

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 3.990, DE 30 DE OUTUBRO DE 2001.

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

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

DECRETA:

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

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

I - implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

II - garantir a auto-suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados;

III - harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica.

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;

III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;

IV - proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;

V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma deste Decreto e das normas técnicas do Ministério da Saúde;

VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato a doador sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá adotar, as possíveis reações adversas

decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo o sigilo dos resultados;

VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, para avaliação do estado de saúde do doador, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como nos atos pré e pós-transfusional imediatos;

VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;

IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;

X - fiscalização obrigatória, a fim de certificar que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo SINASAN; e

XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo vedada a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 3º O SINASAN será integrado por:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º - Ao Ministério da Saúde, por intermédio da área específica da ANVISA, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - coordenar, em seu território, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as de vigilância sanitária e as atividades voltadas para atender situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política municipal ou regional;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DO PLANO DIRETOR DE SANGUE E HEMODERIVADOS

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL
José Serra

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