



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro

## **PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011**

Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando 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;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que 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;

Considerando o Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, que dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001; e

Considerando a Consulta Pública SAS/MS nº 24, de 1º de junho de 2010, que submete à avaliação a minuta da portaria que trata dos Procedimentos Hemoterápicos, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

§ 1º O Regulamento Técnico, de que trata esta Portaria, tem o objetivo de regular a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 2º O Regulamento Técnico deverá ser observado por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

§ 3º A doação de sangue deve ser voluntária e altruísta.

§ 4º Os serviços de hemoterapia deverão capacitar os técnicos da Hemorrede e de suas unidades vinculadas de saúde para melhoria de atenção e acolhimento aos candidatos à doação, evitando manifestação de preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, raça/cor e etnia.

§ 5º A orientação sexual (heterossexualidade, bissexualidade, homossexualidade) não deve ser usada como critério para seleção de doadores de sangue, por não constituir risco em si própria.

Art. 2º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fique a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN, conforme previsto no art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, os quais cabe a definição de estabelecimento e que definam a forma para realização dessas ações em regulamentos próprios dos órgãos de vigilância em saúde.

Art. 3º Para o cumprimento do Regulamento Técnico de que trata esta Portaria, devem ainda, ser obedecidos os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 121/SVS/MS, de 24 de novembro de 1995, publicada no Diário Oficial da União nº 229, de 30 de novembro de 2010, Seção 1, p. 79.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**