

LEI Nº 16.790, DE 05 DE JULHO DE 2018

(Projeto de lei nº 861, de 2016, do Deputado Fernando Cury - PPS)

Institui o Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea e dá outras providências

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembleia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1º - Fica instituído o Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea, para a gestão, coleta, cadastro, processamento, estocagem, transplante e proteção ao doador e ao receptor de medula óssea no Estado.

Artigo 2º - O Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea será executado por meio da rede estadual de serviços de hemoterapia públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada.

Artigo 3º - A Secretaria da Saúde deverá promover as medidas indispensáveis ao desenvolvimento institucional, modernização administrativa, capacitação gerencial e consolidação física, tecnológica, econômica e financeira do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

#### Seção II

Da Organização do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea

Artigo 4º - O Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

I - universalização do atendimento à população;

II - utilização exclusiva de cadastro e doação voluntária, não remunerada, do sangue para verificação de tipagem HLA e demais exames preparatórios, bem como da medula óssea para transplante;

III - proibição de qualquer meio de remuneração ao cadastrado e ao doador pelo ato praticado;

IV - proibição de comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transplante, componentes e hemoderivados;

V - ampla informação para o doador e receptor sobre os procedimentos, cuidados e possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como sobre qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, resguardando o sigilo dos resultados;

VI - responsabilidade pela supervisão e assistência médica durante a triagem, mediante a avaliação do estado de saúde do doador quando da coleta de sangue.

#### Seção III

Do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea

Artigo 5º - Fica criado o Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, órgão colegiado, paritário, de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura básica da Secretaria da Saúde, composto pelos seguintes representantes:

I - 3 (três) representantes da Secretaria da Saúde, sendo obrigatoriamente o Secretário de Estado da Saúde, que é membro nato e presidente; e dois servidores da Pasta;

II - 2 (dois) Secretários Municipais da Saúde, indicados por sua entidade representativa;

III - 1 (um) representante do Instituto Nacional do Câncer – INCA, indicado pela direção geral do instituto;

IV - 1 (um) representante da Universidade de São Paulo – USP, docente ou técnico-administrativo ligado à área da saúde, indicado pelo reitor;

V - 1 (um) representante da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, docente ou funcionário ligado à área da saúde, indicado pelo reitor;

VI - 1 (um) representante da Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho” - UNESP, docente ou funcionário ligado à área da saúde, indicado pelo reitor;

VII - 2 (dois) representantes dos hemocentros/hemonúcleos, indicados de comum acordo pelas entidades interessadas;

VIII - 1 (um) representante dos centros de transplante de medula óssea, ligados a entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, indicado de comum acordo pelas interessadas;

IX - 1 (um) representante dos centros de transplante de medula óssea, ligado a entidades de fins lucrativos, indicado de comum acordo pelas interessadas;

X - 1 (um) representante de associações civis de defesa dos interesses dos pacientes e familiares que necessitam de transplantes de medula óssea, indicados de comum acordo pelas interessadas.

Parágrafo único - A cada membro titular corresponderá um suplente.

Artigo 6º - O Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea atuará na formulação de estratégias, políticas de controle e ações de cadastro de doadores e doação de medula óssea no Estado, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

Parágrafo único - As decisões proferidas pelo Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, depois de homologadas pelo Secretário da Saúde, serão publicadas no Diário Oficial do Estado.

Artigo 7º - As entidades participantes do Conselho poderão, em parceria e/ou em forma de colaboração, instituir convênios para assistência, bem como assessoria e consultoria técnica, intelectual ou operacional, com o Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea através da Secretaria da Saúde, para melhoria da qualidade do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

§ 1º - Havendo necessidades específicas identificadas pelo Conselho, para melhoria da qualidade do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea, e não possuindo inteligência para sua realização nos quadros públicos do Estado, poderá a Secretaria da Saúde firmar convênio com entidades particulares e/ou públicas para sua realização.

§ 2º - Os convênios deverão passar por deliberação e aprovação do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, antes de serem firmados.

Artigo 8º - O Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea constituirá unidade de despesa da Secretaria da Saúde.

Artigo 9º - O Ministério Público será convidado a compor o Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea com 1 (um) representante, podendo, a seu critério, tomar assento no Conselho.

Artigo 10 - A função de membro do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea é considerada de interesse público relevante, não sendo passível de qualquer remuneração.

Artigo 11 - O mandato dos membros do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea será de 2 (dois) anos, permitida uma única recondução.

#### Seção IV

Do campo de atuação do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea

Artigo 12 - São de competência do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea:

I - a realização de campanhas educativas de estímulo ao cadastramento e doação de medula óssea;

II - o desenvolvimento de políticas para o recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, produção de provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;

III - a verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade da medula óssea, sangue, componentes e hemoderivados;

IV - a orientação e o apoio aos casos de reações ou rejeições nos transplantes e doenças pós-transplantes da medula óssea, seus componentes e hemoderivados;

V - a participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em hemoterapia, hematologia e transplante;

VI - o fomento ao ensino, à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico em transplante de medula óssea;

VII - a avaliação e a emissão de parecer sobre a produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em hemoterapia, hematologia e transplante, autorização para aquisição de antissoros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

#### Seção V

Da estruturação do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea

Artigo 13 - O Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea será implantado no Sistema Único de Saúde – SUS, ficando sua execução a cargo da Hemo-Rede, hospitais e laboratórios conveniados ao SUS; e de laboratórios e hospitais privados que não integram o SUS, desde que autorizados pela Secretaria da Saúde através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

Parágrafo único - As entidades filantrópicas e outras sem fins lucrativos poderão participar, mediante convênio e de forma complementar, da Hemo-Rede, de acordo com as diretrizes da Secretaria da Saúde.

#### Seção VI

Do Cadastro de Doadores e Transplante de Medula Óssea Artigo 14 - A medula óssea é um bem indisponível, excetuada a sua doação a serviços de hematologia e hemoterapia públicos ou aos correspondentes serviços privados

autorizados pela Secretaria da Saúde através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

Parágrafo único - É vedado qualquer tipo de comercialização de medula óssea.

Artigo 15 - O cadastro, a coleta, o processamento e o transplante da medula óssea são livres à iniciativa privada, sob controle, fiscalização e procedimentos da Secretaria da Saúde através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, vedado qualquer tipo de comercialização.

§ 1º - Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para seleção de medula óssea, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes ou doadores.

§ 2º - Os serviços de saúde conveniados, contratados, credenciados ou pertencentes ao SUS, a permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão de obra especializada, inclusive honorários médicos, dar-se-ão na forma do regulamento desta lei e das normas técnicas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Saúde, através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

Artigo 16 - Os estabelecimentos de serviços de saúde nos quais sejam executados procedimentos de transplante ou manipulação de medula óssea ou hemoderivados deverão possuir estrutura que possibilite a realização destes procedimentos com segurança para os pacientes e profissionais de saúde, atendendo às normas técnicas da Vigilância Sanitária.

Artigo 17 - O Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea elaborará e o Governo do Estado, através da Secretaria da Saúde, implantará, inclusive com dotação orçamentária específica, um plano para ampliação de leitos para transplante de medula óssea que deverá, obrigatoriamente, ter como referência o número de doadores de medula óssea cadastrados no Estado de São Paulo, havendo consonância entre o número de doadores de medula óssea, de pacientes e de leitos para realização dos transplantes.

Artigo 18 - Toda pessoa que se dirigir às unidades de coleta - hemocentros - para doar sangue e que esteja habilitada a efetuar doação, conforme as regras estabelecidas pelos órgãos competentes, deverá ser informada, orientada e convidada a realizar o cadastro de doadores de medula óssea.

§ 1º - O procedimento burocrático de cadastro de doador de medula óssea deve ocorrer simultaneamente com o procedimento burocrático de doação de sangue.

§ 2º - O procedimento de verificação, triagem e informação sobre o cadastro e doação de medula óssea, deve ocorrer simultaneamente com o procedimento de orientação e informação de doação de sangue.

§ 3º - O procedimento de coleta do material para cadastro, para verificação de tipagem HLA e demais exames preparatórios, deve ocorrer simultaneamente com o procedimento de coleta de sangue.

Artigo 19 - As unidades de coleta de sangue - hemocentros - deverão ter acesso ao sistema do Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (REDOME) para verificação prévia da existência do cadastrado como doador de medula óssea.

Parágrafo único - Se a pessoa já for cadastrada no REDOME, os procedimentos disciplinados nos §§ 1º, 2º e 3º do artigo 18 não serão realizados.

Artigo 20 - O material coletado nos hemocentros deverá ser encaminhado para as unidades de processamento - unidades de histocompatibilidade - para a realização dos procedimentos necessários ao registro do doador no REDOME.

Parágrafo único - A Secretaria da Saúde, através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, disciplinará o procedimento de distribuição do material coletado para as unidades de processamento - unidades de histocompatibilidade do Estado.

Artigo 21 - Os estabelecimentos de serviços de saúde hospitalar e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, ao realizarem o procedimento de parto, deverão proceder à coleta de sangue do cordão umbilical dos neonatos para verificação da histocompatibilidade.

§ 1º - A Secretaria da Saúde, através do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, disciplinará as regras para recolhimento do material coletado para as unidades de processamento - unidades de histocompatibilidade do Estado.

§ 2º - Os estabelecimentos de serviços de saúde hospitalar e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, deverão oferecer todas as informações e orientações à gestante e ao pai sobre o cadastro e doação de medula óssea, preferencialmente durante o pré-natal. § 3º - O procedimento de coleta do sangue do cordão umbilical dos neonatos para verificação da histocompatibilidade só será realizado com autorização da gestante, do pai ou do responsável legal.

Artigo 22 - Quando da constatação da compatibilidade de um doador cadastrado no REDOME com um paciente clinicamente diagnosticado com a necessidade de transplante, se o doador não puder ser localizado por falha nos

dados pessoais cadastrados ou desatualizados, a Secretaria da Saúde, em caráter emergencial, poderá consultar a base de dados cadastrais dos seguintes departamentos, órgãos e empresas que operem no Estado:

I - Secretaria da Fazenda;

II - Departamento Estadual de Trânsito de São Paulo –  
DETRAN;

III - bancos públicos e privados;

IV - operadoras de telefonia fixa e/ou móvel;

V - empresas de saneamento;

VI - empresas de energia elétrica;

VII - operadoras de TV a cabo;

VIII - operadoras de serviço de saúde;

IX - concessionárias de serviços públicos em geral.

§ 1º - Uma vez notificados, o departamento, os órgãos, as instituições e as empresas consultadas terão até 24 (vinte e quatro) horas para responderem, sob pena de multa estabelecida em Unidades Fiscais do Estado de São Paulo – UFESPs, a ser definida pela Secretaria da Saúde.

§ 2º - Apenas dados cadastrais do doador que possam ser usados para sua localização imediata poderão ser requeridos pela Secretaria da Saúde e disponibilizados pelos departamentos, órgãos, instituições e empresas.

## SEÇÃO VII

### Das Disposições Finais e Transitórias

Artigo 23 - O Poder Executivo, através da Secretaria da Saúde, promoverá, no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias após a publicação, a estruturação do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea, ficando autorizado, após deliberação do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea, a editar os demais atos que se fizerem necessários para a plena aplicabilidade e execução desta lei.

Parágrafo único - O Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea é parte integrante da formação, implementação e estruturação do Sistema Paulista de Cadastro e Doação de Medula Óssea.

Artigo 24 - Os primeiros membros do Conselho Estadual de Políticas de Cadastro e Doação de Medula Óssea serão constituídos em até 60 (sessenta) dias, através de edital publicado no Diário Oficial do Estado ou em outro jornal de grande circulação, pela Secretaria da Saúde.

Parágrafo único - Após sua constituição, o conselho de que trata o “caput” deste artigo terá até 90 (noventa) dias para elaborar e aprovar o seu regimento interno, com publicação obrigatória no Diário Oficial do Estado.

Artigo 25 - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Artigo 26 - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias.

Artigo 27 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação. Palácio dos Bandeirantes, 05 de julho de 2018

MÁRCIO FRANÇA

*Luiz Cláudio Rodrigues de Carvalho*

Secretário da Fazenda

*Maurício Pinto Pereira Juvenal*

Secretário de Planejamento e Gestão

*Marco Antonio Zago*

Secretário da Saúde

*Claudio Valverde Santos*

Secretário-Chefe da Casa Civil

Publicada na Assessoria Técnica da Casa Civil, em 05 de julho de 2018.