mundial da Saúde
PLANASHE – Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
PNS – Política Nacional de Sangue
Pró-Sangue – Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
RNA – Ácido Ribonucleico
SAS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SIA-SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais, referente à tabela de ressarcimento de procedimentos ambulatórias no SUS
SIH - Sistema de Informações Hospitalares, referente à tabela de ressarcimento de procedimentos hospitalares no SUS
SINASAN – Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SPS – Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde
SUS – Sistema Único de Saúde
SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária (até 1999)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 16
1.1. Relevância da legislação na área do sangue 16
1.2. Importância do conhecimento da legislação para o desenvolvimento da política de sangue 17
1.3. Regulamentação da hemoterapia brasileira e seus períodos normativos 18
1.3.1 Ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira 18
1.3.2. Períodos normativos da área de sangue e organização da gestão nacional da hemoterapia 20
2. OBJETIVOS 27
2.1. Objetivo geral 27
2.2. Objetivo específicos 27
3. PERCURSO METODOLÓGICO 28
3.1. Revisão bibliográfica 29
3.2. Identificação e organização de normas da área do sangue 30
3.2.1. Identificação da legislação em fontes de informação 30
3.2.2. Organização do material identificado 31
3.2.3. Limitações 36
3.3. Disseminação e disponibilização da legislação e análises efetuadas 37
4. PANORAMA DA REGULAMENTAÇÃO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA 39
4.1. Paralelos dos marcos legislativos da hemoterapia brasileira 39
4.2. Organismos governamentais responsáveis pela Gestão Nacional da Hemoterapia, pela Condução da Política Nacional de Sangue e pela regulamentação da Atividade Hemoterápica. 45
4.3. Produção normativa da hemoterapia brasileira 48
4.4. Situação da vigência das normas 51
4.5. Agrupamento temático das normas 53
5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS 63
5.1. Apontamentos quanto à produção normativa da hemoterapia 65
5.2. Quanto à vigência dos atos normativos 65
5.3. Conclusões quanto às matérias abordadas na legislação aplicada à hemoterapia 67
5.3.1. Doação voluntária de sangue 68
5.3.2. Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão 69
5.3.3. Política nacional de sangue e gestão nacional da hemoterapia 70

5.3.4. Produção nacional de hemoderivados 73

6. CONCLUSÃO 75

6.1. Disseminação do material pesquisado 76

REFERÊNCIAS 78

ANEXO A – LINHA DO TEMPO DOS PRINCIPAIS NORMATIVOS DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA 84

ANEXO B – RELAÇÃO DA LEGISLAÇÃO APLICADA À HEMOTERAPIA IDENTIFICADA NA PESQUISA (LINHA DO TEMPO) 85

APÊNDICE – DESCRITIVO SIMPLIFICADO DO USO DO BANCO DE DADOS ORDENAMENTO JURÍDICO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA 95

Obs.: O disco compacto (CD) em que consta o aplicativo do Microsoft Office Access®, com o arquivo “Banco de dados ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira”, em anexo, é parte integrante deste trabalho.

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da hemoterapia brasileira acompanhou a evolução técnica e científica da especialidade no mundo desde o início do último século. No entanto, esse desenvolvimento ocorreu com algum atraso na regulação, na fiscalização e no controle governamental (SARAIVA, 2005).

Essa constatação é verificada pelo fato de que as primeiras regulamentações técnicas da área de hemoterapia no Brasil só viriam a surgir na década de 1960, mais de meio século após a revolução científica da hemoterapia marcada pelas pesquisas do Dr. Karl Landsteiner[1] sobre efeitos aglutinantes e grupos sanguíneos, no início do século 20.

1.1. Relevância da legislação na área do sangue

A Organização Mundial da Saúde (OMS) ao discorrer sobre o fortalecimento dos sistemas nacionais de sangue, orienta os países membros que seus respectivos Ministérios da Saúde devem proporcionar uma liderança eficaz e governança no desenvolvimento de um sistema nacional de sangue totalmente integrado ao sistema de saúde. A organização considera que a atenção hemoterápica, em um país, deve prover de forma responsável a segurança transfusional e a disponibilidade de sangue e derivados, considerando esta pauta como problema de saúde pública (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2014ª, tradução do autor).

As recomendações da OMS para as políticas estatais de sangue, ainda incluem a existência de um marco governamental que demonstre o compromisso e as responsabilidades dos agentes públicos envolvidos com a segurança e disponibilidade dos produtos hemoterápicos, bem como a necessidade da existência de regulamentações com relação às condições de financiamento de um programa nacional de sangue sustentável. Há ainda recomendações no sentido de que cada país deve possuir um “quadro legislativo e regulamentar para o programa nacional de sangue, incluindo a legislação e os regulamentos estabelecidos” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2014b, traduação do autor). Essa recomendação internacional corrobora a ideia de que as matérias de “relevância pública” para a promoção da saúde devem ser regulamentadas, fiscalizadas e controladas pelo poder público

[1] Landsteiner K. Zur Kenntnis der anti fermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe. Zentralbl Bakteriol 27 : 357- 362, 1900.

no país (DIAS, 2002, p. 17). Nessa categoria, sem dúvida, estão incluídas as atividades hemoterápicas, que merecem, portanto, a ação estatal.

O conhecimento da legislação, ou dos regulamentos jurídicos da hemoterapia é fundamental para que os profissionais e agentes públicos envolvidos com atenção hemoterápica à saúde da população possam fazer valer as normas de ordem pública relativas à área do sangue, componentes e derivados, e assim, garantir a universalidade e a igualdade do acesso da população às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

1.2. Importância do conhecimento da legislação para o desenvolvimento da política de sangue

Para Dias (2002, p. 16), a elaboração de diplomas legais e de normas regulamentares "é concebida a partir da criação de direitos e de obrigações aos indivíduos e ao Estado; da adequação da legislação às necessidades sentidas e ao estágio da ciência e da tecnologia, e na organização da atividade"; Nessa linha de pensamento situa-se a organização da hemoterapia no país, a estruturação dos serviços prestadores da assistência hemoterápica, das hemorredes e do sistema nacional de sangue.

Amorim-Filho (2002) ressalta que "poucas especialidades médicas têm sido tão regulamentadas no Brasil quanto a Hemoterapia". Souza, Covas e Addas-Carvalho (2010, p. 328) concordam afirmando que "a atividade hemoterápica no Brasil é uma das áreas da saúde que possuem legislação de regulamentação mais extensa".

Para Amorim-Filho (2002), "o conjunto de regulamentações do setor deveria ser de conhecimento de todos os que militam na área e este conhecimento pode ser de grande utilidade para a prevenção de possíveis transgressões, assim como para a defesa em contendas judiciais", e também para o exercício e prática da hemoterapia.

Ao se considerar a importância do adequado exercício das atividades hemoterápicas com relação à promoção, prevenção e recuperação da saúde, o conhecimento da legislação na área do sangue, componentes e derivados torna-se ferramenta necessária para embasamento e fundamentação da prática da especialidade. A existência da legislação aplicada à hemoterapia e seu conhecimento são também pré-requisitos para a adequada fiscalização sanitária pelo poder público.

O presente trabalho destaca a estrutura normativa da hemoterapia brasileira buscando compreender a organização jurídico-normativa desse setor, a partir da identificação das normas que compõem ou são decorrentes da política nacional de sangue em seus períodos

normativos, com vistas à disseminação do conhecimento quanto à regulamentação técnica e política da área de hemoterapia. Nesse sentido, ele se justifica pela importância da disseminação dos conhecimentos relacionados à regulamentação na área do sangue, tendo em vista que a legislação aplicada à hemoterapia é fundamental para orientar e determinar o adequado exercício da assistência hemoterápica pelos profissionais de saúde envolvidos.

Há que se destacar também que esse estudo pretende compilar e categorizou as normas hemoterápicas existentes, vigentes e revogadas, que servirão para instrumentalização os gestores públicos na busca de investimentos para a estruturação de serviços de hemoterapia, para fundamentação das ações de controle do Estado sobre a área e para a produção de normatizações complementares nas esferas estaduais e municipais.

1.3. Regulamentação da hemoterapia brasileira e seus períodos normativos

Um extenso conjunto de normas compõe o repertório da legislação aplicada à hemoterapia brasileira formando o ordenamento jurídico da área. O ordenamento jurídico da hemoterapia pode ser dividido por períodos normativos a partir dos marcos legais (leis ordinárias) que direcionam as políticas estatais para a área de sangue. A partir desses períodos normativos, delimitados pelas leis ordinárias e, complementarmente por seus decretos regulamentares, é possível identificar a legislação específica e conferir a competência regulamentar dos órgãos da administração pública sobre a hemoterapia brasileira. Tal distinção é fundamental para agrupar os regulamentos em atos normativos inferiores do ordenamento jurídico da hemoterapia, inclusive identificando sua vigência pela competência estabelecida pela regulamentação superior e estabelecer uma “linha do tempo” descritiva do conjunto de atos normativos da área.

1.3.1 Ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira

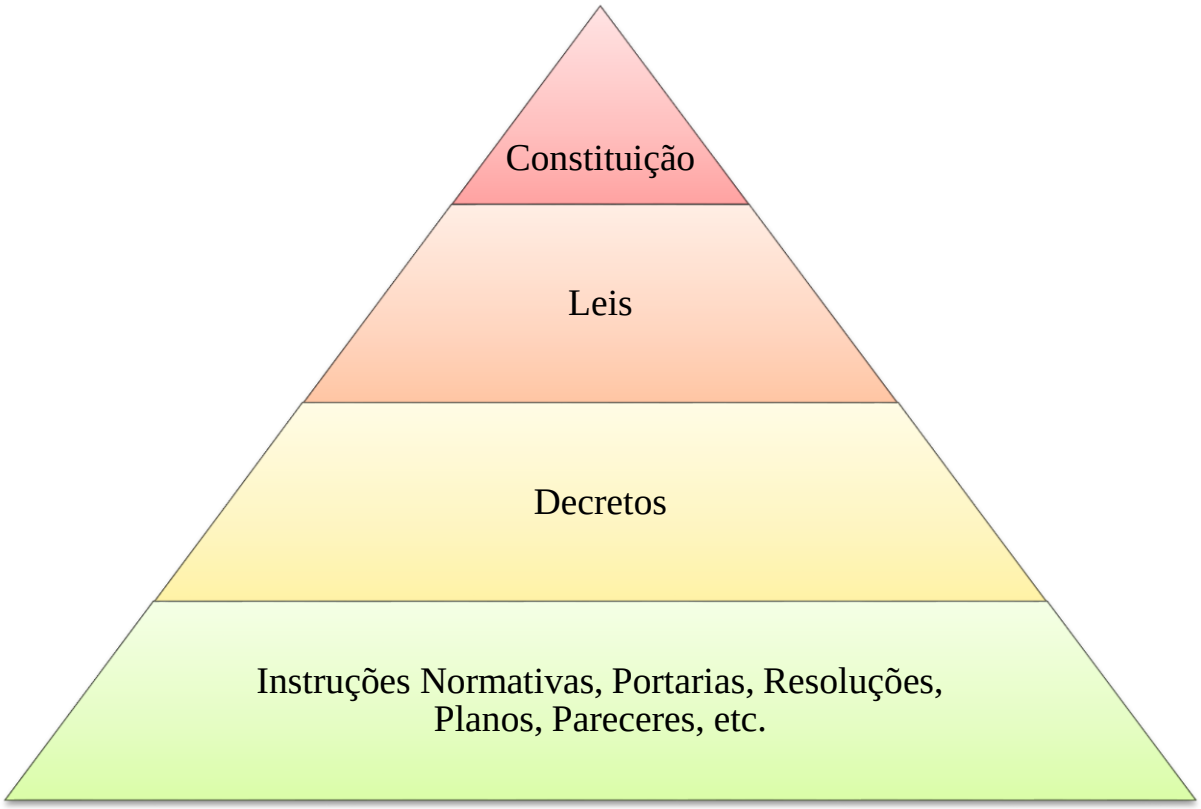
A análise da legislação aplicada à hemoterapia deve ter como objeto a identificação do repertório de normas publicadas pelos poderes públicos. Por esta razão, é necessário definir o que é o conjunto de documentos que compõem o ordenamento jurídico da área de sangue.

Bóbbio (1999, p. 31) propõe que “o ordenamento jurídico de um setor é, simplesmente, um conjunto de normas”. Para o autor, tal definição genérica de ordenamento pressupõe uma única condição: “que para a constituição de um ordenamento concorram mais

normas (ao menos duas) e, assim concluindo, que não existe ordenamento composto por única forma". Para esse autor, é impossível um ordenamento somente com uma norma (BOBBIO, 1999).

Para Ferraz Júnior (2001, p. 171-172), a noção de ordenamento jurídico "é complexa", sendo, em princípio, um "conjunto de normas". Para este autor, "ordenamento jurídico brasileiro é o conjunto de todas as normas do tema específico em que esteja se debruçando a pesquisa, em que estão incluídas todas as espécies que mencionamos ao classificá-las" (FERRAZ-JÚNIOR, 2001). Esse mesmo autor afirma que um ordenamento pode ser compreendido como "um sistema, contendo, para tanto, um repertório, bem como uma estrutura dinâmica, composta de elementos normativos e não normativos, os quais guardam relações hierarquizadas entre si"; fundamentalmente de superioridade e de subordinação (FERRAZ-JÚNIOR, 2001). Esta relação hierarquizada das normas no sistema jurídico é resumidamente apresentada na Figura 01.

Figura 01 - Estrutura hierárquica das normas no sistema jurídico (adaptado de SANTOS, 2014)



Com bases nessas disposições, é possível inferir que o ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira é o conjunto organizado de normas jurídicas e regulamentos políticos

e técnicos, dispostos de forma hierarquizada, para a regulamentação das atividades e do exercício profissional neste setor.

Além das normas constitucionais e legais trazidas pelo legislador, as quais constituem-se em atos normativos que estabelecem regras de direito ditada pela autoridade estatal e tornada de obediência obrigatória (UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 1997, p. 22), o ordenamento jurídico da hemoterapia no Brasil é ainda composto por atos normativos regulamentares do Poder Executivo, como "decretos, portarias, resoluções, instruções normativas, planos de governo", dentre outros (AMORIM-FILHO, 2002). Estas normas inferiores trazem o comando geral do Poder Executivo, visando à correta aplicação da lei.

Como anteriormente referido, o ordenamento jurídico da hemoterapia incorpora ainda os planos de governo e as resoluções dos conselhos dos profissionais que atuam no setor, como é o caso da atuação marcante do Conselho Federal de Medicina. Quanto a esta atuação, tem-se que, apesar da hemoterapia ser considerada de cunho multiprofissional, a lei atribui ao profissional médico especialista ou devidamente treinado, a competência e a responsabilidade final pelas atividades hemoterápicas no país (Lei nº 10.205/2001, Art. 3º, § 1º.).

Além dos documentos normativos citados, na esfera estadual, os diversos códigos sanitários definem regras complementares por meio de normas estaduais, emanadas dos Poderes Públicos e dos coordenadores dos sistemas estaduais de sangue, e, assim, contribuem para a organização dos serviços de atenção hemoterápica nos estados.

Em resumo, o ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira é composto de vasto repertório de normas da legislação em sangue, componentes e derivados e normas administrativas que conjuntamente objetivam garantir o acesso da população aos direitos e serviços, orientando a execução das atividades hemoterápicas e o funcionamento dos sistemas de saúde relacionados à área. Os atos normativos demonstram, entre outras coisas, a evolução histórica e o avanço da hemoterapia no país.

1.3.2. Períodos normativos da área de sangue e organização da gestão nacional da hemoterapia

A regulamentação política e técnica da hemoterapia brasileira é definida a partir de marcos históricos estabelecidos pelos diplomas legais do Poder Legislativo Federal, primeiramente pela Lei nº 4.701/1965, seguida da Lei nº 10.205/2001, as quais, a seu tempo, implementaram e estruturaram a política nacional de sangue do país, definindo princípios para

a execução da atividade hemoterápica brasileira e “estabelecendo direitos e obrigações aos indivíduos e ao Estado” (DIAS, 2000, p. 16).

Certo é, que a primeira citação legal sobre a questão do sangue no Brasil ocorreu em 1950 com a promulgação pelo Poder Legislativo Federal da Lei nº 1.075/1950. Quanto a esta lei, ainda vigente, Guerra (2005) ressalta, que ela tem por objetivo valorizar a doação voluntária de sangue em um período em que era comum a escassez de doadores. Outra norma que trata da questão surgiu bem mais tarde. Foi o Decreto nº 53.988/1964, que instituiu o dia nacional do doador voluntário de sangue. Mesmo que pioneiras no ordenamento jurídico da hemoterapia, essas duas normas estavam longe de trazer qualquer formulação política mais expressiva ou orientação técnica.

Na verdade, anteriormente ao Decreto nº 54.494/1964 é identificado um período *pré-regulamentar*, em que não são identificadas na literatura referências a normas de abrangência federal, publicadas pelo poder público para regulamentação das atividades hemoterápicas e para estruturação de uma política pública no setor.

Santos, Moraes e Coelho (1991) ressaltam, que “foram praticamente nulos os esforços de controle da atividade hemoterápica no Brasil até 1964”. Esses autores ainda sugerem a existência de eventuais ações regulamentares que podem ter sido realizadas por governos estaduais e para controle sanitário de estabelecimentos que desempenhavam atividades hemoterápica antes daquele ano (SANTOS, MORAES e COELHO, 1991).

Apesar da “extensa legislação específica existente hoje no país” (SOUZA, COVAS e ADDAS-CARVALHO, 2010, p. 328), o início da regulamentação estatal na área de sangue foi tardio. Na verdade, a regulamentação estatal não acompanhava o desenvolvimento e o pioneirismo da hemoterapia brasileira, trazendo consequências técnicas e políticas que só seriam resolvidas anos mais tarde (SARAIVA, 2005). Até o ano de 1964, a ausência do poder público e o atraso da regulamentação do setor foram prejudiciais ao desenvolvimento da hemoterapia. Esse período *pré-regulamentar*, ressalta Saraiva (2005), “teve como consequência o estímulo à proliferação de bancos de sangue privados e a comercialização dos produtos hemoterápicos, gerando impactos no processos da doação de sangue”, que era então, remunerada, com o sangue sendo comercializado livremente.

Santos, Moraes e Coelho (1992) ressaltam, que “no período militar, na verdade desde seu início, a atividade hemoterápica aflorou como tema de segurança nacional.” Foi apenas em 1964 que o Governo Federal criou a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH), por meio do Decreto nº 54.494/1964.

Souza, Covas e Addas-Carvalho (2010) destacam que à CNH foi dada a incumbência de "fixar uma política nacional para a área de sangue e fixar normas disciplinadoras da atividade no país". E foi a partir do trabalho da CNH, que em 1965 o Congresso Nacional aprovou o principal marco legal regulamentar da hemoterapia brasileira no século 20, promulgado com a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, que "dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências". Essa lei somente seria revogada 36 anos após sua promulgação, pela Lei nº 10.205/2001.

Santos, Moraes e Coelho (1991) comentam, que "a palavra-chave da política de sangue nos anos que se seguiram à Lei nº 4.701/1965 era disciplinamento". De fato é identificada uma intensa produção normativa nesse período, em especial por meio de decretos e portarias de órgãos do Poder Executivo para o ordenamento da área e a regulamentação das atividades hemoterápicas. A CNH tinha o objetivo de promover as medidas necessárias ao fiel cumprimento dos postulados da Política Nacional de Sangue em todo o território nacional (Lei nº 4.701/1965, Art. 5º).

Santos, Moraes e Coelho (1991) ainda ressaltam, que em 1976, a "CNH foi transformada em Câmara Técnica" (Decreto nº 79.056/1976). Posteriormente, com a publicação da Portaria Interministerial nº 2/1978, houve a transferência da competência de condução nacional da política de sangue para a Comissão de Articulação da Ceme-Fiocruz (SAMPAIO, 2013).

Na sequência, conforme destacado por Souza, Covas e Addas-Carvalho (2010), em 1980, "a Portaria Interministerial nº 7 (MS/MPAS) estabeleceu o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados" (Pró-Sangue).

O Pró-Sangue surge em um momento intermediário entre os períodos normativos das macro-políticas do setor, definidas pelas leis 4.701/1965 e 10.205/2001, sendo de fundamental importância para o avanço da área sangue no país, no sentido de estruturar e expandir para o interior do país a hemorrede brasileira, conforme ressalta Sampaio (2013, p. 12) que o:

> Pró-Sangue teve como metas técnico-políticas a estruturação de uma rede de serviços (hemorrede) e a interiorização das ações e atividades hemoterápicas, com o objetivo de alcançar a cobertura hemoterápica em todo o país. Suas ações envolviam a doação voluntária de sangue, a qualificação de recursos humanos e a padronização dos procedimentos técnicos

Este mesmo autor destaca ainda que os avanços propostos no Pró-Sangue incluíam "diretrizes específicas de não permitir a comercialização do sangue, promover a universalização do atendimento e promover a garantia da qualidade de serviços" oferecidos à

população (SAMPAIO, 2005). As ações do Pró-Sangue eram, inicialmente, de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, ficando a condução nacional do programa a cargo do Hemocentro do Pernambuco e posteriormente da própria Ceme-Fiocruz (SOUZA, COVAS e ADDAS-CARVALHO, 2010).

Durante o programa Pró-Sangue do governo federal houve expansão e reforma de serviços hemoterápicos, com investimentos para incorporação de tecnologias e aquisição de equipamentos da cadeia produtiva do sangue. Observa-se também nesse período uma intensa normatização da atividade hemoterápica no país, por meio de portarias e resoluções que buscavam a organização política e administrativa do setor, a melhoria da qualificação técnica, a adequação da atividade hemoterápica e acompanhar avanços tecnológicos da hemoterapia.

Em 1986 o programa passou para a gestão da Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (SOUZA, COVAS e ADDAS-CARVALHO, 2010). Foi nesse órgão que, em 1988, foi estabelecido o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE), que vigorou até 1992 e propunha a expansão da rede física da hemorrede, o controle da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) transfusional e de outras patologias transmitidas pela transfusão, o treinamento e desenvolvimento de recursos humanos, o desenvolvimento institucional e a modernização administrativa, o apoio à fiscalização e ao controle da qualidade de serviços e produtos hemoterápicos, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de hemoderivados e insumos estratégicos, a educação sanitária, a comunicação social e o atendimento a portadores de hemofilia e outras patologias hematológicas.

Barca (2013, p. 38) comenta a respeito do PLANASHE, que “a estruturação deste programa de governo havia sido amplamente discutida por representantes do poder público e da sociedade civil”. A autora ressalta ainda, que tal plano foi “o documento norteador para a estruturação da hemorrede nacional no final da década de 1980 e no decorrer da década de 1990” (BARCA, 2013). Também, durante o PLANASHE foram iniciadas as discussões para o aprimoramento e implementação do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados e, conforme previsto na criação do Sistema Único de Saúde pela Lei nº 8.080/1990, o ordenamento institucional do sistema nacional de sangue foi proposto no Projeto de Lei nº 1.064/1991 (JEFERSON, 1991), vindo a consolidar-se mais tarde, na Lei nº 10.205/2001.

Ainda em 1988, para o enfrentamento da questão da AIDS transfusional e de outras doenças transmissíveis pelo sangue foi promulgada a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, também denominada *Lei Henfil*. Essa lei, em síntese, obrigava o cadastramento de

doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças (BRASIL, 1988).

Neste mesmo ano, a nova Constituição Federal de 1988 proibiria o comércio do sangue com vista, também, na redução de riscos de transmissão de agentes infeciosos. A década seguinte trouxe uma intensa normatização técnica disciplinar da atividade hemoterápicas por meio de portarias do Ministério da Saúde como: a Portaria nº 721/1989, que aprovou normas técnicas para disciplinar técnicas de coleta, processamento e transfusão, e, suas alterações (Portaria nº 1.376/1993, Portaria nº 2.135/1994, Portaria nº 2.009/1996); Portaria nº 121/1995, que instituiu e implementou a fiscalização e inspeção em unidades de hemoterapia; Portaria nº 127/1995, que institui o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas – PNIUH; Portaria nº 1.840/1996, que criou o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas – PNCQES e sua alteração (Portaria nº 1.544/1997); e, Portaria nº 488/1998, que estabeleceu fluxo para detecção dos anticorpos anti-HIV (diagnóstico) e passou a exigir 02 testes HIV para doadores.

Em 1998, à luz da nova Constituição Federal/1988, a Casa Civil da Presidência da República, para alavancar melhorias em diversos setores, elegeu o sangue como uma das prioridades nacionais, estabelecendo entre as ***Metas Mobilizadoras Nacionais***, o tema *"Sangue Seguro em 100% do seu processo até 2003"* (SAMPAIO, 2013, p. 14). Já no ano seguinte, a gestão da política nacional de sangue, migrou para a recém criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), junto com a atribuição de promover ações para o alcance dessa meta.

Em seguida, foi promulgada a Lei nº 10.205/2001, iniciando um novo período normativo definido pela nova Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados para o país, cuja execução estaria a cargo do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) (Lei nº 10.205/2001, Art. 16).

A Lei do Sangue[2], como ficou conhecida a Lei nº 10.205/2001, é um documento moderno que congrega aspectos técnicos e sanitários que dão ao gestor ampla competência para atuar em prol da segurança do doador e do receptor e da qualidade do sangue. Essa lei propõe a realização de ações de estruturação de políticas nacionais e estaduais do setor, além de orientar a formulação de planos de ação técnicos e gerenciais na organização das hemorredes públicas em conjunto com as ações de vigilância sanitária, sem detrimento das atividades da saúde complementar e da iniciativa privada.

---

[2] Outros nomes são popularizados para qualifica a Lei nº 10.205, de 2001, como: Lei do Sangue, Lei Betinho e/ou Lei Arouca.

Barca (2013, p. 41), comenta que “os princípios doutrinários da universalidade (...), equidade (...) e integralidade (...) foram considerados na estruturação do SINASAN”. Além der regulamentar ordenamento institucional do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), a Lei do Sangue define a competência deste sistema para implantação e desenvolvimento da política nacional de sangue, com o objetivo final de garantir o abastecimento e autossuficiência em hemocomponentes e hemoderivados e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, no âmbito do SUS, garantindo, com isso, as políticas assistenciais à saúde coletiva a partir de diretrizes fundamentais como:

- Acesso universal;
- Doação voluntária altruísta;
- Segurança transfusional para o receptor;
- Segurança do doador;
- Qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- Educação em saúde.

Barca (2013, p. 41) ressalta que no âmbito da Lei nº 10.205/2001, “as atividades hemoterápicas compõem o processo de assistência à saúde, portanto devem ser organizadas e estruturadas de acordo com os princípios do SUS e devem seguir as normas técnicas e atos disciplinares publicados pelo Ministério da Saúde”.

A Lei nº 10.205/2001 foi regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, o qual traz o ordenamento institucional do SINASAN determinando que a direção nacional do sistema ficaria a cargo da ANVISA, dando a esse órgão a competência de dirigir o SINASAN, elaborar a política de sangue para o país, elaborar normas técnicas na área, além de supervisionar e fiscalizar os serviços de hemoterapia.

O Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004 alterou a redação do Decreto nº 3.990/2001, transferindo a direção nacional do SINASAN novamente para o Ministério da Saúde. Assim, Atualmente, a gestão nacional do sistema é de responsabilidade da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgências da Secretaria de Atenção à Saúde (CGSH/DAHU/SAS) no Ministério da Saúde, conforme estrutura trazida no Decreto nº 8.065, de 07 de agosto de 2013, Art. 16 (BRASIL, 2013).

Sampaio (2013, p. 15) comenta que a partir de 2004,

> a CGSH estabeleceu metas globais e ações estratégicas visando qualificar, humanizar e ampliar a atenção aos portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias, qualificar a gestão do SINASHE[3], qualificar os instrumentos de controle e a avaliação, incrementar a cobertura hemoterápica aos leitos SUS e implantar a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás).

Este autor lembra ainda que "em 2 de dezembro de 2004, foi sancionada, pela Presidência da República, a Lei n° 10.972, autorizando a criação da Hemobrás como empresa pública, vinculada ao Ministério da Saúde, que terá a função de garantir aos pacientes do SUS, o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia" (SAMPAIO, 2013).

[3] A sigla SINASHE não corresponde a nenhuma estrutura organizativa da área de sangue, entende-se que o autor pretendeu referir-se ao SINASAN.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

O objetivo geral dessa pesquisa é realizar mapeamento do repertório da legislação que regulamenta a atividade hemoterápica no país desde 1950, isto é, dos diplomas constitucionais e legais e dos demais atos administrativos normativos da área do sangue e condensá-lo em um instrumento para uso pelos profissionais da área.

2.2. Objetivo específicos

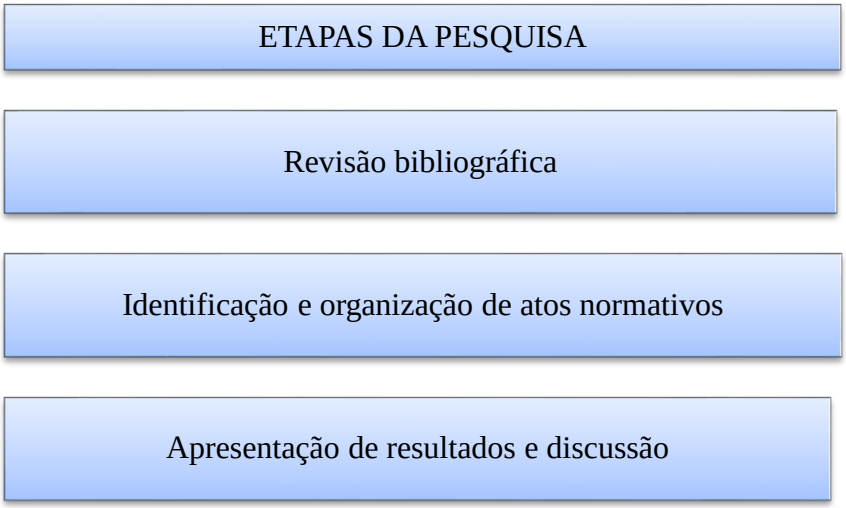
Para o alcançar o objetivo geral, são objetivos específicos dessa pesquisa:

- Realizar levantamento bibliográfico das normas existentes em Hemoterapia desde 1950;
- Identificar as normas aplicadas à hemoterapia e/ou relacionadas de interesse da área;
- Categorizar as normas obtidas;
- Selecionar as normas de interesse utilizando critérios pré-definidos; e
- Formar um banco de dados em plataforma informatizada do repositório da legislação de interesse da área do sangue.

3. PERCURSO METODOLÓGICO

A presente pesquisa traz um mapeamento da legislação aplicada à hemoterapia brasileira pelo desenvolvimento sequencial de um estudo de natureza descritiva, orientado pela identificação da legislação aplicada à hemoterapia, da revisão bibliográfica e da organização das normas, com base cronológica, conforme etapas demonstradas na Figura 02.

Figura 02 - Etapas da pesquisa.



A Câmara dos Deputados (2014) faz referência à legislação de um estado como "um instrumento de comunicação de atos, fatos e decisões políticas, econômicas e sociais". Considerando esta natureza das normas da área do sangue, para a categorização do material pesquisados, pretendeu-se a indexação da legislação, com a identificação de vínculos administrativos, de períodos históricos e de temáticas abordadas por ela, organizando o conhecimento e sistematizando o repertório de atos do ordenamento jurídico da área do sangue no país.

Para a categorização da legislação identificada o trabalho baseou-se na análise de Conteúdo proposta por Bardin (1977), a qual é apresentada como "um conjunto de instrumentos metodológicos que se aperfeiçoa constantemente e que se aplica a discursos diversificados". Esta metodologia busca, contudo, a decodificação de mensagens em textos. Para Bardin (1977, p.31), a análise de conteúdo é um instrumento que conta com uma grande disparidade de formas e é adaptável a um campo de aplicação muito vasto das comunicações, dando margem, inclusive a pesquisas de natureza quantitativa ou qualitativa de textos.

Segundo este autor, a análise documental deve ser feita, principalmente por classificação e indexação, com o objetivo de analisar e representar de forma condensada as informações oriundas das normas pesquisadas, permitindo a elaboração de um documento secundário, capaz de representar de forma condensada a legislação específica da área em análise. Nesse estudo, isso foi realizado e permitiu obter o máximo de informações pertinentes para a organização do repositório de atos do ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira desde 1950 (Figura 02).

A análise de conteúdo traz pertinência ao presente trabalho, pois, além de apoiar a compilação da coletânea do ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira, permite decodificar os elementos temáticos mais relevantes, para o armazenamento de informações e para que esta se torne facilmente acessível ao observador.

3.1. Revisão bibliográfica

A estruturação do trabalho de mapeamento do ordenamento jurídico da hemoterapia brasileiras iniciou-se com uma ampla revisão técnica e histórica da literatura da área do sangue e uma extensa pesquisa bibliográfica para a identificação de fontes de informação e de referencial teórico da implantação e da trajetória da organização da hemoterapia no Brasil, bem como da evolução da regulamentação dessa área no país.

A pesquisa das referências bibliográficas buscou identificar os conjuntos de conhecimentos provenientes do avanço histórico e do desenvolvimento da hemoterapia, com enfoque na formulação de políticas públicas e na formulação da regulamentação da área, para demonstrar a “relevância pública e a submissão das ações e serviços hemoterápicos à regulamentação, fiscalização e controle do poder público. Além disso, esse estudo procurou identificar os resultados dessas medidas e dessa ânsia regulamentadora para a população, para a administração da saúde, a (DIAS, 2002, pag. 17).

Documentos históricos que apresentam o processo de estruturação da área do sangue no país demonstraram ser ricas fontes de informações da evolução da legislação e dos programas de ações governamentais que serviram a tal estruturação. Quanto a isso, há especial destaque aos trabalhos “A Hemoterapia no Brasil de 64 a 80” (SANTOS, MORAES E COELHO, 1991) e “Os Anos 80: Politização do Sangue” (SANTOS, MORAES E COELHO, 1992). Nestes trabalhos, a minudência da exposição histórica demonstra com clareza a preocupação e a ânsia regulamentadora dos agentes públicos envolvidos na questão do sangue.

Outra fonte riquíssima de informações para a identificação de normas da área do sangue e derivados são os compilados descritivos da legislação da área, trazidos pela *Coletânea de Legislação em Hemoterapia e Hematologia* (CARNEIRO e LOPEZ, 2002); e, pelo livro *Flagrantes do Ordenamento Jurídico Sanitário* (DIAS, 2000).

As fontes bibliográficas citadas foram capazes de trazer informações minuciosas para a identificação de documentos normativos que compõem o ordenamento jurídico da hemoterapia em vários períodos históricos. Apesar da limitação óbvia deste material, de não puderam acompanhar o dinamismo da regulamentação posteriormente a suas datas de publicação, tais referências foram de grande valia para orientar a pesquisa e encaminhar as análises posteriores como nenhum outro material de apoio o permitiu.

Um trabalho bem mais recente, que se demonstrou igualmente uma fonte bastante relevante na identificação de normas e na discussão temática da legislação é trazido pela obra *Direito a Saúde no Brasil* (SOUZA *et al.*, 2010), que traz uma seção dedicada ao conhecimento do direito à saúde e a política de sangue e hemoderivados. Souza, Covas e Addas-Carvalho (2010) são autores do capítulo "Sangue e Hemoderivados: desafios ainda não concretizados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)", trazendo esclarecimento da evolução da política de sangue no país em seus diversos momentos, até a um período mais recente da história. Este trabalho também traz uma relação da legislação então vigente, disposta de forma cronológica, além de comentários relativos à atividade hemoterápica.

Ainda, foi organizada uma extensa relação de normas relacionados à área do sangue, com 141 documentos normativos, publicados até junho de 2014, identificados na pesquisa por meio de diversas fontes literárias e de pesquisa eletrônica utilizadas.

3.2. Identificação e organização de normas da área do sangue

3.2.1. Identificação da legislação em fontes de informação

A legislação aplicada à hemoterapia específica da área de sangue foi identificada a partir de fontes bibliográficas da literatura técnica e histórica de referência, que trouxeram luz aos marcos legais e atos de regulamentação governamental.

A identificação e coleta dos documentos foi ainda facilitada pela ampla divulgação em meios eletrônicos de atos da produção normativa do setor por entidades civis e órgãos governamentais vinculados à área do sangue, componentes e derivados.

O ponto de partida para a identificação dos documentos normativos foi as fontes bibliográficas históricas e os compilados descritivos contendo a coletânea da legislação aplicada à hemoterapia. Tais fontes apresentam a evolução da hemoterapia no país e a produção normativa do setor em período anterior a sua publicação. Essas fontes permitiram identificar os atos que compõem ordenamento jurídico da área de sangue e derivados de abrangência federal.

Meios eletrônicos de pesquisa da legislação, tais como portais de busca na internet, tanto de pesquisas abertas como especializadas na área de hemoterapia, em especial de órgãos públicos e de educação em saúde, facilitaram a pesquisa de diversos documentos normativos que dispõem sobre temas relacionados à hemoterapia.

A pesquisa eletrônica na internet baseou-se no uso de palavras chaves mais comuns à área como: sangue, hemocomponentes, hemoderivados, hemoterapia, transfusão, além de expressões compostas como, legislação de sangue, doação de sangue, coleta de sangue e transfusão de sangue.

A partir dessas fontes de informação e pesquisa, foram identificados 141 normas de interesse da área de sangue, publicadas desde 1940 até junho de 2014, sendo 137 específicas da área de sague.

3.2.2. Organização do material identificado

Concluída a identificação dos atos normativos, promoveu-se organização da legislação. Essa etapa do trabalho consistiu na formação de uma coletânea de legislação e de um repositório de documentos e informações, composto pelo conjunto de normas e outros documentos identificados na pesquisa.

As referências das normas identificadas foram organizadas em um banco de dados a partir de uma planilha eletrônica com o registro da legislação pesquisada, em que constam os elementos que as identificam e caracterizam. Tais dados foram coletados a partir de informações extraídas dos próprios documentos e da literatura de apoio.

A organização da legislação pesquisada visa o registro sistematizado do material identificado e, também, visa facilitar a análise do material por ordem cronológica de publicação, por categorias de qualificação como: tipo de norma; data de publicação; período normativo; vigência; entre outros.

Ao longo da busca por um modelo para a compilação da legislação identificada na pesquisa, percebeu-se que a maior parte dos trabalhos de outras áreas de conhecimento

trazem índices cronológicos da legislação, como no direito administrativo[4] ou comercial[5]. Porém, estes modelos são extensos e exaustivos na discussão jurídica, incluindo súmulas resultantes de processos judiciais e outros comentários, não se aplicando tais exercícios a este trabalho.

A literatura técnica de apoio à pesquisa na área de sangue e derivados tende a ser mais sucinta, porém, limitada à identificação da norma trazendo informações como, data de assinatura e exposição da ementa ou rubrica relativa. Este mesmo padrão aparece em diversos sítios da internet gerenciados por órgãos e instituições que publicitam índices cronológicos e compilados da legislação geral ou específica da área de sangue.

Como alternativa à organização do material levantado, uma sugestão foi adaptada do Manual de Compilação da Legislação Brasileira (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2012), o qual estabelece que a atualização da legislação federal naquele órgão abrangerá três fases cronológicas, a saber: normas publicadas após a Constituição de 1988; normas anteriores à Constituição de 1988, até 1946; e normas anteriores a 1946. O quadro demonstrativo da legislação considera ainda o tipo de ato, a origem, a situação de vigência e, na compilação, aparece a descrição qualificada do diploma legal. Contudo, o referido manual tem por objetivo a atualização das normas editadas e não uma descrição ou formulação de um repertório de legislação.

Assim, a análise do material levantado na pesquisa bibliográfica tentou identificar os elementos descritivos que qualificassem a legislação aplicada à hemoterapia e que permitissem a separação dos atos normativos em categorias, tais como: linha cronológica com a data de assinatura dos atos normativos; períodos normativos relativos à Política Nacional de Sangue, a partir da competência legislativa (leis específicas) e a temática abordada na legislação. Essa categorização permitirá o uso do material em pesquisas futuras, a partir de um produto secundário deste trabalho.

Quanto à categorização dos atos normativos, o Senado Federal (2004) esclarece, na página *atos normativos - conceitos básicos*, que “os diplomas legais possuem uma estrutura composta por dois elementos básicos: a ordem legislativa e a matéria legislada”. E ainda esclarece que, “a ordem legislativa compreende a parte preliminar e o fecho da lei; a matéria legislada diz respeito ao texto ou corpo da lei” (SENADO FEDERAL, 2004).

---

[4] Formato apresentado na Coletânea de legislação administrativa, Constituição Federal. Editora Revista dos Tribunais, 2007.

[5] Formato apresentado em CAHALI, Yussef Said. Código civil, Código de processo civil, Código comercial, Legislação civil, processual civil e empresarial, Constituição Federal. Editora Revista dos Tribunais, 2007.

Assim, concluiu-se que a qualificação do ato normativo é a parte preliminar, com a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas; seguida da parte normativa, com as normas que regulam o objeto definido na parte preliminar; e da parte final, com as disposições sobre medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa, as disposições transitórias, e, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber.

Assim, considerando as partes preliminares e finais das normas identificadas na etapa anterior, foram escolhidos e adaptados elementos normativos a partir de informações extraídas dos próprios documentos e da literatura de apoio, para qualificação do ato, tais como:

- ANO – ano de publicação do ato normativo;
- TIPO DE ATO – referente à natureza do ato normativo determinado pelo poder público (exemplo: lei, decreto-lei, decreto de regulamentação; portaria, resolução, outro);
- NOME DO DOCUMENTO – faz referência ao tipo de ato normativo e seu número de identificação (exemplo: Lei nº 10.205);
- DATA DE ASSINATURA (data de assinatura do ato pela autoridade competente; pode não coincidir com a data publicação em veículo oficial de comunicação);
- ORIGEM – faz referência à autoridade pública responsável pelo ato normativo;
- EMENTA/RUBRICA – é a parte do ato que sintetiza o conteúdo da lei, a fim de permitir, de modo imediato, o conhecimento da matéria legislada (SENADO FEDERAL, 2004);
- SITUAÇÃO DA NORMA – descreve a situação quanto à vigência e aplicação do ato normativo;
- DOCUMENTOS INCORPORADOS / ATOS NORMATIVOS RELACIONADOS – relaciona outros atos normativos que se vinculam de forma direta ou expressa ao ato inicialmente descrito;
- PERÍODO NORMATIVO – faz referência ao período de vigência de norma superior que fundamenta ou regula o ato inicialmente descrito; neste trabalho tomaram-se por base os diplomas legais que estabelecem a Política Nacional de Sangue (Lei nº 4.701/1965 - PNS e Lei nº 10.205/2001 - SINASAN), e seus decretos regulamentares;

- TEMA-CHAVE – palavra ou expressão que sintetiza as ideias ou temas centrais de um texto e/ou identifica determinado elemento ou o seu conteúdo (PRIBERAM, 2008-2013);
- COMENTÁRIOS – comentários do autor sobre o ato inicialmente descrito.

Este formato de registro garantiu a rápida separação cronológica e temática dos documentos identificados e também, a formação de uma linha do tempo da produção normativa na área de sangue.

Ainda, para facilitar a classificação do material coletado optou-se pela adoção de um a quatro temas-chaves mais significativos na caracterização de cada uma das normas identificadas. Isto se deu, devido ao fato de que vários atos apresentam no texto normativo mais de um tema da hemoterapia para regulamentação, obrigando ao agrupamento temático da matéria legislada.

Não foram encontrados em diversos sítios da internet para classificação de pesquisa, índices específicos para a hemoterapia que pudessem orientar a estruturação de palavras-chave. Com isso, partiu-se para a identificação de temas-chave ou palavras-chave a partir da análise da matéria legislada nas normas. Brandau, Monteiro e Braile (2005), ressaltam a que a palavra-chave, "não obedece a nenhuma estrutura, é aleatória e retirada de textos de linguagem livre". Contudo, recorreu-se à análise de conteúdo para identificação temática na indicação de temas-chaves das normas pesquisadas, isto, a partir da análise das ementas das normas ou em sua ausência, do próprio texto normativo, e assim, identificando os elementos que descrevem a abordagem temática central pretendida no ato normativo. Essa análise de conteúdo baseou-se na proposta por Bardin (1977), a qual, segundo o autor, permite orientar e compreender a informação contida nas mensagens e compreender os significados contidos nelas (BARDIN, 1977).

Bardin (1977) descreve que a análise de conteúdo é organizada em três fases: a pré-análise, que consiste na exploração do material e o tratamento dos resultados; a categorização, que visa classificar os elementos constitutivos de um conjunto através da diferenciação e posteriormente por reagrupamento segundo os gêneros previamente definidos; e, por último, a interpretação dos dados, quando são apresentadas as divergências e convergências entre os dados obtidos e o quadro teórico. Nesta última fase são realizadas as etapas de inferência e a interpretação, com o recorte do texto em unidades comparáveis de categorização para análise temática e codificação para o registro dos dados.

As análises de conteúdo são comumente utilizadas para análises quantitativas e qualitativas na comparação de textos e comunicações. Porém, o emprego da técnica neste

trabalho, restringiu-se à identificação e agrupamento das temáticas trazidas pelos documentos normativos referentes aos atos de maior relevância na estruturação da hemoterapia brasileira, isto é, as leis e decretos regulamentares das leis, fornecendo subsídios à qualificação da legislação aplicada à hemoterapia, permitindo identificar os temas-chave dos documentos encontrados, e secundariamente traçando-se, em termos quantitativos, o panorama dos temas da produção das demais normas na área de sangue.

Ainda, fez-se uso de instrumento eletrônico para análise da frequência de termos em "nuvem de palavras", a partir dos principais atos normativos de maior relevância na estruturação da política de sangue, a saber, a Lei nº 4.701/1965 e Lei nº 10.205/2001. A elaboração da "nuvem de palavras" sobre a matéria legislada nesses dois atos normativos, deu-se por meio do aplicativos Wordle®, disponível gratuitamente, pelo sítio da web www.wordle.net. Este aplicativo, conforme descreve o próprio sítio de apresentação, "é uma ferramenta para a geração de 'nuvens de palavras' do texto", a partir da análise textual eletrônica. A formação dessas nuvens tem por objetivo dar maior destaque às palavras que aparecem com mais frequência no texto original formando imagens que permitem a análise visual destas frequências.

Segundo McNaught e Lam (2010) a nuvem de palavras é uma visualização especial de texto em que as palavras mais utilizadas são efetivamente destacadas em uma representação visual. Para os autores o uso do Wordle permite realizar análises da nuvem de palavras a partir de textos, de uma maneira rápida e visualmente rica, para que os investigadores possam ter o conhecimento básico dos dados em mãos. A nuvem de palavras é uma ferramenta útil para a análise preliminar e para a validação dos resultados anteriores. Ainda, estes autores, comentam que Wordle é uma ferramenta auxiliar e não recomendável como método ser usado como uma ferramenta de pesquisa independente comparável aos métodos de análise de conteúdo tradicionais. (MCNAUGHT e LAM, 2010)

Esta ferramenta eletrônica permitiu a verificação visual da frequência de pelo menos 10 entre 30 palavras mais recorrentes nos textos dos atos normativos, evidenciando as principais expressões que demostram as preocupações dos legisladores e regulamentadores sobre a questão do sangue naqueles documentos. Tal análise colaborou com a "análise de conteúdo" dos mesmos textos, para a formulação de temas chave.

Em síntese, a organização do material pesquisado teve por base, a linha do tempo do ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira, o mapeamento do período normativo relacionado aos diplomas legais que instituem as macro políticas do setor, a subordinação e competência regulamentar dos órgãos da administração pública.

A identificação histórico-cronológica e análise dos temas-chave da legislação trouxeram a possibilidade de estabelecer o mapeamento das normas, auxiliando a organização da planilha de registro da legislação, e servindo de elemento para segregação e pesquisa do material coletado.

3.2.3. Limitações

Uma das dificuldades encontradas no levantamento da legislação foi a consulta a fontes com texto normativo atualizado, uma vez que a dinâmica legislativa de atualizações e revogações, faz com que as fontes literárias sejam prejudicadas nesse quesito e as fontes eletrônicas não possuem, em sua maioria, sistemática que garanta a atualização dessas informações.

A Câmara dos Deputados (2012) dispõe de uma publicação para tratar da organização da legislação. Trata-se do *Manual de Compilação da Legislação Brasileira* (2012). Este manual estabelece para aquele órgão, que após a compilação das normas os textos devem ser "atualizados e comparados com fontes eletrônicas e publicações disponíveis em acervo (...), com o objetivo de dirimir quaisquer divergências" (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2012, p. 8). Pretendeu-se seguir essa recomendação neste trabalho, contudo, o acervo da legislação aplicada à hemoterapia do Ministério da Saúde, que é atualmente gerenciado pela Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos já faz parte do Arquivo Nacional, demandando tempo e recursos não disponíveis no momento para pesquisa nestas fontes.

Em 1991, foi criado Projeto de Gestão da Informação – PGI, desenvolvido pela referida Coordenação em parceria com o Arquivo Nacional, com o objetivo de realizar levantamento sobre a realidade arquivística do Ministério da Saúde. Atualmente, a maior parte da legislação regulamentar, histórica e vigente, encontra-se disponível na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS/MS). Porém, ressalva-se o problema que, a maioria das fontes eletrônicas de pesquisa, mesmo a BVS/MS, aparentemente não possuem uma rotina de atualização fidedigna pelos órgãos responsáveis.

Outra dificuldade encontrada foi na caracterização e qualificação das normas, pois a maior parte das fontes de identificação eletrônica ou bibliográfica da legislação de sangue não se mostraram fidedignas para a avaliação da vigência ou revogação das normas publicadas, em especial pela ausência destas informações nos mecanismos de pesquisa. Por esta razão, a pesquisa interna no texto normativo dos próprios atos foi mister para verificação

da vigência, por meio da tentativa de identificar as “cláusulas de revogação”. Ainda assim, em alguns casos, não foi possível verificar de forma direta as revogações, e consequentemente aferir a vigência das normas.

A Secretaria Especial Interlegis (2004) ressalva que, “a cláusula de revogação, até a edição da Lei Complementar nº 95/1998, (art. 9º, v. Apêndice), podia ser específica ou geral (por exemplo, ‘revogam-se as disposições em contrário’)”. Desde então, admite-se somente a cláusula de revogação específica (isto é, quando a lei ou leis, ou parte da lei são expressamente revogadas).

Diante da não necessidade da cláusula revogatória genérica ou da ausência de revogação expressa (seja derrogação ou ab-rogação), é possível o entendimento que a derrogação do direito anterior possa ocorrer pela simples incompatibilidade com norma posterior que trate da matéria regulamentada, isto é, qualifica-se aí a “revogação tácita”.

Por essa e outras razões, foi imperiosa a leitura e análise da legislação aplicada à hemoterapia, identificando-se os marcos legais que permitissem distinguir os períodos normativos específicos da área de sangue, como também, para marcar o encerramento do texto legislativo e dos atos normativos decorrentes daquela gestão, competência legislativa ou regulamentar; isto, quando não houve o emprego da cláusula específica, remetendo com precisão aos dispositivos revogados. Para estes casos, os atos normativos foram qualificados como atos para os quais “não consta revogação”, porém não sendo razoável considerá-los vigentes pelas razões acima expostas.

3.3. Disseminação e disponibilização da legislação e análises efetuadas

Um segundo produto decorrente do levantamento e do estudo do material pesquisado foi a planificação e a construção de um banco de dados em sistema Microsoft Office Access®, para gerenciamento dos registros e informações e para a elaboração de relatórios de pesquisa da legislação aplicada à hemoterapia.

Sua aplicabilidade, neste trabalho, prevê o registro de informações da legislação identificada, conforme a categorização dos elementos constitutivos das normas e o cruzamento de dados e informações que permitam o agrupamento dos atos normativos em pesquisas tipológicas, históricas, cronológicas e temáticas do repertório da legislação aplicada à hemoterapia.

Ainda, o material poderá ser disponibilizado em uma plataforma informatizada de aprendizagem, “Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment" (Moodle®) que

permite ainda, a transmissão e a organização de arquivos, facilitando a comunicação e potencializando a disseminação do conhecimento trazido por este trabalho.

4. PANORAMA DA REGULAMENTAÇÃO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA

Os diversos órgãos gestores da hemoterapia brasileira desde 1964 tiveram uma intensa produção normativa, com a elaboração e publicação de diversos atos que compõem o ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira.

Leis e Decretos, provenientes dos órgãos máximos dos poderes Legislativo e Executivo, estruturam políticas públicas e o ordenamento institucional para a organização da área de sangue e para execução da política. Os decretos regulamentares estabeleceram as competências do Poder Executivo Federal para o gerenciamento da hemoterapia brasileira, para condução da política nacional de sangue e para promoção do disciplinamento da atividade hemoterápica no país por meio de regulamentos técnicos. Portarias, resoluções e outros atos normativos foram elaborados para essa regulamentação da hemoterapia. Ao mesmo tempo, a elaboração e execução de planos nacionais promovia o desenvolvimento da área e a ampliação da atenção hemoterápica no país.

4.1. Paralelos dos marcos legislativos da hemoterapia brasileira

Inicialmente, a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, trouxe uma proposição legal oriunda de um grupo de o trabalho idealizado pelo Poder Executivo Federal, por ação da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH), que havia sido constituída por meio Decreto nº 54.494/1964. A CNH tinha como objetivo estudar e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil, estabelecendo as bases para uma Política Nacional de Sangue e a estruturação de um órgão gestor para o gerenciamento nacional da política de sangue.

Após 36 anos, a Lei nº 10.205/2001 revogou o diploma anterior, estabelecendo a finalidade, os princípios e objetivos da nova Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados. Proposta a partir de um projeto de Lei da Câmara dos Deputados iniciado em 1991, essa lei, define os órgãos operacionais das atividades hemoterápicas e da produção de hemoderivados e estabelece a estrutura de gestão do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, cujo o ordenamento se daria por meio do Decreto n º 3.990/2001.

Dessa forma, verifica-se que as leis nº 4.701/1965 e nº 10.205/2001 são os dois diplomas legais que propuseram, de forma sucessiva, as diretrizes para o exercício da hemoterapia brasileira. Em ambas as normas é possível traçar um paralelo do conteúdo normativo, no qual identificam-se como base da estrutura da política nacional de sangue: suas as diretrizes; as competências da gestão nacional da hemoterapia; e, as orientações para a

organização de unidades operacionais (serviços de hemoterapia) e para organização das atividades hemoterápicas.

Quadro 01 - Abordagem da Política Nacional de Sangue, comparativo entre as leis nº 4.701/1965 e nº 10.205/2001.

LEI Nº 4.701/1965	**LEI Nº 10.205/2001**
Definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados	Implementação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
Reservas hemoterápicas (autossuficiência)	Autossuficiência em sangue e hemoderivados
Primado da doação voluntária de sangue	Proibição da comercialização de sangue
	Utilização exclusiva da doação voluntária de sangue não remunerada
Pesquisa	Pesquisa
Disciplinamento da atividade industrial para produção de derivados	Produção nacional de hemoderivados
Proteção do doador	Proteção do doador
Proteção do receptor	Proteção do receptor
Fixação de critérios para indicação e de boas práticas para transfusão de sangue	Segurança transfusional e qualidade do sangue

Quanto aos aspectos da política nacional trazidos pelos textos normativos desses dois diplomas legislativos, é notável a convergência de princípios norteadores e objetivos comuns entre a Lei nº 4.701/1965 e a Lei nº 10.205/2001, conforme demonstrado no Quadro 01; mesmo que, nessa última lei, percebamos a ampliação do conjunto de ações e atividades normatizadas.

Na Lei nº 4.701/1965 a Política Nacional de Sangue propunha no texto normativo a definição de sistemas de organização para gestão nacional da hemoterapia, para garantir o abastecimento de sangue e derivados, por meio de reservas hemoterápicas. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, trazida pela Lei nº 10.205/2001, tem como finalidade a autossuficiência no setor, dando competência ao Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN) para desenvolver tal política, por meio dos organismos operacionais (serviços de hemoterapia), os quais desenvolveriam ações regionalizadas para garantir a autossuficiência do país nesse setor.

A Lei nº 10.205/2001 traz avanços em relação ao diploma anterior, quanto ao entendimento de conceitos de segurança, qualidade e gestão da hemoterapia, orientando mudanças de paradigmas em relação à questão do sangue no Brasil. Uma clara distinção entre os documentos é observada quanto a operacionalização da doação voluntária de sangue. A Lei nº 4.701/1965 considera o “primado” da doação voluntária de sangue, sobre a doação

remunerada do sangue, mas não proíbe esta prática. Quanto a isso, faz-se necessário esclarecer, que a remuneração de doadores pela doação de sangue era uma realidade no país até os anos de 1980 e que, apesar das críticas, era praticada por bancos de sangue privados e até mesmo por serviços públicos.

Sampaio (2013), por exemplo, reconhece que "o pagamento tornava-se fator responsável pelo aumento de pessoas que procuravam os bancos de sangue para fazer sua doação". O autor ressalta ainda, que era comum encontrar nas filas de doação de sangue, os mendigos, os alcoólatras, pessoas anêmicas e pessoas fragilizadas, de uma maneira geral.

A prática da remuneração de doadores de sangue era alvo de fiscalização até do Ministério da Previdência, "que exigia dos serviços de hemoterapia, ainda na década de 70, a apresentação de recibos que comprovassem o pagamento dos doadores de sangue, por inferirem que o lucro do empresário não se poderia fazer à custa de doadores voluntários" (SARAIVA, 2005).

A preocupação com a remuneração dos doadores de sangue, por diversas razões, "era desencorajada por especialistas, que esperavam o reconhecimento do sangue como um importante produto para a condição de saúde por parte das autoridades públicas" (LEVY, 1942).

Smith (1947) descreve como na primeira metade do século 20, no âmbito da Cruz Vermelha Americana, eram vistas. Para ele

> "as condições sob as quais os programas civis de sangue deveriam ser organizados, de forma simples e baseadas em alguns princípios, como:
> 1. Que o sangue e seus derivados produzidos devem ser preparados sem ônus para os médicos, hospitais e clínicas dentro da área servida pelo programa.
> 2. Que o custo da coleta de sangue, processamento e distribuição não seja cobrado dos pacientes;
> 3. **Que os doadores de sangue devem ser recrutados numa base voluntária e que o sangue não é para ser aceito de qualquer pessoa esperando o pagamento por sua doação**;
> 4. Que o programa seja patrocinado pelo departamento apropriado de saúde, a sociedade médica, ou agência do hospital e ser aprovado pelos três;
> 5. Que as operações técnicas sejam realizadas em conformidade com normas aprovadas por um grupo consultivo de especialistas na área de sangue e seus derivados. (Tradução livre do autor, grifo do autor) (SMITH, 1947)

Tais princípios poderiam ser a base fundamental de qualquer sistema público de sangue. No entanto, essas proposições não se consolidaram plenamente nos Estados Unidos da América, onde o modelo da remuneração de doadores era até mesmo, encorajado por especialistas da época, que propunham que "a fim de assegurar a obtenção de um número suficiente doadores, várias abordagens para o problema podem ser empregadas. **Uma**

abrangente lista de doadores profissionais disponíveis (..) sendo necessário uma remuneração adequada por doação para atrair doadores" (TOVELL e THOMAS, 1950) (tradução livre do autor, grifo do autor).

A remuneração de doadores permaneceu um tema controverso por muitos anos, sendo pautado na 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) de 1986, na tese "Reordenamento do sistema nacional de saúde", na qual a questão da coleta do sangue e remuneração de doadores foi qualificada como "vampiresca" (BRASIL, 1986). Também na 8ª CNS, a transfusão de sangue foi apresentada como um dos responsáveis pela expansão da AIDS, uma vez que, à época, esta enfermidade encontrava "condições extremamente favoráveis para sua expansão pela falta de controle do comércio de sangue no país" (BRASIL, 1986, p. 254). O relatório final da 8ª CNS propôs ainda, a "estatização de setores estratégicos na área de produção de imunobiológicos e na de produção e comercialização de sangue e hemoderivados" (BRASIL, 1986 p. 387).

A doação voluntária não remunerada, somente foi afirmada como princípio fundamental da hemoterapia a partir do documento conclusivo referente aos debates iniciados na 8ª CNS, elaborado em outubro de 1986, em Manaus (SOUZA; COVAS; ADDAS-CARVALHO, 2010). Esse princípio foi então introduzido pela Carta Magna em 1988, quando a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/1988), em seu Art. 199, § 4º vedou a comercialização do sangue, abrindo espaço para que a legislação ordinária proibisse a doação remunerada de sangue, o que se concluiu com a Lei nº 10.205/2001, em seu Art. 14º Inciso III. Em 2012, esse princípio foi reafirmado na 14ª CNS, na Moção 13: "Sangue não se vende, não se compra" (BRASIL, 2012, p. 126).

A lei nº 10.205/2001 introduziu como princípios da Política Nacional de Sangue (Lei nº 10.205/2001, Art. 14) também: a universalização do atendimento à população; proibição de remuneração do doador pela doação de sangue; proibição da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados; permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos; obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores; direito a informação sobre a origem e procedência do sangue; participação social; 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; segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e

hemoderivados; obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado; e, proibição da doação ou exportação de sangue (BRASIL, 2001).

Quanto aos organismos operacionais definidos pela legislação aplicada à hemoterapia para a gestão e execução das atividades hemoterápicas, a Lei nº 4.701/1965 apresenta em seu Art. 3º: 1) um órgão normativo e consultivo, ocupando-se do disciplinamento da referida atividade em todo o território nacional; 2) órgãos de fiscalização - com autoridade de âmbito nacional, estadual, territorial e municipal, atuando no campo da saúde pública; e, 3) órgãos executivos, de iniciativa governamental ou particular, de finalidade e amplitude variáveis, operando com sangue ou seus componentes e derivados (BRASIL, 1965).

Já a Lei nº 10.205/2001 configura uma nova estrutura para a gestão nacional da hemoterapia conforme previsão na Lei Orgânica do SUS de implementação do Sistema Nacional de Sangue (Lei nº 8080/1990, Art. 15, Inciso XIV). O Art. 8º da Lei nº 10.205/2001 estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados será desenvolvida pelo SINASAN, definindo como integrantes do Sistema: 1) os 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; e, 2) os centros de produção de hemoderivados. Contando ainda como órgãos de apoio, os órgãos de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde. Também, segundo estabelecido por essa lei, a direção nacional do SINASAN, fica a cargo do Ministério da Saúde (Lei nº 10.205/2001, Art. 16).

O aumento da complexidade dos serviços de hemoterapia e o desenvolvimento da tecnológico do setor trouxeram como consequência a ampliação das atividades hemoterápicas relacionadas na normatização da Política Nacional de Sangue, conforme demonstrado no Quadro 02.

Quadro 02 – Comparação entre as atividades hemoterápicas descritas na Lei nº 4.701/1965 e na Lei nº 10.205/2001

LEI Nº 4.701/1965 (Art. 6º, item 3)	**LEI Nº 10.205/2001 (Art. 3º)**
	Captação e promoção da doação voluntária sangue
	Triagem clínica dos doadores
Classificação ou qualificação imuno-hematológica	Triagem laboratorial (imuno-hematologia e para infecções transmissíveis por transfusão)
Coleta de sangue	Coleta
	Identificação
Manipulação	Processamento
Preservação	Estocagem
Distribuição	Distribuição
	Orientação técnica
Seleção (avaliações pré-transfusionais)	Testes laboratoriais do receptor
Indicação e aplicação do Sangue	Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue
	Procedimentos hemoterápicos especiais
	Controle e garantia da qualidade
	Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato de reações transfusionais
	Prevenção, triagem e diagnóstico das infecções transmissíveis por transfusão
	Atendimento e encaminhamento do doador inapto
	Definição da Hemoterapia como uma especialidade médica

A sucessão normativa promovida pela Lei nº 10.205/2001 e as diferenças estruturais trazidas pelo texto normativo em relação à Lei nº 4.701/1965 distinguem, ao menos, dois grandes períodos normativos relativos à área de sangue.

O primeiro legislativo chamamos neste trabalho de Política Nacional de Sangue (PNS), o qual foi iniciado com a demonstração da intenção do Governo Federal na estruturação de uma política nacional e sangue, a partir da constituição da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) pelo Decreto nº 54.494/1964. O principal produto do grupo de trabalho da CNH foi a proposição da Lei nº 4.701/1965, que definiu as bases da primeira Política Nacional de Sangue, influenciando toda as demais normativas infralegais, de cunho técnico e político, relacionadas à área de sangue no país.

Um segundo período normativo é delimitado com a promulgação da Lei nº 10.205/2001. Como já comentado anteriormente, a Lei do Sangue teve sua proposição legislativa no ano de 1991, sofrendo forte influência dos processos de descentralização da atenção hemoterápica no país e da estruturação de redes estaduais de serviços de hemoterapia, incentivados por programas federais como o Pró-Sangue (1980) e o PLANASHE (1988).

Ao final da década de 1980, havia estruturada uma rede nacional de serviços de hemoterapia (hemorrede nacional), com autonomia administrativa, porém com certa organicidade técnica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS, 2013a). A estruturação da hemorrede idealizaria a cooperação técnica entre serviços de hemoterapia de diferentes regiões do país em um sistema de organizado de serviços operacionais, com atividades padronizadas quanto à busca da qualidade do produto hemoterápico e regulamentadas por meios de normas de abrangência federal, estas já vindas desde 1965. A esse conjunto de organismos operacionais e atividades hemoterápicas, a Lei nº 8.080/1990 qualificou como Sistema Nacional de Sangue, a ser implementado no âmbito do SUS. A normatização desse subsistema do SUS ocorreria na Lei nº 10.205/2001. Normativas infralegais posteriores decorreriam das finalidades, princípios e diretrizes emanadas deste último diploma legal.

Assim, ao segundo período normativo, chamamos de SINASAN, em referência à organização de serviços e atividades hemoterápicas no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Os limites temporais e marcos legais dos períodos PNS e SINASAN são demonstrados no Quadro 03.

Quadro 03 - Distribuição dos períodos normativos da hemoterapia.

DESCRIÇÃO DO PERÍODO NORMATIVO	LIMITES TEMPORAIS	MARCO LEGAL DE REFERÊNCIA
PNS	16/10/1964 a 20/03/2001	Lei nº 4.701/1965
SINASAN	Desde 21/03/2001	Lei nº 10.205/2001

Nesses dois períodos normativos, distribuem-se as competências de órgãos da administração pública, sob os quais recaiu a gestão nacional da hemoterapia, a condução da política nacional de sangue e a regulamentação da atividade hemoterápica, tendo sido desenvolvida uma extensa produção normativa em ambos os períodos, com a edição de leis complementares, decretos regulamentares, planos de governo, portarias resoluções e demais atos normativos.

4.2. Organismos governamentais responsáveis pela Gestão Nacional da Hemoterapia, pela Condução da Política Nacional de Sangue e pela regulamentação da Atividade Hemoterápica.

A Lei nº 4.701/196 estabeleceu a obrigatoriedade da existência de um órgão normativo e consultivo que se ocupasse do disciplinamento das atividades hemoterápicas em

todo o território nacional. A mesma lei consolida no âmbito do Ministério da Saúde a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) (Lei nº 4.701/1965, Art. 5), com a competência de promover o disciplinamento da atividade na utilização de doadores, na coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação, seleção e aplicação de sangue total e seus componentes, entre outras funções.

Em 1978 a CNH deixaria de exercer a gestão nacional da hemoterapia. Souza, Covas e Addas-Carvalho, (2010) ressaltam que essa atribuição passara "ao âmbito do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue)" e posteriormente, em 1986, retornava a órgão da administração direta do Ministério da Saúde.

Após a promulgação da Lei nº 10.205/2001, o Decreto nº 3.990/2001 atribui a gestão nacional do SINASAN à ANVISA. Posteriormente, o Decreto nº 5.045/2004, retornaria a gestão da hemoterapia para o Ministério da Saúde, trazendo consigo a responsabilidade de formular e gerir a hemoterapia no país.

De 1964 aos dias atuais são identificados, ao menos, dez órgãos da administração pública, incumbidos da regulamentação da atividade hemoterápica no país, conforme pode ser observado no Quadro 04.

A Lei nº 10.205/2001 manteve junto ao Governo Federal a gestão nacional da hemoterapia, no âmbito do Ministério da Saúde, com capacidade de atuação na supervisão, controle e condução do SINASAN. A esse órgão também compete fixação e atualização de 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 (Lei nº 10.205/2001, Art. 16, Inciso I).

Os resultados da produção normativa dos órgãos gestores serão mais detalhados na próxima seção.

Quadro 04 - Competência sobre a gestão nacional da hemoterapia, a condução da política nacional de sangue e a regulamentação da atividade hemoterápica.

ÓRGÃO GESTOR NACIONAL DA HEMOTERAPIA	PERÍODO NORMATIVO	REGULAMENTO DO PODER EXECUTIVO	ATO DE DESIGNAÇÃO PARA GESTÃO NACIONAL DA HEMOTERAPIA
Ministério da Saúde – Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH)	Lei nº 4.701/1965 (PNS)	Decreto nº 54.494/1964	Decreto nº 54.494/1964
Ministério da Saúde – Câmara Técnica / Conselho Nacional de Saúde		Decreto nº 60.969/1967 Decreto nº 57.812/1966 Decreto-Lei nº 211/1967	Decreto nº 57.812/1976
HEMOPE (Pró-Sangue)			Portaria Interministerial nº 7/1980 (Pró-Sangue)
FIOCRUZ (Pró-Sangue)			Portaria Interministerial nº 2/1980
Ministério da Saúde – Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados (DINASHE)			Portaria nº 721/1989 (1986)
Ministério da Saúde – Secretaria de Vigilância Sanitária – Coordenação de Sangue e Hemoderivados (COSAH/SVS)			Portaria nº 1.376/1993
Ministério da Saúde – Secretaria de Políticas de Saúde - Coordenação de Sangue e Hemoderivados (COSAH/SPS)			Portaria nº 2.421/1998
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados (GESAC)			Portaria nº 1.344/1999
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO)	Lei nº 10.205/2001 (SINASAN)	Decreto nº 3.990/2001	
Ministério da Saúde – Secretaria de Atenção à Saúde - Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (SAS/MS)		Decreto nº 3.990/2001, conforme redação do Decreto nº 5.045/2004	Portaria nº 743/2004

4.3. Produção normativa da hemoterapia brasileira

Ao todo foram identificados 141 atos, que incluem normas constitucionais, leis e decretos-lei, além de decretos regulamentares, portarias, resoluções e outros documentos normativos como, planos de governo, pareceres e resoluções de conselhos de classe, a partir de referências na literatura da área, conforme apresentados no ANEXO I.

Quantitativamente, a pesquisa identificou 23 (vinte e três) normas superiores (constituição, leis e decretos) relacionadas à área de sangue originadas dos Poderes Federais, e 118 atos normativos de órgãos executivos e técnicos da gestão pública e conselhos profissionais (planos, portarias, resoluções, pareceres, outros).

A produção de documentos pode ser classificada nos períodos normativos PNS e SINASAN conforme data de publicação. Assim, no período PNS foram identificadas 72 normas elaboradas num percurso de 37 anos, desde a formação da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) até a revogação da Lei nº 4.701/1965 em 2001. Após a promulgação da Lei nº 10.205/2001, já no período SINASAN, são identificadas, pelo menos, 61 normas produzidas ao longo de 14 anos.

Contudo, oito documentos normativos não podem ser enquadrados dentro dos períodos PNS ou SINASAN. Tratam-se, primeiramente, de documentos anteriores à proposição da Política Nacional de Sangue (PNS), produzidos antes de 1964 como: o Decreto-Lei nº 2.848 (Código Penal), em especial o Art. 268, sob o qual incide a penalidade pelo descumprimento das determinações da Lei nº 7.649/1988; e duas normas versão sobre a promoção da doação voluntária de sangue, a Lei nº 1.075/1950 e Decreto nº 53.988/1964. Também, as legislações sanitárias trazidas pelo Decreto-Lei nº 785/1969, Lei nº 6.360/1976 e Lei 6.437/1977, as quais foram citadas por Carneiro et al. (2000) como de interesse da área de sangue, não são classificadas nos períodos normativos, pois não fazem referência direta ao sangue ou produtos hemoterápicos.

Nessa mesma condição, não foram classificadas nos períodos normativos PNS ou SINASAN a Constituição Federal de 1988, a qual orienta para disciplinamento da atividade hemoterápica por meio de lei específica (CRFB/1988, Art. 199, § 4º), e a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre atuação do SUS na formulação e execução da política de sangue e seus derivados e sobre a implementação do SINASAN. Entretanto, ambos os documentos são fundamentais para a transição dos períodos normativos, pois fundamentam a elaboração da Lei nº 10.205/2001, mas foram elaborados ainda no período PNS.

O Gráfico 01 apresenta a distribuição da produção de citações constitucionais, leis e decretos de interesse da área de sangue, por período normativo, de 1950 a 2014.

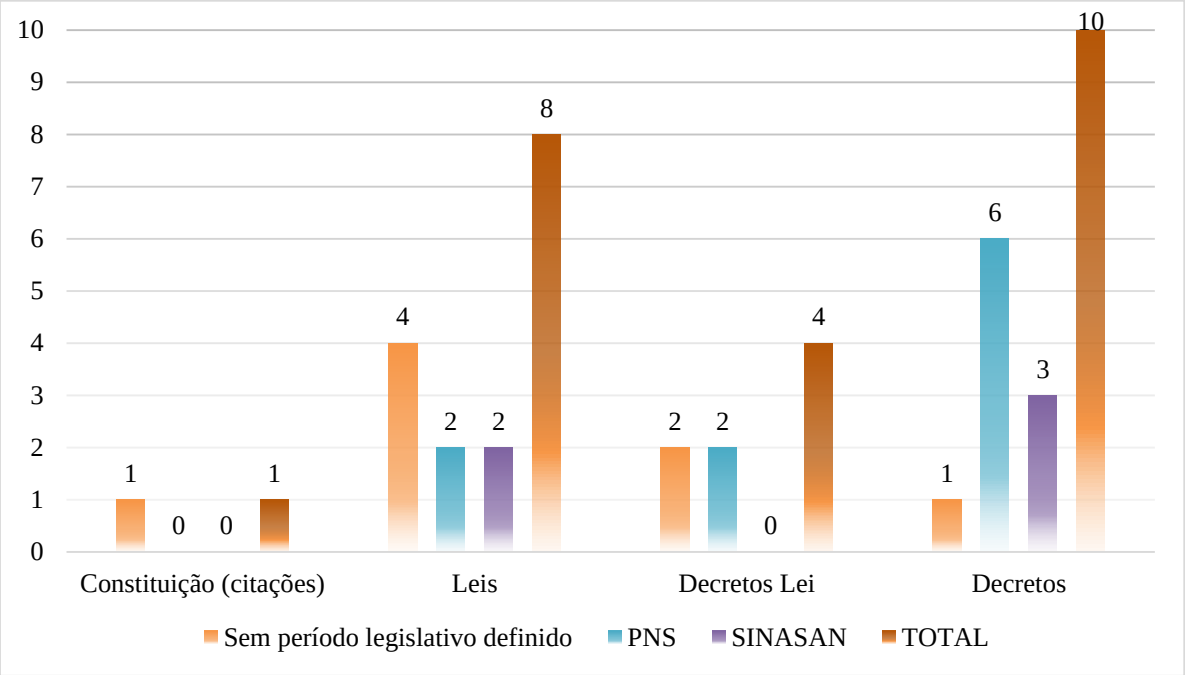


Gráfico 01 - Atos normativos (citações constitucionais, leis e decretos de interesse da área de sangue) produzidos por período normativo, de 1950 a 2014

O Gráfico 02 apresenta a distribuição da produção de portarias, resoluções outros atos normativos de disciplinamento da atividade hemoterápica, por período normativo, de 1950 a 2014.

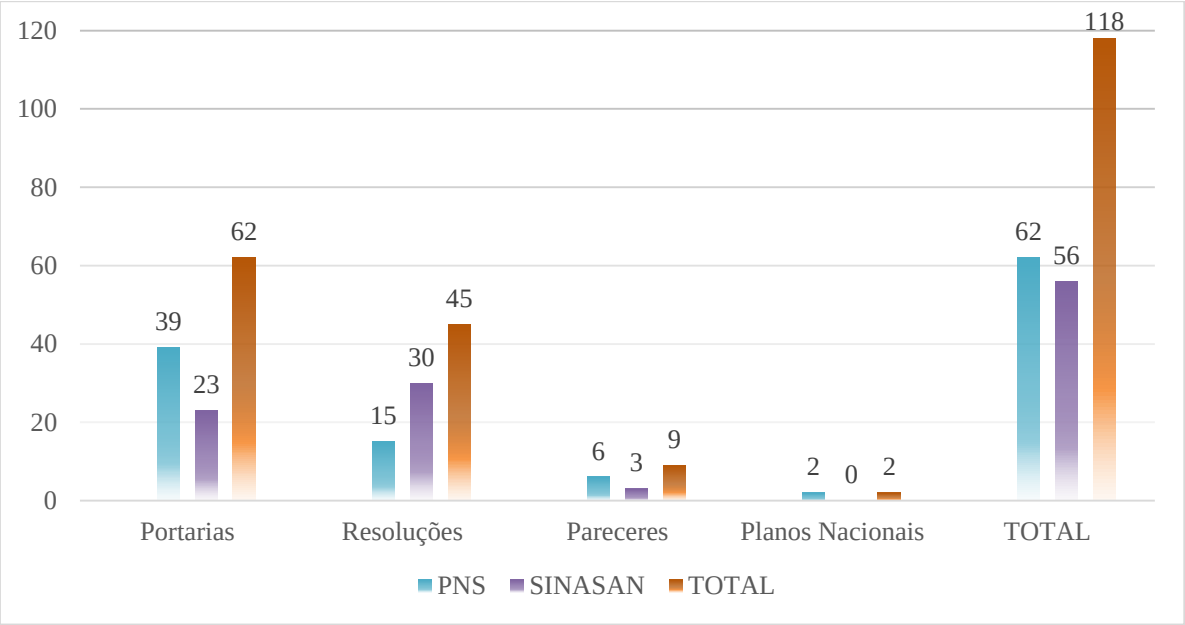


Gráfico 02 - Atos normativos (portarias, resoluções outros atos normativos de disciplinamento da atividade hemoterápica de órgãos da administração pública e de regulamentação de atividade profissional) produzidos por período normativo, de 1950 a 2014.

Considerando a produção de portarias ao longo dos períodos PNS e SINASAN, os órgãos da administração pública publicaram 62 atos normativos, conforme demostrando na Tabela 01. Dentre esses documentos, as portarias nº 25/2013 e nº 13/2014, foram publicadas sem a participação do órgão gestor nacional da hemoterapia. Estes dois atos são originários da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e, versam sobre a incorporação de tecnologia de testagem para identificação de ácidos nucléicos na triagem laboratorial de doadores (NAT – Nucleid Acid Test).

Tabela 01 - Produção de portarias normativas, por origem, por período normativo de 1969 a 2014.

PORTARIAS	PNS	SINASAN	TOTAL
MS	18	15	33
SAS/MS	7	1	8
SVS/MS	8	0	8
ANVISA	1	2	3
MS-MPAS	2	0	2
SCTIE/MS	0	2	2
SE-SAS/MS	0	2	2
SVS-SPS/MS	2	0	2
MS-MIC	1	0	1
SAS-ANVISA/MS	0	1	1
Total	**39**	**23**	**62**

Além das portarias, ainda 45 resoluções foram produzidas ao longo dos períodos PNS e SINASAN, incluindo documentos originários de órgãos não gestores na área de hemoterapia, em especial da regulamentação ambiental e da atividade profissional, conforme apresentado na Tabela 02.

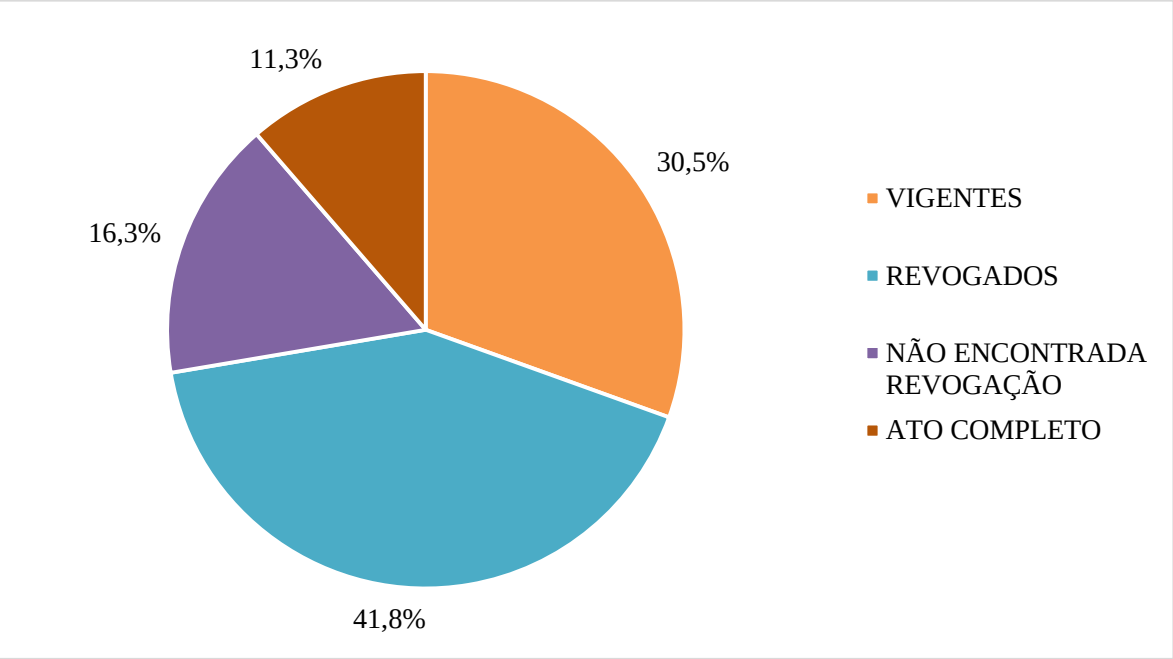
Tabela 02 - Produção de resoluções normativas, por origem, por período normativo de 1969 a 2014

RESOLUÇÕES	PNS	SINASAN	TOTAL
ANVISA (RE)	6	4	10
ANVISA (RDC)	6	23	29
MMA	0	1	1
MERCOSUL	3	0	3
CFM	1	0	1
MS	1	0	1
Total	**17**	**28**	**45**

4.4. Situação da vigência das normas

Dos 141 documentos normativos identificados, apenas 43 parecem permanecer vigentes, correspondendo a um total de 30,5% de toda legislação de interesse da hemoterapia, produzida desde 1964. O Gráfico 03 traz a situação quanto à vigência das normas relacionados à hemoterapia de 1950 a 2014.

Gráfico 03 - Situação quanto à vigência das normas relacionados à hemoterapia de 1950 a 2014.



São identificadas 59 normas com revogações expressas ou tácitas, neste caso pela revogação de ato normativo superior vinculado. Porém, para outras 23 normas, apenas entre portarias e resoluções, não são identificadas vinculações normativas que expressem a revogação total ou parcial dos regulamentos.

Dezesseis normas são compreendidas como atos completos por não ensejarem continuidade de ação. Incluem-se nesta categoria os pareceres dos conselhos de atividade profissional, ou ainda atos normativos cuja finalidade exclusiva era a revogação de outros documentos de mesma natureza ou alterações pontuais de atos normativos posteriormente revogados. A Tabela 03 demonstra a situação das normas relacionados à hemoterapia, quanto a vigência, por tipo, de 1950 a 2014.

Tabela 03 - Situação das normas relacionados à hemoterapia, quanto a vigência, por tipo, de 1950 a 2014.

Normas	Vigentes	Revogados	Não encontrada revogação	Ato completo	Total
Constituição (citações)	1	0	0	0	1
Leis	7	1	0	0	8
Decretos lei	2	2	0	0	4
Decretos	5	5	0	0	10
Planos nacionais	0	2	0	0	2
Portarias	13	22	21	6	62
Resoluções	15	27	2	1	45
Pareceres	0	0	0	9	9
Total	**43**	**59**	**23**	**16**	**141**

A situação da vigência das normas, em relação ao período normativo em que foram produzidas, demonstram que os regulamentos técnicos encontram-se relativamente alinhados com a vigência da competência regulamentar do órgão gestor que a produziu.

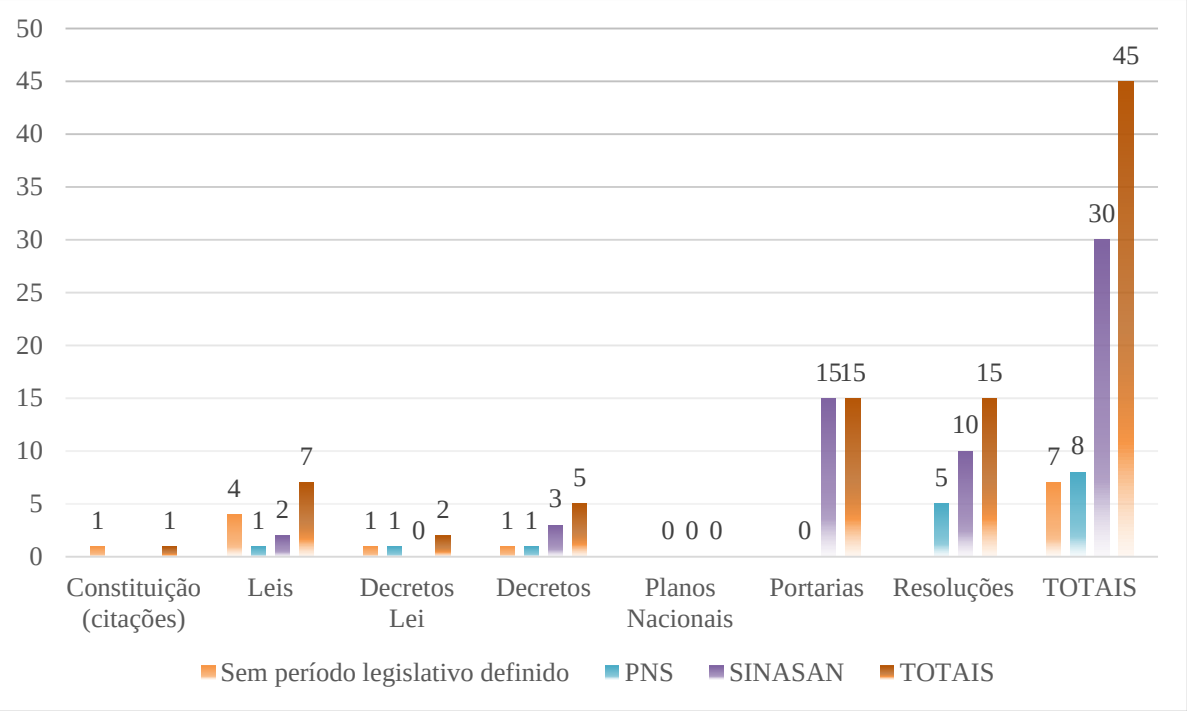
Do período PNS, restam oito resoluções vigentes no período SINASAN, sendo uma do Ministério do Meio Ambiente, relativa ao tratamento de resíduos sólidos (Resolução CONAMA nº 358/2005); três resoluções do Mercosul referentes à atividade hemoterápica (Resolução GMC nº 12/1997, Resolução GMC nº 41/2000 e Resolução GMC nº 42/2000); e, quatro resoluções da ANVISA, emitidas enquanto órgão coordenador da política nacional de sangue, no período PNS, (Resolução RDC nº 149/2001; Resolução RDC nº 151/2001; Resolução RDC nº 29/1999; e, Resolução RDC nº 46/2000 da área de medicamentos).

Na revisão bibliográfica do período SINASAN são identificadas outras nove resoluções da ANVISA de interesse da área de sangue. Ressalta-se que do início período SINASAN até meados de 2004, a ANVISA era o órgão da administração pública gestor nacional da hemoterapia, cabendo a ela a regulamentação e normatização do setor, conforme determinava o Decreto nº 3.990/2001 em sua redação original. Desse período, restam vigentes três resoluções do órgão (Resolução RDC nº 50/2002; Resolução RDC nº 305/2002; e a Resolução RDC nº 75/2003, porém, nenhuma dessas normas foi produzida pela Gerencia Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgão da ANVISA.

As três resoluções da ANVISA restantes são: a Resolução RDC nº 306/2004, que dispões sobre resíduos; a Resolução RDC nº 34/2014; e, a Resolução RDC nº 35/2014. Todas estas versam sobre atividades hemoterápicas.

Não há portarias ministeriais ou planos nacionais vigentes oriundos do período PNS, ou produzidos no período SINASAN, conforme demonstrado no Gráfico 04.

Gráfico 04 - Legislação aplicada à hemoterapia vigente, por período normativo em que foram produzidas as normas, de 1950 a 2014.



4.5. Agrupamento temático das normas

A identificação das categorias temáticas deu-se por meio do recorte termos presentes matéria legislada nos atos normativos, capazes de expressar a principal intensão do texto normativo e preocupação do legislador ou do agente regulamentador.

De forma geral, as leis nº 4.701/1965 e nº 10.205/2001, sob as quais foram estabelecidas as regulamentações técnicas do ordenamento consecutivo, trouxeram temáticas que respondiam às ânsias regulamentadoras da gestão nacional da hemoterapia e às necessidades sentidas na área. Acresce-se a essa análise do texto das normas, a Portaria Interministerial nº 7/1980, isto, frente a sua importância na base no ordenamento do novo modelo de estruturação dos serviços de hemoterapia e da Hemorrede na década 1980, a qual, de certa forma, apresenta metas políticas implantadas pelo Pró-Sangue, em período intermediário dos dois marcos legais da hemoterapia brasileira.

Inicialmente, a análise textual dos atos normativos da "nuvem de palavras" elaborada a partir do Wordle®, verifica-se o destaque visual da frequência da presença de determinados termos presentes no texto original das leis 4.701/1965 (Figuras 03 e 04) e 10.205/2001 (Figuras 05 e 06), além da Portaria Interministerial nº 7/1980 (Figuras 07 e 08),

demonstrada de forma complementar para aprimoramento das análise e identificação de termos-chave.

Figura 03 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 4.701/1965, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

Figura 04 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 4.701/1965, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

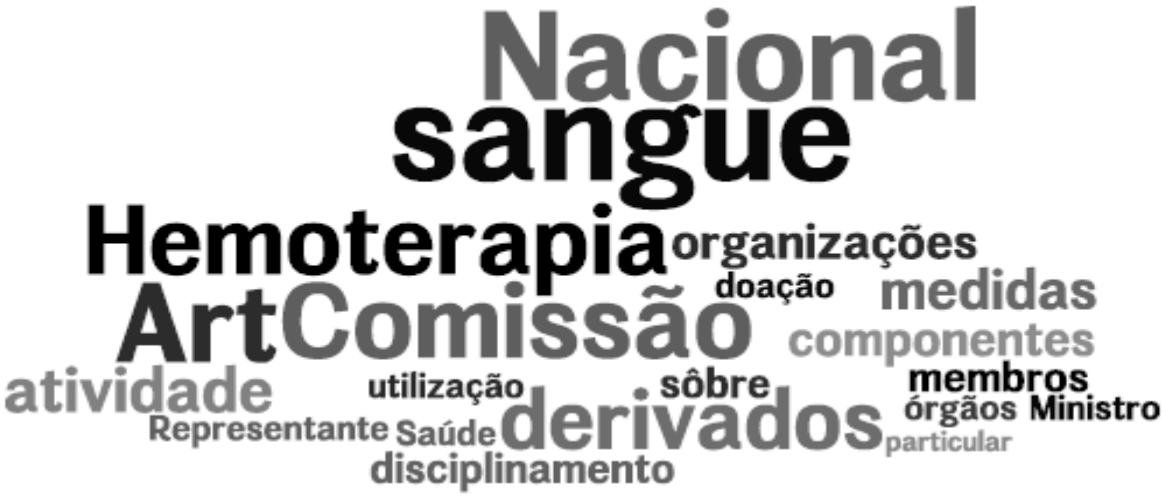


Figura 05 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 10.205/2001, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

Figura 06 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Lei nº 10.205/2001, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

Figura 07 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Portaria Interministerial nº 7/1980, 150 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

Figura 08 – Análise visual da frequência de palavras no texto da Portaria Interministerial nº 7/1980, 20 palavras (ferramenta eletrônica Wordle®).

Através da ferramenta eletrônica verificou-se a apresentação de pelo menos vinte palavras mais recorrentes no texto dos principais dos atos normativos estruturantes da política nacional de sangue, conforme apresentado no Quadro 05 – Palavras mais frequência nos textos normativos da Lei nº 4.701/1965, Lei nº 10.205/2001 e Portaria Interministerial nº 7/1980.

Quadro 05 – Palavras mais frequentes nos textos normativos da Lei nº 4.701/1965, Lei nº 10.205/2001 e Portaria Interministerial nº 7/1980

LEI Nº 4.701/1965	**PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 7/1980**	**LEI Nº 10.205/2001**
Art	**Atividades**	Art
Atividade	**Controle**	**Atividades**
Comissão	**Derivados**	Bem
Componentes	**Distribuição**	**Componentes**
Derivados	**Doadores**	Componentes*
Disciplinamento	Fiocruz	**Controle**
Doação	Hematologia	Desta
Hemoterapia	**Hemocentros**	**Hemoderivados**
Medidas	**Hemoderivados**	Hemoterápicas
Membros	Hemoterapia	**Insumos**
Ministro	Nacional	Lei
Nacional	Produtos	Ministério
Organizações	Programa	Nacional
Órgãos	Pró-Sangue	**Órgãos**
Particular	Sangue	**Processamento**
Representante	Sangue*	**Produtos**
Sangue	Saúde	Sangue
Saúde	Serviços	Sangue*
Sobre	Setor	Saúde
Utilização	Unidades	SINASAN

A análise visual da “nuvem de palavras” demonstra, que a primeira Política Nacional de Sangue publicada na Lei nº 4.701/1965, traz a preocupação do legislador, em definir o regramento dos operadores da política de sangue. Destaca-se a presença da palavra “disciplinamento” entre as 20 mais frequentes na norma, denotando a necessidade da formalização de órgão e instituições para adoção de “medidas” operacionais, e da implementação de regulamentos para o desenvolvimento de “atividades” hemoterápicas e “utilização” de “componentes” e “derivados” sanguíneos. A análise ampliada das 150 palavras mais frequentes ainda permite perceber, mais fortemente essa preocupação. Também, é evidenciada no texto a discussão da promoção da doação voluntária de sangue, no âmbito da política implantada, ainda que esta não tornasse proibida a remuneração de “doadores” à época.

Quinze anos após Lei nº 4.701/1965 a Portaria Interministerial nº 7/1980, propunha uma mudança no paradigma da assistência hemoterápica brasileira, ao apresentar o

novo modelo de estruturação de serviços e governança em uma rede integrada de serviços. Ainda, a portaria introduz a estrutura dos centros de hematologia e hemoterapia, ou simplesmente chamados, “hemocentros”. Nesse período intermediário, alteram-se as estruturas governamentais responsáveis pelo desenvolvimento técnico e político do setor, e são comuns termos que fazem referência, ao “controle” da “atividade” hemoterápica, distribuição de componentes. Ainda, a partir da “nuvem de palavras”, verifica-se com frequência, a ocorrência da palavra “hemoderivado”, em referência à produção industrial de medicamentos a partir do sangue de “doadores” voluntário e não remunerados.

Quanto a Lei nº 10.205/2001, a análise visual da “nuvem de palavras” demonstra que a estrutura da rede de hemocentros evolui para a proposição de um sistema integrado de governança política e serviços de hemoterapia, o SINASAN. Entre as 20 palavras mais frequentes do texto normativo destacam-se termos como “controle”, este em relação a qualidade do sangue e segurança transfusional, inclusive sanitário sobre “insumos” e das “atividades” hemoterápicas, incluindo o “processamento” do sangue. A partir da “nuvem de palavras” percebe-se ainda, a ocorrência mais frequente das palavras “componentes” sanguíneos e “hemoderivados”, referindo-se a sua produção e uso, consolidando tais termos entre as principais ocupações da hemoterapia.

Ainda, tomando por base a análise de conteúdo dos textos, proposta por Bardin (1977), verificou-se inicialmente que ambas as leis que definiam finalidades, princípios e diretrizes para a política nacional de sangue trouxeram luz a temas fundamentais da legislação estruturante da área, estabelecendo assim os “eixos temáticos” tais como: atividade hemoterápica; gestão nacional da hemoterapia e política nacional de sangue. Ainda, ambos os documentos legais fazem referências gerais a temáticas relacionadas a hemoderivados, em especial, quanto à produção industrial de derivados do sangue.

Os demais documentos normativos infralegais, apresentam-se mais específicos trazendo temáticas relacionadas, em especial, à prevenção de infecções transmissíveis por transfusão, à atividade profissional, à doação de sangue, à transfusão, a resíduos, entre outras, todas elas relacionadas às atividades hemoterápica em geral. Outro tema frequente na política nacional de sangue é a questão da exportação e importação de sangue e derivados, além da citação constitucional que veda a comercialização do sangue.

Outro eixo temático frequente diz respeito às normas específicas de vigilância sanitária, em especial diplomas legais que dispõem sobre fiscalização e penalidades. A legislação sanitária específica da hemoterapia eventualmente traz discussões quanto a insumos

hemoterápicos, acreditação de serviços de hemoterapia e inspeção na área de sangue, que são qualificados entre os eixos temáticos da legislação aplicada à hemoterapia específica.

Assim, a partir da análise de conteúdo e da “nuvem de palavras”, as normas técnicas em geral, puderam ser agrupadas conforme correlação temática identificada, como demonstrado no Quadro 06.

Quadro 06 - Principais eixos temáticos identificados na legislação aplicada à hemoterapia identificados na pesquisa.

EIXOS TEMÁTICOS	**TEMÁTICAS MAIS FREQUENTEMENTE REGULAMENTADAS**
Atividade hemoterápica	Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão
	Atividade profissional
	Doação de sangue
	Transfusão
	Resíduos
Gestão nacional da hemoterapia	Organização de serviços de hemoterapia
Política nacional de sangue	Exportação e importação de sangue e derivados
	Comércio de sangue
Hemoderivados	Produção industrial de hemoderivados
Legislação sanitária	Insumos hemoterápicos
	Inspeção
	Acreditação

Dentro dos eixos temáticos da legislação aplicada à hemoterapia, há com frequência a ocorrência de subtemas variavelmente tratados no conteúdo normativo, esses relacionados a atividades específicas de interesse da hemoterapia, conforme demonstrado no Quadro 07. O conjunto dos eixos temáticos e subtemas mais frequentes fundamentam a classificação temática da legislação aplicada à hemoterapia e compõe o instrumento de registro do repositório da legislação.

Quadro 07. Frequência da ocorrência de temas chave da legislação aplicada à hemoterapia de 1950 a 2014.

CATEGORIA – UNIDADE TEMÁTICA	FREQUÊNCIA
Atividade hemoterápica	67
Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão	30
Gestão nacional da hemoterapia	28
Hemoderivados	25
Produção industrial de hemoderivados	21
Organização de serviços de hemoterapia	16
Legislação sanitária	14
Atividade profissional	12
Política nacional de sangue	10
Doação de sangue	8
Insumos hemoterápicos	6
Transfusão	6
Desconhecida*	4
Inspeção	3
Exportação e importação de sangue e derivados	2
Resíduos	2
Comércio de sangue	2
Acreditação	1
Total de classificações temáticas nas 141 normas	**257**

***** A classificação da norma como de temática DESCONHECIDA, se dá pela ocorrência de norma identificada na literatura como de interesse da hemoterapia, porém de texto normativo desconhecido.

Entre as principais normas de regulamentação da área de sangue, constituição, leis e decretos, são identificados doze temas dentro das categorias propostas no Quadro 08, sendo que entre as temáticas mais frequentes aparece a “doação de sangue”, esta, relacionada ao eixo das atividades hemoterápicas, com seis normas que tratam do assunto.

Quadro 08 - Frequência da ocorrência de temas chave na Constituição, Lei e Decretos, de 1950 a 2014.

CATEGORIA – UNIDADE TEMÁTICA	FREQUÊNCIA
Atividade hemoterápica	12
Gestão nacional da hemoterapia	7
Doação de sangue	6
Política nacional de sangue	4
Hemoderivados	3
Legislação sanitária	3
Organização de serviços de hemoterapia	3
Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão	3
Produção industrial de hemoderivados	3
Comércio de sangue	1
Atividade profissional	1
Exportação e importação de sangue e derivados	1

Entre os atos normativos regulamentares como portarias, resoluções e demais atos, verifica-se convergência na frequência de normas que trazem como tema assuntos relacionados à regulamentação das atividades hemoterápicas, conforme previsão legal. Porém, verifica-se a ocorrência de outras unidades temáticas, conforme observado nos Quadros 09 e 10 que tratam dos períodos PNS e SINASAN, respectivamente.

Quadro 09 - Frequência da ocorrência de temas chave na legislação normativa (portarias, resoluções e demais atos normativos), publicadas no período PNS.

CATEGORIA – UNIDADE TEMÁTICA	FREQUÊNCIA
Atividade hemoterápica	23
Hemoderivados	13
Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão	12
Gestão nacional da hemoterapia	12
Produção industrial de hemoderivados	9
Atividade profissional	9
Legislação sanitária	8
Organização de serviços de hemoterapia	7
Política nacional de sangue	5
Insumos hemoterápicos	5
Inspeção	2
Transfusão	1
Exportação e importação de sangue e derivados	1
Doação de sangue	1
Desconhecida	1

***** A classificação da norma como de temática DESCONHECIDA, se dá pela ocorrência de norma identificada na literatura como de interesse da hemoterapia, porém de texto normativo desconhecido.

Quadro 10 - Frequência da ocorrência de temas chave na legislação normativa (portarias, resoluções e demais atos normativos), publicadas no período SINASAN.

CATEGORIA – UNIDADE TEMÁTICA	FREQUÊNCIA
Atividade hemoterápica	32
Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão	15
Hemoderivados	9
Gestão nacional da hemoterapia	9
Produção industrial de hemoderivados	8
Organização de serviços de hemoterapia	6
Transfusão	5
Legislação sanitária	3
Desconhecido	3
Resíduos	2
Atividade profissional	2
Política nacional de sangue	1
Insumos hemoterápicos	1
Inspeção	1
Doação de sangue	1
Acreditação	1

***** A classificação da norma como de temática DESCONHECIDO, se dá pela ocorrência de norma identificada na literatura como de interesse da hemoterapia, porém de texto normativo desconhecido.

5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Dias (2002) ressalta que:

> a elaboração de diplomas legais e de atos normativos regulamentares deve ser concebida a partir da criação de direitos e obrigações aos indivíduos e ao Estado; da adequação da legislação, às necessidades sentidas e ao estágio da ciência e da tecnologia, e na organização da atividade.

No caso do sangue, uma vasta legislação compõe o repertório de atos normativos específicos e de interesse da área. Este repertório regulamentou desde a organização da atividade hemoterápica no país e dos organismos operacionais da assistência hemoterápica até a estruturação das redes de serviços de hemoterapia (hemorrede) e de um Sistema Nacional de Sangue. Ainda, variados regulamentos técnicos orientaram a execução das atividades hemoterápicas, permitindo o controle, supervisão técnica e fiscalização na área.

A identificação e a sistematização do material pesquisado delineiam uma linha do tempo da produção normativa da área de sangue, demonstrada no ANEXO A, a qual evidencia tanto o ordenamento jurídico do passado, quanto do presente da hemoterapia.

O ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira possui dois marcos referenciais, a Lei nº 4.701/1965 e a Lei nº 10.205/2001, os quais orientaram a produção de documentos infralegais que promoveram o disciplinamento da hemoterapia em eixos temáticos relacionados à competência da administração pública para gestão nacional da hemoterapia, à condução da política nacional de sangue e ao disciplinamento das atividades hemoterápicas, além de outros temas relacionados à área, como a produção nacional de hemoderivados, entre outros.

A partir do modelo de pirâmide do ordenamento jurídico da hemoterapia dos períodos normativos PNS (Figura 08) e SINASAN (Figura 08) são demonstrados os decretos que constituem o arcabouço legal e a estrutura hierarquizada dos documentos normativos. Outros 118 atos normativos, como portarias, resoluções e pareceres emanados dos órgãos gestores da hemoterapia e órgãos e entidades de interesse da área, completaram um extenso repertório de documentos que visavam orientar a correta aplicação das leis que regiam o período normativo correspondente.

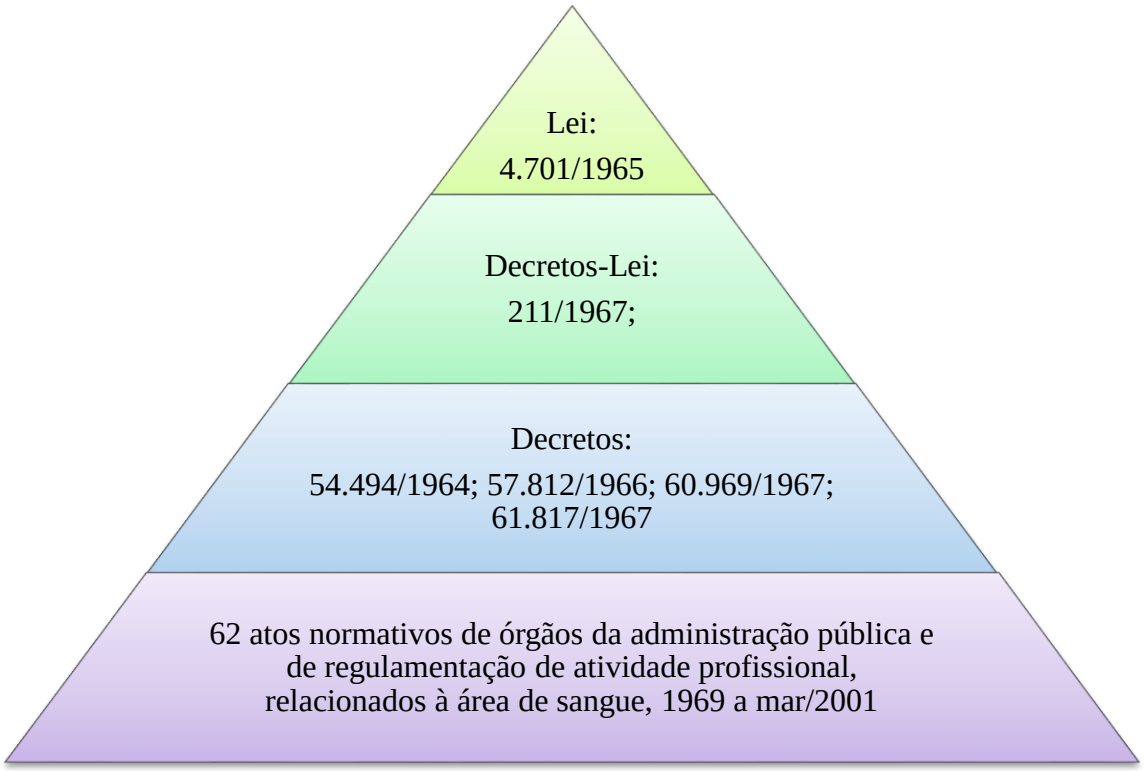


Figura 08 - Estrutura hierárquica do ordenamento jurídico da gestão nacional da hemoterapia e política nacional de sangue, no período PNS, de 1964 a 2001 (adaptado de SANTOS, 2014).

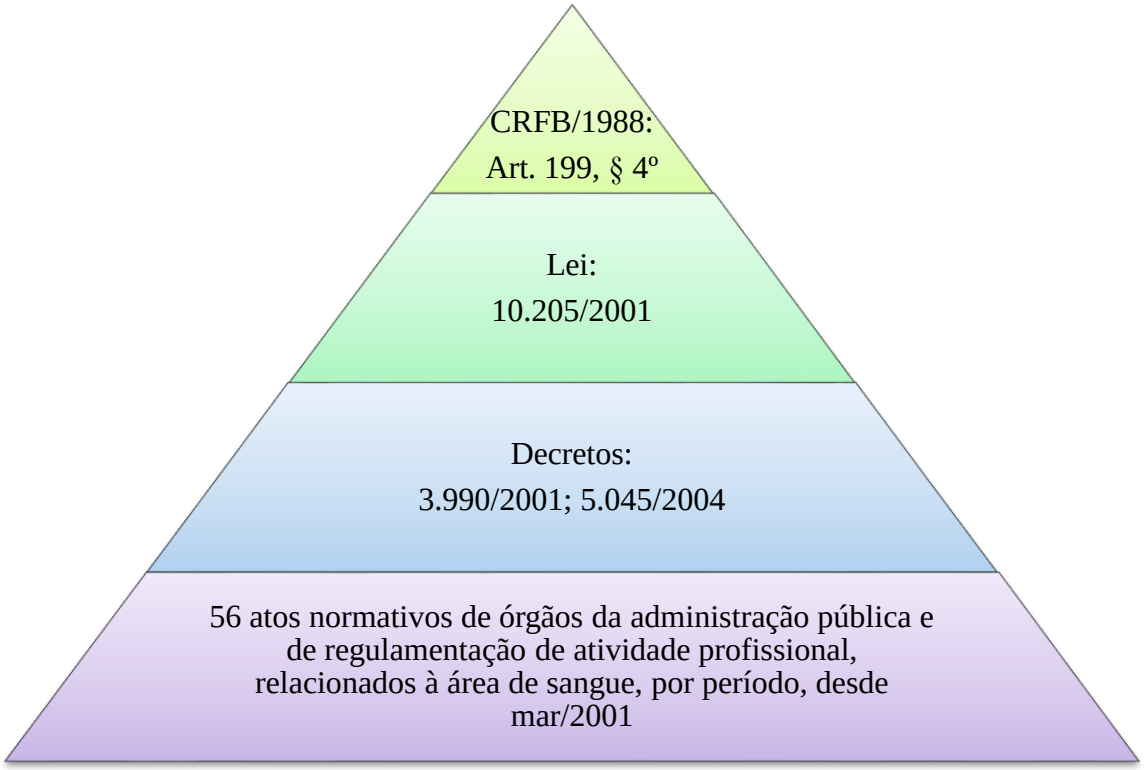


Figura 09 - Estrutura hierárquica do ordenamento jurídico da gestão nacional da hemoterapia e política nacional de sangue, no período SINASAN, desde 2001 (adaptado de SANTOS, 2014)

5.1. Apontamentos quanto à produção normativa da hemoterapia

A partir da definição de responsabilidades para regulamentação da área de sangue, os órgãos da administração pública vinculados ao Poder Executivo demonstram um enorme interesse na normatização de questões relativas ao sangue. Portarias e resoluções desses órgãos possuem caráter regulamentador de atividades e de procedimentos técnicos e sua produção é fundamentada na competência atribuída ao órgão da administração que se propõe a gerá-los.

De interesse na área de sangue são identificadas 45 resoluções ao longo dos períodos PNS e SINASAN, incluindo documentos originários de órgãos não gestores na área de hemoterapia, a exemplo dos responsáveis pela regulamentação ambiental ou da atividade profissional, conforme apresentado no Quadro 04.

Das 118 normas técnicas apresentadas, 109 possuem origem em órgãos da administração pública responsáveis pela gestão da área de sangue no país. Somente a ANVISA foi responsável por 29 resoluções regulamentares e 3 portarias do setor em um período inferior a seis anos durante o tempo em que fazia a gestão nacional da hemoterapia. Comparativamente, os diversos setores do Ministério da Saúde produziram 38 portarias e uma resolução no período PNS e 21 portarias nos dez anos do período SINASAN.

Tais constatações evidenciam a grande produção do setor e a importância da formação de um repositório de atos normativos.

5.2. Quanto à vigência dos atos normativos

Conforme já comentado, apenas 43 atos normativos produzidos na área de sangue permanecem vigentes, correspondendo a 30,5% de toda legislação de interesse da hemoterapia, produzida desde 1964 (Gráfico 03). Porém, a identificação da vigência das normas foi uma das principais limitações da pesquisa dos atos normativos, pela ausência de instrumentos de aferição fidedignos, mesmo em bancos de dados oficiais.

Dessa forma, foram identificados 43 atos normativos vigentes, sendo 28 regulamentos técnicos em portarias e resoluções. Contudo, há 23 atos destas categorias em que não é identificada a revogação total ou parcial, mas cuja competência regulamentar do órgão que originou o ato foi extinta ou, tais normas estão vinculadas a atos superiores já revogados.

Para estas normas em que não foram encontradas revogações expressas, deve-se ponderar quanto ao período normativo em que foram elaborados os atos normativos, a origem e a atribuição de competências de órgãos gestores à época de sua publicação, além da publicação de atos superiores que tornem incompatíveis as matérias legisladas. Deve-se ponderar ainda, quanto ao entendimento da derrogação do direito anterior a partir da incompatibilidade com norma posterior que trata da matéria regulamentada (revogação tácita), ou ainda, o simples reconhecimento da caducidade da norma, isto, pela "perda da validade de uma lei por superveniência da situação fatídica ou temporal prevista", o que parece mais razoável para a maioria dos casos (FERREIRA, 2011).

Assim, sem pretensões de discorrer sobre um tratado jurídico na questão, seria significante uma consulta específica e/ou estudo técnico mais aprimorado para aferimento da vigência e/ou da pertinência técnica jurídica de revogação expressa. Os documentos que se encontram nesta condição, estão relacionados no Quadro 11.

Quadro 11 - Atos normativos da hemoterapia para os quais não são encontradas revogações expressas.

ATO NORMATIVO	**DATA DE ASSINATURA**	**ORIGEM**	**PERÍODO NORMATIVO**
Portaria nº 4	25/09/1969	MS	PNS
Portaria nº 5	25/09/1969	MS	PNS
Portaria s/nº	25/09/1969	MS	PNS
Portaria Interministerial nº 2	11/02/1978	SVS/SPS	PNS
Portaria nº 204	04/05/1978	MS	PNS
Portaria nº 534	27/11/1978	MS	PNS
Resolução Normativa nº 2	30/11/1978	MS	PNS
Portaria Interministerial nº 7	08/05/1980	MS/MPAS	PNS
Portaria Interministerial nº 14	18/05/1987	MS	PNS
Portaria nº 360	17/03/1988	MPAS/SSM	PNS
Portaria nº 163	03/12/1993	SAS/MS	PNS
Portaria nº 127	08/12/1995	SVS/MS	PNS
Portaria nº 1.544	15/10/1997	MS	PNS
Portaria nº 69	14/05/1996	SVS/MS	PNS
Portaria nº 133	03/11/1997	SAS/MS	PNS
Portaria nº 488	17/06/1998	SVS/MS	PNS
Portaria nº 1.135	08/09/1999	MS	PNS
Portaria nº 1.136	09/09/1999	MS	PNS
Portaria nº 267	23/06/1999	SAS/MS	PNS
Portaria nº 35	04/02/2000	ANVISA	PNS
Portaria nº 903	19/06/2001	MS	PNS
Portaria nº 187	01/04/2002	ANVISA	PNS
Resolução RDC nº 17	31/01/2006	ANVISA	SINASAN

5.3. Conclusões quanto às matérias abordadas na legislação aplicada à hemoterapia

Entre os temas mais frequentemente abordados na legislação aplicada à hemoterapia destacam-se o disciplinamento da atividade hemoterápica em geral e a gestão nacional da hemoterapia.

Quanto às atividades hemoterápica, a regulamentação passou à pauta do Governo Federal a partir do Decreto 54.494/1964 que criou Grupo de Trabalho para estudar e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil, inaugurando o que chamamos neste trabalho de período PNS. Tal ânsia regulamentadora é fruto da demanda da comunidade científica da época e do interesse pela segurança nacional na questão (SANTOS, MORAES e COELHO, 1991). Na verdade, a maioria dos atos normativos produzidos a partir de então, mesmo no período SINASAN, ou orientam a necessidade de normatização das atividades, ou determinam condutas e práticas para o exercício da hemoterapia, conforme os princípios, diretrizes e objetivos de uma política nacional de sangue, por ocasião vigente.

Conforme já manifestado anteriormente, percebe-se que a legislação aplicada à hemoterapia proposta pelo poder público acompanhou a evolução da hemoterapia conforme o estado-da-arte da ciência em questão e da discussão social relacionada ao tema, tanto para a adequação da legislação, quanto para a organização da atividade hemoterápica e da saúde pública em geral. Isto se percebe no tempo em que são manifestados os principais temas regulamentados, como foi o caso da doação de sangue, inicialmente como forma estímulo em meados do século 20 acompanhando o desenvolvimento nacional pretendido pelo Governo Federal ao tratar a questão do sangue como assunto de segurança nacional. Posteriormente, as preocupações sanitárias com a qualidade do sangue e a segurança transfusional ao final do século passado são vastamente abordadas para a prevenção da transmissão de infecções por transfusão, em especial o HIV/AIDS.

De forma geral, os temas trazidos pela legislação do setor contemplam as diversas nuances da saúde pública para a estruturação da hemoterapia quanto à política assistencial, à organização de redes de serviços de hemoterapia, à regulamentação técnica, à vigilância sanitária de serviços e insumos hemoterápicos, dentre outros.

Percebe-se, no entanto, a carência de um normativo mais moderno que oriente a organização da hemorrede trazendo assim, a formalização ou regulamentação de um ordenamento institucional que atenda aos interesses históricos de uma rede de serviços de hemoterapia, porém, contemplando os modelos de atenção integral de redes de atenção à

saúde, conforme os modelos gestão descentralizada do SUS estabelecidos no Decreto 7.058/2011. Esta vertente tenderia a beneficiar os aspectos assistenciais da hematologia.

5.3.1. Doação voluntária de sangue

Entre as atividades hemoterápicas mais trabalhadas da legislação do período PNS, está a questão da "doação de sangue". Entre os anos de 1950 e 1965, a questão do sague somente havia sido abordada na legislação quanto à promoção da doação de sangue, e, em especial, da doação voluntária. Desde os primórdios da legislação aplicada à hemoterapia atos normativos como a Lei nº 1.075/1950 e o Decreto nº 53.988/1964 valorizavam a doação voluntária e altruísta de sangue, em detrimento a "prática vampiresca da remuneração de doadores" e comercialização do sangue no país (BRASIL, 1986, p. 152).

O princípio da não remuneração da doação de sangue foi transcrito na política nacional de sangue a partir da Lei 4.701/1965, a qual estabeleceu o primado da doação voluntária de sangue" (Lei nº 4.701/1965, Art. 2º, item 2), contudo, apesar de desestimulado na legislação não houve a proibição do comércio de sangue.

Medidas mais efetivas contra a doação remunerada e o comércio de sangue foram propostas a partir do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), quando a Portaria Interministerial nº 7/1980 buscou "coibir a especulação na coleta e distribuição do sangue, reorientando-a para sua legítima finalidade social" (Portaria Interministerial, nº 7, item III.1.1), vindo ainda a obrigar os hemocentros públicos a praticar apenas "a doação voluntária, não remunerada e universal".

A proibição da doação remunerada e do comércio de sangue ganhou força a após a eclosão da epidemia de AIDS em meados da década de 1980. O surgimento dessa enfermidade elevou a preocupação da sociedade quanto ao risco de transmissão de agentes infecciosos por transfusão de sangue. Já na segunda metade da década foram encaminhadas as soluções para o fim das "práticas vampirescas" da doação remunerada e do comércio de sangue (BRASIL, 1986). E em 1988, a questão do sangue passou a ser pautada na Carta Magna, a qual vedou o comércio de sangue no país, e por consequência, a possibilidade de benefícios pecuniários com a doação de sangue.

Com a proibição da remuneração do doador o país passou a contar exclusivamente com a doação voluntária não-remunerada de sangue para o abastecimento dos serviços. Porém, ainda persistiram dificuldades para o recrutamento de doadores. Hogan e Gargarella (1997) relatam a existência de doadores de substituição, com taxas de até 80%, o que

provocava entre 40% a 70% de inaptidão nas triagens clínica e laboratorial, e menos 10% de doadores de repetição nos hemocentros. Estes autores recomendaram ainda, que o governo brasileiro viesse a implementar um programa nacional de doadores e uma política de coleta de sangue em determinadas regiões do país (HOGAN e GARGARELLA, 1997).

Em 2012, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde iniciou discussões para o estabelecimento de uma política nacional de promoção da doação voluntária de sangue no âmbito do SINASAN. Até o momento, a proposta da referida política traz princípios norteadores para as ações governamentais, tais como: responsabilidade social na doação de sangue e participação da sociedade nos processos de captação; ações de formação de captadores de doadores de sangue; educação em saúde; comunicação social; parcerias institucionais; a atenção a projetos de leis propostos a nível federal, estadual ou municipal e outras ações, que visem beneficiar doadores de sangue; entre outros temas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b, p. 107).

A implementação de uma política de promoção da doação de sangue instrumentalizará gestores das três esferas de gestão para o desenvolvimento de ações para a garantir o abastecimento de produtos hemoterápicos e busca de financiamento e investimentos nesta área.

5.3.2. Prevenção de infecções transmissíveis por transfusão

O fim da doação remunerada de sangue foi importante também, para a redução de agravos à saúde provocados pela omissão de informações que garantissem a efetivação doação, e consequentemente da troca por valores. Por exemplo, “a prática da doação remunerada de sangue era responsável por, pelo menos 10.000 novos casos anuais de doença de chagas e milhares de hepatites virais”, em especial em pacientes hemofílicos, falcêmicos e talassêmicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999).

Assim, com o fim do comércio de sangue, em especial a partir de 1988 a legislação aplicada à hemoterapia passou expressar com maior frequência outro tema, a “prevenção de infecções transmissíveis por transfusão”. Ao todo foram 30 atos normativos com este tema, sendo 15 atos em cada período normativo. A prevenção de infecções transmissíveis por transfusão é o segundo tema mais frequente no período SINASAN.

De fato, a preocupação com o disciplinamento das atividades hemoterápicas toma maior vulto a partir da década de 1980 com a eclosão da epidemia de HIV/AIDS. O Ministério

da Saúde (1999) relata que “apesar da criação do Pró-Sangue, [...] o advento da AIDS foi responável pela contaminação de mais de 70% dos hemofílicos de algus estados brasileiros”.

Saraiva (2005), comenta que em meio ao “radicalismo”, equívocos e turbulências da questão da AIDS não era considerada prioritária por alguns representantes do Ministério da Saúde até 1985. O autor ainda comenta que “somente dois anos após, o Ministério da Saúde tornou obrigatória a realização do teste sorológico para a detecção do anticorpo anti-HIV” em bancos de sangue.

A preocupação com a transfusão de HIV/AIDS foi expressa por meio de ato legislativo na Lei nº 7.649/1988, o qual estabeleceu “a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, **visando a prevenir a propagação de doenças**” (preâmbulo, grifo do autor). E o temor da propagação de doenças por meio do agente curativo da hemoterapia, fez com que o tema das infecções transmissíveis por transfusão estivesse presente em 15 dos 62 atos normativos publicados, ou seja 24%, isto, apenas a partir de 2001.

Em 2002, o Ministério da Saúde expressou a intenção da incorporação dos testes de biologia molecular para a detecção de ácidos nucleicos (DNA/RNA) de patógenos virais do HIV e HCV, por meio da Portaria nº 262/2002 (BRASIL, 2002). A implantação dos testes de detecção de ácidos nucleicos (NAT) em serviços de hemoterapia tem por objetivo a detecção precoce de agentes infecciosos passíveis de transmissão por transfusão sanguínea e a redução de janela imunológica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b, p. 109). Porém, a incorporação dos testes teve como desafio a inexistência de fornecedores com registro do produto no Brasil, o que levou o Governo Federal à estratégia de desenvolvimento de plataforma de testagem NAT nacional, em um projeto de pesquisa e desenvolvimento com Biomanguinhos/FIOCRUZ.

O NAT para HIV e HCV foi tornado obrigatório definitivamente a partir da Portaria nº 2.712/2013 (BRASIL, 2013b). Desde então outras cinco normas trataram de assuntos referentes à implantação e realização do NAT na triagem de doadores de sangue.

5.3.3. Política nacional de sangue e gestão nacional da hemoterapia

Os atos normativos referentes a temas relacionados à gestão nacional da hemoterapia, de forma geral buscaram tratar de questões quanto ao papel e atribuições dos órgãos da administração pública na direção executiva da política nacional de sangue. A maior parte do material identificado com este tema faz referência à designação formal de órgãos

gestores nacionais do setor, em especial no período PNS, em que são encontrados em nove dos 10 órgãos que coordenaram as ações da política nacional de sangue.

A designação de um órgão governamental como responsável pela gestão nacional da hemoterapia depende de arranjos políticos e técnicos, conforme a oportunidade e conveniência. Por outro lado, a migração de competências e intensas modificações organogramas dos órgãos gestores nacionais da hemoterapia sugeririam a "falta de identidade do programa [de sangue] dentro da estrutura técnico-administrativa do Ministério [da saúde]" (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999) (inclusões do autor).

Apesar da extensa normatização do setor e das definições das competência e atribuições dos órgãos gestores e dos serviços de hemoterapia a partir de 1965, de fato uma estrutura programática mais robusta e organizada aparece apenas na década de 1980 com o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). Esse programa estabeleceu metas técnicas e políticas objetivas e norteou projetos e ações de governo em período anterior ao SUS, sobre forte influência do modelo de descentralização da atividade hemoterápica orientadas por Piérre Cazal[6] em 1969, o qual sugerira o modelo francês para estruturação da hemorrede pública nacional.

Desde então ações efetivas na estruturação de serviços e organização técnica e política de redes de atenção hemoterápica têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde, inclusive com a proposição da "definição de uma nova política nacional de sangue e hemoderivados", no âmbito do projeto das Metas Mobilizadoras Nacionais do Governo Federal em 1998 (BRASIL, 1998a).

Essa nova política nacional de sangue surgiu com a promulgação da Lei nº 10.205/2001, que, porém, havia sido proposta em 1991 (JEFERSON, 1991) logo ao primeiro ano da Organização do Sistema Único de Saúde (SUS). Em princípio, pode-se pensar que o modelo de descentralização de ações proposto para a estruturação da hemorrede em décadas passadas seria facilmente absorvido no âmbito do SUS. Contudo, Barca (2013) ressalta que naquele período, "para a organização do SUS, foram publicadas normas operacionais que norteavam a estruturação do processo de gestão nas três esferas de governo" e que "essas normas não definiram com clareza as competências das três esferas de governo na gestão da hemoterapia".

---

[6] Piérre Cazal veio ao Brasil como consultor da Organização Mundial da Saúde. O relatório por ele apresentado em 1969 contém uma das primeiras propostas para a implantação de uma política nacional de sangue através de um sistema de hemocentros descentralizados. CAZAL P., *Relatório sobre a organização da hemoterapia no Brasil.* Organização Mundial da Saúde, 1969. (SANTOS, MORAES e COELHO, 1992)

Assim, a regulamentação da Lei nº 10.205/2001 trazida pelo Decreto nº 3.990/2001 para a gestão da hemoterapia nas três esferas de governo, foi prejudicada pela ausência de regulamentação específica do SUS sobre o tema da descentralização e organização de redes de atenção à saúde, a qual só viria com o Decreto nº 7.508/2011.

Importante lembrar que o modelo estabelecido para o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN) em 2001, fazia a transição da perspectiva da governança e responsabilidade federal sobre hemoterapia (HOGAN e GARGARELLA, 1997). Até 1999, às vésperas da transferência da gestão da hemoterapia para ANVISA, a percepção era de que o Ministério da Saúde deveria "assumir maior liderança no desenvolvimento da política de sangue e hemoderivados para todo o sistema do Brasil, frente as carências percebidas" à época (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999).

Hoje, talvez o maior desafio à gestão nacional da hemoterapia, seja estabelecer a política nacional de sangue em um contexto de pactuação interfederativa no SUS e a inclusão de ações e proposições em metas de políticas públicas sob forte influência social e em constante crescimento como, por exemplo: o aumento das ações de média e alta complexidade, aumento do número de cirurgias, aumento da complexidade de cirurgias e procedimentos; aumento de clínicas oncológicas; a expansão das redes de urgência e emergência, inclusive com a instalação de Unidades de Pronto Atendimento; e a necessidade de reservas de contingência. Estas questões, também retornam à necessidade do aumento das ações de promoção da doação de sangue em algumas regiões do país, e da capilarização da hemorrede.

Outro destaque significativo para a gestão nacional da hemorrede é a ausência da formulação de um Plano Nacional de Sangue, Componentes e Derivados no período SINASAN, conforme previsão regulamentada no Decreto nº 3.990/2001, Art. 4º, Inciso XIII. A elaboração de um plano nacional de âmbito federal é fundamental para orientar estados, municípios e o Distrito Federal na formulação de planos diretores de sangue, que permitam a estes entes a definição de parâmetros assistenciais, ou ainda, acompanhar e avaliar o cumprimento das metas políticas locais para a área do sangue, componentes e derivados.

Sampaio (2013, p. 15) destaca que desde 2001, a formulação de planos nacionais quadrienais para o setor não tem logrado êxito na aprovação e/ou publicação normativa de tais documentos, o que provavelmente tem levado os órgãos gestores nacionais da hemoterapia, a estabelecer metas globais e ações estratégicas para a qualificação de programas e ações específicas junto à hemorrede nacional. Tais ações têm obtido excelentes resultados na qualificação técnica e gerencial da hemorrede nos últimos anos, por meio de projetos como: de cooperação técnica, como Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede da

CGSH/MS; de diversos programas de capacitação da força de trabalho da hemorrede; de avaliação externa de laboratórios; no fornecimento de hemoderivados e qualificação da assistência a pacientes hemofílicos, talassêmicos e com anemia falciforme; entre outros projetos nas áreas relacionadas ao sangue como, gestão equipamentos, gestão ambiental e estruturação da hemorrede.

Apesar das deficiências no modelo de pactuação interfederativa comentado anteriormente, de forma geral, as normativas da área do sangue e as ações estratégicas firmadas pelo Ministério da Saúde já contemplam as diversas nuances relativas da gestão nacional da hemoterapia, isto, para a estruturação de serviços operacionais (hemocentros), gestão de hemorredes estaduais, estabelecimento de Câmaras de Assessoramento e estruturação de planos nacionais e estaduais para o setor. O aperfeiçoamento do processo normativos e da articulação e pactuação deve ainda ser constante.

Porém é preciso ressaltar, que há um vácuo de discussão normativa relacionado ao financiamento das atividades hemoterápicas. Além de normas referentes a ampliação de teto de transferência de recursos federais para a hemoterapia e regulamentos de tabelas de procedimentos do SIA/SIH/SUS para o ressarcimento de procedimentos realizados na hemorrede, as quais não foram abordados nesta pesquisa, existem apenas algumas portarias como a Portaria nº 1.737/2004 e Portaria nº 1.469/2006, buscaram estabelecer critérios e orientações sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao SUS, quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde.

5.3.4. Produção nacional de hemoderivados

Outra unidade temática bastante frequente é a questão dos hemoderivados. Somadas as ocorrências do tema “hemoderivados” e do tema “produção industrial de hemoderivados”, a questão aparece, pelo menos, em 46 documentos. Em especial a produção nacional de produtos hemoderivados, foi citada entre os objetivos pretendidos pelas leis que referenciam ambos os períodos normativos referenciados neste trabalho, PNS e SINASAN.

A questão dos hemoderivados é trazida na legislação aplicada à hemoterapia desde a Lei nº 4.701/1965. Porém, o fornecimento de plasma como matéria prima para a produção de hemoderivados foi amplamente regulamentado, em especial entre os anos de 1999 e 2004, enquanto a gestão da ANVISA sobre a hemoterapia.

Um destaque importante ocorrido em 2004 foi a criação da Empresa Brasileia de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) por meio da Lei nº 10.972/2004, que pretende

atender ao objetivo da produção de medicamentos pró-coagulantes, avançando da autossuficiência do país nesse setor. A alternativa para a produção nacional de hemoderivados tem seus objetivos macroestratégicos como, a economia relativa à contratação internacional do fornecimento de hemoderivados industrializados no exterior, as quais representam um alto custo para aquisição do insumo, consumindo, por exemplo em 2012, quase 90% do recurso orçamentário do Ministério da Saúde para a área do sangue (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

6. CONCLUSÃO

Esta dissertação de mestrado assumiu como objetivo realizar o mapeamento do repertório da legislação aplicada à hemoterapia, além da organização de um banco de dados de informações relativas a esta pesquisa, para consulta por profissionais da área de sangue e do público em geral.

Para tanto, foi realizada uma pesquisa com base em um levantamento bibliográfico e identificação das normas relacionadas à área de sangue, com abrangência Federal, publicadas desde 1950. Ainda, foi realizada a organização do material identificado, por meio da qualificação dos atos normativos. Esta qualificação incluiu a categorização temática por temas-chave, identificados a partir da "análise do conteúdo" e da frequência de termos presentes no texto da matéria legislada em "nuvem de palavras". Por fim, seguiu-se a análise dos achados da pesquisa, e, a construção de um banco de dados, por título, "Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira", no formato da plataforma informatizada do Microsoft Access®, o qual é composto da legislação de interesse da área do sangue.

O objetivo deste trabalho foi alcançado, uma vez que a pesquisa permitiu conhecer o extenso conjunto de normas compõe o repertório da legislação aplicada à hemoterapia brasileira, a qual compõe o ordenamento jurídico do setor. Complementarmente, as análises realizadas ao longo do trabalho permitiram agrupar os atos normativos, não apenas em uma "linha do tempo" descritiva da ordem cronológica ou de períodos normativos relacionados aos marcos legislativos do setor; mas também, em categorias de qualificação, tais como: tipo de norma; data de publicação; período normativo; vigência; temas-chave, entre outras presentes na regulamentação hemoterápica do país.

Assim, esta pesquisa apresentou um produto relevante à área sangue do país, por meio do registro e sistematização do conjunto de regulamentações do setor, e ainda, permitindo a divulgação e ampliação do conhecimento desta legislação a todos os que militam na área, tornando-se útil como ferramenta para divulgar as normas, orientar e determinar o adequado exercício da assistência hemoterápica pelos profissionais de saúde, para a prevenção de transgressões e defesa em contendas judiciais; e até, para a adequada fiscalização sanitária pelo poder público, entre outros usos.

6.1. Disseminação do material pesquisado

Assim, decorrente do levantamento e do estudo do material pesquisado foi possível a planificação da legislação e a construção do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira”, sistematizado na plataforma do Microsoft Office Access®, isto, para registro, gerenciamento de informações e geração de relatórios de pesquisa da legislação aplicada à hemoterapia.

Essa organização dos atos normativos identificados com o registro descritivo dos elementos constitutivos compilada no formato Microsoft Office Access®, possibilitou a construção do referido banco de dados da legislação referente ao ordenamento jurídico da hemoterapia brasileira. A pesquisa realizada foi de autoria de Helder Teixeira Melo, e a construção do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira”, teve o apoio técnico e autoral de Anderson Aldi Fernandes França e Kelly Neves Pinheiro Brito, para a organização do material e criação de filtros e layout de pesquisa.

A aplicação desse subproduto da pesquisa, garante o registro de informações da legislação, conforme a categorização dos elementos constitutivos das normas e o cruzamento de dados e informações, permitindo o agrupamento dos atos normativos em pesquisas tipológicas, históricas, cronológicas e temáticas do repertório da legislação aplicada à hemoterapia brasileira, conforme cruzamentos de dados das categorias tais como:

1) Ato normativo (descrição direta)
2) Tipo de ato
3) Ano de publicação;
4) Origem (órgão responsável pela publicação);
5) Período normativo;
6) Situação da vigência; e
7) Tema.

O arquivo aplicativo do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira” no formato Microsoft Access®, encontra-se anexo a este trabalho em Disco Compacto (CD) e poderá ser disponibilizado para distribuição pública, desde que citada a autoria, e ainda, com restrição de acesso para manipulação do banco de dados.

O arquivo aplicativo do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira” no Formato do Microsoft Office Access®, poderá, ainda, disponibilizado gratuitamente em uma plataforma informatizada de aprendizagem no formato do “Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment" (Moodle®), disponibilizado pelo

Ministério da Saúde em página destinada ao curso de legislação aplicada à hemoterapia. Assim, será possível a transmissão e a organização de arquivos, facilitando a comunicação e potencializando a disseminação do conhecimento trazido por este trabalho.

A revisão e atualização do arquivo aplicativo do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira” no Formato do Microsoft Office Access® poderá ocorrer de forma periódica e sistemática, contudo, as alterações prioritariamente deverão ocorrer a partir do gestor do banco de dados.

REFERÊNCIAS

AMORIM-FILHO, L. D. M. **Apresentação. CARNEIRO, A. R.; LOPES, M. E. D. (.). Coletânea de Legislação em Hemoterapia e Hematologia**. Rio de Janeiro: SBHH, 2002.

BARCA, D. A. A. V. Aspectos históricos da Política Nacional de Sangue. In: MINISTÉRIO_DA_SAÚDE **Técnico em hemoterapia**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p. 37-46.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1977.

BOBBIO, N. **Teoria do ordenamento jurídico.** Tradução de Maria Celeste Cordeiro Leite Santos. 6ª. ed. Brasília: UNB, 1999. 184 p. ISBN 85-230-0276-6.

BRANDAU, R.; MONTEIRO, R.; BRAILE, D. M. Importância do uso correto dos descritores nos artigos científicos. **Rev Bras Cir Cardiovasc**, v. 20 (1), p. 7-9, 2005.

BRASIL. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sôbre doação voluntária de sangue. **Coleção de Leis do Brasil**, Rio de Janeiro, v. 3, p. 142, abr 1950.

BRASIL. Decreto-Lei nº 53.988, de 30 de junho de 1964. Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue. **Coleção de Leis do Brasil**, Brasília, v. 4, p. 111, jul-set 1964a.

BRASIL. Decreto nº 54.494, de 16 de outubro de 1964. Cria Grupo de Trabalho para estudantes e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil e dá outras providências. **Coleção de Leis do Brasil**, Brasília, v. 8, p. 1, out 1964b.

BRASIL. Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sôbre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. **Coleção de Leis do Brasil**, Rio de Janeiro, 1 jul 1965. 6450. Retificação.

BRASIL. Decreto nº 57.812, de 15 de Fevereiro de 1966. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Hemoterapia, criada pelo Art. 5º da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. **Coleção de Leis do Brasil**, v. 2, p. 475, fev 1966.

BRASIL. Decreto-Lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1967. Dispõe sôbre o registro dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas a que se refere o art. 3º, item 3, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, e dá outras providências. **Coleção de Leis do Brasil**, v. 1, p. 304, fev 1967a.

BRASIL. Decreto nº 60.969, de 7 de julho de 1967. Regulamenta disposições do Decreto-lei número 211, de 27 de fevereiro de 1967. **Coleção de Lei do Brasil**, Brasília, v. 6, p 30, 7 jul 1967b. 30.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. **Coleção de Leis do Brasil**, v. 8, p. 787, dez 1976a.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 12647, 24 set 1976b.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 11145, 24 ago 1977.

BRASIL. **Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Ministério da Saúde. Brasília, p. 429. 1986.

BRASIL. Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. **Diario Oficial da União**, 27 jan 1988.

BRASIL. Portaria nº 721, de 09 de agosto de 1989. Aprova as Normas Técnicas constantes do Anexo desta Portaria, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional (.). **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 9 ago 1989.

BRASIL. Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Ofícial da União**, Brasília, Seção 1, p. 18055, 20 set 1990. p. 18055.

BRASIL. Portaria Conjunta nº 1.376, de 19 de nov de 1993. Aprova as alterações da Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que define as Normas Técnicas, constantes do anexo, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total (.). **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 2 ago 1993.

BRASIL. **Programa da Qualidade do Sangue do Ministério da Saúde. Projeto Implantação de Pogramas da Qualidade Total na Hemorrede. Meta Moilizadora Nacional - Sangue 100% Seguro em todo o seu processo até 2003**. Brasília: Ministério da Saúde, 1998a. 79 p.

BRASIL. Portaria nº 2.421, de 23 de março de 1998. Subordina à secretaria de políticas de saúde, as atividades da área técnica de sangue e hemoderivados, atualmente desenvolvidas pela coordenação de sangue e hemoderivados, da secretaria de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 105/106, 26 mar 1998b.

BRASIL. Portaria nº 1.344, de 17 de novembro de 1999. Dispõe sobre a transferências do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 17, 18 nov 1999.

BRASIL. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. 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 (.). **Diário Oficial da União**, Seção I, 22 mar 2001.

BRASIL. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. 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 (.). **Diário Oficial da União**, Seção 1, 22 mar 2001a.

BRASIL. Decreto nº 3.990, de 31 de outubro 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, estabelece o ordenamento (.). **Diário Oficial da União**, Seção 1, 31 out 2001b.

BRASIL. Portaria nº 262, de 05 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 2002.

BRASIL. Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, Seção 1, 12 abr 2004a.

BRASIL. Portaria nº 743, de 22 de abril de 2004. Definir que, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, a coordenação e execução do que dispõe o Decreto n° 5.045, de 8 de abril de 2004, publicado no Diário Oficial da União n° 69, de 12 de abril de 2004 (.). **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 23 abr 2004b.

BRASIL. Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 3 dez 2004c.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa (.). **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 jun 2011.

BRASIL. Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos. **Diário Oficial da União, Seção I**, Brasília, 8 ago. 2013.

BRASIL. Decreto nº 8.065, de 7 de Agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 8 ago 2013a.

BRASIL. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 13 nov 2013b.

BRASIL.MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório final da 14ª Conferência Nacional de Saúde: todos usam o SUS: SUS na seguridade social: Política pública, patrimônio do povo brasileiro**. Conselho Nacional de Saúde. Brasília, p. 232 p. 2012. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

CAHALI, Y. S. **Código civil, Código de processo civil, Código comercial, Legislação civil, processual civil e empresarial, Constituição Federal**. 9ª. ed. [S.l.]: Editora Revista dos Tribunais, 2007. 1888 p.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Manual de compilação da legislação brasileira [recurso eletrônico]**. Brasília: Edições Câmara, 2012. 82 p. (Série fontes de referência. Guias e manuais ; n. 34).

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Atividade Legislativa. **O que é Legislação**, 2014. Disponivel em: <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-mistas/cpcms/normativas/oqueelegislacao.html>. Acesso em: 05 maio 2014.

CARNEIRO, A. R.; LOPES, M. E. D. (.). **Coletânea de Legislação em Hemoterapia e Hematologia**. Rio de Janeiro: SBHH, 2002. 588 p.

CAZAL, P. **CAZAL P., Relatório sobre a organização da hemoterapia no Brasil**. Organização Mundial da Saúde. [S.l.]. 1969.

DIAS, H. P. **Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário**. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2000. 178 p. ISBN ISBN 85-88233-01-0.

DIAS, H. P. **Direitos e obrigações em saúde**. Brasília: ANVISA, 2002.

FERRAZ-JÚNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do direito:** técnica, decisão, dominação. 3ª. ed. São Paulo: Atlas, 2001. 368 p.

FERREIRA, A. Dinâmica do ordenamento: revogação e caducidade.**. Página:** Introdução ao Direito, publicado em 11/10/2011., 2011. Disponivel em: <http://introducaoaodireito.info/wpid/?p=562>. Acesso em: 14/08/2014 2011 out.

GUERRA, C. C. C. Fim da doação remunerada de sangue. **Rev. bras. hematol. hemoter**, n. 27(1), p. 1-4, 2005.

HOGAN, V.; GARGARELLA, G. **Revisão do Sistema Nacional de Sague, Realizada para o Ministério da Saúde do Brasil (Relatório Canadense)**. Health Canada; The CQI Group. Brasília, p. 19. 1997. Impresso.

JEFERSON, R. Projeto de Lei nº 1.064, de 1991. **Diário do Congresso Nacional (Seção I)**, Brasília, 12 junho 1991. 9222-9225.

LANDSTEINER, K. Zur Kenntnis der anti fermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe. **Zentralbl Bakteriol**, v. 27, p. 357- 362, 1900.

LEVY, H. Operations and Workmen's Compensation. **BRITISH MEDICAL JOURNAL**, v. 26; 2(4264), p. 380–381, September 1942. Disponivel em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2164379/>. Acesso em: 29 ago. 2013.

MCNAUGHT, C.; LAM, P. Using Wordle as a Supplementary Research Tool. **Qualitative Report**, 15, 2010. 630-643.

MEDAUAR, O. **Coletânea de legislação administrativa, Constituição Federal**. 7ª. ed. [S.l.]: Editora Revista dos Tribunais, 2007. 1182 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Interministerial nº 7, de 08 de maio de 1980. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue). **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 8 mai 1980.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PLANASHE:** Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados 1988/1991. Brasília: Editora MS, 1988. 78 p. ISBN Id: 89723.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento Síntese (COSAH/MS)**. Gerência de Projetos da GT - Sangue e Hemoerivados/DGPE/SPS/MS. Brasília, p. 3. 1999. Impresso.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de gestão 2012 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados**. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Brasília, p. 242. 2013b. (ISBN 978-85-334-2053-3).

MINISTÉRIO DA SAÚDE, COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS. **Estado, Sociedade e Política de Saúde:** Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. Salvador: [s.n.], 2013a. Acesso em: 2013 ago. 5. Aula proferida pelo Sr. Guilherme Genovez, por ocasião da aula inaugural do curso de Mestrado Profissional em Gestão de Sistemas de Saúde com ênfase em Serviços de Hemoterapia.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Blood transfusion safety - Blood system strengthening. **WHO**, 2014a. Disponivel em: <http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/blood_systems/en/>. Acesso em: 11 jun. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Blood transfusion safety - National blood policy. **WHO**, 2014b. Disponivel em: <http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/nat_blood_pol/en/>. Acesso em: 11 jun. 2014.

PLANALTO. Mensagem nº 232, de 21 de março 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 mar 2001.

PRIBERAM. "palavra-chave". **Dicionário Priberam da Língua Portuguesa**, 2008-2013. Disponivel em: <http://www.priberam.pt/dlpo/palavra-chave>. Acesso em: 18 jun. 2014.

SAMPAIO, D. D. A. Cenário Político, Social e Cultural da Hemoterapia no Brasil. In: MINISTÉRIO_DA_SAÚDE **Técnico em hemoterapia**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p. 7-17.

SANTOS, J. A. A. Requisitos, formalidades e orientações gerais para uma boa contratação. Curitiba: Negócios Públicos, 2014. p. 191. p. 5.

SANTOS, L. A. D. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A Hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis - Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 161-182, 1991.

SANTOS, L. A. D. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. Os Anos 80: A Politização do Sangue. **PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 107-149, 1992. Disponivel em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v2n1/05.pdf>. Acesso em: 30 ago 2013.

SARAIVA, J. C. P. A história da hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, n. 27(3), p. 153-158, 2005. Editorial.

SENADO FEDERAL. ATOS NORMATIVOS - CONCEITOS BÁSICOS. **Interlegis, Secretaria Especial Interlegis, Senado Federal**, 2004. Disponivel em: <http://www.interlegis.leg.br/acervo-historico-do-portal/20040422153337/leis.htm#E42E10>. Acesso em: 05 maio 2014.

SMITH, C. Blood and Blood Derivatives for the American People * Courtney Smith, disponível em. **Yale J Biol Med**, v. 19(4): 765–770, p. 29, March 1947. Disponivel em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2602394/>. Acesso em: 29 ago. 2013.

SOUZA, C. A. D.; COVAS, D. T.; ADDAS-CARVALHO, M. Sangue e Hemoderivados: desafio ainda não concretizados no âmbito do Sistema Único de Saúde. In: SOUZA, A. E. D., et al. **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010. p. 310-342.

TOVELL, R. M.; THOMAS, W. Organization and Operation of A Blood Bank and Intravenous Service. **Anesthesiology**, v. 11(1), p. 47-59, January 1950.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Glossário de Espécies/Formatos e Tipos Documentais da Universidade de São Paulo**. São Paulo. 1997.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP:** documento eletrônico e impresso Parte I (ABNT). 2ª. ed. São Paulo: Sistema Integrado de Bibliotecas da USP, 2009. 102 p.

ANEXO A – LINHA DO TEMPO DOS PRINCIPAIS NORMATIVOS DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA

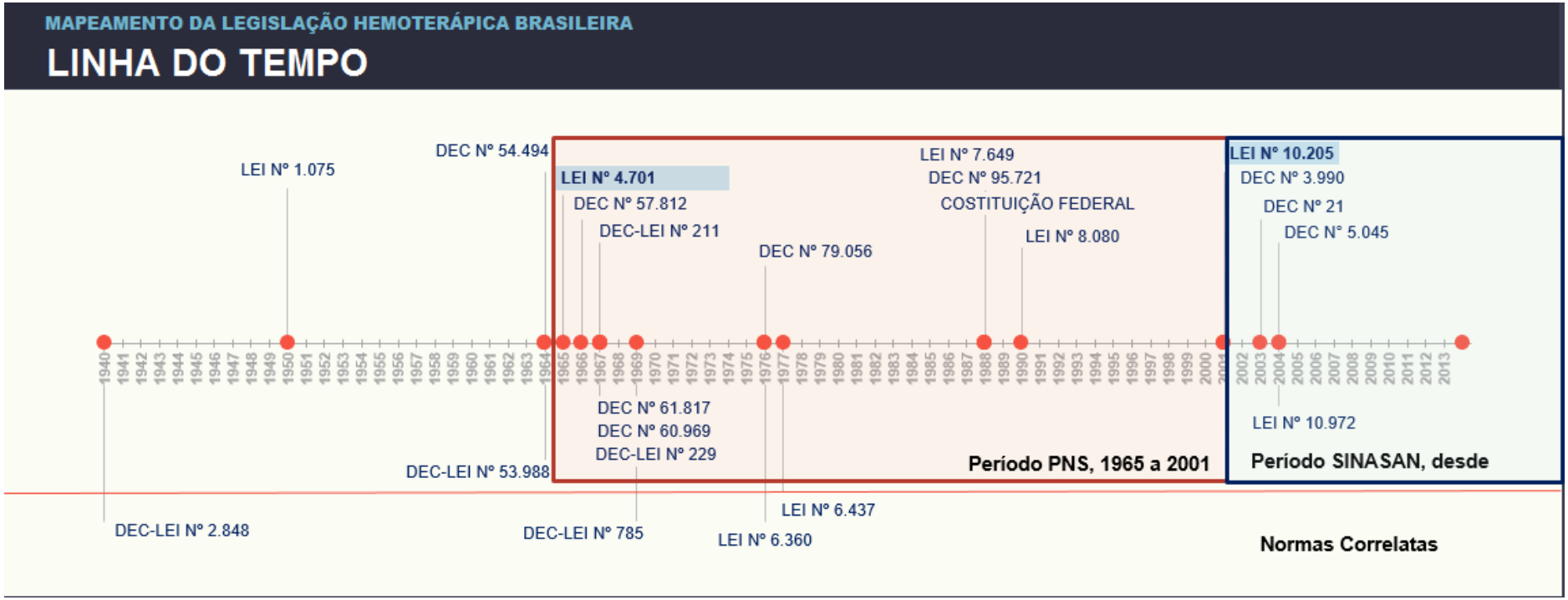


Figura 10 – Linha do tempo dos principais normativos da hemoterapia brasileira

ANEXO B – RELAÇÃO DA LEGISLAÇÃO APLICADA À HEMOTERAPIA IDENTIFICADA NA PESQUISA (LINHA DO TEMPO)

Quadro 12. Atos normativos relacionados à hemoterapia, por data de publicação, de 1950 a 2014

ATO NORMATIVO	DATA DE ASSINATURA	EMENTA / RUBRICA
Decreto-Lei nº 2.848	07/12/1940	Código Penal. CAPÍTULO III DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA Infração de medida sanitária preventiva. Art. 268 - Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa: Pena - detenção, de um mês a um ano, e multa. Parágrafo único - A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.
Lei nº 1.075	27/03/1950	Dispõe sobre doação voluntária de sangue.
Decreto nº 53.988	30/06/1964	Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue.
Decreto nº 54.494	16/10/1964	Cria Grupo de Trabalho para estudar e propor a legislação disciplinadora da hemoterapia no Brasil e dá outras providências.
Lei nº 4.701	28/06/1965	Dispõe sôbre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências.
Decreto nº 57.812	15/02/1966	Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Hemoterapia, criada pelo Art. 5º da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965
Decreto-Lei nº 211	27/02/1967	Dispõe sôbre o registro dos órgãos executivos de ATIVIDADE HEMOTERÁPICA a que se refere o art. 3º, item 3, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, e dá outras providências.
Decreto-Lei nº 229	28/02/1967	Altera dispositivos da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1° de maio de 1943, e dá outras providências. Art. 473, Inciso IV, determina que "o empregado poderá deixar de comparecer ao serviço sem prejuízo do salário: (...) IV - por um dia, em cada 12 (doze) meses de trabalho, em caso de doação voluntária de sangue devidamente comprovada (...)".
Decreto nº 60.969	07/07/1967	Regulamenta disposições do Decreto-lei número 211, de 27 de fevereiro de 1967.
Decreto nº 61.817	01/12/1967	Veda a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados e fixa critérios de destinação.
Decreto-Lei nº 785	25/08/1969	Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.
Portaria nº 4	25/09/1969	Dispõe que a coleta e a transfusão não deverão apresentar outros riscos ao doador e ao receptor que aquele inerentes ao processo hemoterápico (Santos et al, 1991)
Portaria s/nº	25/09/1969	Define instruções para a rotina de atendimento de doadores de sangue
Portaria nº 5	25/09/1969	Dispõe sobre a doação por plasmaférese (Santos et al, 1991)
Lei nº 6.360	22/09/1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Decreto nº 79.056	30/12/1976	Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. Art. 22. Passam a constituir Câmaras Técnicas do Conselho Nacional de Saúde a Comissão Nacional de Hemoterapia, a Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos e a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes.
Lei nº 6.437	20/08/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Portaria Interministerial nº 2	11/02/1978	Aprova diretrizes básicas do programa nacional do sangue e hemoderivados - Pró Sangue
Portaria nº 204	04/05/1978	Regimento interno da Câmara Técnica de Hemoterapia (Portaria nº 534, de 1978)
Resolução CFM nº 835	19/06/1978	Reconhecer a validade dos Títulos de Especialistas que a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, entidade de âmbito nacional, concede a seus associados, para o efeito de habilitarem os seus portadores a obter o Registro de Qualificação de Especialistas em Hematologia e Hemoterapia, perante os respectivos Conselhos Regionais de Medicina, nos termos da Resolução CFM nº 734/76.
Portaria nº 534	27/11/1978	Dispõe sobre, "a licença das unidades que se dediquem às atividades hemoterápicas ou dos profissionais médicos que exerçam atividade hemoterápica individual, Pelos órgãos de fiscalização sanitária das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, dispensa o registro de que tratam o artigo 19 e seu § 19 do Decreto-lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1977" (Item I)
Resolução Normativa nº 2	30/11/1978	Segundo Dias (2000, 97p), esta norma teria disposto sobre questões referentes à "exportação de derivados do sangue sob a forma de produto acabado e pronto para ser empregado como agente terapêutico e profilático ou de pesquisa in vitro ou in vivo, por intermédio da comercialização no exterior".
Portaria Interministerial nº 7	08/05/1980	Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue).
Portaria Interministerial nº 14	18/05/1987	Determina que a aplicação transfusional de sangue e hemoderivados, patrocinada com recursos da Previdência, seja precedida dos testes sorológicos necessários à detecção de infecção pelo HIV.
Lei nº 7.649 (Lei Henfil)	25/01/1988	Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.
Decreto nº 95.721	11/02/1988	Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que "estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença".
Portaria nº 360	17/03/1988	Autoriza a inclusão do código, nomenclatura e valor abaixo discriminados, necessários à realização de teste imunológico, para detecção de anticorpos anti HIV no sangue humano para doação
Parecer CFM nº 22	04/07/1988	Tendo sido designado pela Diretoria do Conselho Federal de Medicina para emitir parecer a respeito da Possibilidade de que o cargo de Diretor-Técnico de Banco de Sangue possa ser exercido por farmacêutico – Bioquímico adotado integralmente o parecer A.J.N. 017/88 exarado pela douta Assessora Jurídica do CFM, Dra. Cecília S. Marcelino, o qual vai anexado ao presente.
Portaria nº 3	20/07/1988	Aprova o Regulamento Técnico nº RT-008/87 - Bolsa Plástica para Acondicionamento de Sangue Humano e seus componentes

Constituição Federal de 1988	05/10/1998	Assegura o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias. Art. 199, § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.
PLANASHE	1988	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
Portaria nº 721	09/08/1989	Aprova as Normas Técnicas constantes do Anexo desta Portaria, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional (Art. 1º). Dá competência à DINASHE para regulamentação técnica e hemoterapia (Art. 2º)
Parecer CFM nº 38	20/09/1989	Uso de sangue e hemoderivados
Parecer CFM nº 42	10/10/1989	Sobre a Resolução Nº 0004/86 do Conselho Federal de Biomedicina
Lei nº 8.080 (Lei do SUS)	19/09/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências
Parecer CFM nº 23	21/08/1992	Limite do sigilo profissional. Motivos de revelação do sigilo nas doenças transmissíveis, especialmente - na AIDS. - Aposentadoria dos servidores com AIDS.
Portaria Conjunta nº 1.376	19/11/1993	Aprova as alterações da Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que define as Normas Técnicas, constantes do anexo, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o território nacional (art. 1º).
Portaria nº 163	03/12/1993	Definir, para efeito de remuneração, os procedimentos hemoterápicos
Portaria nº 49	28/03/1994	Autorizar às instituições a faturar no módulo sorológico para bancos de sangue
Portaria nº 2.135	22/12/1994	Tornar-se sem efeito o 2º parágrafo do item 6.2 da Portaria 1376 de 19.11.93, publicada no Diário Oficial da União de 02.12.93, Seção I, passando a vigorar com a seguinte redação: São obrigatórios testes para a pesquisa de hepatite B e C, SIDA/AIDS, sífilis, doença de Chagas, a dosagem da TGP/ALT, anti-HBc e anti-HTLVI-I/II (Art. 1º)
Portaria nº 121	24/11/1995	Institui e implementa a fiscalização e a inspeção em unidades hemoterápicas, com vistas a garantir ao cuidado serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovados
Portaria nº 127	08/12/1995	Institui o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH - com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País, de acordo com a legislação vigente, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia da qualidade dos produtos hemoterápicos (Art. 1º).
Parecer CFM nº 29	28/02/1996	A realização de exames sorológicos com finalidade de inquérito epidemiológico do tipo vigilância-sentinela, coordenado por instituições oficiais, não fere os artigos do CEM, desde que se utilize o método anônimo, não vinculado.
Portaria nº 69	14/05/1996	Estabelece normas técnicas específicas para garantir a qualidade de bolsas plásticas para coleta de sangue produzidas e/ou utilizadas no país (Art. 1º)

Portaria nº 1.300	28/06/1996	Credenciar a Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo para subsidiar as ações da SVS, atuando como laboratório oficial para o controle da qualidade dos produtos identificados como "kits" e reagentes de diagnóstico.
Portaria nº 113	06/08/1996	Obriga o envio do Relatório Mensal de Controle Sorológico, das bolsas encaminhadas às plantas de produção de hemoderivados.
Portaria nº 1.840	13/09/1996	Criar o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas - PNCQES -, ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo Território Nacional (Art. 1º)
Portaria nº 182	02/10/1996	Revogar a Portaria MS/SAS nº 049, de 28 de março de 1994, publicada no DO nº 61, de 30 de março de 1994 (art. 1º)
Portaria nº 2.009	04/10/1996	Define como obrigatórios para pesquisa de anticorpos para o HIV, de que trata a Portaria 1.376 de 19 de novembro de 1993, os testes anti HIV-1 e anti HIV-2 (Art. 1º).
Portaria nº 2.419	17/12/1996	Criar o Programa Nacional de Controle de Qualidade dos Medicamentos Hemoderivados de uso humano (PNCQMH) com as determinações contidas nos artigos que seguem.
Portaria nº 232	19/12/1996	Limitado em 2.500 o número de unidades internacionais (UI) de fator de coagulação/hemofílico/mês.
Portaria nº 1.544	15/10/1997	Redefine o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para unidades Hemoterápicas (PNCQES), instituído pela Portaria Ministerial N.º 1840, de 13 de setembro de 1996 passa denominar-se Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Imunohematologia, com as modificações introduzidas por este ato. (Art. 1º)
Portaria nº 98	31/07/1997	Discorre sobre limites para aplicação de fatores de coagulação em informe em BPA
Portaria nº 133	03/11/1997	Mantém na tabela de procedimentos do SIA/SUS o procedimento 744 -7 e revoga as demais disposições da Portaria nº 232, de 1996
Portaria nº 2.421	23/03/1998	Subordina à secretaria de políticas de saúde, as atividades da área técnica de sangue e hemoderivados, atualmente desenvolvidas pela coordenação de sangue e hemoderivados, da secretaria de vigilância sanitária.
Portaria nº 488	17/06/1998	Estabelece procedimentos obrigatórios para a detecção de anticorpos anti-HIV a serem adotados para serviços de hemoterapia.
Portaria Conjunta nº 2	03/11/1998	É de responsabilidade da Secretaria de Políticas Sociais de Saúde estabelecer as especificações dos medicamentos hemoderivados de uso humano e estabelecer normas que viabilizem a aquisição e distribuição de medicamentos hemoderivados de uso humano no país.
Portaria nº 950	26/11/1998	Aprovar o Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes, constante do anexo desta Portaria.
Resolução GMC nº 12	17/06/1997	Aprovar o Regulamento Técnico "Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional"
Meta Mobilizadora Nacional	1998	Sangue 100% seguro em todo o seu processo até 2003. (BRASIL, 1998a)

Parecer CFM nº 8	12/02/1999	O anestesiologista possui autonomia profissional para indicar ou contra-indicar procedimentos visando sempre o bem-estar do paciente sob sua responsabilidade. Com tal precípua, o ato anestésico-cirúrgico não deverá ser iniciado se não houver segurança para sua realização, devendo, neste caso ser suspenso. (Responsabilidade por transfusão de sangue)
Portaria nº 332	13/04/1999	Desconhecido
Portaria nº 480	14/04/1999	Revogar as Portaria nº 2.419, de 1996 e Portaria nº 52, de 1998
Portaria nº 267	23/06/1999	Excluir da tabela de Classificação do Serviço de Hemoterapia e definir nova classificação (Art. 1º)
Portaria nº 1.135	08/09/1999	Publica a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional" (Art. 1º)
Portaria nº 1.136	09/09/1999	Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Regulamento Técnico dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional" (Modificação da Res. GMC Nº 12/97), objeto da Recomendação N° 12/99 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N° 11 "Saúde" /MERCOSUL, reunido em Montevidéu - Uruguai, de 23 a 26 de agosto de 1999, que consta como Anexo. (Art. 1º)
Resolução nº 9	21/10/1999	Aprovar o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes (Art. 1º)
Portaria nº 1.334	17/11/1999	Dispõe sobre a transferências do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução RDC nº 29	24/12/1999	Estabelece que as instituições executoras de ATIVIDADE HEMOTERÁPICA, públicas e privadas, deverão encaminhar à direção estadual do SUS, os dados de sua produção a cada mês
Portaria nº 35	04/02/2000	Credencia técnicos, de nível superior, especializados, que exercem atividades de Vigilância Sanitária, nos órgãos competentes do SUS das Unidades Federadas, para representar a ANVS/MS no desenvolvimento do Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas PNIUH, em conjunto com os técnicos dos serviços estaduais e/ou municipais de Vigilância Sanitária. (Art. 1º)
Resolução RDC nº 46	18/05/2000	Aprovar o Regulamento Técnico para a Produção e Controle de Qualidade de Hemoderivados de Uso Humano (Art. 1º)
Resolução GMC nº 42	28/06/2000	Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusional", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
Resolução GMC nº 41	28/06/2000	Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL dos Níveis de Complexidade dos Serviços de Medicina Transfusional ou Unidades Hemoterápicas", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. (Art. 1º)
Resolução RDC nº 73	03/08/2000	Dispõe sobre o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, regula o uso e a disponibilidade do Plasma Fresco Congelado Excedente do Uso Terapêutico no Brasil e dá outras providências

Resolução nº 29	15/09/2000	Autoriza os serviços de hemoterapia a enviar para o centro de hematologia de Pernambuco - Hemope, plasma fresco congelado excedente de uso terapêutico, testado em conformidade com a legislação vigente - portarias 1.376, de 19 de novembro de 1993 e 488, de 17 de julho de 1998, nas quantidades descritas no anexo desta resolução.
Resolução RDC nº 85	15/09/2000	Dispõe sobre a utilização das reservas hemoterápicas dos serviços de hemoterápica listados no anexo I, para fins de fracionamento a ser realizado por intermédio do Ministério da Saúde.
Resolução nº 171	20/10/2000	Ficam autorizados os serviços realizados, a seguir, a enviar para o centro de hematologia de Pernambuco - Hemope, plasma fresco congelado excedente de uso terapêutico, testado em conformidade com a legislação vigente - portarias 1.376, de 19 de novembro de 1993 e 488, de 17 de julho de 1998, nas quantidades descritas no anexo desta resolução.
Resolução RDC nº 343	13/12/2000	Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano (Art. 1º)
Resolução RDC nº 108	20/12/2000	Complementa o disposto na RDC nº 85 sobre a utilização do plasma fresco congelado excedente do uso terapêutico dos Serviços de Hemoterapia, para fins de fracionamento a ser realizado por intermédio do Ministério da Saúde
Resolução nº 58	19/01/2001	Fica a secretaria Estadual de Saúde de São Paulo autorizada a utilizar, para fins de fracionamento, o plasma estocado na Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, originário de doações ocorridas durante o período de janeiro de 1995 a julho de 1998.
Lei nº 10.205 (Lei do Sangue, Lei Betinho)	21/03/2001	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.
Resolução RE nº 426	03/04/2001	Ficam as secretarias estaduais de saúde dos estados do amapá, pará, pernambuco, piauí, ceará, goiás, mato grosso do sul e rio grande do sul autorizados a transferirem, para o hemocentro de pernambuco - hemope e as secretarias estaduais de saúde dos estados de goiás, mato grosso, minas gerais, rio de janeiro, são paulo, paraná, rio grande do sul e santa catarina para a fundação hemocentro de brasília, as bolsas de plasma congeladas estocadas, originárias de coleta ocorridas em 1999 e 2000 e os excedentes das coletas mensais a partir de janeiro de 2001, para fins de fracionamento e obtenção de albumina humana
Resolução RDC nº 118	11/06/2001	Proíbe, em todo o território nacional, transitoriamente e em caráter de emergência, o ingresso, a comercialização e a exposição ao consumo, de produtos para uso em seres humanos, contendo matéria prima originária de animais ruminantes das espécies bovina, ovina, caprina, bubalina e de ruminantes silvestres, provenientes do Reino Unido (Inglaterra, Escócia, País de Gales, Irlanda do Norte, Ilha de Man, Jersey e Guernsey), da República da Irlanda, Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Itália, Liechtenstein, Luxemburgo, Holanda, Portugal e Suíça. (Art. 1º)
Portaria nº 903	19/06/2001	Publicar a proposta de Projeto de Resolução -Regulamento Técnico MERCOSUL de Inspeção para Verificação de Cumprimento do Regulamento Técnico MERCOSUL de Medicina Transfusional, objeto da Recomendação n° 4/01 do Subgrupo de Trabalho (SGT) N° 11 -Saúdei1/MERCOSUL, reunido em San Bernardino - Paraguai, de 4 a 8 de junho de 2001, que consta como Anexo (Art. 1º)

Resolução RDC nº 149	14/08/2001	Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados - HEMOPROD
Resolução RDC nº 151	22/08/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia (Art. 1º)
Decreto nº 3.990	30/10/2001	Regulamenta o art. 26 da Lei 10.205, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
Resolução RDC nº 23	24/01/2002	Aprovar o Regulamento Técnico sobre a indicação de uso de crioprecipitado. (Art. 1º)
Resolução RDC nº 24	24/01/2002	Aprovar o Regulamento Técnico com a finalidade de obter plasma fresco congelado - PFC, de qualidade, seja para fins transfusionais seja para a produção de hemoderivados. (Art. 1º)
Portaria nº 262	05/02/2002	Tornar obrigatório, no âmbito da Hemorrede nacional a inclusão nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos e/ou privados contratados pelo SUS, e privados, os testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos - NAT, para HIV e HCV, em todas as amostras de sangue de doadores. (Art. 1º)
Resolução RDC nº 50	20/03/2002	Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Esta Resolução deve ser observada em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:
Portaria nº 187	01/04/2002	Institui a Câmara Técnica de Sangue, outros Tecidos e Órgãos - CATESTO, vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Portaria nº 790	22/04/2002	Estabelece a estrutura do Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamenta a elaboração dos Planos Diretores Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados.
Resolução RDC nº 794	09/05/2002	Ficam autorizados os serviços relacionados, em anexo, a enviar para o centro de hematologia de pernambuco - hemope, plasma comum, testado em conformidade com a legislação vigente, nas quantidades descritas no anexo i desta resolução.
Resolução RDC nº 213	30/07/2002	Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material [...]
Portaria nº 1.407	01/08/2002	Determinar a inclusão, no âmbito da Hemorrede nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, a realização dos Testes para Detecção de Ácidos Nucléicos NAT, para HIV a HCV, nas amostras de sangue de doadores. (Art. 1º)
Resolução RE nº 1.950	08/10/2002	Não encontrada
Resolução RDC nº 305	14/11/2002	Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado.
Resolução RDC nº 251	15/11/2002	Não encontrada
Resolução RE nº 10	10/01/2003	Não encontrada

Portaria nº 79	31/01/2003	Determinar a implantação, no âmbito da Hemorrede nacional, nos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS, e exclusivamente privados, da realização dos testes de amplificação e de detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e para HCV, nas amostras de sangue de doadores. (Art. 1º)
Portaria nº 103	06/02/2003	Revogar a Portaria Conjunta nº 1.376, de 19 de novembro de 1993 e nº 721, de 9 de agosto de 1989, que aprovaram, respectivamente, as alterações e as normas técnicas destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados.
Resolução RDC nº 75	07/04/2003	Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia - 1ª Edição (Art. 1º).
Resolução RE nº 74	28/04/2003	O plasma estocado nos serviços hemoterápicos a que se refere o artigo anterior será destinado à produção de hemoderivados, por intermédio do Ministério da Saúde, que definirá a forma de seu recolhimento. (Art. 3º)
Decreto s/nº	21/11/2003	Institui a Semana Nacional do Doador Voluntário de Sangue e dá outras providências.
Resolução RDC nº 10	23/01/2004	Aprova as diretrizes para uso de Plasma Fresco Congelado - PFC e de Plasma Vírus Inativo.
Portaria nº 112	29/01/2004	Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e HCV.
Decreto n° 5.045	08/04/2004	Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.
Portaria nº 743	22/04/2004	Definir que, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, a coordenação e execução do que dispõe o Decreto n° 5.045, de 8 de abril de 2004, publicado no Diário Oficial da União n° 69, de 12 de abril de 2004, ficam sob a responsabilidade do Departamento de Atenção Especializada
Portaria nº 787	29/04/2004	Instituir Comissão com a finalidade de orientar a implantação dos testes de amplificação de ácidos nucléicos - NAT, em sua primeira etapa (Art. 1º)
Resolução RDC nº 115	10/05/2004	Aprova as Diretrizes para o uso de Albumina
Resolução RE nº 169	19/05/2004	Ficam autorizados os serviços relacionados no anexo I a enviar para o Centro de Hematologia de Pernambuco - HEMOPE, bolsas de plasma comum, testado em conformidade com a legislação vigente, para fins de fracionamento e obtenção de albumina humana. (Art. 1º)
Resolução RE nº 168	19/05/2004	Fica autorizado o serviço relacionado no anexo I a enviar para o Hemocentro de Brasília, bolsas de plasma isento de crioprecipitado, testado em conformidade com a legislação vigente, para fins de fracionamento e obtenção de albumina humana. (Art. 1º)
Resolução RDC nº 129	24/05/2004	Aprova as Diretrizes para a Transfusão de Plaquetas, que constituem recomendações para indicação do uso do hemocomponente
Resolução RDC nº 153	14/06/2004	Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.
Portaria nº 1.737	19/08/2004	Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde - SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais.

Lei nº 10.972	02/12/2004	Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências
Resolução RDC nº 306	07/12/2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
Resolução CONAMA nº 358	29/04/2005	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
Resolução RDC nº 17	31/01/2006	Institui Grupo Técnico - GT para garantir a implementação dos sistemas de Avaliação Externa da Qualidade dos testes imunohematológicos e sorológicos em Serviços de Hemoterapia (Art. 1º)
Portaria nº 1.469	10/06/2006	Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde.
Portaria nº 725	07/11/2006	Cria a Câmara Setorial de Sangue, Tecidos e Órgãos, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência.
Portaria nº 204	29/01/2007	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.
Parecer CFM nº 12	26/10/2007	Referente ao procedimento denominado de auto-hemoterapia, acerca do qual a literatura disponível é criticamente analisada. Seguem-se conclusões pertinentes a essa análise.
Portaria nº 198	28/03/2008	A atualizar a tabela de tipos de estabelecimentos de saúde/unidades do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES Art. 3º. Incluir no Sistema do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde – SCNES, o tipo de estabelecimento 69 - CENTRO DE ATENÇÃO HEMOTERÁPICA E/OU HEMATOLÓGICA, e seus subtipos
Resolução RDC nº 31	28/05/2009	Altera a resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004, que trata do regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea
Portaria nº 1.854	12/07/2010	Define a responsabilidade da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS quanto à distribuição dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina ao Sistema Único de Saúde - SUS
Resolução RDC nº 57	16/10/2010	Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. (Orienta a inspeção em serviços de hemoterapia)
Portaria nº 1.353	13/06/2010	Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.
Parecer CFM nº 19	10/06/2011	Consulta sobre triagem de candidatos à doação de sangue pode ser realizada por profissionais de nível superior, qualificados, desde que haja supervisão presencial de médicos.
Parecer CFM nº 20	12/07/2011	Consulta sobre o plasma rico em plaquetas vem sendo utilizado por alguns médicos com resultados diversos. Em virtude da variedade de tais resultados, ainda não é possível se definir o grau de utilidade nem aprovar em definitivo seu uso na prática terapêutica, tratando-se de procedimento experimental.

Resolução RDC nº 47	29/12/2012	Revoga de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC e Resoluções - RE sobre indicação clínica de hemocomponentes e hemoderivados, envio de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento dentro de contratos não mais vigentes e outras.
Portaria nº 25	12/06/2013	Decisão de incorporar o procedimento para possibilitar a testagem de amostra de sangue de doadores pelo teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) para detecção dos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da hepatite C (HCV) no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Sistema Único de Saúde - SUS.
Resolução RDC nº 51	07/11/2013	Altera a Resolução – RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. (NAT)
Portaria nº 2.712	12/11/2013	Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos
Portaria Conjunta nº 193	17/03/2014	Regulamenta o inciso XII do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, quanto aos critérios técnicos para realização de testes de ácidos nucléicos em triagem de doadores de sangue
Portaria Conjunta nº 239	26/03/2014	Altera a redação do Art. 1º da Portaria Conjunta nº 193/SAS/SE, de 17 de março de 2014 que regulamenta o inciso XII do art. 14 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, quanto aos critérios técnicos para realização de testes de ácidos nucléicos em triagem de doadores de sangue
Portaria Conjunta nº 370	07/05/2014	Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes (Art. 1º)
Portaria nº 13	15/05/2014	Torna pública a decisão de incorporar o procedimento do teste do ácido nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador no Sistema Único de Saúde - SUS
Resolução RDC nº 34	11/06/2014	Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
Resolução RDC nº 35	12/06/2014	Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

APÊNDICE – DESCRITIVO SIMPLIFICADO DO USO DO BANCO DE DADOS ORDENAMENTO JURÍDICO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA

O aplicativo de pesquisa do banco de dados Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira é um arquivo elaborado a partir da plataforma Microsoft Office Access®, a qual permite a visualização dos elementos constitutivos dos atos normativos, por meio de conjuntos de informações categorizadas e registradas de tais elementos, conforme identificados no trabalho do "mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados".

A organização dos atos normativos identificados com o registro descritivo dos elementos constitutivos foi compilada no formato das planilhas de banco de dados Microsoft Office Access®. A pesquisa realizada no material disposto no banco de dados é de autoria de Helder Teixeira Melo; a construção do banco de dados "Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira" teve o apoio técnico e autoral de Anderson Aldi Fernandes França e Kelly Neves Pinheiro Brito, tanto para a organização do material, quanto para criação de filtros e layout de pesquisa.

O nível de acesso no aplicativo disponibilizado ao público em geral, permite a visualização dos elementos constitutivos dos atos normativos, conforme identificados no trabalho do "mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados", sem que haja a possibilidade de alteração. A pesquisa no banco de dados, permite ainda verificar o registro das informações compiladas da legislação, conforme a categorização dos elementos constitutivos das normas e o cruzamento de dados e informações, permitindo o agrupamento dos atos normativos em pesquisas tipológicas, históricas, cronológicas e temáticas do repertório da legislação aplicada à hemoterapia brasileira, conforme cruzamentos de dados das categorias tais como:

1) Ato normativo (descrição direta)
2) Tipo de ato
3) Ano de publicação;
4) Origem (órgão responsável pela publicação);
5) Período normativo;
6) Situação da vigência; e
7) Tema.

O arquivo aplicativo do banco de dados “Ordenamento Jurídico da Hemoterapia Brasileira” no formato Microsoft Access®, encontra-se em anexo a este trabalho em Disco Compacto (CD) e poderá ser disponibilizado para distribuição pública, desde que citada a autoria, e ainda, com restrição de acesso para manipulação do banco de dados.

ORIENTAÇÃO PARA USO DA FERRAMENTA DE PESQUISA NO BANCO DE DADOS “ORDENAMENTO JURÍDICO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA”

1. Tela inicial

A tela inicial apresenta os recursos iniciais para acesso pesquisa do banco de dados, por meio de “botões de acesso” relacionados aos atos normativos em geral (botões azuis): *atos normativos*, *decretos*, *Lei / Decretos Lei*, *Portarias*, *Resoluções*, *Pareceres* e *Planos.*

Também, há botões referentes aos *filtros de pesquisa* propostos no “mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados” (botões vermelhos), como: *Tipo de ato*, *Temática*, *Período Normativo* e *Situação*.

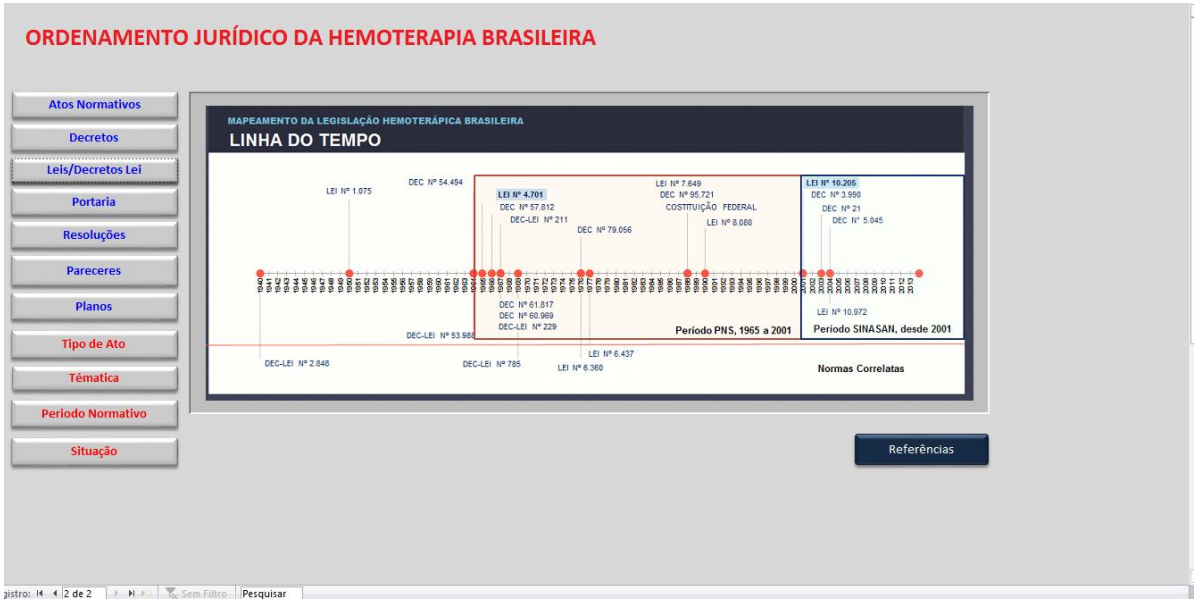


Figura 01 (Apêndice) – Tela inicial de pesquisa no banco de dados da legislação aplicada à hemoterapia.

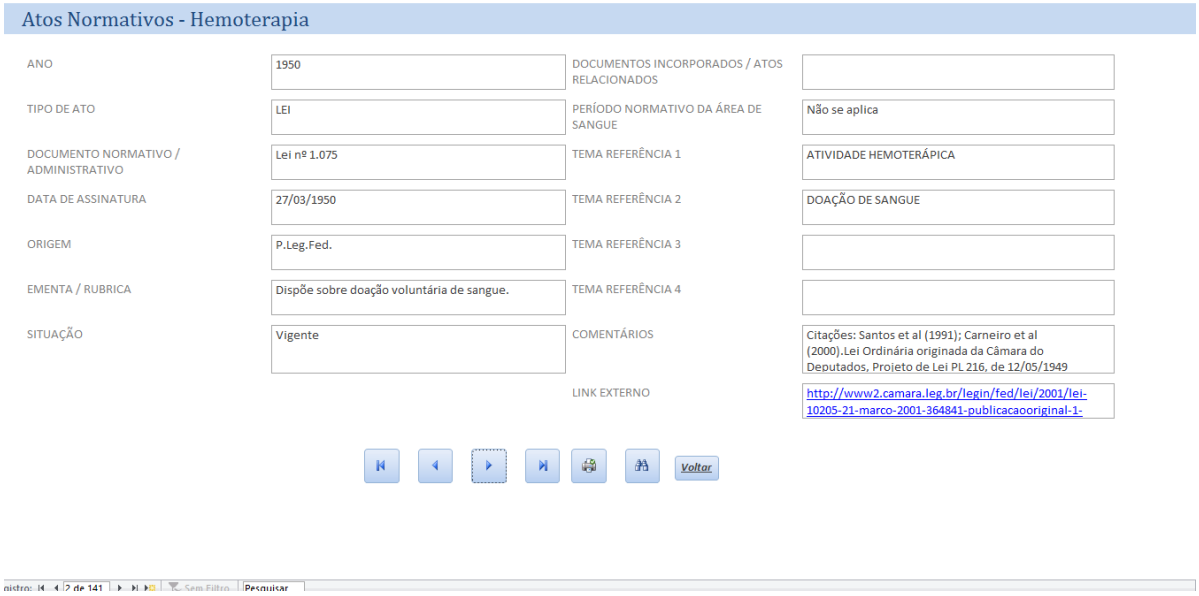
Ainda, na página inicial apresentação a figura representativa da linha do tempo da produção dos principais atos normativos da área de sangue, relacionados aos períodos

normativos PNS e SINASAN, além das referências utilizadas na coleta de cópias dos atos normativos e informações gerais destes.

2. Telas de acesso à pesquisa do banco de dados

2.1. Atos normativos

Por meio do botão de acesso *a) Atos Normativos*, acessam-se as telas onde verifica-se a totalidade dos atos normativos registrados no banco de dados e das informações quanto aos elementos constitutivos das normas pesquisadas, conforme proposto no trabalho "mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados", incluindo até quatro temas-chave.



Atos Normativos - Hemoterapia

ANO	1950	DOCUMENTOS INCORPORADOS / ATOS RELACIONADOS	
TIPO DE ATO	LEI	PERÍODO NORMATIVO DA ÁREA DE SANGUE	Não se aplica
DOCUMENTO NORMATIVO / ADMINISTRATIVO	Lei nº 1.075	TEMA REFERÊNCIA 1	ATIVIDADE HEMOTERÁPICA
DATA DE ASSINATURA	27/03/1950	TEMA REFERÊNCIA 2	DOAÇÃO DE SANGUE
ORIGEM	P.Leg.Fed.	TEMA REFERÊNCIA 3	
EMENTA / RUBRICA	Dispõe sobre doação voluntária de sangue.	TEMA REFERÊNCIA 4	
SITUAÇÃO	Vigente	COMENTÁRIOS	Citações: Santos et al (1991); Carneiro et al (2000).Lei Ordinária originada da Câmara do Deputados, Projeto de Lei PL 216, de 12/05/1949
		LINK EXTERNO	http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10205-21-marco-2001-364841-publicacaooriginal-1-

Voltar

Figura 02 (Apêndice) – Exemplo da tela de pesquisa no banco de dados, Atos Normativos - Hemoterapia.

Nesta tela de pesquisa, assim como na dos atos normativos segregados encontra-se o link para acesso ao ato normativo correspondente na internet.

2.2. Atos normativos segregados

Os atos normativos são segregados por tipo de ato nos demais botões azuis de acesso à pesquisa do banco de dados. Quanto ao tipo de atos normativos são apresentados:

b) *Decretos*, referente aos atos do Poder Executivo Federal para regulamentação de matérias legislativas e leis ordinárias;

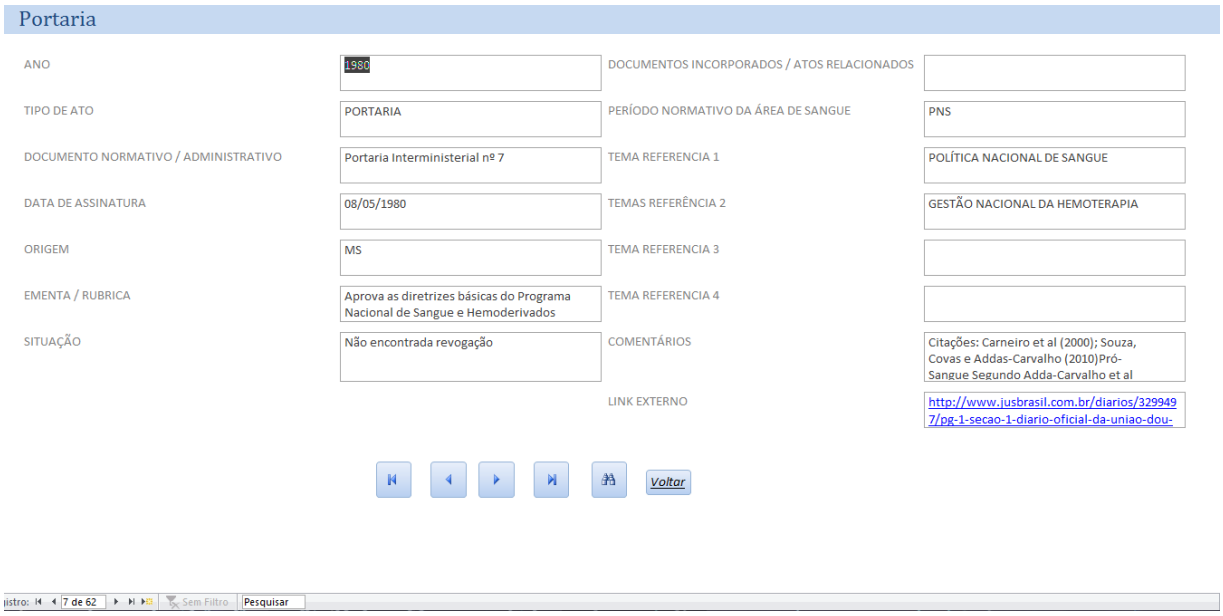
c) *Lei / Decretos Lei*, referente aos atos do Poder Legislativo Federal, incluindo a Constituição Federal e leis, além, de Decretos-Lei que regulamentavam atividades, anteriormente à Constituição Federal de 1988;

d) *Portarias*, referente a atos de órgãos do Poder Executivo e outros de abrangência federal, no disciplinamento da hemoterapia;

e) *Resoluções*, referente a atos de órgãos do Poder Executivo e outros de abrangência federal, no disciplinamento da hemoterapia;

f) *Pareceres*, referentes a pareceres conclusivos sobre temas da hemoterapia, regulamentada ou não, a partir de órgãos de controle e fiscalização de atividade profissional e outros;

g) *Planos*, referente a planos publicados por órgãos do Poder Executivo Federal, para o desenvolvimento da gestão técnica e política da hemoterapia.



Portaria

ANO	1980	DOCUMENTOS INCORPORADOS / ATOS RELACIONADOS	
TIPO DE ATO	PORTARIA	PERÍODO NORMATIVO DA ÁREA DE SANGUE	PNS
DOCUMENTO NORMATIVO / ADMINISTRATIVO	Portaria Interministerial nº 7	TEMA REFERENCIA 1	POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE
DATA DE ASSINATURA	08/05/1980	TEMAS REFERÊNCIA 2	GESTÃO NACIONAL DA HEMOTERAPIA
ORIGEM	MS	TEMA REFERENCIA 3	
EMENTA / RUBRICA	Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados	TEMA REFERENCIA 4	
SITUAÇÃO	Não encontrada revogação	COMENTÁRIOS	Citações: Carneiro et al (2000); Souza, Covas e Addas-Carvalho (2010)Pró-Sangue Segundo Adda-Carvalho et al
		LINK EXTERNO	http://www.jusbrasil.com.br/diarios/3299497/pg-1-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-

Voltar

ıistro: 7 de 62 Sem Filtro Pesquisar

Figura 03 (Apêndice) – Exemplo da tela de pesquisa no banco de dados, Atos Normativos segregados (leis/decretos lei, decretos, portaria, resoluções, pareceres, planos).

Nestas telas de pesquisa são identificadas as informações gerais dos atos normativos de forma semelhante à tela de Atos Normativos, exemplificada anteriormente.

2.3. Filtros de pesquisa

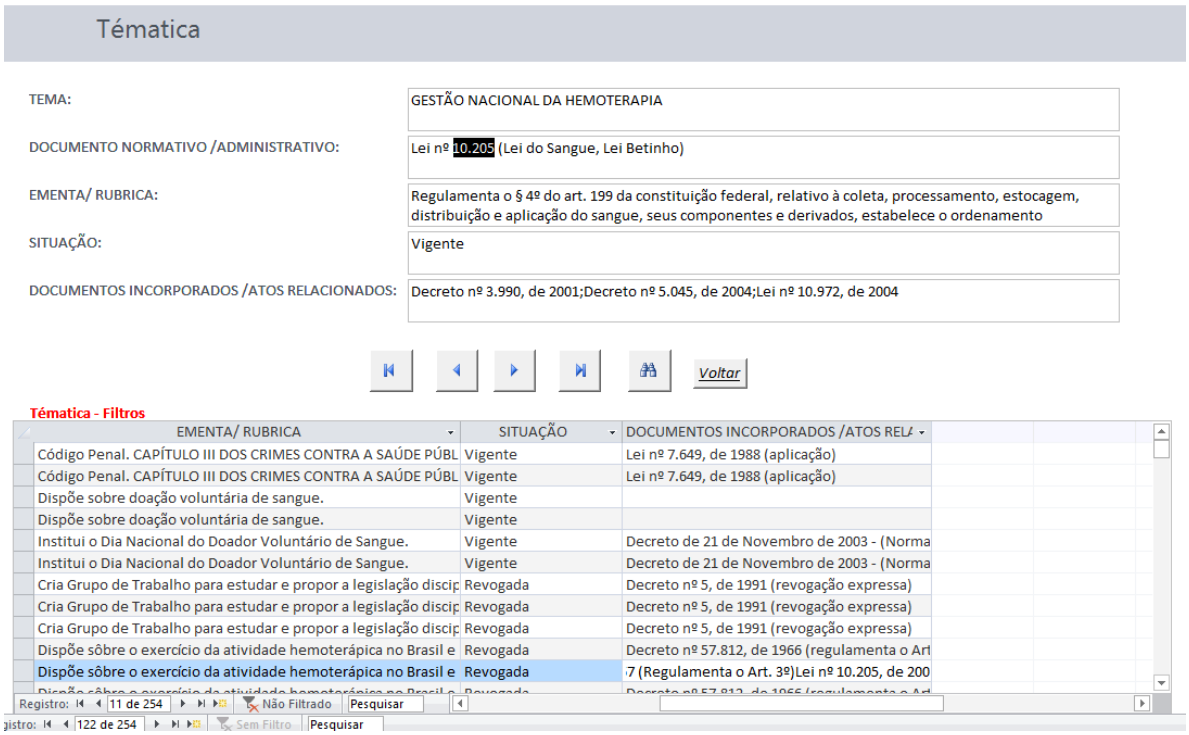


Figura 04 (Apêndice) – Exemplo da tela de pesquisa no banco de dados, por filtro de pesquisa proposto (tipo de ato, temática, período normativo, situação)

h) *Tipo de ato*, apresentando as Lei/Decretos Lei, Decretos, Portarias, Resoluções, Pareceres e Planos. Agregadas ainda, informações, como: ano, descrição do documento normativo/administrativo, ementa/rubrica, situação, documentos incorporados/relacionados;

i) *Temática*, apresentando os temas identificados no trabalho "mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados". Agregadas ainda, informações, como: descrição do documento normativo/administrativo, ementa/rubrica, situação, documentos incorporados/relacionados;

j) *Período Normativo*, apresentando a segregação dos atos normativos identificados no trabalho "mapeamento do ordenamento jurídico da política nacional de sangue e da regulamentação técnica na área do sangue e derivados", por períodos normativos delimitados pela influência dos marcos legais que definem a Política Nacional de Sangue (Lei nº 4.701/1965 – Período PNS; e, Lei nº 10.205/2001 – Período SINASAN). Agregadas ainda, informações, como: descrição do documento normativo/administrativo, ementa/rubrica, situação, documentos incorporados/relacionados; e

k) *Situação*, apresentando a situação da vigência dos atos normativos registrados no banco de dados. Agregadas ainda, informações, como: descrição do documento

normativo/administrativo, origem, ementa/rubrica, situação, documentos incorporados/relacionados.

3. Uso de filtros de pesquisa e visualização

O aplicativo do Microsoft Office Access® possui uma ferramenta acessível pelo botão “localizar e substituir”, onde pode-se pesquisar termos constantes no banco de dados.

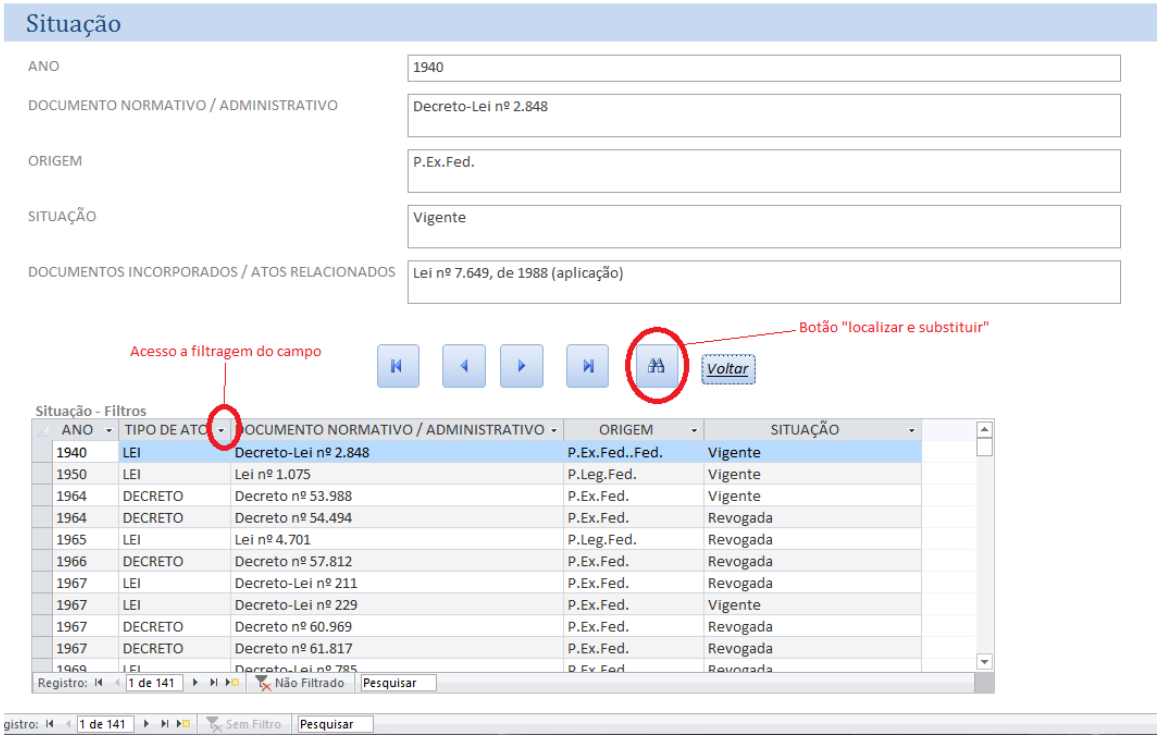


Figura 05 (Apêndice) – Campos de acesso a pesquisa no banco de dados, por localização e filtro.

O botão “localizar e substituir” acessa a ferramenta homônima para localização de termos nos campos do formulários e/ou tabelas a partir do exame do “campo atual” (referindo-se a pesquisa de termos limitada ao campo marcado) ou do “documento atual” (referindo a pesquisa de termos comunicativa a todo o banco de dados).

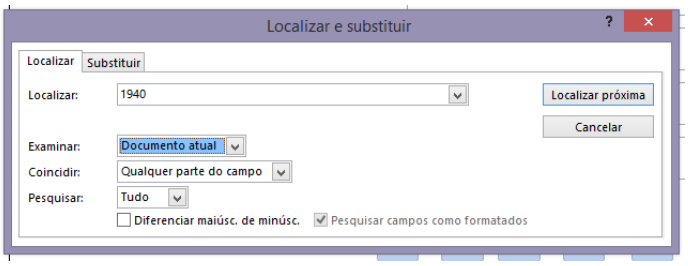


Figura 06 (Apêndice) – Janela da ferramenta de “localizar e substituir” no banco de dados.

Essa modalidade de pesquisa tem ainda como parâmetro a possibilidade de coincidir a posição do termo pesquisado (“qualquer parte do campo”, “campo inteiro” ou “início do campo”), ainda em registros acima, abaixo ou tudo.

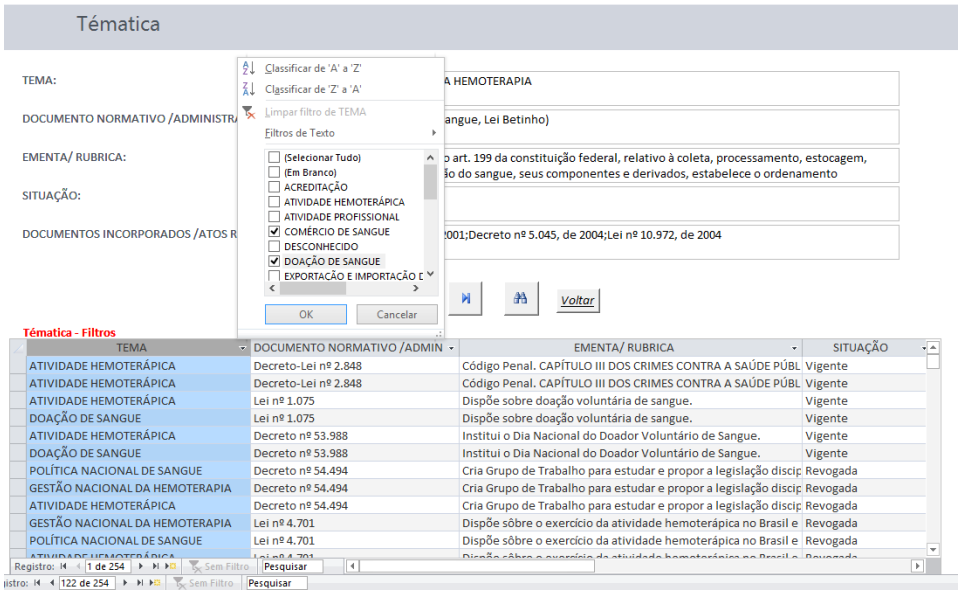


Figura 07 (Apêndice) – Exemplo de filtro por classificação de termos.

Outra possibilidade pesquisa é a filtragem dos campos das tabelas do banco de dados, pela classificação dos termos distintivos dos elementos no campo de análise. Esta filtragem pode fazer múltiplas classificações em diferentes campos, gerando relatórios da pesquisa do banco de dados.

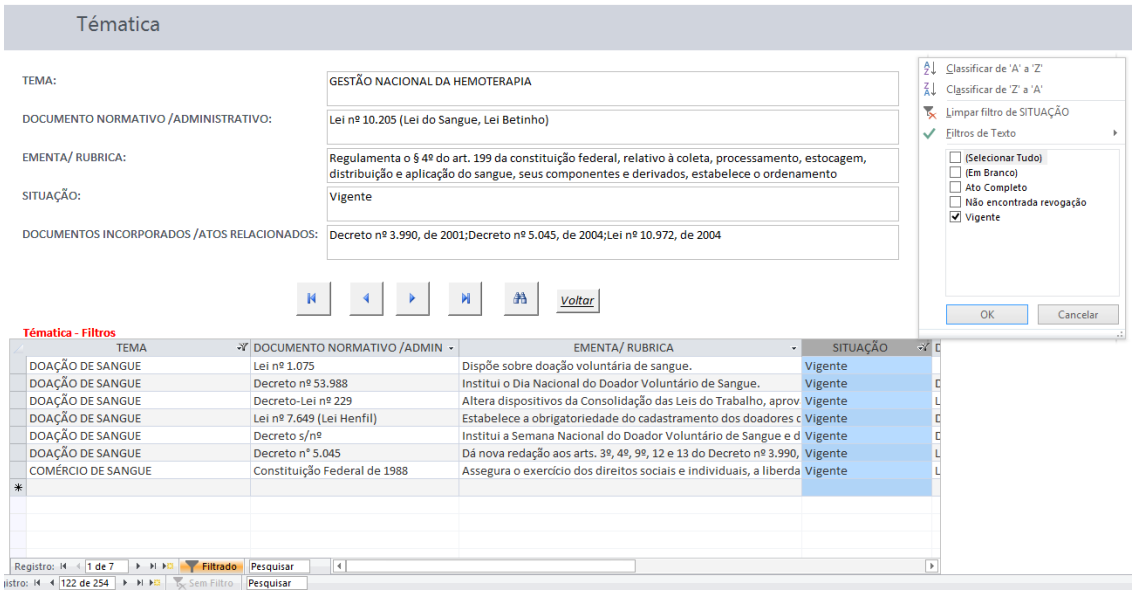


Figura 08 (Apêndice) – Exemplo de filtro por múltipla classificação de termos.

4. Layout preliminar da tela de divulgação do material de pesquisa em plataforma de aprendizagem Moodle®

Figura 08 (Apêndice) – Layout preliminar de tela de apresentação do material de pesquisa na plataforma Moodle®.