

Documentos Jurídicos

Projetos de Lei		Legislação			Pareceres	
Leis	Decretos	Medidas Provisórias	Instrução Normativa	Portaria e Resoluções	Documentos Internacionais	Outros

[◀ Voltar](#)

DECRETO Nº 95.721, DE 11 DE FEVEREIRO DE 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 doenças

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, decreta:

Art. 1º Os órgãos, entidades e profissionais médicos habilitados na forma da lei, que executem atividades hemoterápicas, no Território Nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à licença concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos territórios.

Art. 2º As licenças ficarão condicionadas à satisfação, dentre outras, das seguintes exigências, conforme o tipo de serviço, organização ou estabelecimento:

I - apresentação dos atos constitutivos e comprobatórios da representação legal, no caso órgãos e entidades;

II - comprovação da habilitação legal dos responsáveis técnicos pelo órgão ou entidade ou do médico que exerça a atividade hemoterápica;

III - disponibilidade de pessoal qualificado, em número suficiente, para o desempenho das diversas tarefas a que se propunha.

IV - apresentação de condições ambientais e de infra-estrutura operacional satisfatória;

V - capacitação para realizar exames e análises de laboratório necessários

VI - atribuição da direção técnica a um médico com o título de especialização em hemoterapia, hematologia, ou que tenha realizado estágio correspondente, devidamente comprovado;

VII - existência de técnico responsável pelo recebimento e conservação do material destinado à coleta e à manipulação do material destinado à coleta e manipulação de sangue;

VIII - existência de locais, equipamentos e materiais reservados à coleta de sangue e à garantia do tratamento asséptico do sangue, seus componentes ou derivados, bem como para conservação dos diversos produtos;

IX - apresentação de locais apropriados, destinados aos exames exigidos para doadores de sangue e para o repouso e restauração destes;

X - atendimento de outras condições que venham a ser estabelecidas em atos próprios do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde.

Art. 3º O médico que exerça atividade hemoterápica nas condições referidas no artigo 1º, não poderá ser responsável senão por um órgão ou entidade.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde poderão, em caráter excepcional e por tempo determinado, autorizar, quando as circunstâncias o justificarem, que um mesmo médico responda por mais de um órgão ou entidade que exerça atividade hemoterápica;

Art. 4º Os estabelecimentos de uma organização, ainda que situados na mesma Unidade Federativa, terão licenças autônomas.

Art. 5º A licença terá validade pelo prazo de 1 (um) ano e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação da licença deverá ser requerida em 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, sob pena de caducidade, e somente será deferida após a verificação do cumprimento das condições exigidas para o licenciamento através de inspeção feita pelo órgão competente das respectivas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 6º A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome da entidade não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações produzidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para a averbação, sob pena de cancelamento da licença, cumprida a verificação a que se refere o parágrafo único do artigo anterior.

Art. 7º A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de nova licença do órgão local de fiscalização competente e do atendimento das mesmas normas exigidas para o licenciamento original.

Art. 8º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios organizarão e manterão cadastro dos órgãos, entidades e profissionais, a que se refere o artigo anterior, enviando cópia do mesmo ao Ministério da Saúde.

Art. 9º Os órgãos, entidades e profissionais, de que trata o artigo 1º deste Decreto, deverão proceder, ao cadastro dos doadores e à realização de todas as provas e testes de laboratório indicados, tendo em vista prevenir a propagação de doenças transmissíveis por intermédio do sangue transfundido e suas frações.

§ 1º O cadastramento de que trata este artigo deverá conter o nome do doador, sexo, idade, residência, local de trabalho, tipo e número do documento de identificação civil, data da coleta, dados clínicos e os resultados dos exames e testes de laboratório realizados no sangue coletado, sem prejuízo de outros elementos determinados pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os órgãos executivos de atividade hemoterápica que possuírem sistema eletrônico de processamento de dados poderão fazer o cadastramento, a que se refere este artigo, por meios magnéticos.

Art. 10 Compete ao Ministério da Saúde estabelecer as normas gerais sobre tipos de provas e testes laboratoriais, técnicas a serem empregadas e outros requisitos e condições, para o fiel cumprimento deste Decreto.

§ 1º Os exames e testes de laboratório referidos neste artigo incluirão, obrigatoriamente, para todo Território Nacional, os destinados a detectar Hepatite (B), Sífilis, Doença de Chagas e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS e, para as zonas endêmicas a serem defendidas pelo Ministério da Saúde, aqueles destinados à detecção da Malária.

§ 2º Poderão ser incluídas outras infecções ou doenças transmissíveis, cujos

testes laboratoriais venham a ser exigidos pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A indicação do resultado das provas, exames e testes referidos neste artigo constará do rótulo identificador da respectiva unidade doada justamente com sua classificação imuno-hematológica.

§ 4º Todos os testes sorológicos de triagem, no que concerne a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS, deverão ser realizados em amostras individualizadas.

Art. 11 O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial positiva não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser inutilizado, salvo se destinado a fins de pesquisa científica.

Art. 12 As doenças de notificação compulsória, comprovadas através do exame de sangue dos doadores, serão imediatamente comunicadas à autoridade sanitária, na forma de legislação pertinente e suas normas complementares aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 13 Os órgãos, entidades e profissionais médicos, que exercem atividade transfusional, assegurarão à autoridade sanitária acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores, e ao dados do receptor, ou, no seu impedimento, ao seu médico, aos seus familiares ou responsáveis, acesso aos dados laboratoriais do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 14 Na seleção do doador, na coleta do sangue, no seu processamento e transfusão ou na de qualquer dos seus componentes ou derivados não poderá ser empregado material que não seja descartável, vedada a sua reutilização ou reesterilização. Parágrafo único. O material de que trata este artigo deverá ser submetido e tratamento adequado, ao ser rejeitado.

Art. 15 Compete ao Ministério da Saúde, através dos órgãos competentes de sua estrutura organizacional:

I - disciplinar as atividades que envolvam a coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação, seleção e aplicação de sangue e hemoderivados;

II - organizar e sistematizar a rede de instruções responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda;

III - disciplinar as atividades que envolvam a obtenção de matéria-prima para processamento, preservação e estocagem, produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares ;

IV - fixa os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para consumo;

V - estabelecer prioridades para a destinação do sangue coletado e de seus derivados;

VI - estabelecer normas e adotar medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores.

VII - estimular a prática da doação de sangue, suscitando a participação da comunidade, e evitar a especulação na obtenção, coleta e distribuição de sangue, reorientando-se para sua legítimas finalidades social.

VIII - incentivar as organizações, sem fins lucrativos, que promovam o recrutamento de doadores e que forneçam sangue para transfusão;

IX - promover medidas de incentivo, apoio e proteção de doadores e receptores;

X - opinar e dispor sobre assuntos relacionados com o sangue humano, seus componentes e derivados;

XI - disciplinar a industrialização de hemoderivados;

XII - promover a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado com sangue e seus derivados, bem como a capacitação de recursos humanos em todos os níveis;

XIII - exercer, em conjunto com as Secretarias de Saúde, a inspeção e o controle de qualidade dos produtos hemoderivados e a vigilância sanitária das atividades hemoterápicas;

XIV - desenvolver programas de âmbito nacional, com base nas diretrizes da Política Nacional de Saúde, sobre sangue e hemoderivados.

Art. 16 O Poder Público procederá, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação deste Decreto, à revisão de todas as licenças concedidas aos órgãos, agentes e entidades executores de atividades hemoterápicas, suspendendo ou cancelando a licença daqueles que as exerçam com inobservância das exigências contidas na lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, neste regulamento e demais normas legais e regulamentares que regem a matéria.

Art. 17 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18 Revogam-se as disposições em contrário.

José Sarney - Presidente da República
Luis Carlos Borges da Silveira.

[◀ Voltar](#)