



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).



Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965

Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte LEI

Art. 1.º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acordo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

Art. 2.º Constituem bases dessa Política

- 1) A definição dos sistemas de organizações responsáveis pelos adequados provimento e distribuição de sangue e de seus componentes e derivados;
- 2) o primado da doação voluntária de sangue;
- 3) o estabelecimento de medidas de proteção individual do doador e do receptor;
- 4) a fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurada disponibilidade permanente de sangue total para transfusão;
- 5) a constituição de reservas hemoterápicas à disposição do Estado, para emprego em casos de imperiosa necessidade e de interesse nacional;
- 6) o disciplinamento da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue;
- 7) o incentivo à pesquisa científica relacionada com o sangue, seus componentes e derivados, e aos meios para formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado.

Art. 3.º O exercício da atividade hemoterápica é decorrente da conjugação de serviços executados por organizações oficiais e ou de iniciativa particular, assim classificados:

- 1) Um órgão normativo e consultivo, ocupando-se do disciplinamento da referida atividade em todo o território nacional;
- 2) órgão de fiscalização - com autoridade de âmbito nacional, estadual, territorial e municipal, atuando no campo da saúde pública;
- 3) órgãos executivos de iniciativa governamental ou particular, de finalidade e amplitude variáveis, operando com sangue ou seus componentes e derivados.

Art. 4.º São da alçada exclusiva do Governo Federal o disciplinamento e controle da hemoterapia, para garantia de observância dos preceitos da Política Nacional do Sangue.

Art. 5.º Sob a denominação de Comissão Nacional de Hemoterapia- (CNH), fica criado no Ministério da Saúde um Órgão permanente composto de 5 (cinco) membros indicados pelo Ministro da Saúde e nomeados pelo Presidente da República pelo prazo de 2 (dois) anos, diretamente subordinado ao Ministro de Estado, incumbido de promover as medidas necessárias ao fiel cumprimento em todo o território brasileiro dos postulados da Política Nacional do Sangue.

Art. 6.º Compete à Comissão Nacional de Hemoterapia

- 1) O disciplinamento da atividade médica na utilização de doadores, na coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação seleção e aplicação de sangue total e seus componentes;
- 2) a fixação da responsabilidade médica direta sobre a indicação e a execução da transfusão de sangue ou de seus componentes;
- 3) o disciplinamento da atividade médica, a obtenção de matéria-prima para processamento, preservação, estocagem, produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por empresas estatais ou de iniciativa

particular, e da atividade farmacêutica de estocagem desses derivados;

- 4) o disciplinamento da localização das organizações que operam com sangue e derivados, evitando a solicitação desordenada da doação;
- 5) a fixação dos requisitos mínimos a que devem subordinar-se as instalações dessas organizações e das exigências para seu funcionamento, no que concerne a pessoal, equipamento e qualidade dos produtos para consumo;
- 6) o estabelecimento das prioridades para a destinação do sangue coletado e de seus derivados;
- 7) o estabelecimento de normas e adoção de medidas, que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores voluntários;
- 8) o incentivo à doação voluntária de sangue considerada dever cívico-social; 9) o incentivo e auxílio às organizações que promovam o aliciamento e a utilização de doadores voluntários e as que forneçam sangue para transfusão gratuita;
- 10) a promoção de medidas que assegurem a utilização de sangue obtido por doação voluntária nas organizações oficiais, paraestatais e beneficentes e estimulem a doação do sistema de crédito em sangue nas organizações devidas à iniciativa particular;
- 11) a adoção de medidas de apoio e proteção aos doadores não remunerados;
- 12) a adoção de medidas que evitem o abuso econômico-financeiro dos que se dispõem a doar sangue em troca de remuneração;
- 13) a prescrição de medidas de proteção social aos receptores de pequenos recursos financeiros;
- 14) a concessão de autorização para exportar derivados de sangue sob a forma de produtos acabados, condicionada a existência de excedentes das necessidades nacionais;
- 15) a fixação de normas para a eventual importação de produtos hemoterápicos;
- 16) o patrocínio e estímulo da formação e aperfeiçoamento de pessoal especializado em hemoterapia;
- 17) a promoção de medidas visando ao desenvolvimento da pesquisa científica sobre sangue e seus derivados.

Art. 7.º Cabe ainda a Comissão Nacional de Hemoterapia:

- 1) Propor à autoridade competente projetos de regulamentos e outros instrumentos de ação legal, cuja vigência dependa de aprovação superior;
- 2) Fazer baixar os demais atos decorrentes de resoluções por ela aprovados;
- 3) Opinar sobre assuntos submetidos à sua apreciação, relacionados com sangue humano e seus componentes e derivados;
- 4) emitir parecer sobre novas técnicas de trabalho hemoterápico;
- 5) celebrar ajustes com entidades técnicas em assuntos de sua competência.

Art. 8.º A Comissão Nacional de Hemoterapia será constituída por 5 (cinco) membros nomeados por decreto executivo, mediante indicação do Ministro da Saúde, e sediada na capital da República.

Art.9.º São membros da Comissão Nacional de Hemoterapia, designados pelo Presidente da República na forma do art. 5.º:

- 1 - Representante do Ministro da Saúde;
- 1 - Representante do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia;
- 1 - Representante do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) ;
- 1 - Representante das Forças Armadas;
- 1 - Representante da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia.

Art. 10.º A presidência da Comissão Nacional de Hemoterapia será exercida por um dos seus membros eleito pelos demais, pelo prazo de 2 (dois) anos, podendo ser reeleito por mais 1 (um) período de 2 (dois)anos.

§ 1.º Serão considerados ainda de relevante interesse público os serviços prestados pelos membros da comissão.

§ 2.º Na ocorrência de vacância, será nomeado membro substituto para completar o prazo de mandato do membro substituído, observada na respectiva indicação idêntico critério representativo.

Art. 11.º A Comissão Nacional de Hemoterapia disporá de uma Secretaria para os trabalhos de administração.

§ 1.º A Secretaria da Comissão Nacional de Hemoterapia terá pessoal que, no primeiro ano de funcionamento, será requisitado dos órgãos do serviço público observadas as normas da legislação vigente.

§ 2.º A Comissão Nacional de Hemoterapia organizará proposta do Quadro Permanente da sua Secretaria a ser aprovado por Lei.

Art. 12.º A Comissão Nacional de Hemoterapia elaborará, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua

instalação, o regimento interno a ser aprovado por decreto, dispondo da sua organização interna e seu funcionamento.

Art. 13.º A ação fiscal sobre os órgãos executivos da atividade hemoterápica serão da responsabilidade da Comissão Nacional de Hemoterapia com a participação dos órgãos congêneres estaduais e territoriais do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 14.º Fica aberto o crédito especial de Cr\$ 50.000.000 (cinquenta milhões de cruzeiros) para as despesas de instalação da Comissão Nacional de Hemoterapia, inclusive aquisição de móveis, máquinas, aparelhos e utensílios e para o pagamento de alugueres, diárias e gratificação de representação dos membros da Comissão.

Parágrafo único. A utilização do crédito, a que se refere este artigo, depende do Plano de Aplicação, elaborado pela Comissão Nacional de Hemoterapia, aprovado pelo Ministro da Saúde e registrado pelo Tribunal de Contas.

Art. 15.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16.º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de junho de 1965; 144º da independência e 77.º da República.

*H. Castelo Branco
Raymundo de Britto
Octávio Gouveia de Bulhões*