



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Avenida Rio Branco, 243, Anexo II, 1º Andar - Bairro: Centro - CEP: 20040-009 - Fone: (21)3218-8043 -
www.jfrj.jus.br - Email: 04vf@jfrj.jus.br

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5103690-53.2021.4.02.5101/RJ

AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RÉU: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

SENTENÇA

I - RELATÓRIO

Trata-se de Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal em face da União, em que se objetiva, em sede de liminar:

i) que todas as instituições hospitalares federais flexibilizem, em 30 (trinta) dias, seus respectivos Termos de Consentimento Informado a fim de que o referido documento passe a conter opções e/ou campos editáveis para que qualquer paciente possa assinar o referido termo sem ferir sua consciência religiosa, em especial, podendo expressar sua recusa a transfusão de sangue alogênico, evitando, desta forma, a perpetuação da violação e da discriminação dos direitos humanos dos pacientes;

ii) adotar em 60 (sessenta) dias em todos os hospitais que atendem pacientes do Sistema Único de Saúde o seguinte protocolo de atendimento às pessoas maiores e capazes que manifestem objeção ao tratamento mediante transfusão de sangue, garantindo sequencialmente: 1) continuidade de atendimento médico na própria instituição hospitalar, utilizando métodos alternativos às transfusões de sangue disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde; ou 2) na impossibilidade de atendimento na própria instituição, que providencie a imediata transferência ou regulação para outro hospital; ou 3) caso não haja na região de domicílio do paciente instituição apta a dar continuidade ao atendimento, que o paciente seja beneficiado pelo tratamento fora do domicílio, nos termos do art. 4º da Portaria SAS/MD 55/99, ou que seja realizado o tratamento na rede privada, nos termos do artigo 24 da Lei Federal n. 8.080/90; e

iii) a adoção imediata de procedimento voltado à revisão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas prioritários quanto ao manejo do sangue e derivados, nos moldes dos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/90, avaliando-se a substituição das formas de manejo hoje priorizadas à luz das evidências científicas



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

vigentes quanto à eficácia, acurácia, efetividade, segurança e, ainda, sob o viés econômico, com avaliação que dê observância oportuna aos custos extras e aos riscos da transfusão de sangue alogênico (art. 19-Q, § 2º, I e II da Lei 8.080/90).

Em sede de tutela definitiva, o MPF pede a condenação da União a:

i) promover a adequação dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas nacionais para a garantia de acesso dos cidadãos brasileiros aos tratamentos médicos e técnicas que evitam o uso das transfusões de sangue alogênico;

ii) disponibilizar, em todas as unidades federais de saúde, insumos para procedimentos alternativos e seguros, à luz das evidências científicas, em substituição às transfusões de sangue alogênico; e

iii) implementar programas de gerenciamento e manejo do sangue do paciente (BPM) em todas as instituições de saúde federais do país, promovendo a capacitação profissional adequada em todas estas unidades.

Para tanto, o *Parquet* sustenta que os procedimentos que evitam o uso de transfusões de sangue alogênico estão previstos no Sistema Único de Saúde (SUS) e devem ser disponibilizados aos pacientes. Afirma tratar-se de *"técnicas e procedimentos recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo próprio Ministério da Saúde brasileiro, com base em fortes evidências científicas no sentido de que estas técnicas e procedimentos são seguros, eficazes, produzem melhores resultados clínicos para os pacientes a médio e longo prazo e implicam economia financeira para o SUS, além de garantirem o respeito à liberdade religiosa e à dignidade de pessoas que professam a denominação cristã Testemunhas de Jeová, cujos dogmas de fé impõem a não aceitação da transfusão de sangue"*.

Informa que a presente ação decorre de apurações realizadas no Inquérito Civil n.º 1.30.001.003183/2012-62, que tramita na Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão (PRDC), cuja instauração se deu após representação que contestava os efeitos da Resolução n.º 1.021/80, do Conselho Federal de Medicina, a qual determina ao médico que, em caso de iminente perigo de vida do paciente, realize transfusão de sangue independentemente de consentimento deste ou de seus responsáveis.

Narra que, no decorrer do inquérito, a PRDC obteve resposta do Ministério da Saúde no sentido de que o órgão ministerial da saúde reconhece o risco das transfusões sanguíneas, destacando que elas devem ser indicadas de

5103690-53.2021.4.02.5101

510009843991.V293



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

maneira criteriosa pela equipe médica assistente, com a análise e aprovação pelos profissionais médicos dos serviços de hemoterapia. Além disso, o Ministério da Saúde ressaltou que a Portaria MS n.º 2.712/2013 ainda prevê que, em cirurgias eletivas, devem ser consideradas ações que reduzam o consumo de componentes sanguíneos alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório (medicações, cuidados no intraoperatório e recuperação intraoperatória) ou a realização de transfusão do próprio sangue.

Aduz que, em 20 de maio de 2016, a PRDC realizou audiência pública sobre o tema (fls. 651-660 – anexo 8, págs. 42 e seguintes e anexo 9, págs. 1-3 ao Evento 1). Posteriormente, elaborou representação à Procuradoria-Geral da República (PGR) pelo ajuizamento de arguição de descumprimento de preceito fundamental (ADPF). Diz que a representação foi acolhida pela PGR, que propôs a ADPF 618, que contém os seguintes pedidos: a) declaração de não recepção parcial, sem redução de texto, do art. 146, §3º, I, do Código Penal e, conseqüentemente, do item 2 do Parecer Proc. CFM 21/1980, adotado como anexo da Resolução CFM 1.021/1980; e b) declaração de inconstitucionalidade parcial, também sem redução de texto, dos arts. 22 e 31 da Resolução CFM 2.217/2018 e do art. 3º da Resolução CREMERJ 136/1999, para excluir a interpretação de que os médicos devem realizar transfusão de sangue mesmo contra a vontade prévia (por meio de diretivas antecipadas) ou atual dos pacientes maiores e capazes que, por motivo de convicção pessoal, opõem-se ao tratamento.

O MPF afirma que a ADPF 618 tem como objetivo afastar qualquer constrangimento àqueles que se recusem à transfusão no âmbito penal e administrativo.

Não obstante isso, aduz que persistiu no inquérito a necessidade de analisar o tema à luz da adoção de políticas públicas pela realização de métodos alternativos, mediante o estabelecimento de diretrizes ou protocolos pelo Ministério da Saúde.

Nessa órbita, a PRDC elencou 03 (três) pontos que foram levados em consideração no desenvolvimento dos trabalhos. São eles:

i) Há uma carência na disponibilização de tratamentos que evitem a transfusão de sangue, o que impõe a necessidade da adoção de protocolos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

ii) Persiste a negativa de atendimento médico-hospitalar a pacientes que expressam recusa à transfusão de sangue; e



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

iii) Torna-se imprescindível a análise custo-efetividade do tratamento sem transfusão de sangue alogênico.

Com relação ao primeiro ponto, indica que a falta da disponibilização de tratamentos ocorre em descompasso com a previsão de atos normativos que determinam ações redutoras do consumo de componentes sanguíneos alogênicos. Nesse sentido, narra que a Associação de Testemunhas de Jeová apresentou no inquérito - fls. 1215-1230 (Anexo 16) -, a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017, os quais preveem o uso de coagulador de argônio e ringer + lactato, respectivamente, durante cirurgia (intraoperatório) - fls. 1231-1232-1238, Anexo 16 -.

Também afirma que o Brasil se comprometeu, na 63ª Assembleia Mundial de Saúde (63ª *World Assembly*), realizada pela OMS, a promover práticas alternativas à transfusão de sangue, incluindo técnicas de gerenciamento e conservação do sangue do paciente (PBM) (fls. 1239-1242 - Anexo 16).

No que tange ao segundo ponto, defende que o Ministério da Saúde cumpra o papel de coordenador do Sistema Único de Saúde e de orientador dos procedimentos das entidades hospitalares para que estas se adequem a seus atos normativos.

Quanto ao terceiro ponto, discorre que o guia para o uso de hemocomponentes, do Ministério da Saúde, preconiza que “o uso de sangue e hemocomponentes é uma prática cara para o SUS, que necessita e utiliza tecnologia de ponta e recursos humanos altamente especializados”. Prossegue, afirmando que diversas entidades governamentais têm adotado protocolos de gerenciamento/manejo do sangue do paciente (PBM) como política pública de saúde para a população em geral, como os documentos “*National Patient Blood Management Implementation Strategy*”, publicado pelo governo da Austrália (fls. 1249-1269 – Anexos 16 e 17), e “*Building National Programmes of Patient Blood Management (PBM) in the EU – A Guide for Health Authorities*”, publicado pela Comissão Europeia (fls. 1270-1349 – Anexos 17, 18, 19 e 20).

E, com base nos três pontos acima levantados, o MPF formulou novo questionamento ao Ministério da Saúde, a fim de que ele apontasse as medidas que vem adotando para viabilizar o acesso dos cidadãos brasileiros aos tratamentos médicos e técnicas que evitam o uso das transfusões de sangue alogênico já



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

previstos na legislação e em normativos para a rede pública de saúde, bem como a sua efetiva disponibilização e implementação de programas de gerenciamento/manejo do sangue do paciente (BPM).

Além disso, diz o *Parquet* que foi solicitada a realização de fiscalização e a normatização para que hospitais em todo o País se abstivessem de recusar atendimento ou de condicioná-lo à assinatura de documentos de consentimento/adesão para procedimentos de transfusões de sangue aos cidadãos que, por questões de consciência religiosa, expressem sua recusa a essa terapia, mesmo para procedimentos que, segundo a prática médica ou cirúrgica padrão, frequentemente envolvem o uso de sangue alogênico; adotando-se modelos de termos de consentimento adequados, se for o caso (fl. 1417 – Anexo 24).

À causa foi atribuído o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Inicial acompanhada dos documentos do Evento 01, anexos 2 a 37.

Petição da União no Evento 3, requerendo prazo para manifestação preliminar, nos termos do artigo 2º, da Lei 8.437/92.

Decisão do Evento 4, determinando a citação União e designando a realização de audiência de conciliação para o dia 04/11/2021.

Os arquivos audiovisuais da audiência realizada nos termos da decisão do Evento 4 encontram-se vinculados ao Evento 13.

A União apresentou contestação no Evento 22, requerendo o sobrestamento do feito até o julgamento final da ADPF n.º 618/DF. Requereu, ainda, a limitação dos efeitos da decisão a ser proferida nesta ação coletiva às unidades hospitalares vinculadas ao Ministério da Saúde no Estado do Rio de Janeiro. No mérito, sustentou a inviabilidade da pretensão, à vista da já existente Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, estabelecida pela Lei n.º 10.205/2001 e pela Portaria de Consolidação n.º 5/2017, que já prevê a adoção de procedimentos alternativos à transfusão de sangue. Requereu, por fim, a realização de audiência de conciliação com a participação de representantes do Ministério da Saúde e de unidades hospitalares do Rio de Janeiro para que possam esclarecer sobre questões técnicas atinentes à matéria em debate.

Despacho vinculado ao Evento 24, determinando a apresentação pela União do rol de representantes de unidades de saúde e do Ministério da Saúde para participação em audiência de conciliação.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

A União deu cumprimento àquela determinação através das manifestações dos Eventos 30, 31 e 38.

Réplica no Evento 28.

Decisão do Evento 34, designando nova audiência de instrução para o dia 10/03/2022.

Nos Eventos 39 e 43, constam manifestações da Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová, requerendo seu ingresso no feito na condição de *amicus curiae*.

Decisão do Evento 44, declinando da competência em favor de uma das Varas especializadas em saúde pública.

O feito foi livremente redistribuído para esta 4ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, conforme se verifica do Evento 49.

Na decisão do Evento 53, foi indeferido o requerimento de suspensão do processo em razão da tramitação da ADPF n.º 618 e do RE 1.212.272; foi deferido o ingresso da Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová na qualidade de *amicus curiae*. Na ocasião, foi designada nova audiência de conciliação para o dia 04/05/2022, ficando a União responsável pela notificação dos representantes indicados nos Eventos 30, 31 e 38.

Manifestação da Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová no Evento 99, indicando representantes da área de saúde a serem ouvidos na audiência designada.

Juntada de documento pela Secretaria do Juízo no Evento 100, anexo 2.

Petição da União no Evento 103, com rol de representantes das unidades de saúde e dos profissionais técnicos a serem ouvidos na audiência designada.

Na data e hora designadas, foi realizada a audiência, oportunidade em que foram realizadas as oitivas das personagens elencadas na assentada do Evento 104, anexo 1, cujos arquivos de vídeo encontram-se acostados nos anexos 2 a 16. Na ocasião, foi proferido despacho para que a União juntasse aos autos ***i) os "Protocolos Operacionais Padrão (POP)", com a descrição de todos os procedimentos alternativos à transfusão alogênica adotados, bem como (ii) os***



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

modelos de "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)", devidamente atualizados, citados pelos representantes das unidades de saúde durante as oitivas, além de outros documentos que julgar pertinentes para a solução da lide. Em relação ao item (i), deve ser esclarecido, ainda, se a unidade dispõe de máquina de recuperação intraoperatória de sangue, com o apontamento de eventuais contraindicações ao uso do procedimento."

Manifestação da Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová no Evento 108, com juntada de documentos.

Manifestação do INTO no Evento 111.

A União carrou aos autos os documentos dos anexos 2 a 42 ao Evento 112, contendo os esclarecimentos prestados pelas diversas unidades de saúde federais.

Dada vista às partes sobre os documentos coligidos, a Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová se manifestou no Evento 118, e o MPF, no Evento 119.

Na decisão do Evento 122, este Juízo delimitou o objeto da demanda à análise da conformidade dos Protocolos Operacionais Padrão e dos Termos de Esclarecimento Livre e Esclarecido (TCLE) elaborados pelos setores vinculados aos hospitais federais e institutos abrangidos pela área geográfica do Estado do Rio de Janeiro.

Na mesma decisão, no intuito de direcionamento da demanda à melhor solução da lide e, em última análise, de se realizar uma melhor instrução processual e orientação aos atores do processo, foram apontadas incongruências/irregularidades em alguns POPs e TCLEs de diversas unidades de saúde, tendo o Juízo fixado prazo para que fossem corrigidas as discrepâncias e também para que fossem prestados outros esclarecimentos acerca dos documentos coligidos ou ausentes.

Na petição do Evento 128, o MPF **(i)** noticiou a interposição de agravo de instrumento contra a decisão do Evento 122 em relação à delimitação da demanda; **(ii)** formulou pedido de reconsideração da decisão do Evento 122; **(iii)** requereu a apreciação da tutela provisória; **(iii)** e, subsidiariamente, requereu a intimação dos hospitais federais universitários (autarquias) e institutos a eles ligados, dos hospitais federais administrados pela EBSEH (empresa pública), dos INCAs III e IV e do CEMO, para cumprirem as determinações designadas em audiência.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Em atendimento à decisão do Evento 122, a União peticionou no Evento 134, juntando documentos (anexos 2 a 23). No ensejo, a ré ressaltou que a representação judicial de Hospitais Federais Universitários é atribuição da Procuradoria Federal, em razão da natureza autárquica/fundacional dos nosocômios.

Na decisão do Evento 139, foi indeferido o pedido de reconsideração formulado pelo MPF e determinada a expedição de ofícios aos Hospitais Federais de Ipanema e do Andaraí para cumprimento das determinações do Evento 122.

Juntada de documentos emitidos pelos Hospitais Federais de Ipanema e do Andaraí no Evento 148.

Sobre os documentos juntados, a Associação das Testemunhas Cristãs de Jeová (ATCJ) se manifestou no Evento 158; e o MPF, no Evento 160, reportando-se à petição do Evento 128 e reiterando o pedido de intimação dos hospitais lá elencados, para que adotem as providências do Evento 122.

A União juntou novos documentos atinentes ao Hospital Federal de Ipanema (Evento 162).

Por fim, os autos vieram-me conclusos para sentença.

É o relatório. Passo a decidir.

II - FUNDAMENTAÇÃO

Conforme já assentado na decisão do Evento 122, a assistência pública à saúde é de competência comum entre a União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 23, inc. II, da Constituição Federal.

Quanto à organização do serviço, o art. 198 da Carta Magna preceitua que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Com o objetivo de concretizar tais desideratos, a Lei n.º 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde, outorgou aos entes federados autonomia de atuação na assistência à saúde, inclusive conferindo-lhes poderes de elaboração de normas técnicas dentro das suas respectivas esferas de atuação, tratando-se, portanto, de um modelo federativo, solidário, descentralizado e não hierarquizado, visando alcançar os fins almejados pela Carta da República.

O art. 15 da Lei n.º 8.080/90 elenca uma série de atribuições comuns a todos entes da federação, dentre elas a de elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde (inciso XVI).

O tratamento a ser dado ao sangue encontra previsão originária no § 4º do art. 199 da Constituição Federal, cujo dispositivo conferiu à lei dispor sobre a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados.

No plano legal, a Lei n.º 10.205, de 21 de março de 2001, veio regulamentar o mandamento constitucional, estabelecendo o ordenamento institucional indispensável à execução adequada das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, bem como deu outras providências.

Nesse intento, foi criada a Política Nacional do Sangue, Componentes e Hemoderivados (PNSCH), a ser implantada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN (art. 8º), composto por (art. 9º): **(i)** órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia; **(ii)** laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas; **(iii)** outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

A PNSCH - a ser executada pelo SINASAN -, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, observado, dentre outros postulados, o estabelecimento de **mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados**, conforme previsão do art. 16, inc. XIII, na Lei n.º 10.205/01.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Em relação às atribuições dos órgãos componentes do SINASAN, nos termos do art. 4º do Decreto n.º 3.990/2001, compete ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde:

I - formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os Estados e os Municípios, quando necessário;

(...)

III - coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e as atividades voltadas para atender situações de emergência;

(...)

V - pactuar com os Estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores;

(...)

Aos Estados compete (art. 5º):

*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**;*

(...)

De acordo com o art. 11 da Lei n.º 10.205/01, a PNSCH deve ser desenvolvida por meio de rede nacional de Serviços de Hemoterapia, de **forma hierárquica e integrada**, nos moldes do **regulamento** emanado do Ministério da Saúde. Os integrantes da rede, vinculados ou não a quaisquer dos entes federativos, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes.

Nos termos da Resolução-RDC n.º 151, de 21 de agosto de 2001, ANVISA/MS, os Serviços de Hemoterapia públicos e privados que compõem a Hemorrede Nacional serão classificados dentre um dos quatro níveis integrantes do anexo à resolução, de acordo com as atividades que desenvolvem, sendo:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

I - no nível I ou II os serviços: Hemocentro Coordenador - HC e Hemocentro Regional - HR, Núcleo de Hemoterapia - NH;

II - no nível III os serviços: Central de Triagem Laboratorial de Doadores - CTLD, Unidade de Coleta e Transfusão - UCT, Unidade de Coleta (fixa e móvel) - UC; e

III - no nível IV: Agência Transfusional - AT.

A classificação dos Serviços de Hemoterapia nos diferentes níveis deve ocorrer de acordo com o preenchimento dos requisitos constantes do anexo à resolução.¹

No Estado do Rio de Janeiro, o **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - HEMORIO** é classificado como Hemocentro Coordenador - HC. E, segundo o próprio instituto informa em seu sítio na *internet*, a Rede de Hemoterapia do Estado do Rio de Janeiro é composta por 90 serviços públicos e contratados na âmbito do SUS, sendo: 01 Hemocentro Coordenador (sendo ele o HEMORIO), 03 Hemocentros Regionais, 20 Núcleos de Hemoterapia, 03 Unidade de Coleta e Transfusão e 63 Agências Transfusionais.²

A Resolução SES n.º 1.878, de 05 de agosto de 2019, editada pelo órgão gestor do Estado do Rio de Janeiro e que definiu a Rede e Estadual de Sangue e Hemoderivados, atribuiu ao HEMORIO, dentre outras, a tarefa de **promover treinamentos para profissionais que atuam em serviços de hemoterapia e definir os serviços de hemoterapia aptos para sediar treinamento prático de profissionais da hemorrede pública.**³

Sobre os Comitês Transfusionais e os Serviços de Hemoterapia, eles desempenham papel essencial dentro do sistema e as suas atribuições estão enumeradas nos seguintes dispositivos, constantes do Anexo IV da Portaria de Consolidação MS n.º 5, de 28 de setembro de 2017 - Portaria MS n.º 158, de 4 de fevereiro de 2016 (com grifos):

Art. 12. Toda instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue e componentes sanguíneos comporá ou fará parte de um Comitê Transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12)

§ 1º É competência do Comitê Transfusional o monitoramento da prática hemoterápica na instituição de assistência à saúde visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 1º)



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

§ 2º Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam Agências Transfusionais constituirão seus próprios Comitês Transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 2º)

§ 3º A constituição do Comitê Transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 3º)

§ 4º As instituições de assistência à saúde que não possuam Agência Transfusional participarão das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão Comitê Transfusional próprio. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 12, § 4º)

Art. 13. O serviço de hemoterapia colaborará com as atividades dos Comitês Transfusionais das instituições de assistência à saúde para as quais forneça componentes sanguíneos para atividade transfusional, de elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 13)

Art. 14. O serviço de hemoterapia possuirá equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14)

Parágrafo Único. A equipe profissional de que trata o "caput" adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14, Parágrafo Único)

Art. 15. Os supervisores técnicos das áreas do serviço de hemoterapia possuirão registro profissional no respectivo conselho de classe, requisito para o exercício da profissão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 15)

Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 16)

Art. 17. O serviço de hemoterapia implementará programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 17)

Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18)

§ 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 1º)



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

§ 2º Os procedimentos operacionais deverão ser aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição de saúde, em conformidade com o manual da qualidade válido da própria instituição. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 2º)

§ 3º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão disponibilizados a todos os funcionários do respectivo serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 3º)

§ 4º O cumprimento das disposições contidas nos procedimentos operacionais de que trata o "caput" é obrigatório a todo o pessoal atuante no serviço de hemoterapia. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 4º)

§ 5º Os procedimentos operacionais de que trata o "caput" serão avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização, quando apropriado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 5º)

§ 6º A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18, § 6º)

Art. 19. Os responsáveis, técnicos e administrativos, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, assegurarão que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)

Parágrafo Único. Deverá ser garantido o provisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19, Parágrafo Único)

Ainda, no que se refere aos Comitês Transfusionais, o Ministério da Saúde editou cartilha discorrendo sobre as suas atribuições, que estão de acordo como a normatização acima. O documento, que está na 2ª edição, revisada e atualizada pelo Dr. Marcelo Addas Carvalho, Consultor Técnico da CGSH/DAET/SAES/MS e ouvido na audiência especial (Evento 104, anexo 12), assim dispõe (págs. 117-121):

O Comitê Transfusional (CT) é um grupo de profissionais de diferentes especialidades responsável pela definição e avaliação contínua da prática hemoterápica e pela hemovigilância, num serviço de saúde.

Justificativas

- Melhorar as práticas hemoterápicas da instituição;
- Aumentar a segurança transfusional;



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- *Otimizar o uso dos hemocomponentes;*
- *Reduzir os erros transfusionais;*
- *Estreitar a relação do serviço de hemoterapia e os diversos serviços do hospital e criar um programa efetivo de revisão da utilização de hemocomponentes;*
- *Promover educação e atualização continuadas em hemoterapia;*
- *Atender à exigência legal.*

Características

O Comitê Transfusional deve ser:

Institucional: *cada instituição – hospital público ou privado, ambulatório, núcleo hemoterápico, hemocentro – deverá ter o seu Comitê Transfusional.*

Multidisciplinar

Amplamente divulgado: *o CT deverá divulgar, para toda a comunidade hospitalar, as suas funções, área de atuação, composição, rotina e como os profissionais poderão acessá-lo (fluxo de informações dentro de cada instituição).*

Informativo, educativo e atualizado: *o CT tem a obrigação de se manter atualizado nos temas pertinentes à hemoterapia e à hemovigilância e deve constituir-se num fórum educativo e não-punitivo.*

Confidencial: *a necessidade de assinatura de termos de confidencialidade para os assuntos do CT deve ficar a critério de seus membros.*

Composição

- *A estrutura organizacional do CT deve considerar a complexidade, as características e as normas de cada instituição e se adequar às mudanças que podem ocorrer na mesma.*
- *O CT deve relatar as suas atividades à Diretoria Clínica do Hospital.*
- *O CT pode ser permanente ou ter uma política de renovação periódica de todos ou parte de seus membros, incluindo o seu coordenador.*

Coordenador do CT:

- *Deve ser indicado pelo Diretor Clínico do Hospital.*



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- *Preferencialmente, deve ser um médico com suficiente conhecimento em hemoterapia.*
- *O coordenador ou um membro do serviço de hemoterapia deve ser um membro do CT, mas não necessariamente e não desejavelmente deverá ser o seu coordenador, para evitar conflito de interesse.*

Membros do CT:

- *Para ser efetivo, o CT deve contar com: representantes médicos e/ou enfermeiros dos principais serviços que compõem o hospital e que freqüentemente prescrevem transfusão de hemocomponentes, um representante técnico do laboratório, um funcionário administrativo, um representante do serviço hemoterápico. Representantes de setores educacionais (ex: residência médica) também podem participar do CT.*
- *Sugere-se que cada CT realize reuniões periódicas documentadas em ata.*

Funções

- *Fazer a revisão crítica da prática hemoterápica na instituição, tendo como objetivo final o uso seguro e racional do sangue. Tal ação poderá ser realizada por meio de um dos seguintes métodos:*
 - *Auditoria prospectiva: análise das solicitações de hemocomponentes antes da sua liberação para uso;*
 - *Auditoria concorrente: revisão das solicitações de hemocomponentes um ou dois dias após a liberação; – Auditoria retrospectiva: revisão das solicitações dias ou semanas após a transfusão.*
- *Acompanhar a monitoração, investigação e notificação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios.*
- *Desenvolver ou validar protocolos para unificação de condutas relativas à hemoterapia e hemovigilância.*
- *Promover a educação continuada nos aspectos principais da hemoterapia e hemovigilância.*

Por fim, quanto ao melhor tratamento a ser ministrado ao paciente, as decisão fica a cargo do médico assistente em conjunto com o responsável técnico da hemoterapia, conforme permeado por toda a regulamentação que rege a matéria, sendo unânime dentro da área de saúde que o médico assistente é o mais qualificado para decidir, por ser ele o profissional mais próximo da realidade do paciente e



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

possuir uma visão holística, de cunho multidisciplinar, em cada situação que lhe é colocada, conforme se extrai das diversas portarias, do Código de Ética Médica e do que ficou assentado nas oitivas efetivadas na audiência especial.

É de bom alvitre salientar que o HEMORIO, na qualidade de Hemocentro Coordenador - HC, corrobora as atribuições acima, segundo se extrai dos termos do Ofício do Evento 1, anexo 9, págs. 16 e seguintes, datado de 01.07.2016, produzido no Inquérito Civil n.º n.º 1.30.001.003183/2012-62.

Nesse quadro, não se mostra despojado de razoabilidade o arcabouço normativo acima, que, no intuito de conferir maior especialização às áreas de saúde e com o fim de organizar os serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (art. 7º, inciso XIII, da Lei n.º 8.080/90), ramificou as responsabilidades pela elaboração de protocolos operacionais padrão para os setores vinculados às respectivas unidades hospitalares, sobretudo quando cada hospital, instituto ou unidade básica de saúde possui **realidades específicas**, quer seja pela **especialidade** do atendimento quer seja pelas **circunstâncias** sob as quais eles são realizados (emergência, urgência ou procedimentos eletivos).

Pelo viés normativo que toca às diretrizes, portanto, o Ministério da Saúde não se eximiu do seu dever de regulamentar em âmbito nacional as ações a serem voltadas ao tratamento do sangue, componentes e seus hemoderivados, inclusive com a determinação do uso racional do sangue. Também é assente que o detalhamento dos procedimentos foi atribuído aos diversos órgãos do SINASAN, sobretudo aos serviços de hemoterapia e aos Comitês Transfusionais vinculados a cada unidade de saúde.

Conforme já observado na decisão do Evento 122, o Ministério da Saúde já demonstrava preocupação com o uso racional do sangue, prevendo a aplicação de métodos que diminuam o sangramento no intraoperatório ou a realização de transfusão autóloga; ou mesmo a utilização de máquina destinada à recuperação intraoperatória de sangue (arts. 6º, 7º e 222 do Anexo IV da Portaria de Consolidação MS n.º 5, de 28 de setembro de 2017 - Portaria MS n.º 158, de 4 de fevereiro de 2016).

O MS orienta que "*os serviços de hemoterapia e hospitais em geral devem incentivar programas educacionais de disseminação de recomendações atualizadas aos médicos prescritores*".⁴



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

De fato, a audiência realizada em 04.05.2022 foi esclarecedora nesse ponto, cabendo aqui discorrer sobre as observações tecidas pelo **Dr. Marcelo Addas de Carvalho - Médico hematologista e hemoterapeuta; Consultor Técnico da CGSH/DAET/SAES/MS (Evento 104, anexo 12):**

Segundo o Consultor técnico do MS, existe regulamentação interministerial contemplando tanto os POPs quanto os termos de livre consentimento esclarecido, que são de observância obrigatória, permitindo ao paciente a recusa à transfusão alogênica de sangue e seus hemoderivados.

No tocante aos procedimentos alternativos, ele informou que a mesma portaria prevê, em capítulo próprio, a possibilidade de transfusão autóloga, mediante armazenamento prévio, disponibilizado pelos hemorredeos de todas as unidades federativas e que, mesmo em unidades de saúde em que estão instaladas Agências Transfusionais - que, segundo o consultor, são de menor porte -, em caso de indicação de realização do procedimento de transfusão autóloga, o paciente é direcionado ao Hemocentro ou a outra unidade que possa realizar a coleta.

Esclareceu que, na portaria ministerial, há a previsão da adoção de tecnologia para recuperação intraoperatória de sangue do paciente, mediante a utilização de máquina de recuperação intraoperatória de sangue (conhecida como *Cell Saver*), ressaltando, contudo, que há restrição para a utilização dessa tecnologia, calcada, por exemplo, na sua contraindicação a pacientes infectados e na contraindicação do procedimento para paciente oncológico, por força da baixa evidência na literatura quanto à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, sendo muito mais indicado para procedimentos cardiovasculares.

O consultor do MS também pontuou a existência dos Comitês Transfusionais dentro das unidades de saúde, aos quais compete desenvolver as atividades de padronização dos procedimentos à luz da estrutura de cada hospital, dos perfis dos pacientes e da realidade local. A cada comitê, compete discutir a padronização dos procedimentos, mesmo na fase pré-operatória; inclusive a elaboração dos termos de consentimento livre e esclarecido, que devem se amoldar à realidade do paciente.

Assim, num hospital de “portas abertas”, que presta atendimentos de urgência e emergência, os termos do TCLE não devem guardar identidade com os termos aplicáveis a um hospital oncológico, em que as transfusões são predominantemente eletivas e as alternativas de procedimentos são diferentes de um hospital cirúrgico.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

O Dr. Marcelo também trouxe à baila que a estrutura do Comitê Transfusional, segundo a legislação, é de implantação obrigatória em cada unidade hospitalar. Quanto à **organização da rede**, disse que a **competência é de cada gestor estadual**, que é realizada com base no perfil dos pacientes, atendidos os parâmetros delimitados na portaria ministerial. Dessa maneira, a depender do porte e da natureza dos atendimentos de cada hospital, eles podem conter somente uma Agência Transfusional, uma Unidade de Coleta e Transfusão de Sangue, ou até mesmo um serviço de maior complexidade, mas que não é viável a proposta de um serviço de maior complexidade para um hospital que não comporta demanda com ele compatível.

Reforçou que as tecnologias discutidas na audiência, a serem utilizadas como alternativas à transfusão alógena do sangue (suplementação de ferro e eritropoietina nas fases pré e pós operatórias; utilização de máquina de recuperação intraoperatória de sangue nos hospitais com perfil cardiovascular etc), já estão incorporadas pelo SUS e têm sido utilizadas pelas unidades de saúde, resguardadas as particularidades de cada hospital.

No que tange ao TCLE, ele chamou a atenção para o fato de que o MS regulamenta a atividade transfusional, e que o comitê regional em conjunto com o gestor de cada unidade hospitalar são os responsáveis pela sua implementação.

Indagado pelo Juízo sobre a possibilidade da fixação de protocolo e também termo de esclarecimento com padrões mínimos a serem utilizados por todos os hospitais, notadamente nos procedimentos eletivos, o Dr. Marcelo Addas posicionou-se pela sua inviabilidade, tendo em vista a diversidade de situações observada dentro da realidade de cada unidade de saúde. O consultor técnico do MS defendeu, nesse cenário, que o mais adequado é que cada Comitê Transfusional formule os protocolos e TCLEs de acordo com as respectivas realidades.

De tudo acima, infere-se que o sistema é complexo e reclama esforços mútuos e conjugados dos vários atores que compõem a complexa estrutura do SUS.

Sobre o tema, foram ouvidos, ainda, os representantes dos diversos hospitais e institutos e autoridades administrativas do SUS, do que ficou consignado:

1 - Dr. Daniel Richard Mercante - Médico Hematologista - Responsável Técnico pelo Hemonúcleo do Instituto Nacional de Cardiologia (Vídeo 3)



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Informou que o INC possui TCLE para pacientes que se recusam a receber sangue. Disse que a unidade de saúde instalou um laboratório que adota medidas e terapias restritivas, principalmente na fase pré-operatória, para cirurgias de maior porte, cujos procedimentos consistem em suplementação de ferro e eritropoietina, visando reduzir a necessidade de transfusão.

No intraoperatório, o responsável técnico afirmou que o INC utiliza a máquina *Cell Saver*, e que o procedimento é realizado em cerca de 15% (quinze por cento) de todos os pacientes (Vídeo 4).

No que se refere à normatização, informou que há previsão do procedimento em POP (Protocolo Operacional Padrão). Aduziu que o procedimento é aceito pelos pacientes Testemunhas de Jeová, e que, ao menos durante os últimos quatro anos, não houve a necessidade de transfusão alogênica.

Questionado pelo Juízo, respondeu que o equipamento possui um alto custo, sendo que, por essa razão, nem todas as unidades de saúde o possuem, mas que é possível a um hospital de grande porte obtê-lo. Quanto à compatibilidade da utilização da máquina *Cell Saver*, disse que normalmente ela é utilizada em procedimentos que tenham tendência de maior perda de sangue.

Por fim, narrou que todos os procedimentos, tanto na fase pré-operatória quanto na intraoperatória, são aplicados dentro dos procedimentos eletivos.

2 - Dra. Gláucia Aparecida Pires Guasti, Médica, Siape 2298616 - Responsável Técnica do serviço de hemoterapia do Hospital Federal de Bonsucesso e Dr. João Luís Lindoso Carvalho - Hospital Federal de Bonsucesso (Vídeos 5 e 6)

A responsável técnica disse que o hospital tem o POP e também o TLCE e, com relação ao termo de consentimento, afirmou que ele possui esclarecimento acerca dos riscos e benefícios do procedimento transfusional.

Sobre a realidade do nosocômio, informou que o Hospital Federal de Bonsucesso é dotado de uma estrutura diferente da verificada no INC, tendo em vista a sua natureza de hospital geral, discorrendo que, conquanto o HFB também realize procedimentos de cirurgias cardíacas, nele são executados diversos outros procedimentos, tratando-se de um hospital de atendimento na modalidade “porta aberta”. Nessa linha, respondeu que a unidade possui a máquina *Cell Saver*, mas que a demanda é muito reduzida, tendo em vista as circunstâncias (cirurgias não eletivas) e a natureza geral dos procedimentos.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Para os pacientes que se recusam a transfundir, a Dra. Gláucia esclareceu que o hospital possui um ambulatório para a avaliação na fase pré-operatória, em que o paciente é analisado pelo anestesista, que constata se ele manifesta alguma restrição para o procedimento e, em ocorrendo, o setor de hemoterapia é comunicado sobre a recusa, sendo que essa informação é repassada ao médico assistente, no intuito de orientá-lo na terapia de substituição.

Ela aduziu que não há um laboratório específico na hemoterapia, mas que a unidade possui um serviço de hematologia que certamente realiza os procedimentos de terapia alternativa. Nessa esteira, enumerou as terapias adotadas, que são aquelas estimuladoras de colônias, de neutrófilos, tais como terapias de reposição de ferro, de vitamina B12, de eritropoietina, em suma: todas as terapias estimuladoras de hematopoiese, buscando o incremento nas taxas de sangue para a redução do risco transfusional durante o ato operatório.

A médica também indicou que as medicações estão previstas no POP e que, conquanto essas prescrições não partam da hemoterapia, mas sim do médico assistente, há dentro do POP a citação dessas ocorrências.

No que alude à utilização desses procedimentos do pré-operatório, a profissional trouxe à luz que eles são utilizados nos casos eletivos, ressaltando que o Hospital Federal de Bonsucesso também abarca os atendimentos de emergência “aberta”, possuindo características diferentes do INC, tanto quanto ao volume de atendimentos quanto por possuir natureza multidisciplinar.

Para os atendimentos de urgência e emergência, reverberou que não há POP alternativo à transfusão, porquanto não há elemento substituto do sangue, salientando que os procedimentos alternativos consistem em medidas de otimização do volume sanguíneo, sendo certo que isso exige um preparo prévio do paciente, incompatível com os atendimentos de urgência e emergência.

A Dr^a Gláucia confirmou, ainda, que a máquina de recuperação intraoperatória de sangue (*Cell Saver*) não é utilizada nos procedimentos emergenciais porque não há indicação para a sua utilização nessas circunstâncias, sendo indicado o seu uso apenas nos procedimentos eletivos, em cirurgias cardíacas, ortopédicas e vasculares.

Em resposta ao questionamento do Procurador da República, a médica disse não saber se a máquina *Cell Saver* é utilizada em larga escala no âmbito nacional, mas asseverou que, sem dúvida, as tecnologias terapêuticas para pacientes



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

que apresentam restrições no recebimento de sangue, sobretudo na fase preparatória, são uniformes em todas as unidades de saúde, tendo em vista o consenso nos protocolos nacionais e nos protocolos internacionais.

Questionada pelo patrono da ACTJ acerca do procedimento adotado por ocasião da recusa de sangue pelos pacientes Testemunhas de Jeová, ela informou que, em havendo tal negativa no setor laboratorial, o setor de hemoterapia fornece ao paciente o TLCE específico, em que ele pode manifestar a sua vontade pela não transfusão, mas que no termo consta que, persistindo a necessidade de transfundir, principalmente em razão de risco de vida, a transfusão será realizada, cuja decisão parte do médico responsável pelo paciente.

Também respondeu que não tem conhecimento de recusa a atendimento pelo HFB quando o paciente manifesta vontade pela não transfusão, e que às Testemunhas de Jeová são prestados todos os cuidados no sentido de se evitar o procedimento transfusional.

A Dra. Glaucia discorreu que os POPs são confeccionados, passam por revisões anuais, ficam disponíveis da rede e que há um campo específico para informar a recusa do paciente na submissão ao procedimento transfusional.

Por fim, e apenas em acréscimo, o Dr. João Luís Lindoso Carvalho ressaltou que, além de o termo ficar disponível na rede, ele também pode ser acessado pela *intranet* do hospital.

3 - Dra. Marcela Martins Vasconcelos, matrícula Siape 3500537, Responsável Técnica da Agência Transfusional da Unidade II do INCA e Dra. Iara de Jesus Ferreira Motta, matrícula Siape 242061, Responsável Técnica da Unidade I do serviço de hemoterapia do INCA (Vídeo 6)

A Dr. Marcela disse que a unidade possui termo de consentimento que permite ao paciente manifestar a recusa a submeter-se à transfusão sanguínea.

Informou que, diferente do que é observado no INC, no INCA não é usual que se aplique eritropoietina, por ser um medicamento que aumenta o risco de trombose, sendo esse fator potencializado pelo estado de pacientes com câncer, o que os distingue dos pacientes da cardiologia.

Aventou que um procedimento que lá é adotado é o da hemodiluição normovolêmica, que é aceito por alguns pacientes Testemunhas de Jeová, mas que nem todos autorizam esse procedimento. De toda a sorte, frisou que isso só é adotado em caso de necessidade, a depender do quadro clínico do paciente.

5103690-53.2021.4.02.5101

510009843991.V293



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Arguida pelo Juízo, a responsável pela Unidade II respondeu que trabalha no INCA há 20 anos, e que são poucos os casos anteriormente citados, mas que mesmo assim todos os pacientes foram atendidos pelo INCA.

Quanto ao fluxo, a Dra. Marcela asseverou que nos casos de recusa o serviço de hemoterapia comunica a clínica geral, que se reúne com o serviço de anestesiologia para a adoção dos procedimentos adequados, e que não se tem notícia de que algum paciente tenha sido rejeitado pelo INCA em virtude da recusa em receber sangue.

Ela sustentou que o hospital detém o POP, que indica como deve ser aplicado o termo de consentimento informado, salientando que há os campos de respostas “sim” e “não”. No que tange à máquina *Cell Saver*, disse que na Unidade II do INCA não há o equipamento.

Já a Dra. Iara de Jesus Ferreira Motta, responsável técnica pelo serviço de hemoterapia da Unidade I do INCA, indicou que lá existe o TCLE com campo para recusa da transfusão. Afirmou que em caso de recusa, que é bastante raro, a questão é submetida ao médico assistente, que vai deliberar sobre o procedimento a ser aplicado ao paciente.

Citou que neste ano houve somente uma recusa, no mês de fevereiro, e que a paciente, em consenso com a médica assistente, concordou que se realizasse uma autotransfusão pré-operatória, consistente na coleta de uma bolsa de sangue da própria paciente em momento imediatamente anterior ao procedimento cirúrgico, para posterior reinfusão transoperatória em caso de necessidade; todavia, no caso daquela paciente, não houve a necessidade da reinfusão.

A Dra. Iara também narrou que na Unidade I, de forma geral, são realizadas cirurgias de cabeça, pescoço, abdômen, torácica, de transplante etc, mas que nesses pacientes cirúrgicos não há necessidade de transfusão, até porque já são adotados os procedimentos restritivos que reduzem o risco de transfusão a percentuais muito baixos. No que tange aos pacientes hematológicos, ela informou que há maior risco de transfundir, mas que para esses casos há a oportunidade de o paciente manifestar-se e que no ensejo são esclarecidas todas as dúvidas porventura existentes.

Para a máquina *Cell Saver*, a Dra. Iara aduziu que o hospital não a utiliza, defendendo que a adoção da tecnologia carece de maiores estudos multicêntricos de controle para os casos específicos do INCA e também que o hospital tem baixo volume transfusional. Essas assertivas foram confirmadas também pela Dra. Marcela.

5103690-53.2021.4.02.5101

510009843991.V293



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Por último, a Dr^a Marcela acrescentou que no INCA II, em substituição à máquina intraoperatória de recuperação de sangue, eles utilizam a técnica da hemodiluição normovolêmica.

4 - Dra. Aline Curi Borchardt, Siape 1944039, responsável pelo setor de Coleta e Transfusão do INTO e Dra. Luciana de Lima, Siape 2082940, representante do INTO (Vídeo 7)

A Dra. Aline discorreu que a partir do 2º semestre de 2021 foi realizada uma atualização do TCLE, e que ele está vigente há cerca de um mês. Disse que o termo permite que o paciente manifeste a opção de recusa para a transfusão, e que a documentação está disponível aos médicos assistentes para aplicação aos pacientes.

No que se diz respeito aos procedimentos alternativos à transfusão alogênica, respondeu que as equipes médicas do INTO já se baseiam no *Patient Blood Management* – PBM; e ressaltou que, independentemente de o paciente aceitar ou não a transfusão de sangue, o certo é que os procedimentos no pré-operatório já são aplicados indistintamente, mormente porquanto das tecnologias resultam ao paciente melhores condições clínicas para submissão aos procedimentos cirúrgicos, que são realizados de forma eletiva. Mas, ainda assim, informou que há protocolos de reforço para melhora da qualidade hematológica do paciente, como a suplementação de ferro, vitamina B12 e eritropoietina.

A responsável técnica disse ainda que no protocolo há a previsão de realização de transfusão autóloga, com a coleta prévia do sangue do próprio paciente (entre 1 e 2 bolsas de sangue), e que tal procedimento é eleito à luz da cirurgia a ser realizada, e buscando evitar a transfusão heteróloga, já que o sangue é um recurso escasso.

Para a máquina *Cell Saver*, pontuou que ela possui algumas limitações técnicas e que por esse motivo perdeu espaço ao longo do tempo, discorrendo que, com as novas tecnologias, que passaram a permitir uma redução do risco hemorrágico, inclusive em procedimento protético, ela não se torna necessária. Além disso, reverberou que em alguns casos há a utilização de substâncias que são incompatíveis com a técnica de recuperação de sangue intraoperatória. Aduziu que no ano de 2018 a máquina foi utilizada no Instituto por 14 vezes, em cirurgias de coluna, e que, em 11 dessas vezes a utilização da máquina não evitou o aporte transfusional, demonstrando-se ineficaz dentro da realidade do INTO.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Em continuidade, a Dra. Luciana de Lima completou que o INTO já possui o termo de consentimento em vigor e que há o POP específico para o paciente que recusa a transfusão de sangue. Não obstante, isso, ela ressaltou que independentemente de recusa a unidade de saúde já aplica as medidas de contingência, que se iniciam a partir da consulta inicial do paciente, em que são avaliadas as necessidades de cada um deles, como a reposição de ferro e suplementação de eritropoietina, sendo certo que todas as medidas são sempre pensadas e executadas visando o uso racional do sangue.

A Dr^a Luciana também reforçou que a máquina intraoperatória de recuperação de sangue não evitou a transfusão em 78% dos casos de cirurgia de coluna em que ela foi utilizada, evidenciando a sua ineficiência para a realidade do INTO.

5 - Dr. Jamilson Menezes Souza, mat. 2525489, Médico Hematologista, responsável técnico do setor de hemoterapia do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE (Vídeo 8)

O responsável técnico afirmou que o HFSE possui o TCLE e que nele há campo para manifestação da recusa à transfusão, com espaço para a descrição do motivo. Indicou que o termo foi recentemente atualizado para a inclusão de algumas informações que não constam do termo anterior, a exemplo da possibilidade de suplementação de ferro e eritropoietina, da hemodiluição, da doação autóloga, da recuperação intraoperatória etc.

Discorreu que nas cirurgias eletivas são adotados os procedimentos de hemodiluição normovolêmica, de doação autóloga ou de recuperação intraoperatória do sangue.

Em seguida, após tecer algumas considerações sobre a necessidade de se evitar a transfusão alogênica em razão do risco inerente a essa técnica, demonstrou-se desfavorável à utilização da tecnologia de recuperação intraoperatória, preferindo a hemodiluição normovolêmica ou a doação autóloga.

Ao final da sua oitiva, afirmou que no mesmo dia da audiência reviu alguns pontos do TCLE e que iria proceder à nova atualização.

6 - Dra. Katia Beatrice Lima Buratta, Siape 3882441 - Responsável Técnica na Agência Transfusional do Hospital Federal da Lagoa e Dr. Marcos Lopes de Miranda, Siape. 3483639, Médico do setor de anestesiologia do Hospital Federal da Lagoa (Vídeo 9)



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

A representante técnica asseverou que o hospital possui o POP, em que consta o TCLE com campo para a recusa do procedimento de transfusão, com espaço para a descrição do motivo da negativa de autorização.

Disse que o HFL, por ser uma Agência Transfusional, não é dotado de capacidade para proceder à hemodiluição intraoperatória, e que a unidade não possui *Cell Saver*. No caso de doação autóloga, ela informou que o procedimento de coleta é feito pelo Hemorio, havendo a necessidade de agendamento para que o paciente compareça à hemorrede para coleta do sangue.

No que concerne ao acesso ao TCLE, ela disse que o documento está disponível na rede da unidade, e que qualquer médico do hospital tem acesso ao POP e ao termo de consentimento.

Na fase pré-operatória, respondeu que existe um protocolo difundido em toda a unidade hospitalar prevendo a suplementação de ferro, eritropoietina etc.

Logo após, foi dada a palavra ao Dr. Marcos Lopes de Miranda, que, além de qualificado como médico anestesista, afirmou que também é especialista atuante na área de terapia intensiva. Frisou que essas duas áreas encontram-se dentro daquelas que mais hemotransfundem.

Em seguida, com relação ao fluxo de atendimento, disse que inicialmente o serviço de anestesiologia do hospital é consultado pela clínica de origem do paciente sobre a possibilidade de realização de cirurgia de maior porte. Relatou uma cirurgia de grande porte (abdômen) no HFL em um paciente com câncer de pâncreas. Narrou que o paciente era Testemunha de Jeová e que ele recusou a transfusão de sangue. Não obstante isso, o paciente foi atendido, relatando a adoção das medidas de suplementação de ferro e de eritropoietina, o que levou os níveis de hemoglobina do paciente a parâmetros normais de uma pessoa saudável, o que, em tese, não seria suficiente para mitigar a necessidade de transfusão. Entretanto, o anestesista noticiou que o procedimento foi realizado sem a ocorrência da transfusão.

O médico também noticiou que o HFL não dispõe da *Cell Saver*, pontuando que o uso da máquina no INC é muito específico para as cirurgias que lá são realizadas, cuja realidade não se aplica aos demais hospitais da rede, tendo em vista a diversidade de especialidades abrangidas pelos demais hospitais.

Questionado sobre se há campo de recusa específico no TCLE, o Dr. Marcos disse que não; e que no caso específico da cirurgia relatada, o médico esclareceu ao paciente o que estava descrito no termo e que, com base

5103690-53.2021.4.02.5101

510009843991.V293



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

no esclarecimento, o paciente escreveu de forma livre a recusa e a sua justificativa no documento. Relatou que esse procedimento de modificação no termo já foi efetuado por ele à mão livre em conjunto com o paciente em outras ocasiões.

7 - Dr. Achilles Menezes Junior, Siape 9654184 - Médico Hemoterapeuta do Hospital Federal do Andaraí (Vídeo 10)

O responsável técnico do HFA discorreu sobre as particularidades das unidades de saúde, mencionando que os hospitais de Laranjeiras, Bonsucesso, INCA I e Servidores possuem Banco de Sangue, portanto, com perfis hemoterápicos semelhantes. Em relação aos hospitais da Lagoa, Ipanema, INCA II e Andaraí, eles aportam Agências Transfusionais, e que por isso possuem limitações de procedimentos diretamente pelas unidades.

Afirmou que o HFA elaborou recentemente o POP e o TCLE com base nos que são aplicados no INC e no Hospital da USP, mas que eles estão pendentes de aprovação pela direção do Hospital. De toada a sorte, disse que eles já estão em uso pelo setor da hemoterapia. Aduziu que o hospital possui os medicamentos de suplementação para se evitar a transfusão.

8 - Dr. Fabiano Romanholo Ferreira - Substituto Eventual do Coordenador Geral da CGSH/DAET/SAES/MS (vídeo 13)

O substituto do Coordenador Geral corroborou as assertivas do Dr. Marcelo Addas, no sentido da existência de que já há regulamentação das práticas de manejo do sangue em âmbito nacional, sobretudo no tocante à autonomia do médico para a proposta do melhor tratamento a ser seguido em cada caso. Contudo, salientou que na atualização das tecnologias, o MS funciona junto à Conitec no processo de validação e aprovação dos protocolos clínicos de acordo com as demandas específicas das unidades de saúde.

9 - Antônio Alceu dos Santos - Médico Cardiologista (vídeo 14)

O médico cardiologista discorreu sobre os protocolos preventivos, alternativos à transfusão sanguínea, elencando o tratamento no pré-operatório com o uso de vitamina B-12, eritropoietina, ferro etc. Disse que as tecnologias já foram internalizadas pelo SUS e que, além do tratamento para elevar os níveis de hemoglobina e outros componentes do sangue, também participou da produção de mais um outro protocolo clínico para a redução do sangramento do paciente. Chamou a atenção para o fato de que, a despeito da existência das técnicas alternativas à transfusão alogênica, muitos profissionais da área de saúde ainda se sentem inseguros em realizar os procedimentos, e que isso se deve à carência de



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

informação, que deveria ser amplamente disseminada na comunidade médica, principalmente com a confecção de protocolos clínicos específicos que apontem a dosagem correta para os possíveis cenários do paciente. Acerca disso, gizou que os dois protocolos (aumento de nível dos componentes sanguíneos e redução do sangramento) estão disponíveis no *site* Bloodless.

10 - Guilherme de Castro Machado Rabello - Engenheiro - com especialização em gerenciamento e conservação de sangue (vídeo 15)

O Dr. Guilherme iniciou sua apresentação dizendo que atua no setor de inovação médica do Instituto do Coração e que o hospital tem estudado o tema de gerenciamento do sangue do paciente desde o ano de 2016. Apontou pela necessidade do uso racional do sangue e da necessidade da adequação dos Termos Livres e Esclarecidos, que devem ser dotados de uma maior flexibilidade. Discorreu sobre o tratamento da anemia, que norteia o tratamento no pré, intra e pós operatório, demonstrando-se o tratamento global o mais acertado.

Apontou que as várias alternativas de elevação das taxas de sangue, que já se encontram disponível na realidade do SUS, devem ser utilizadas de forma sistêmica e não como fator isolado; e que há uma carência de divulgação de informações sobre a disponibilidade das tecnologias disponíveis, sendo esse um entrave na implantação do BPM.

Citou a máquina intraoperatória de recuperação de sangue, o tratamento no pós operatório numa tolerância e outras tecnologias; e que o papel principal do Ministério de Saúde, na sua opinião, é a de divulgação das informações, mormente com treinamento de pessoal, sem o que fica sobremaneira fragilizada a implementação das técnicas idôneas ao manejo racional do sangue.

Quanto à *Cell Saver* reverberou que ela não é remendável para todos os casos, mas que há outras alternativas, como, por exemplo, a hemodiluição normovolêmica, que se apresenta como um instrumento simples e com bom custo benefício.

Questionado pelo Procurador da República, respondeu que o papel do SUS em disseminar normas gerais e diretrizes em âmbito nacional é essencial, até mesmo para nortear as diversas ramificações do sistema de saúde, tendo em vista o caráter educativo da medida; mas que as diversas especificidades devem ser levadas em conta para cada ramo do sistema, pelo que a autonomia técnico-científica dos profissionais, conjugada com as normas gerais e diretrizes do Ministério da Saúde contribuem para concretização dos objetivos a serem alcançados com o plano de manejo racional do sangue do paciente.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Realizadas as oitivas e compulsando os demais elementos de informação do processo, verifico que os documentos do inquérito civil foram reproduzidos há muito tempo e já não retratam a maneira como atualmente os profissionais da área de saúde se ajustaram aos procedimentos de manejo do sangue do paciente. Veja-se, a título ilustrativo, que o termo de negativa do INCA foi confeccionado em 31.01.2014 (Evento 1, anexo 16, pág. 39); e a declaração da Faculdade de Medicina de Botucatu foi realizada em 25.01.2012 (Evento 1, anexo 15, pág. 86). Entretanto, as normas gerais sobre o manejo do sangue são mais recentes, a exemplo da PRT MS/GM 158/2016. O próprio Dr. Guilherme disse que Instituto do Coração tem estudado o tema de gerenciamento do sangue do paciente desde o ano de 2016, tratando-se de uma cultura recente de enfrentamento do tema.

Então, com fulcro nas normas já editadas pela União e apoiando-me nas informações prestadas em audiência, concluí que a regulamentação em âmbito nacional já existe; que as tecnologias essenciais para a implantação do BPM já são aplicadas na realidade do SUS; e que o que deve ser objeto de apuração nesta ACP é se as normas em vigor estão sendo efetivamente cumpridas pelos setores responsáveis pela elaboração e execução dos POPs, notadamente, *in casu*, no âmbito dos hospitais federais do Rio de Janeiro.

Digo no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, porque o caráter descentralizado, com direção única em cada esfera de governo (CF, art. 198, inc. II), e de modelo hierárquico e integrado, contemplado pela Política Nacional do Sangue, Componentes e Hemoderivados (PNSCH) - SINASAN (art. 11 da Lei n.º 10.205/01), nos moldes do regulamento do Ministério da Saúde, conferiu aos **Estados** a atribuição de 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.

E foi exatamente com lastro na sua competência específica que o Estado do Rio de Janeiro editou a Resolução SES n.º 1.878, de 05 de agosto de 2019, levada a efeito pelo órgão gestor do Estado do Rio de Janeiro, que definiu a Rede Estadual de Sangue e Hemoderivados. A Resolução atribuiu ao HEMORIO, dentre outras funções, a tarefa de **promover treinamentos para profissionais que atuam em serviços de hemoterapia e definir os serviços de hemoterapia aptos para sediar treinamento prático de profissionais da hemorrede pública.**



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

E, nos moldes da multicitada Portaria MS n.º 158, de 4 de fevereiro de 2016, aos Comitês Transfusionais, em conjunto com os serviços de hemoterapia, é que cabe, dentro das especificidades de cada unidade de saúde, a eleição dos procedimentos a serem observados no manejo do sangue do paciente, até mesmo com a elaboração das normas técnicas, dos Protocolos Operacionais Padrão e da confecção dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Naturalmente que, ocupando o HEMORIO a qualificação de Hemocentro Coordenador - HC e tendo sido a ele conferida a responsabilidade de desenvolver o treinamento dos profissionais dentro da **organização da rede**, através da competência atribuída **pelo gestor estadual** (como bem asseverou o Dr. Marcelo Addas), e que os integrantes da rede, vinculados ou não a quaisquer dos entes federativos, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, a imposição de normas dentro da sua área de atuação, aptas a dar concretude ao *Patient Blood Management* - BPM, no afã de se observar os preceitos de gestão do sangue do paciente, reclamam a iniciativa conjunta e articulada entre o gestor regional, no caso, o representante do Estado do Rio de Janeiro, e o HEMORIO, sem prejuízo da participação de outros órgãos; tudo a difundir, no âmbito estadual, as orientações que devem ser minimamente observadas pelos Comitês Transfusionais e serviços de hemoterapia na elaboração dos protocolos e TCLEs específicos para cada unidade de saúde.

As obrigações, embora complexas, **são evidentemente divisíveis entre os sujeitos**, e, não se perdendo de vista essa natureza fracionada, é que a ACP deve ficar adstrita a esta área geográfica; até porque, como já dito, já existem diretrizes em âmbito nacional e certamente alguns estados já estão implementando as suas políticas específicas.

A propósito, cabe pontuar, a título exemplificativo, que o Estado do Ceará editou, em 2017, a Portaria Estadual n.º 2576/2017, da Secretaria Estadual da Saúde - Estado do Ceará. A portaria instituiu oficialmente o Programa de Manuseio do Sangue do Paciente – PBM-CE naquela unidade regional.⁵

Segundo ela preconiza, o PBM-CE será coordenado pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Ceará – HEMOCE e pela Câmara de Assessoramento em Hemoterapia para Formulação da Política de Sangue, Componentes e Hemoderivados (Câmara Técnica).

Dentre as suas estratégias, estão:

- O Fortalecimento dos Comitês Transfusionais Intra-hospitalares;



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- A construção de protocolos clínicos para promoção das linhas de ação do programa com apoio de sociedades de especialidades profissionais e entidades de classe;
- A implementação de Programa de Manuseio do Sangue do paciente para uso racional do sangue para prescritores e qualificação da transfusão para serviços de saúde públicos e privados;
- A capacitação obrigatória de todos os residentes médicos, médicos e enfermeiros do Programa Mais Médicos e Programa de Saúde da Família, SAMU e outras instituições próprias ou que prestam serviços ao Governo do Estado do Ceará (cooperativas e terceirizados, por exemplo);
- O reconhecimento público oficial das instituições e profissionais participantes do programa;
- O acompanhamento de indicadores e divulgação de resultados para as instituições participantes e sociedade em geral;
- A disponibilização de alternativas à transfusão nos cenários clínicos e cirúrgicos, com fornecimento de medicações e organização de estrutura para infusão, se necessário, além de fornecimento de equipamentos e insumos; e
- A criação de grupos de trabalho para desenvolvimento de protocolos e políticas para atendimento aos pilares do PBM-CE.

Já o HEMOMINAS descreve em sua página o PBM como ⁶ :

"A iniciativa, conjunta à Secretaria de Estado da Saúde, atenta às necessidades atuais relacionadas à segurança e sustentabilidade da medicina transfusional, atendendo, ainda, ao chamamento da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre a necessidade urgente de implantação de políticas de PBM."

*Entre os objetivos do PBM estão: contribuir para a redução da demanda por hemocomponentes; reduzir a utilização indevida ou evitável de hemocomponentes; contribuir para a criação de uma cultura de qualidade e moderação e de prevenção em relação às transfusões; contribuir para a redução riscos inerentes à transfusão; aumentar a utilização de recursos alternativos à transfusão no tratamento das anemias e coagulopatias; racionalizar recursos associados à medicina transfusional, com ganho de eficiência; **construir uma rede de educação continuada em medicina transfusional com capilaridade de informação.***



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Como incentivo para adesão ao programa, a Hemominas irá conceder um desconto de 10% para as instituições de saúde que cumpram as exigências estabelecidas.

Para 2022, já se encerraram as solicitações de adesão, e os treinamentos já foram realizados pela Unifesp, em parceria com a Hemominas. Para 2023, o cronograma para adesão, treinamento e os requisitos serão disponibilizados no site em breve."

Note-se que, embora seja de consenso geral a necessidade de implantação do BPM, cada unidade federativa detém a discricionariedade sobre o modo como se fará essa efetivação, atentos às suas respectivas realidades técnicas, econômicas, políticas e sociais.

É por essas razões que não se revela adequado estender eventuais imposições aqui adotadas a todos os estados da federação, sob pena de interferência indevida em políticas públicas já em andamento em outros estados para a implantação do PBM, além de que nenhum dos Estados-membros figuram no polo passivo desta ACP, sendo certo que a eles compete a obrigação de especificidade normativa técnica dentro das suas respectivas áreas geográficas, inclusive com atribuição de responsabilidades.

É dizer, não se está aqui a aplicar interpretação literal do art. 16 da Lei n.º 7.347/85, mas sim a delimitação dos efeitos da sentença ao objeto e aos sujeitos a serem atingidos pela decisão judicial e, ficando restrita a lide aos atores do Estado do Rio de Janeiro, observado, ainda, o princípio da descentralização no âmbito do SUS (art. 198, inciso I, da Constituição Federal).

Esclarecida essa questão processual, e retomando as determinações dadas na audiência, constatei inúmeras incongruências/irregularidades/ausências nos POPs e TCLEs trazidos aos autos, e proferi a decisão do Evento 122, no sentido de adequação ou esclarecimento sobre os referidos documentos.

Ocorre que, mesmo direcionando os pontos controvertidos, muitas das respostas não foram satisfatórias. Cito, a título de exemplo, o modelo de TCLE do Hospital Federal de Ipanema, em que não há campo específico para a recusa.

Pela resposta do HFI para a determinação "apresentar o TCLE aplicável para o caso de transfusão de sangue, devidamente atualizado, com previsão de campo específico para a recusa do procedimento", o nosocômio indicou o FORM 15 (confeccionado após a intimação judicial), asseverando que nele consta campo para aceitação ou recusa e que também há campo para revogação do



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

termo. Todavia, no FORM 15 do Evento 162, anexo 3, conquanto se verifique campo de revogação ao final do formulário, não há o campo específico para a recusa inicial do tratamento.

Interessante notar que, no capítulo 5.6, do POP n.º 2.00.027.017 (Evento 1, anexo 2) consta que, em caso de recusa, deve-se anexar o TCLE assinalado com a **opção recusa**. Mas, conforme dito, não há no FORM 15 a opção pela recusa, atraindo incongruência entre o protocolo e o modelo de TCLE.

Ora, o paciente tem o direito de manifestar a sua vontade e, se ele não deseja submeter-se a determinado procedimento terapêutico ou cirúrgico, a ausência de campo específico para essa manifestação lhe retira a garantia de autodeterminação, além de subtrair do próprio profissional de saúde a segurança em não realizar o procedimento por força da própria manifestação do paciente (aliás, a previsão de espaço em branco ou outra alternativa encontra previsão da alínea "d" do Anexo I, da Recomendação CFM n.º 1/2016). O campo específico de negativa explícita no mesmo termo que autoriza a transfusão é, portanto, o meio mais adequado para o paciente que não deseja transfundir, independentemente do motivo da sua negativa, apesar de ele poder externá-la, se assim desejar.

Outro ponto que merece destaque é que no capítulo 5.6 do POP n.º 2.00.027.017 há a previsão de que *"O hemoterapeuta deve avaliar junto ao médico assistente as alternativas à transfusão como uso de medicações que estimulam a produção de hemácias, doação autóloga no caso de reserva cirúrgica e até uso de máquina de recuperação intra operatória se disponível"*.

Mas no TCLE não há menção, ainda que genérica, à possibilidade de realização de tratamento alternativo à transfusão. Nem vieram aos autos termo específico para pessoa que se nega a transfundir e que contenha tal previsão, retirando do paciente o lastro informativo mínimo sobre o qual ele possa apoiar a sua decisão pela aceitação ou pela recusa.

Vale destacar que, no curso da instrução, em sua maioria, as unidades de saúde deixaram de apresentar ou apresentaram de maneira deficiente protocolos clínicos de manejo racional do sangue para tratamento nas diversas etapas de abordagem do paciente; ou seja, no pré, intra e pós-operatório.

Não há, de igual modo, protocolo com previsão de direcionamento do paciente para unidade com capacidade de realizar procedimentos alternativos à transfusão e não abrangidos por unidades de menor porte. Esse é o exemplo do Hospital Federal de Ipanema, que informou, no Evento 148, anexo 5, ser unidade cirúrgica e que, em virtude disso, se houver recusa a se submeter à transfusão, o



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

tratamento/internação simplesmente não se inicia. Quanto ao protocolo prevendo redirecionamento, o HFI informou que ele não existe, ante a falta de regulação definida para esses casos.

Com relação aos demais aspectos, o Ministério Público apontou outras pendências referentes aos demais hospitais e institutos na manifestação do Evento 160, a despeito de se ter verificado a iniciativa das unidades de saúde em solucionar a questão, o que resultou no aperfeiçoamento de alguns TCLEs e na confecção de determinados POPs; mas que não foram suficientes para a solução definitiva do problema de fundo posto em perspectiva.

Portanto, do que ficou demonstrado, ainda que já existam as normas gerais e diretrizes em escala nacional, há **deficiência sistêmica de comunicação entre os diversos atores do SINASAN**, que, a despeito de possuírem atribuições já delimitadas pelas normas nacionais, as desenvolvem de maneira não coordenada, o que prejudica a otimização e o controle das ações voltadas ao PBM. Em síntese, existe arcabouço normativo geral adequado; o grande problema é que, na prática, verifica-se a dificuldade de concretização, na ponta do sistema, pelos hospitais de atendimento, das diretrizes gerais já definidas pelo Ministério da Saúde.

Nesse contexto, dos relatos feitos pelos especialistas em audiência, há evidente **carência de disseminação do conhecimento, tanto técnico quanto de cunho administrativo**, dissipando-se os efeitos deletérios dessa ausência instrucional para todos os setores envolvidos ou que deveriam estar engajados na política de tratamento do sangue, tais como os Comitês Transfusionais, os serviços de hemoterapia, as Diretorias dos Hospitais e Institutos, os médicos assistentes, os profissionais dos setores de cirurgia e até mesmo os setores administrativos, já que a negativa de tratamento, não raras as vezes, ocorre antes mesmo de o paciente ser submetido à avaliação pelo setor da hemoterapia, segundo relatado na audiência (vide vídeo 16).

Em outras palavras, a despeito de haver previsão normativa emanada da União, não há um plano regional, com metas e objetivos, instrumentos bem definidos que abordem de forma individualizada e discriminada a atribuição de cada órgão, setor ou profissional dentro da política do manejo racional do sangue, de modo que a falta de clareza e de um padrão mínimo entre os hospitais e institutos exsurge pela ausência da atuação de um **agente coordenador, de uma fiscalização efetiva em âmbito regional e local, da disseminação do conhecimento, das técnicas, e de treinamento ramificado no seio das diversas unidades hospitalares do Estado do Rio de Janeiro**.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Assim, a mera adequação dos Protocolos Operacionais Padrão de dos TCLEs por ordem judicial decerto não se mostrará a medida idônea e efetiva para se atingir o fim maior, que é a devida observância dos pilares do BPM.

Sobre o PBM, nos termos lançados no Guia do Cadastro Nacional de Sangue Raro, editado pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, vinculada ao Ministério da Saúde (Capítulo 5)⁷:

"As transfusões sanguíneas constituem parte fundamental do manejo de pacientes em diversas situações, tanto agudas quanto crônicas, com capacidade de alterar morbimortalidade e qualidade de vida, como no caso de traumas, grandes cirurgias e doenças hematológicas. Entretanto, apesar dos grandes avanços na área da segurança transfusional, essa terapêutica ainda carrega risco de reações adversas e efeitos imunomodulatórios indesejáveis; portanto a consideração do balanço entre riscos e benefícios deve ser realizada de forma individual para cada paciente, levando em consideração seu curso clínico completo e a possibilidade de alternativas terapêuticas.

Essa avaliação pormenorizada ganha ainda mais importância no caso de pacientes cuja disponibilidade de sangue compatível pode ser particularmente difícil, como no caso de indivíduos portadores de fenótipos raros ou com detecção de anticorpos antieritrocitários múltiplos ou relativos a antígenos de alta prevalência populacional.

Nessa perspectiva, e considerando a pressão sobre os estoques de hemocomponentes considerados raros, os preceitos de gestão do sangue do paciente (PBM – do inglês, Patient Blood Management) devem ser sempre considerados, colocando o paciente no foco das decisões, de forma personalizada e baseada em evidência científica robusta, e usando de alternativas que minimizem a necessidade de sangue alogênico sempre que possível.

A natureza ampla e multidisciplinar das medidas PBM pode afetar positivamente o prognóstico dos pacientes por meio de medidas específicas que são classicamente separadas em três pilares: i) otimização da massa eritrocitária; ii) minimização da ocorrência de perdas sanguíneas; e iii) otimização da reserva fisiológica dos pacientes. Todas essas medidas se baseiam no conhecimento da resposta fisiológica aos diversos graus de anemia, assim como na evidência de desfechos positivos com o uso de alternativas à transfusão já observados em estudos clínicos específicos, e que serão discutidas a seguir."

Os 03 (três) pilares nos quais de apoia o *Patient Blood Management* estão assim ilustrados no guia do MS:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Quadro 3 – Os três pilares do programa *Patient Blood Management* e suas medidas para gestão personalizada do sangue do paciente

Pilar 1	Pilar 2	Pilar 3
Otimização da eritropoiese	Minimização do impacto das perdas sanguíneas	Otimização do uso das reservas fisiológicas
<ul style="list-style-type: none"> – Identificação dos pacientes com anemia. – Avaliação diagnóstica. – Manejo das deficiências nutricionais e outras causas reversíveis de anemia. – Considerar doação autóloga pré-operatória. – Atenção para uso de drogas com potencial de piora da anemia. – Agendamento de cirurgias eletivas apenas após otimização da massa eritrocitária. 	<ul style="list-style-type: none"> – Identificar situações de maior risco de sangramento (história pessoal e familiar). – Rever medicações em uso (ex.: anticoagulantes). – Uso de agentes farmacológicos hemostáticos/antifibrinolíticos. – Técnicas cirúrgicas e hemostáticas meticolosas. – Hemodiluição normovolêmica. – Recuperação intraoperatória (<i>cell salvage</i>). – Minimizar perda sanguínea na coleta de exames. – Profilaxia de hemorragia digestiva alta. 	<ul style="list-style-type: none"> – Otimizar reserva fisiológica do paciente (oxigenação, ventilação pulmonar e débito cardíaco). – Formulação de um plano terapêutico multiprofissional e multiespecialidades. – Alvos transfusionais restritivos baseados em evidência científica.

Fonte: Autoria própria.

Em seguida, há várias considerações sobre tratamentos para **(i)** otimização da massa eritrocitária: identificação e manejo da anemia; **(ii)** minimização do impacto das perdas sanguíneas: o uso de antifibrinolíticos e as técnicas de autotransfusão; e **(iii)** otimização da reserva fisiológica dos pacientes: o papel das estratégias transfusionais restritivas.

Por fim, a conclusão posta no documento é a de que:

Transfusões sanguíneas constituem terapêutica fundamental em determinadas situações clínicas e cirúrgicas, mas devem ser encaradas como apenas mais uma opção no manejo desses pacientes, e não necessariamente a melhor delas no caso de disponibilidade de alternativas terapêuticas. Mais do que isso, os preceitos de gestão do sangue do paciente buscam identificar medidas preventivas que se antecipem ao momento em que a transfusão se tornará indispensável. Essas medidas são particularmente interessantes no contexto de pacientes cuja disponibilidade de sangue compatível será restrita, como no caso de fenótipos raros ou pacientes aloimunizados.

Nesse quadro, os métodos para redução do consumo de sangue e componentes se mostram como **legítimos mecanismos tendentes a garantir reserva de sangue, componentes e hemoderivados, atraindo para o órgão diretor do SINASAN a obrigação de zelar pela sua implantação em todas as**



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

esferas de governo do Sistema Único de Saúde. Além disso, revelam-se como instrumentos adequados à implementação das atividades preventivas, exigidas pelo art. 198, inc. II, da Carta Magna.

Ao Ministério da Saúde compete o **estabelecimento de mecanismos** que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados (Lei n.º 10.205/01, art. 16, inc. XIII); e também (i) **assessorar tecnicamente** os Estados e os Municípios, quando necessário; (ii) **coordenar** as ações na área de sangue e hemoderivados; e (iv) **pactuar** com os Estados e o Distrito Federal as **metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores.**

A obrigatoriedade de interação entre a União e os Estados decorre de lei e, por isso mesmo, não atrai a necessidade de o Estado do Rio de Janeiro figurar neste processo, bastando que a União inicie as tratativas com o ente federativo, na qualidade de agente coordenador, já que o órgão diretor do SINASAN integra a União.

Assim sendo, e à míngua de regras bem definidas de implantação do PBM área geográfica do Estado do Rio de Janeiro, deve a União diligenciar junto ao ente federativo, para, exercendo o seu papel de agente coordenador do SINASAN, pactuar com o ente federativo as metas a serem por ele atingidas e incorporadas ao seu respectivo plano diretor, assessorando-lhe no que for necessário na implantação do Patient Blood Management - PBM.

Para a providência, fixo o **prazo de 06 (seis) meses**, a contar da data de intimação desta sentença, lapso dentro do qual a União deverá apresentar o resultado das atividades em coordenação com o Estado do Rio de Janeiro, que, necessariamente, deve englobar, observadas as competências específicas dentro do SINASAN:

- Plano de treinamentos para profissionais que atuam em serviços de hemoterapia, definindo os serviços de hemoterapia aptos para sediar treinamento prático de profissionais da hemorrede pública;
- Plano de implementação, acompanhamento e fiscalização das atividades dos Comitês Transfusionais, aí incluída a atividade de educação continuada nos aspectos principais da hemoterapia e hemovigilância dentro dos diversos setores da unidade de saúde;
- A confecção de modelos de Protocolos Operacionais Padrão para tratamentos no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório a serem observados pelas unidades de saúde, resguardadas as respectivas especificidades, que são



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

definidas pelas respectivas unidades de saúde;

- A confecção de modelos de Protocolos Operacionais Padrão para os casos em que a unidade de saúde não disponha do tratamento alternativo à transfusão alogênica, com previsão de regulação do paciente para unidade que comporte o tratamento alternativo;
- A confecção de modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes que se recusam a transfundir, com campo específico de opção de recusa e que viabilize ao paciente a manifestação do motivo, sendo de preenchimento facultativo pelo paciente o motivo;
- A confecção de um segundo modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado a pacientes que se submetem a tratamento alternativo à transfusão alogênica de sangue;
- A obrigatoriedade de revisão dos protocolos e TCLEs em **periodicidade anual, sendo esta uma previsão do próprio regulamento do Ministério da Saúde;** e
- O que mais se julgar necessário à correta observância do PBM, de acordo com o poder discricionário dos agentes envolvidos.

Enquanto não houver o plano definido acima, deverão os Hospitais Federais e Institutos do Rio de Janeiro adequar/confeccionar os seguintes documentos, no prazo de **2 (dois) meses**, a contar da data de publicação desta sentença:

- Protocolos Operacionais Padrão para tratamento do paciente à luz do PBM no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório;
- Protocolos Operacionais Padrão para os casos em que a unidade de saúde não disponha do tratamento alternativo à transfusão alogênica, com previsão de regulação do paciente para unidade que comporte tratamento alternativo, observadas as regras de distribuição de competência do SINASAN e do SUS;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes que se recusam a transfundir, com campo específico de opção de recusa, que viabilize ao paciente a manifestação do motivo, sendo este campo de motivo de preenchimento facultativo pelo paciente; e



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- A confecção de um segundo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, voltado a pacientes que se submetem a tratamento alternativo à transfusão alogênica de sangue em razão da não aceitação do TCLE de transfusão alogênica.

Os **Comitês Transfusoriais e serviços de hemoterapia** vinculados aos Hospitais Federais e Institutos do Rio de Janeiro deverão ainda, no prazo de **4 (quatro) meses**, apresentar plano de treinamento de pessoal, englobando os diversos setores das unidades, aí abrangidos os setores administrativos, que, de uma forma ou de outra, devam conhecer os procedimentos do PBM.

Os hospitais universitários não fazem parte do processo, pois integram a administração indireta e, por tal razão, não podem ser compelidos a reformularem por ordem judicial direta os seus protocolos e TCLEs **provisórios** nos moldes acima determinados para os Hospitais Federais e Institutos integrantes da administração direta. A adequação das suas ações será uma consequência lógica da reformulação do plano de manejo racional do sangue do paciente coordenado pelo Ministério da Saúde em conjunto do o gestor regional, somente.

Sendo assim, **indefiro** o requerimento do MPF formulado por meio da petição de Evento 160.

Apenas para fins compartilhamento de informações com os atores do processo, o que ganha mais relevo em se tratando do caráter instrumental da Ação Civil Pública, aponto o protocolo para tratamento de anemia e diretrizes para terapia com eritropoietina indicado pelo Dr. Alceu Santos em audiência⁸ e a cartilha desenvolvida em 2021 pelo Pró-Sangue, Hemocentro de São Paulo⁹. Além disso, há o próprio guia do MS já relatado acima e outros protocolos e estudos relatados em audiência, sem perder de vista as ações adotadas pelos Estados do Ceará e de Minas Gerais, que podem contribuir para solução da questão no Rio de Janeiro.

Quanto às demais pretensões do *Parquet*, conforme já dito na decisão do Evento 122, não compete ao Poder Judiciário a implementação em si ou o direcionamento da política pública estabelecida, de acordo com preferências pessoais do MPF ou do julgador.

Na audiência especial ficou transparente que não há um ou outro método ou técnica que se sobressaia sobre os demais; também os especialistas divergiram em vários pontos e convergiram em muitos outros, certamente pela



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

realidade vivenciada por cada um, pelas limitações daí decorrentes e pelo fato de que a medicina não é uma ciência exata, o que exige um contínuo processo de experimentação e de desenvolvimento na cultura da saúde.

Um bom exemplo disso é a máquina intraoperatória de sangue, conhecida como *Cell Saver*. Houve divergência na audiência quanto o seu Custo-Efetividade e até mesmo à sua utilização em determinados procedimentos, sendo, para uns especialistas preferível a técnica da hemodiluição normovolêmica, por apresentar-se como um procedimento mais simples e barato, além de outros fatores de risco não recomendarem o uso da máquina.

Nessa esteira, o INTO analisou no relatório do Evento 112, anexo 7, o Custo-Benefício da *Cell Saver* na sua área de atuação, e concluiu pela inviabilidade da utilização do equipamento, principalmente porque, em 14 cirurgias ortopédicas de coluna, em 11 delas ainda foi necessário o uso de sangue alogênico; e pelo custo elevado do procedimento (R\$ 8.232,00 - no período de fevereiro de 2018 a abril de 2019).

Também na Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia foi publicado, em 18.07.2018, um estudo de análise do Custo-Efetividade de autotransusão de sangue filtrado com *Cell Saver* no pós-operatório de prótese total de anca primária nas cirurgias realizadas no Hospital de Jerez de la Frontera, Cádiz, Espanha¹⁰, tendo concluído os três anestesiólogos responsáveis pelo artigo pela sua ineficácia na redução da taxa de transfusão de sangue alogênico no pós-operatório de artroplastia total unilateral da anca, incrementando em 25 vezes os custos de uma unidade de sangue doada¹¹.

Assim, mesmo que a tecnologia seja recomendada em alguns casos, não é por isso que ela será a melhor opção para as demais realidades, sendo certo que cabe a cada uma unidade de saúde eleger as medidas adequadas e ótimas para o suprimento das suas necessidades, de acordo com sua especialização e com o seu perfil de atendimento.

É de se ver que o Anexo à Resolução-RDC n.º 151/2001, ANVISA/MS, atribui somente aos Serviços de Hemoterapia de níveis 1 e 2 (Hemocentro Regional - HR, Núcleo de Hemoterapia - NH) a função de realização de auto transfusão (pré depósito, hemodiluição e recuperação intra operatória).

Certamente, essas atribuições foram restringidas em razão do porte das unidades de saúde, já considerado o Custo-Efetividade (inclusive técnica) da tecnologia, não cabendo aqui determinar que a todas as unidades de saúde sejam



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

disponibilizadas a máquina intraoperatória de sangue, pois essa decisão cabe ao Poder Executivo, quem detém o corpo técnico e o poder discricionário na gestão dos recursos públicos, sempre escassos por natureza. Há aqui um evidente *trade-off*, não cabendo ao magistrado realizar uma escolha em detrimento de outra, já que essa atribuição foi constitucionalmente conferida ao administrador público, popularmente eleito para a gestão do erário e que possui a especialização técnica necessária para eleição das medidas aptas à otimização da aplicação dos recursos.

Por fim, o art. 24 da Lei n.º 8.080/90 não tem aplicação ao caso concreto, já que a norma visa à cobertura assistencial pela iniciativa privada quando insuficiente a cobertura pública do serviço em determinada área geográfica, isto é, nos casos em que há insuficiência de serviço no seu **aspecto quantitativo**.

Logo, o **aspecto qualitativo** de determinada tecnologia **não abrangida pelo SUS** não deve constar de forma geral e abstrata nos protocolos hospitalares ou em qualquer outro instrumento congêneres, aos menos por força de decisão judicial, sob pena de o julgador atuar como legislador positivo e interferir indevidamente nas políticas públicas instituídas, direcionando o plano e a execução orçamentária quando isso não lhe foi constitucionalmente conferido.

Em tais casos, a controvérsia pela via judicial deve ser resolvida individualmente, à luz de cada caso concreto levado ao Poder Judiciário.

Dessa forma, a parcial procedência parcial dos pedidos é medida que se impõe.

III - DISPOSITIVO

Pelo exposto, **JULGO PROCEDENTES EM PARTE OS PEDIDOS**, e resolvo o mérito, com fulcro no artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil para **CONDENAR** a União a **diligenciar junto ao ente federativo, para, exercendo o seu papel de coordenadora do SINASAN, pactuar com o ente federativo as metas a serem por ele atingidas e incorporadas ao seu respectivo plano diretor, assessorando-lhe no que for necessário na implantação do Patient Blood Management - PBM.**

Para a providência, fixo o **prazo de 06 (seis) meses**, a contar da data de intimação desta sentença, lapso dentro do qual a União deverá apresentar o resultado das atividades em coordenação com o Estado do Rio de Janeiro, que, necessariamente, deve englobar, observadas as competências específicas dentro do SINASAN:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- Plano de treinamentos para profissionais que atuam em serviços de hemoterapia, definindo os serviços de hemoterapia aptos para sediar treinamento prático de profissionais da hemorrede pública;
- Plano de implementação, acompanhamento e fiscalização das atividades dos Comitês Transfusionais, aí incluída a atividade de educação continuada nos aspectos principais da hemoterapia e hemovigilância dentro dos diversos setores da unidade de saúde;
- A confecção de modelos de Protocolos Operacionais Padrão para tratamentos no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório a serem observados pelas unidades de saúde, resguardadas as respectivas especificidades, que são definidas pelas respectivas unidades de saúde;
- A confecção de modelos de Protocolos Operacionais Padrão para os casos em que a unidade de saúde não disponha do tratamento alternativo à transfusão alogênica, com previsão de regulação do paciente para unidade que comporte o tratamento alternativo;
- A confecção de modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes que se recusam a transfundir, com campo específico de opção de recusa e que viabilize ao paciente a manifestação do motivo, sendo de preenchimento facultativo pelo paciente o motivo;
- A confecção de um segundo modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado a pacientes que se submetem a tratamento alternativo à transfusão alogênica de sangue;
- A obrigatoriedade de revisão dos protocolos e TCLEs em **periodicidade anual, sendo esta uma previsão do próprio regulamento do Ministério da Saúde**; e
- O que mais se julgar necessário à correta observância do PBM, de acordo com o poder discricionário dos agentes envolvidos.

DEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA para, enquanto não houver o plano definido acima, **DETERMINAR** aos Hospitais Federais e Institutos do Rio de Janeiro que adequem/confeccionem os seguintes documentos, no prazo de **2 (dois) meses**, a contar da data de publicação desta sentença:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

- Protocolos Operacionais Padrão para tratamento do paciente à luz do PBM no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório;
- Protocolos Operacionais Padrão para os casos em que a unidade de saúde não disponha do tratamento alternativo à transfusão alogênica, com previsão de regulação do paciente para unidade que comporte tratamento alternativo, observadas as regras de distribuição de competência do SINASAN e do SUS;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pacientes que se recusam a transfundir, com campo específico de opção de recusa, que viabilize ao paciente a manifestação do motivo, sendo este campo de motivo de preenchimento facultativo pelo paciente; e
- A confecção de um segundo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, voltado a pacientes que se submetem a tratamento alternativo à transfusão alogênica de sangue em razão da não aceitação do TCLE de transfusão alogênica.

Os **Comitês Transfusionais e serviços de hemoterapia** vinculados aos Hospitais Federais e Institutos do Rio de Janeiro deverão, ainda, no prazo de **4 (quatro) meses**, apresentar plano de treinamento de pessoal, englobando os diversos setores das unidades, aí abrangidos os setores administrativos, que, de uma forma ou de outra, devam conhecer os procedimentos do PBM.

Ressalte-se que os hospitais universitários não estão abrangidos na decisão de concessão da tutela de urgência, nos termos da fundamentação.

Sem prejuízo da intimação eletrônica da União, expeçam-se ofícios direcionados aos Diretores dos hospitais e institutos federais do Rio de Janeiro (INCA, INTO, Instituto Nacional de Cardiologia, Hospital Federal do Andaraí, Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Federal da Lagoa, Hospital Federal dos Servidores do Estado, Hospital Federal de Ipanema e Hospital Federal Cardoso Fontes), para ciência e implementação das determinações contidas na presente sentença.

Deverão ser oficiados, ainda, o Sr. Superintendente Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro - SEMS/RJ, bem como o Sr. Coordenador-Geral dos Hospitais Federais no Rio de Janeiro e o Sr. Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH).



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
4ª Vara Federal do Rio de Janeiro

União isenta de custas. Sem condenação em honorários advocatícios, por simetria à disposição do art. 18 da Lei nº 7.347/85 (REsp 1407860/RJ, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, julgado em 10/12/2013, DJe 18/12/2013).

Sentença sujeita ao reexame necessário.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Documento eletrônico assinado por **MARIO VICTOR BRAGA PEREIRA FRANCISCO DE SOUZA, Juiz Federal Substituto na Titularidade Plena**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.jfrj.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **510009843991v293** e do código CRC **63989b31**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): MARIO VICTOR BRAGA PEREIRA FRANCISCO DE SOUZA

Data e Hora: 23/4/2023, às 17:36:2

1. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/anexos/anexo_res0151_21_08_2011.pdf
2. http://www.hemorio.rj.gov.br/html/hemorrede_oque.htm
3. <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2019/08/res1878.pdf>
4. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_cadastro_nacional_sangue_raro.pdf
5. www.hemoce.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/105/2022/01/portaria-2576-2017.pdf
6. <http://www.hemominas.mg.gov.br/doacao-e-atendimento-ambulatorial/hemoterapia/programa-pbm>
7. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_cadastro_nacional_sangue_raro.pdf
8. https://bloodless.com.br/wp-content/uploads/2022/02/PROTOCOLO-TRATAMENTO-DE-ANEMIA-E-DIRETRIZES-PARA-TERAPIA-COM-ERITROPOETINA-2022_24-02-22.pdf
9. www.prosangue.sp.gov.br/uploads/arquivos/Manual%20PBM%202021%20Final.pdf
10. <https://revistas.rcaap.pt/anestesiologia/article/view/13001>
11. Fedriani de Matos, J. J., Quintero Salvago, A. V., & Barrios Rodriguez, L. (2018). Análise Custo-Efetividade de Autotransusão de Sangue Filtrada com Cell Saver no Pós-Operatório de Prótese Total de Anca Primária. Revista Da Sociedade Portuguesa De Anestesiologia, 27(2), 6–11. <https://doi.org/10.25751/rspa.13001>

5103690-53.2021.4.02.5101

510009843991.V293