



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Ref.: Processo/SIPAR n.º 25000.091841/2008-12

PARECER/CODELEGIS/CONJUR/GABIN/MS/FB N.º. 628/08

Assunto: Pedido de análise sobre a interpretação de normas que versam sobre o destino de plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia de instituição hospitalar do Estado de São Paulo.

Interessado: Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do DAE/SAS/MS.

1. RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico,

Em obediência ao contido no artigo 11, incisos I e V, da Lei Complementar n.º 73, de 1993, encontra-se nesta Consultoria, para análise e manifestação, o processo em epígrafe referente à interpretação de normas que versam sobre o destino de plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia de instituição hospitalar do Estado de São Paulo.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº. 73, de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:

“Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...);

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;” (grifo nosso).

O presente processo se inicia com o Memorando nº 143/08/CPNSH/DAE/SAS/MS, subscrito pela Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Especializada Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde – DAE/SAS/MS, encaminhado a esta Consultoria Jurídica (fls. 01/02). Neste expediente, apresenta pedido de análise e manifestação sobre a interpretação de normas que versam sobre o destino de plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia de instituição hospitalar do Estado de São Paulo.

Integram este instrumento cópias do Ofício nº 017018/2008-CVS, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (fls. 03/06), do Decreto nº 5.045, de 8 de abril de

2



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

2004 (fls. 07 e 08), da Portaria n° 743, de 22 de abril de 2004 (fl. 09), e da Resolução - RDC n° 73, de 3 de agosto de 2000, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (fls.10/14).

Em seguida, o Gerente de Projetos da Secretaria de Atenção à Saúde deste Ministério – SAS/MS remete os autos a este consultivo para cumprimento do requerimento a ele feito no aludido memorando (fl. 15).

É o Relatório. Segue o Parecer.

2. PARECER

Cuida-se, como visto e relatado, de pedido de análise sobre a interpretação de normas que versam sobre o destino de plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia de instituição hospitalar do Estado de São Paulo.

Segundo o setor interessado, há um conflito de atribuições entre a ANVISA e o Ministério da Saúde em relação à atividade de gerência e coordenação do Sistema Nacional de Sangue e à promoção das ações de política nacional de sangue e hemoderivados. Afirma que este Ministério possui competência para atuar no presente caso, uma vez que a Resolução – RDC n° 73, de 2000, da ANVISA não deve ser aplicada em virtude da edição do Decreto n° 5.045, de 2004, e da Portaria n° 743, de 2004, deste Ministério.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Inicialmente, a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, conferiu atribuição à ANVISA, em seu inciso VII do § 1º do artigo 8º, para dispor a respeito de sangue e hemoderivados, nos seguintes termos:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...);

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;”

Essa atribuição foi disciplinada pela ANVISA por meio da edição da Resolução - RDC nº 73, de 2000, que, em seu artigo 6º, está assim disposto:

“Art. 6º Compete à Coordenação Nacional do Programa Nacional de Sangue e hemoderivados definir a utilização, com vistas ao atendimento de interesse nacional, de todo plasma congelado excedente existente em qualquer unidade hemoterápica pública ou privada.”

Posteriormente, foi editada a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que 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



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Alguns dispositivos desse diploma legal aplicáveis à análise do presente feito estão assim expressos:

“Art. 3º São atividades hemoterápicas, para os fins desta Lei, todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do **Ministério da Saúde**, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos, compreendendo:

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, **estocagem**, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;” (grifo nosso).

“Art. 5º O **Ministério da Saúde**, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.” (grifo nosso).

“Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do **Ministério da Saúde**.” (grifo nosso).

“Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

(...).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

§ 2º Periodicamente, os serviços integrantes ou vinculados ao SINASAN deverão transferir para os Centros de Produção de Hemoterápicos governamentais as quantidades excedentes de plasma.”

“Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por **órgão específico do Ministério da Saúde**, que atuará observando os seguintes postulados.” (grifo nosso).

Dessa forma, tem-se que a Lei nº 10.205, de 2001, afastou a competência da ANVISA para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, e atribuiu essa função ao próprio Ministério da Saúde. Essa disciplina foi ratificada pela edição do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, com a redação que lhe foi conferida pelo Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, que o regulamentou.

Posteriormente, para efetivar as disposições contidas no Decreto acima exposto, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 743, de 22 de abril de 2004. Esse ato normativo dispõe sobre a responsabilidade do Departamento da Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde – DAE/SAS/MS, de gestão e coordenação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN e de coordenação e execução da disciplina contida na Lei nº 10.205, de 2001, e no Decreto nº 3.990, de 2001.

Ante o exposto, este consultivo entende que, após a edição da Lei nº 10.205, de 2001, e de seus aludidos regulamentos, houve a transferência da atribuição conferida à ANVISA para o Ministério da Saúde para disciplinar a matéria relativa à destinação do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia que, nesse caso, está em unidade hospitalar no Estado de São Paulo.

3. CONCLUSÃO

Este consultivo entende que, após a edição da Lei nº 10.205, de 2001, e de seus aludidos regulamentos, houve a transferência da atribuição conferida à ANVISA para o Ministério da Saúde para disciplinar a matéria relativa à destinação do plasma excedente que se encontra estocado nos serviços de hemoterapia que, nesse caso, está em unidade hospitalar no Estado de São Paulo.

Propõe-se, destarte, o encaminhamento destes autos ao Gerente de Projetos da Secretaria de Atenção à Saúde deste Ministério – SAS/MS, para as providências subseqüentes.

É o parecer. S.M.J. À consideração superior.

Brasília, 25 de junho de 2008.

Fabício Oliveira Braga
Fabício Oliveira Braga

Advogado da União

Coordenação de Legislação e Normas