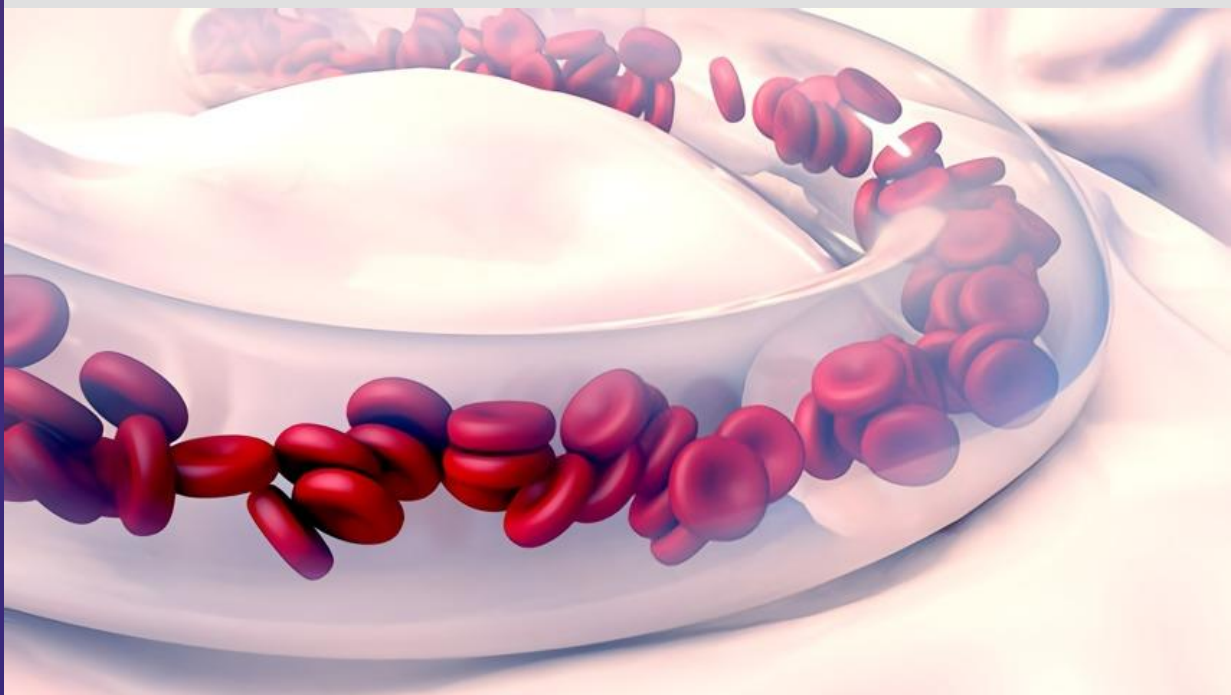


Guia para inclusão de critérios na triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue

Guia n° 34/2020 – versão 1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2020

Guia para inclusão de critérios na triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue

VIGENTE A PARTIR DE 07/08/2020

Início do período de contribuições: 10/08/2020

Fim do período de contribuições: 05/02/2021

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/49648?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

¹Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

1.	OBJETIVOS	4
2.	INTRODUÇÃO.....	5
3.	BASE LEGAL.....	9
4.	CONTEXTO	10
4.1.	CRITÉRIOS PARA DOAÇÃO DE SANGUE	10
4.2.	EPIDEMIOLOGIA POPULACIONAL	13
4.3.	PANORAMA INTERNACIONAL.....	16
5.	PROPOSTA DE INCLUSÃO DE CRITÉRIOS PARA A TRIAGEM CLÍNICA E EPIDEMIOLÓGICA DE CANDIDATOS A DOAÇÃO DE SANGUE BASEADOS EM PRÁTICAS INDIVIDUAIS ACRESCIDAS DE RISCO.....	19
5.1.	TRIAGEM CLÍNICA DO DOADOR	20
5.2.	INFORMATIVO	23
6.	RECOMENDAÇÕES AOS AGENTES AFETADOS	23
6.1.	ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE	24
6.2.	SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	24
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	25
8.	GLOSSÁRIO	26
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28

1. OBJETIVOS

O propósito das decisões regulatórias é estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridos pelos estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo do sangue a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

A necessidade de elaboração deste Guia surge em virtude de decisão judicial emitida pelo Supremo Tribunal Federal – STF, que considerou inconstitucional o item "d", XXX, do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 34/2014, na Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 5543. A decisão da Suprema Corte brasileira resultou na alteração do padrão regulatório vigente pela revogação do referido critério normativo que considerava uma inaptidão temporária por 12 meses para doação de sangue de indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parcerias sexuais (item revogado pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 399, de 07 de julho de 2020). Por conseguinte, foi revogado também o inciso IV do artigo 64 do Anexo IV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, o qual tratava do mesmo critério, por meio da Portaria nº 1.682 GM/MS, de 2 de julho de 2020.

O presente guia tem como objetivo principal apresentar critérios adicionais para a triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue baseados em práticas individuais acrescidas de risco para infecções transmissíveis pelo sangue devido à revogação do item normativo. A proposta traz uma sugestão de critérios que possam ser avaliados na história dos candidatos à doação, independentemente dos grupos populacionais que representem, buscando a triagem de indivíduos de baixo risco na população geral para a doação de sangue. Essa abordagem pretende aperfeiçoar, com o mesmo padrão de sensibilidade, o modelo avaliativo aplicado até o momento na legislação brasileira que incluía também critérios baseados em avaliação epidemiológica do grupo populacional, denominado população-chave, onde estavam compreendidos os indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com indivíduos do mesmo sexo e as suas parcerias sexuais.

As recomendações apresentadas neste Guia são alternativas preliminares definidas pela Anvisa, com base na literatura científica e na discussão com o setor regulado (representantes dos serviços de hemoterapia brasileiros), para garantir o cumprimento da decisão judicial, evitando uma percepção de discriminação por orientação sexual ou identidade e percepção de gênero na avaliação do candidato à doação, porém, de maneira a mitigar potenciais impactos dessa alteração na segurança transfusional.

2. INTRODUÇÃO

Dentre as funções legais atribuídas à Anvisa destacam-se regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo-se sangue, hemocomponentes e hemoderivados (Lei Federal nº 9.782/1999).

A Anvisa exerce papel fundamental nesta área, na determinação das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, bem como na coordenação técnica do processo fiscalizatório para o cumprimento dos requisitos sanitários e dos procedimentos técnicos pelos serviços de hemoterapia no Brasil, em parceria com as vigilâncias sanitárias locais (Visa) - vigilância sanitária estadual e vigilância sanitária municipal. As ações regulatórias deste Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) estão inseridas na Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, definida pelo Ministério da Saúde, em conformidade com a Lei Federal nº 10.205/2001.

No Brasil, anualmente, são realizadas mais de 3,3 milhões de coletas de sangue, provenientes de cerca 4,5 milhões de candidatos à doação¹ voluntários e altruístas, além de aproximadamente 3 milhões de transfusões², configurando os produtos do sangue como essenciais à saúde brasileira. Estes produtos biológicos devem seguir critérios rigorosos de boas práticas para garantir sua segurança e qualidade, desde a captação do material de partida, advindo de um doador saudável até o processo de transfusão de sangue para determinado paciente.

É neste contexto que estão inseridas as medidas mitigadoras de risco para doadores e receptores (pacientes), como a triagem clínica e a triagem laboratorial de candidatos a doação de sangue. Dessa forma, ressalta-se que é essencial que o processo de definição de requisitos para a triagem do doador seja embasado e sustentado por comprovação científica.

A regulamentação vigente no Brasil é bastante convergente com os requisitos internacionalmente consolidados, tanto em termos das Boas Práticas no ciclo do sangue como dos procedimentos hemoterápicos a serem cumpridos pelos serviços de hemoterapia (SH). A regulamentação prevê que a cada doação, o candidato deve ser avaliado quanto aos seus antecedentes e ao seu estado de saúde atual, por meio de entrevista individual, realizada por profissional de saúde de nível superior devidamente capacitado, garantindo-se a privacidade e o sigilo das informações, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores. Esse processo avaliativo é uma triagem clínica e epidemiológica e inclui, entre os aspectos avaliados, situações que possam representar risco acrescido para infecções transmissíveis pelo sangue, incluindo histórico de práticas sexuais desses candidatos. A partir dos critérios avaliados, tais doadores podem ser considerados aptos à doação, ou inaptos (temporária ou definitivamente).

O critério de inaptidão temporária de doadores de sangue que envolve “homens que fazem sexo com homens” (HSH) como grupo populacional, está na agenda de discussões na maioria dos países, principalmente devido às pressões sociais de grupos de promoção

e defesa da cidadania e direitos humanos, os quais alegam conduta preconceituosa por partes dos profissionais dos estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia/bancos de sangue) em virtude das normativas técnicas e regulatórias que orientam a triagem clínica e epidemiológica de candidatos à doação emitidas pelos órgãos de política e de regulação de sangue. Somam-se a esse contexto, as reivindicações das representações organizadas de pacientes (sociedades, associações), usuários contínuos de produtos do sangue, por ações mais contundentes na garantia de qualidade e segurança de produtos e serviços hemoterápicos, bem como o compromisso perene das instituições do Estado com a segurança transfusional para toda a sociedade.

No Brasil, o julgamento do Supremo Tribunal Federal (STF) referente à Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 5543, foi iniciado em 07 de junho de 2016 e concluído no dia 8 de maio de 2020, quando, por maioria, e nos termos do voto do Ministro Relator, o Tribunal declarou a inconstitucionalidade do art. 64, IV, da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde, e do art. 25, XXX, "d", da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA", referente ao requisito técnico de triagem clínica e epidemiológica de candidatos à doação de sangue com inaptidão temporária para doação de sangue de *"homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes nos 12 meses antecedentes"* (Ata nº 13, de 11/05/2020. DJE nº 127, divulgado em 21/05/2020 - <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4996495>).

Como se pode depreender do tempo de duração do julgamento, trata-se de assunto particularmente sensível, como oportunamente destacou, em seu voto divergente, o Ministro Ricardo Lewandowski: *"Nos debates já iniciados em Plenário, enfatizei que, neste caso complexo e delicado, temos valores distintos a ponderar, que são igualmente respeitáveis: a saúde pública de um lado, e o postulado da dignidade humana e o princípio da não discriminação, de outro. Estamos diante da árdua tarefa de sopesar esses interesses igualmente relevantes e válidos"* (<http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=443015&ori=1>).

De uma maneira geral, os votos proferidos, além de reconhecerem a complexidade do tema, também destacaram a importância sanitária do assunto na perspectiva da proteção da saúde pública, apontando, todavia, segundo Ministros daquele Tribunal, a existência de excesso e desproporcionalidade da solução normativa. Neste sentido também o Ministro Luís Roberto Barroso descreveu que de um lado estaria a queixa plausível de que há discriminação a um grupo que já é historicamente estigmatizado, e no outro, também estaria o interesse público legítimo de se proteger a saúde pública em geral: *"Acho perfeitamente possível, acho que pode e, talvez, deva haver eventual regulamentação para prevenir a contaminação dentro do período da janela imunológica. Mas esta normativa peca claramente pelo excesso"* (<http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=443015&ori=1>).

Para a ministra Rosa Weber, as restrições estabelecidas pelas normas *"não atendem ao princípio constitucional da proporcionalidade"*. Segundo ela, tais normas

desconsideram, por exemplo, o fato de o doador ter parceiro fixo ou não, informações que para a ministra fariam diferença para se poder avaliar condutas de risco. O ministro Luiz Fux, por sua vez, sugeriu que fosse adotada como critério a conduta de risco e não um grupo populacional: "*Exatamente porque o critério da conduta de risco preserva a sociedade e, ao mesmo tempo, permite que esses atos que cerram a construção de uma sociedade solidária sejam realizados*" (<http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.aspx?Conteudo=443015&tip=UN>).

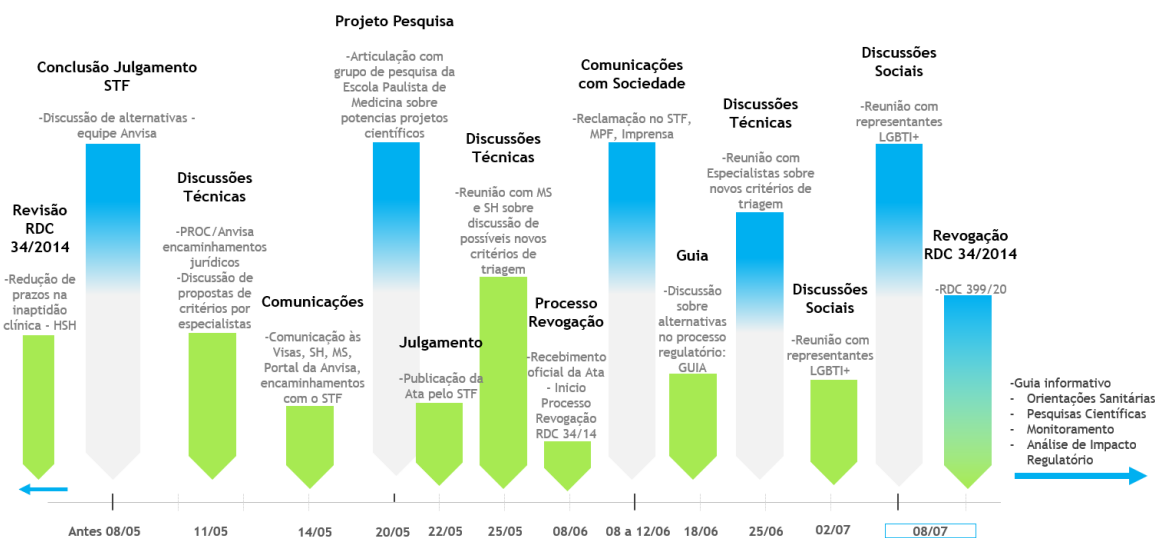
Assim, com a decisão de inconstitucionalidade proferida, foi reconhecida também a importância sanitária de previsão regulatória que atentasse para o objetivo de prevenir infecção dentro do período da janela imunológica, em proteção do doador e do paciente, bem como das equipes dos serviços de hemoterapia responsáveis pela coleta e processamento do material. Nesse contexto, é preciso ponderar quais outras soluções sanitárias poderiam ser adotadas, em consonância com a decisão do Supremo Tribunal Federal e com os anseios da sociedade que lhe deram causa, que atendam os objetivos de prevenção e proteção da sociedade, considerando o contexto e a modelagem de gestão de riscos em sangue disponíveis no momento.

A simples e imediata revogação do texto normativo por parte da Anvisa, sem estabelecimento de outras medidas mitigatórias, poderiam gerar relevante prejuízo sanitário já que a intervenção nas normas técnicas não decorre da alteração do cenário de risco e a decisão da Suprema Corte não altera os dados epidemiológicos atuais para infecções transmissíveis sexualmente. A decisão do STF, portanto, estabelece o entendimento jurídico sobre a utilização do item normativo em processos de triagem clínica de doadores de sangue, buscando eliminar a percepção social de discriminação por orientação sexual, por identidade de gênero e expressão de gênero que incide em sofrimento decorrente do preconceito e do estigma social, de acordo com o disposto na Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, de 28 de setembro de 2017).

Diante do exposto, a Anvisa tem definido diversas providências estratégicas para promover, de forma inequívoca e responsável, o cumprimento da decisão, não única e simplesmente pela revogação do item normativo, o que já tem sido dirigido desde o recebimento formal dos termos de cumprimento da decisão do STF, mas também induzindo discussões institucionais na Anvisa e no Ministério da Saúde, debatendo aspectos técnicos e operacionais com os representantes de serviços de hemoterapia, promovendo interlocução com especialistas e comunidade científica, discutindo instrumentos de informação e educação sanitária aos candidatos a doação de sangue e aos profissionais dos serviços de hemoterapia. Destaca-se também a abertura ao diálogo com entidades representativas da comunidade brasileira de lésbicas, gays, bissexuais, travestis, transexuais e intersexuais (LGBTI+). A **Figura 1** sistematiza os esforços da Anvisa de concretizar os encaminhamentos da decisão do STF, com o objetivo de, com máxima transparência e responsabilidade, buscar o aperfeiçoamento do conhecimento sobre o gerenciamento dos riscos sanitários envolvidos, as

responsabilidades dos doadores e os benefícios aos pacientes usuários de produtos do sangue.

Ações Anvisa diante da Decisão Judicial ADI 5543



STF: Superior Tribunal Federal; PROC: Procuradoria; SH: serviços de hemoterapia; MS: Ministério da Saúde; MFP: Ministério Público Federal

Figura 1. Linha do tempo sobre principais ações da Anvisa frente a decisão judicial do STF referente a ADI 5543. Brasil, 2020.

Importante ressaltar que, mesmo antes da conclusão do julgamento no STF, a Anvisa e o Ministério da Saúde já vinham monitorando resultados de estudos e decisões regulatórias de outros países, com vistas à redução dos prazos de inaptidão temporária aplicado a indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com indivíduos do mesmo sexo e as suas parcerias sexuais. Porém, com a revogação do requisito, o Brasil será um dos poucos países do mundo, dentre aqueles com maior dimensão populacional e com forte padrão regulatório, a não aplicar na triagem clínica de doadores de sangue critérios para avaliação de risco acrescido que incluam, além de critérios individuais, também requisitos de inaptidão de população-chave de HSH, sendo necessário o aprimoramento de uma abordagem de avaliação que enfoque práticas individuais acrescidas de risco que possam ser aplicadas a todos os candidatos à doação. (<https://www.reuters.com/article/us-global-lgbt-health-factbox-trfn/what-are-the-blood-donation-rules-globally-for-gay-and-bisexual-men-idUSKBN22N2GS>).

Salienta-se a carência de modelos validados para abordagens de avaliações baseadas em práticas individuais no processo de doação de sangue, o que representa, ao mesmo tempo, desafios e oportunidades de melhoria do processo de regulação de sangue no Brasil. Desta forma, é crucial discutir com os especialistas, à luz do estado da arte da ciência, para propor decisões regulatórias responsáveis, consistentes e aplicáveis à realidade brasileira, diante da alteração dos marcos regulatórios vigentes.

Informa-se que a Anvisa, em breve, começará o processo de estudos para atualização da RDC 34/2014, inserida na Agenda Regulatória da Anvisa, Tema 10.8

(<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>), como parte dos mecanismos de monitoramento de melhorias do marco regulatório das boas práticas no ciclo do sangue. Sendo assim um dos elementos que comporão a Avaliação do Impacto Regulatório – AIR será a reformulação do texto normativo, fazendo-se necessária a participação social nas discussões e desenvolvimento de novas modelagens de gestão de riscos.

3. BASE LEGAL

- a. BRASIL. **Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, jan 1999.
- b. BRASIL. **Lei Federal nº 10.205 de 21 de março de 2001**. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, DF, mar 2001.
- c. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Boas práticas no ciclo do sangue**. Brasília, DF, jun 2014.
- d. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS Nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Título I, Capítulo II, Anexo IV. Regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, DF, set 2017.
- e. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 1.682, de 2 de julho de 2020**. Altera o Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, DF, jul 2020.
- f. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 399 de 07 de julho de 2020**. Revoga a alínea "d" do inciso XXX do art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, em cumprimento à ordem judicial. Brasília, DF, jul 2020.
- g. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXI, Capítulo I, que institui a **Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais no âmbito do SUS (Política Nacional de Saúde Integral LGBT)**. Brasília, DF, set 2017.

4. CONTEXTO

4.1. CRITÉRIOS PARA DOAÇÃO DE SANGUE

A doação de sangue é um ato voluntário e altruísta fundamental para manter os estoques de componentes terapêuticos do sangue (hemocomponentes), que após processados e qualificados, são utilizados em terapia transfusional, permitindo tratamento de milhares de indivíduos. Uma das primeiras etapas do processo é a coleta de sangue como material de partida ou matéria-prima para a produção de hemocomponentes (por exemplo, concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e plasma) que são considerados produtos terapêuticos essenciais. Assim, o início da segurança transfusional envolve várias tecnologias e modelos de avaliação que devem ser aplicados para a seleção de doadores que estejam associados ao menor risco possível, na perspectiva da segurança e da qualidade dos produtos ao paciente. Além disso, esse doador como pessoa humana, deve ser avaliado quanto a sua própria segurança, antes da coleta de sangue.

De forma geral, são empregadas, primeiramente, metodologias para avaliação de parâmetros antropométricos e hematológicos e da presença de sinais e sintomas para infecções ou outras doenças, focando na segurança do candidato à doação e do receptor. Também são consideradas questões individuais sobre a história do candidato que permitam avaliar seu estado de saúde atual e seus antecedentes, bem como comportamentos ou práticas que possam implicar em maior risco para transmissão de infecções pelo sangue, dentre eles, como mencionado acima, os contatos ou práticas sexuais considerados acrescidos de risco. Uma terceira estratégia também aplicada é a avaliação e a consideração de grupos populacionais epidemiologicamente mais vulneráveis à presença e à transmissão de agentes infecciosos pelo sangue, os denominados populações-chave ou grupos-chaves. Estas frentes avaliativas têm como propósito determinar se a coleta de sangue pode ser realizada sem causar prejuízo ao doador e para que a transfusão do sangue obtido a partir desta doação não venham a causar danos aos receptores/pacientes.

Cabe ressaltar que a transfusão sanguínea, mesmo quando realizada absolutamente dentro das normas técnicas, envolve risco sanitário, com ocorrência potencial de eventos adversos associados à, entre outros aspectos, incompatibilidade sanguínea e à transmissão de agentes infecciosos, a citar: vírus HIV, vírus das hepatites B e C, vírus HTLV I/II e os agentes causadores da doença de Chagas, da Sífilis e da Malária, entre outros.

A Portaria de Consolidação GM/MS Nº 5/2017 (Título I, Capítulo II, Anexo IV), que incorporou a Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, é o regulamento técnico que padroniza as atividades hemoterápicas no Brasil, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (Lei Federal nº 10.205/2001), no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue e seus componentes para prevenção e tratamento de doenças. Em seu Art. 64, a Portaria estabelece critérios

gerais para orientar aos profissionais que realizam a triagem de candidatos a doação de sangue de como avaliar situações de risco acrescido que poderiam ser vivenciadas pelos candidatos e que poderiam relacionar-se a riscos aos próprios doadores, bem como aos produtos do sangue destinados ao paciente.

Em consonância com as definições da política de sangue e dos critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde, a Anvisa define o regulamento sanitário para o funcionamento dos estabelecimentos que executam as atividades do ciclo do sangue, mediante a instituição das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, na perspectiva da garantia de acesso a produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira. Adicionalmente, a Anvisa e as Visa locais, no âmbito do SNVS, desenvolvem as ações de inspeção, fiscalização e monitoramento dos riscos sanitários decorrentes da manipulação e do uso de sangue e seus componentes.

Assim, a RDC nº 34/2014 define as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, em consonância com as definições e critérios técnicos do Ministério da Saúde e da OMS³. A referida normativa sanitária prevê como que os candidatos a doação de sangue sejam triados por profissionais de saúde qualificados e capacitados para a avaliação dos parâmetros para seleção de doadores visando tanto à proteção do doador quanto do receptor, bem como a disponibilidade - com segurança e qualidade - dos produtos biológicos originados do sangue para uso terapêutico.

Desta forma, na regulamentação vigente, os doadores que alegarem contatos sexuais acrescidos de riscos devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a última relação sexual. Os grupos populacionais ou grupos-chave descritos são os considerados epidemiologicamente de maior risco que a população em geral, e esta era a razão da inserção da prática sexual de indivíduos do sexo masculino com outros indivíduos do mesmo sexo, assim como de: indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, indivíduos que tenham feito sexo com uma ou mais parcerias ocasionais ou desconhecidas, indivíduos que tenham sido vítimas de violência sexual, indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea, indivíduos que sejam parcerias sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados (transplantes) e indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas; bem como de suas parcerias sexuais.

É importante ressaltar que, embora possam se apresentar assintomáticos no momento da triagem clínica, os candidatos à doação podem portar agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue, além da possibilidade de apresentar resultado laboratorial negativo no ato da doação mesmo sendo portadores de determinado patógeno transmissor, ou seja, um resultado falso negativo, implicando em risco ao receptor do sangue.

Desta forma, para minimizar os riscos da janela imunológica/janela diagnóstica, que pode ser compreendido como período entre a infecção pelo agente (por exemplo, vírus e bactérias) e a produção de marcadores detectáveis pelos testes laboratoriais, utiliza-se como complemento à triagem laboratorial os modelos avaliativos de triagem clínica e epidemiológica. Dessa forma, as normativas brasileiras consideram vários critérios de inaptidão de doadores de sangue associados a diferentes fatores e situações de risco acrescido, não se restringindo apenas aos contatos ou práticas sexuais. Existem critérios que abordam relação com o uso de drogas ilícitas; doenças preexistentes ou temporárias; uso de “*piercing*” ou tatuagem; vacinação, medicamentos, procedimentos cirúrgicos; viagens ou deslocamentos para áreas de risco, entre outros.

Com a introdução, em 1988, da obrigatoriedade de realização de testes de triagem laboratorial em serviços de hemoterapia brasileiros, houve uma drástica redução do risco transfusional, embora não o tenha eliminado completamente, constituindo o que se conhece por risco residual decorrente da janela imunológica/diagnóstica. Com os métodos laboratoriais sorológicos, atualmente utilizados no país, a janela imunológica para a infecção pelo HIV, por exemplo, é de aproximadamente 14 a 28 dias, para HBV, pode variar de 42 a 55 dias, para HCV de 09 a 80 dias⁴. Cabe ressaltar que a sensibilidade dos testes laboratoriais está relacionada com as tecnologias de detecção empregadas pelos diferentes fabricantes⁴.

No intuito de aumentar a segurança transfusional no Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde tornou obrigatória a execução de testes de biologia molecular – testes de ácido nucleico (NAT, do acrônimo em inglês “*Nucleic Acid Test*”) para detecção de HIV, HBV e HCV em todas as doações de sangue, aumentando a sensibilidade laboratorial e reduzindo ainda mais a janela diagnóstica, por exemplo, com aproximadamente, 10 a 12 dias para HIV/HBV/HCV, de acordo com tecnologia empregada pelos serviços públicos brasileiros⁵.

No entanto, mesmo com os recursos técnicos mais avançados disponíveis no mundo para detecção de agentes infecciosos, ainda persiste o risco de transmissão viral, bacteriana ou de outros agentes infecciosos por via transfusional. Convém lembrar que agentes infecciosos podem ser transmitidos durante a fase assintomática da infecção e durante a janela imunológica/diagnóstica. Ademais, os serviços de hemoterapia ainda são, muitas vezes, procurados, erroneamente, para fins de testagem, pelos chamados *test-seekers* ou buscadores-de-teste, incrementando desta forma o risco aos receptores de hemocomponentes⁶. Importante discutir neste contexto, que para agregar segurança transfusional, reduzindo os riscos de serem transmitidos agentes infecciosos na fase assintomática - em que os testes laboratoriais não detectam os agentes - a triagem clínica é crucial para selecionar doadores com menor risco possível.

4.2. EPIDEMIOLOGIA POPULACIONAL

Neste cenário é conveniente explorar os elementos do processo de gerenciamento de risco aplicados pelas autoridades de saúde mundiais referentes a uso de dados epidemiológicos de grupos-chaves à infecção de agentes infecciosos por via sexual e sanguínea, consequentemente utilizados na triagem clínica de doadores de sangue.

Uma das práticas sexuais que envolvem riscos de transmissão de doenças pelo sangue, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) é a relação sexual entre homens⁷. Em documento publicado em 2015⁸ a OMS novamente definiu cinco (5) categorias de comportamentos acrescidos de risco para infecção do HIV, independente de epidemia ou contexto local, e, dentre elas, está a prática sexual de homens com outros homens. Os dados globais publicados pela UNAIDS (2019)⁹, sugerem que o risco de infecção pelo HIV entre homens que fazer sexo com homens foi 22 vezes maior em 2018 do que entre todos os homens adultos.

Segundo dados atuais do Ministério da Saúde¹⁰, a epidemia de HIV/AIDS no Brasil é concentrada em alguns segmentos populacionais mais vulneráveis ao HIV/AIDS e que apresentam prevalência superior à média nacional. Estes dados continuam definindo HSH como um dos grupos populacionais-chaves ao HIV e outras infecções transmissíveis sexualmente, baseando-se em dados epidemiológicos. O Boletim Epidemiológico de HIV e Aids – 2019 apresenta a distribuição percentual dos novos casos em homens de 13 anos ou mais, mostrando que na maioria dos casos diagnosticados em 2018 houve predomínio da categoria de exposição homo/bissexual (40,3%), superando a proporção de casos notificados como exposição heterossexual (38,7%), nacionalmente. Entretanto, olhando os resultados estratificados, as regiões Sudeste e Centro-Oeste apresentaram predomínio da categoria de exposição de homo/bissexual (46,5% e 42,8%, respectivamente), enquanto nas demais regiões o predomínio foi heterossexual.

Também integrando populações vulneráveis tem-se as pessoas trans; pessoas que usam álcool e outras drogas; pessoas privadas de liberdade e trabalhadoras(es) sexuais, que são também reconhecidas como "população-chave". Segundo as Diretrizes para a Organização dos Serviços de Saúde que ofertam a Profilaxia Pré-Exposição Sexual ao HIV (Prep) no Sistema Único de Saúde (<http://www.aids.gov.br/pt-br/faq#n65113>), corroborou-se a análise do HSH como um grupo populacional vulnerável devido a maiores índices epidemiológicos para HIV em relação a população em geral, conforme descreve: *"Alguns grupos populacionais são desproporcionalmente atingidos pela epidemia, quando comparados à população geral brasileira. É o caso de homens que fazem sexo com outros homens (HSH), trabalhadores(as) do sexo, pessoas trans (transexuais e travestis), pessoas que usam drogas e pessoas privadas de liberdade. Assim, uma atenção reforçada deve ser dirigida a esses grupos, que são considerados populações-chave para a resposta brasileira ao HIV"*.

Dados publicados em 2019 estimaram que no Brasil cerca de 883 mil pessoas estariam vivendo com o HIV, observando-se uma alta prevalência entre HSH (17,5%) pesquisados em 2016¹¹, configurando grupo-chave no campo da epidemiologia populacional. Esta

mesma conclusão foi observada no estudo de Kerr *et al* (2018)¹² que demonstrou a prevalência do HIV aumentada em indivíduos HSH por meio da análise comparativa de dados obtidos na Primeira (2009) e na Segunda (2016) Pesquisa Nacional de Vigilância Biológica e Comportamental. As pesquisas revelaram o aumento da prevalência de HIV em indivíduos HSH, partindo de 12.1% (95%CI: 10.0-14) em 2009, para 18,4% (IC 95%:15,4 a 21,7), em 2016. Tornou-se evidente nestes estudos o aumento da prevalência de HIV em HSH nos últimos anos, o que justificou a manutenção, entre as principais estratégias utilizadas nos países desenvolvidos e que era utilizada também no Brasil até a decisão do STF, da inaptidão temporária para doação de sangue deste grupo populacional.

Em 2017, no processo de aprofundamento do conhecimento sobre o tema, a Anvisa solicitou ao Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, da Universidade de São Paulo - USP, a realização de um estudo direcionado utilizando o banco de dados do REDS. O REDS (*Retrovirus Epidemiology Donor Study*) é o principal estudo patrocinado pelo U.S. National Heart, Lung, and Blood Institute of the National Institutes of Health (EUA) no mundo. As pesquisas referem-se ao processo de doação de sangue, ao acompanhamento de exames positivos para vírus em candidatos e outras frentes de estudos de riscos em doação de sangue. No Brasil, participam do REDS pesquisadores de quatro hemocentros públicos brasileiros (Minas Gerais, Fundação Pró-Sangue São Paulo, Rio de Janeiro e Pernambuco), da Universidade Federal de Minas Gerais e da Universidade Federal de São Paulo. Dos Estados Unidos, são parceiros a Universidade da Califórnia, em São Francisco; o *Blood Systems Research Institute* (BSRI); o *Research Triangle Institute* (RTI); e o *Children's Hospital Oakland Research Institute* (CHORI). A cooperação internacional foi iniciada em 2007 e o banco de dados brasileiro está depositado de forma confidencial na Universidade de São Paulo, com mais de 10 anos de acompanhamento. Dentre vários estudos realizados anteriormente nas amostras de doadores, demonstra-se que o risco residual de transmissão de HIV por transfusão no Brasil é cerca de 10 vezes maior que nos EUA e na Europa e os pesquisadores inferem que a exposição recente ao HIV aparece principalmente em indivíduos que buscam testes laboratoriais nos bancos de sangue, expondo sobremaneira aos pacientes usuários¹³.

Foi solicitado pela Anvisa, em 2017, aos pesquisadores da USP que fossem reanalisados os dados do REDS comparando-se as informações dos doadores homens em relação aos parceiros sexuais. Os resultados mostraram que a chance de doador ser HIV positivo é de 70 vezes maior para os HSH com mais de um parceiro sexual no último ano, comparado aos indivíduos que se declararam não HSH, com mais de uma parceira no ano. A análise feita para HSH com um parceiro no ano (se declarou monogâmico) teve uma chance de mais de 7 vezes de ser HIV positivo dos que os não HSH com uma parceira sexual no último ano (dados não publicados).

Em 2020, o Brasil, após a decisão do STF, excluiu a avaliação do grupo populacional HSH e passará a incrementar o modelo de avaliação de risco do candidato à doação, com uma abordagem ampliada de critérios baseados em práticas individuais acrescidas de

riscos, aplicados de forma abrangente a toda a população de doadores de sangue, buscando triar indivíduos de baixo risco para a doação de sangue. Neste cenário é importante desenvolver ou aprimorar critérios de triagem clínica abrangentes que possam ter sensibilidade suficiente para manutenção ou melhoria dos níveis de segurança transfusional, com baixo impacto nos estoques de hemocomponentes. Para tanto, a Anvisa e especialistas do setor identificaram potenciais critérios a serem incorporados, com base na literatura científica sobre o tema.

Estudos realizados no Brasil apontam a possibilidade de que questões que se relacionem com a orientação sexual possam ser substituídas, sem grande perda de sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo, por itens relacionados às práticas sexuais dos indivíduos e de suas parcerias^{14,15}. Assim, tais práticas poderiam atuar como *proxies* do risco de transmissão de HIV, apoiando o desenvolvimento de novos critérios para triagem de doadores de sangue que possam ser aplicados indistintamente aos candidatos à doação homossexuais ou heterossexuais. Entre essas práticas destacaram-se o número de parcerias em um intervalo de tempo e o conhecimento sobre o estado sorológico destas parcerias sexuais.

No entanto, ressalta-se que, neste momento, os estudos são preliminares e restritos ao universo pesquisado e, ainda, não há estudos científicos que validem a efetividade e a sensibilidade de instrumentos de triagem clínica neste sentido. Os modelos regulatórios que focalizam a avaliação das práticas de riscos individuais nos contatos sexuais são aplicados em poucos países do mundo e não há suficientes estudos de validação disponíveis internacionalmente, especialmente os aplicados à realidade brasileira.

O Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes de adesão aos protocolos de profilaxia para infecção por HIV Pré-Exposição (PrEP) e Pós-Exposição (PEP) que mapeiam populações-chave, práticas sexuais e contextos de vulnerabilidade que se relacionam a um maior risco para infecção por HIV, o que pode também ser integrado na avaliação de práticas sexuais de risco no candidato à doação¹⁶.

Recentemente a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) recomendou critérios adicionais para a triagem de doadores que incorporem a avaliação de uso de medicamentos antirretrovirais e o uso de medicamentos para profilaxia PrEP e PEP¹⁷. Esses critérios também são avaliados por outros países como Canadá, Reino Unido, Irlanda e Austrália^{18,19,20,21}. Entretanto, esses países retêm o requisito de inaptidão temporária do grupo HSH, o que gera um contexto diferente do Brasil.

Diante do exposto, será necessário também coordenar estudos e projetos estratégicos de forma a validar novos critérios no contexto brasileiro, bem como para gerenciar e monitorar se haverá aumento do risco de infecção pelo HIV e outras infecções transmissíveis pelo sangue como resultado da alteração do marco regulatório.

4.3. PANORAMA INTERNACIONAL

As consultas às referências legislativas e científicas disponíveis atualmente apontam três modelos básicos que os países têm adotado com relação a doadores HSH: (1) inaptidão definitiva; (2) inaptidão temporária e (3) tempo de inaptidão diversificada baseado em comportamento específico.

Segundo estudos de Goldman e colaboradores (2018)²² foi possível atualizar as políticas regulatórias de vários países do mundo, observada a maior prevalência de mecanismo de inaptidão por 12 meses, sendo algumas experiências realizadas com inaptidão de 6 ou, mais recentemente, 3 meses. A Inglaterra, por exemplo, utiliza atualmente o critério de 3 meses. Os dados da experiência em inaptidão por 3 meses no Reino Unido ainda não foram publicados. A Suécia, Austrália, Bélgica, Nova Zelândia, Finlândia, Alemanha utilizam 12 meses como critério de inaptidão para candidatos HSH^{23, 24}. Estudo publicado por Grace *et al* (2019)²⁵ descreveu a intenção do Canadá em promover inaptidão de HSH por 3 meses no ano de 2019, e que aconteceu de fato em maio de 2019²⁶. Segundo autores, resultado de pesquisa realizada no Canadá demonstrou que a população tem um total desconhecimento sobre as limitações tecnológicas dos testes laboratoriais aplicados no controle de qualidade nos bancos de sangue, ignorando por completo o fenômeno da janela imunológica. Esta mesma pesquisa discute que a redução de inaptidão de 1 ano para 3 meses não resolveria a situação jurídica da percepção de discriminação preconceituosa.

Uma mudança em relação à doação de sangue por indivíduos HSH foi feita na Austrália nos últimos anos e encontra-se vigente, sem efeitos adversos observáveis associados à mudança de indeferimento de 5 anos de inaptidão temporária para 12 meses, desde o último contato sexual²⁷. Nota-se que na Austrália, no processo de doação de sangue, o doador deve assinar um termo de responsabilidade em que sinaliza compreender as penalidades que poderão ser-lhes atribuídas caso preste informações falsas ou enganosas.

Em 2015, o Tribunal de Justiça da União Europeia emitiu sentença judicial onde afirmou que há justificativa para países membros da União Europeia imporem proibição a doação de sangue por HSH. Fato este motivado por consulta popular sobre a ilegalidade da proibição permanente de doação de sangue por indivíduos HSH na França. Após a análise de risco de dois cenários mais amplos de doação de sangue para HSH, realizada pela *Public Health France*, o Ministro da Saúde francês optou por reduzir de 12 (doze) para 4 (quatro) meses o período de inaptidão clínica pra HSH, desde o último contato sexual entre homens. Cabe ressaltar que de 1983 a 2016 os candidatos a doação de sangue considerados HSH na França eram considerados inaptos definitivos à doação de sangue.^{28, 29}

No Japão³⁰ o tempo de inaptidão de candidatos a doação do sexo masculino que tiveram sexo com outro homem é de 6 meses após o último contato.

Recentemente os Estados Unidos, em emergência devido a Covid19, alteraram a inaptidão de doadores HSH de 12 meses (vigentes desde 2015) para 3 meses³¹. Essas diretrizes também se aplicaram aos doadores com tatuagem ou piercing, profissionais do sexo e aos usuários de drogas injetáveis. A *Food and Drugs Administration* (FDA) planeja aplicar estas diretrizes durante a crise do novo coronavírus e posteriormente será avaliada se permanecerá ou não como requisito definitivo.

Outro grupo de países, como Itália, Argentina, México, Espanha apresentam em suas normativas restrições para as práticas sexuais acrescidas de risco de forma geral, sem a distinção de grupos específicos, cabendo aos estabelecimentos de sangue coletores as definições e avaliações de critérios individuais. Por exemplo, a Espanha adotou inaptidão de seis meses após comportamento sexual de risco (parcerias de soropositivos, múltiplas parcerias, usuários de drogas, parcerias que vivem em locais de alta prevalência). Também a Itália segue nesta direção com inaptidão de quatro meses^{32, 33, 34, 35}.

A OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)^{36, 37} recomendam a inaptidão temporária para a doação de sangue por um período de 12 meses após a última exposição de risco, tanto para homens que tiveram sexo com outros homens, quanto para mulheres cujos parceiros sexuais tenham realizado sexo anal ou oral com outro homem durante os 12 meses anteriores. No entanto, deixam aberto para que cada país avalie o critério segundo os seus panoramas epidemiológicos.

Após decisão judicial no Brasil, talvez o modelo a ser considerado seja a Itália, que alterou os critérios de inaptidão de doadores de sangue baseado em comportamentos individuais. O Ministério da Saúde Italiano adotou a avaliação individual de comportamentos acrescidos de risco classificando aqueles considerados "indivíduos em risco" ou "indivíduos em alto risco", com inaptidão temporal ou permanentemente à doação de sangue³². Os serviços de hemoterapia na Itália aplicam um questionário de autoavaliação e uma entrevista subsequente com um profissional médico. Dentre os comportamentos considerados "em risco" que justifiquem uma inaptidão por quatro meses incluem indivíduos que fizeram sexo com uma nova parceria cujo comportamento ou histórico sexual é desconhecido do potencial doador (por exemplo, sexo casual). Comportamentos de "alto risco" que justifiquem a inaptidão definitiva incluem: contato sexual repetido com pessoas profissionais do sexo, ou que use drogas injetáveis, ou sexo repetido com uma pessoa infectada com Sífilis ou HIV ou outro patógeno semelhante transmissível pelo sangue. Assim o médico triador é responsável por determinar o nível de risco e desta forma o período de inaptidão. Médicos são legalmente os responsáveis pela triagem de doadores de sangue pela Lei Italiana. Este é um ponto fundamental no modelo italiano de difícil aplicação no Brasil. Ressalta-se que na legislação brasileira a triagem clínica pode ser realizada por um profissional da saúde, devidamente treinado, sob supervisão médica. Segundo Pharris *et al* (2014)³⁸, utilizando dados de 2005 a 2014, demonstra-se que a incidência do HIV aumentou na maioria dos países da Europa Ocidental entre grupos populacionais de HSH e de heterossexuais, com índices mais altos entre heterossexuais.

Considerando as diferenças entre Itália e Brasil relacionados às infecções transmissíveis pelo sangue, bem como a dimensão da população doadora, como era previsto, o modelo italiano se aplica a situações epidemiológicas diferenciadas da existente no Brasil, em que as populações de HSH apresentam índices maiores que a de não HSH. No entanto, os resultados italianos destacam as potencialidades de um mecanismo que, mesmo menos eficaz no campo de precaução, em princípio, do que um diferimento populacional, abre oportunidades para a consolidação de um novo modelo e uma perspectiva a ser estudada e aprimorada no Brasil.

Diante do exposto, é importante também levar em consideração a orientação e a conscientização dos doadores sobre os fatores de risco para infecções transmissíveis pelo sangue, estratégia que parece ser essencial neste momento. A própria OMS reforça que a educação é requerida para alertar aos doadores sobre qualquer mudança no processo de seleção dos candidatos à doação visto que doadores conscientes dos riscos envolvidos são mais propensos a se autoexcluírem ou a serem mais honestos e acurados em suas respostas³⁹.

5. PROPOSTA DE INCLUSÃO DE CRITÉRIOS PARA A TRIAGEM CLÍNICA E EPIDEMIOLÓGICA DE CANDIDATOS A DOAÇÃO DE SANGUE BASEADOS EM PRÁTICAS INDIVIDUAIS ACRESCIDAS DE RISCO

A carência de estudos e comprovações científicas sobre as práticas sexuais consideradas inseguras dificulta a avaliação aprofundada sobre os riscos envolvidos, principalmente relacionados à doação de sangue, corroborando com a dificuldade para avaliações individuais em detrimento as avaliações coletivas (populacionais), baseadas em evidências epidemiológicas. Essa dificuldade se agrava quando este tipo de avaliação tem que ser realizada localmente, nos bancos de sangue brasileiros, por profissionais da saúde, responsáveis pela triagem clínica, considerando que a análise de risco sobre as práticas sexuais individualizadas torna-se mais difícil e subjetiva. Adicionalmente, há risco de que a inexistência de critérios mínimos validados e harmonizados em nível nacional possa ocasionar diferentes padrões avaliativos, levando a questionamentos judiciais das práticas realizadas pelos serviços de hemoterapia ou ainda a um aumento na percepção de tratamento discriminatório pela sociedade.

Desta forma a Anvisa, em colaboração com especialistas dos serviços de hemoterapia brasileiros e pesquisadores do setor, após estudos e discussões na literatura disponível e experiências em práticas de triagem clínica, estabeleceu recomendações para complementação aos itens de triagem clínica vigentes.

Esta proposta de complementação da avaliação de práticas acrescidas de riscos para transmissão de agentes infecciosos por meio dos produtos do sangue foi elaborada após análise minuciosa de sugestões de representantes de serviços de hemoterapia brasileiros, com revisão de dados e informações científicas disponíveis, estudos nacionais e internacionais sobre comportamentos sexuais de risco acrescidos, bem como determinadas estratégias internacionais para avaliação de comportamentos individuais de doadores, mesmo que aplicadas no contexto de triagem populacional de doadores HSH, dentre outros.

Apesar de estarem apoiadas em estudos científicos e práticas internacionais, cabe ressaltar que se trata de recomendações ainda não validadas. Neste sentido, a fim de aprimorar o processo e garantir instrumentos de avaliação de risco robustos, torna-se importante a participação de profissionais de saúde, do setor regulado, da comunidade acadêmica e da sociedade em geral quanto à aplicação destas recomendações na prática hemoterápica. Além disso, a fim de evitar a inclusão de qualquer termo que possa ser interpretado como ato preconceituoso, que leve à percepção de discriminação ou cause desconforto sobre questões relacionadas à orientação sexual ou de identidade e expressão de gênero dos candidatos à doação, as recomendações propostas poderão ser avaliadas com possibilidade de contribuição social antes de se tornarem critérios definidos em normativa.

Assim, a Anvisa, ao mesmo tempo em que publica recomendações para uma abordagem de práticas individuais acrescidas de risco na triagem clínica de doadores de sangue, propõe a participação da sociedade na consulta para revisão do presente Guia, bem

como na elaboração e padronização de questões, em momento oportuno, que futuramente poderão compor o padrão regulatório para triagem clínica de doador de sangue no Brasil, em procedimentos relacionados à revisão da Resolução RDC nº 34/2014. Estes novos requisitos recomendados orientarão o profissional que realiza a triagem clínica a identificar indivíduos e práticas acrescidas de risco ainda não previstos em normas técnicas e regulatórias vigentes, que potencialmente afetem a qualidade do hemocomponente produzido e a segurança transfusional.

5.1. TRIAGEM CLÍNICA DO DOADOR

A partir da decisão do STF e a publicação oficial da Portaria GM/MS nº 1.682, de 2 de julho de 2020 e a RDC nº 399 de 07 de julho de 2020 foi revogado o critério que considerava inaptidão temporária, por 12 meses, para doação de sangue de indivíduos do sexo masculino que tiveram relações sexuais com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parcerias sexuais.

Nesse novo cenário, reforça-se que o Art. 25, da RDC nº 34/2014, estabelece que o serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto à proteção do doador quanto a do receptor, bem como para a qualidade dos produtos, reiterando-se os requisitos que remanesceram vigentes:

XXX - os contatos sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue devem ser avaliados e os candidatos nestas condições devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a prática sexual de risco, incluindo-se:

- a) indivíduos que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;
- b) indivíduos que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;
- c) indivíduos que tenham sido vítimas de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;
- d) Revogado pela RDC nº 399 de 07 de julho de 2020
- e) indivíduos que tenham tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea ou as parceiras sexuais destes;
- f) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados (transplantes); e
- g) indivíduos que possuam histórico de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, ou seus parceiros sexuais;

Além dos requisitos já vigentes e que devem ser utilizados na prática de triagem clínica, a Anvisa publica recomendações de critérios técnicos adicionais, baseados em práticas individuais, para seleção de doadores de sangue com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários. Assim, baseando-se nesta premissa e na busca pelo aprimoramento contínuo do marco regulatório para as boas práticas no ciclo do sangue, recomenda-se a inclusão dos itens a seguir no processo avaliativo de triagem clínica de qualquer candidato a doação de sangue, bem como a adoção do período de inaptidão relacionado:

I. INAPTIDÃO TEMPORÁRIA POR UM PERÍODO DE 6 (SEIS) MESES, SE O (A) CANDIDATO (A):

- a. Recebeu medicação para profilaxia contra infecção por HIV pós-exposição (PEP) ou pré-exposição (PrEP), a contar da data da administração da última dose, ou suas respectivas parcerias sexuais;
- b. Iniciou uma relação sexual com uma nova parceria, devendo ser considerado o primeiro contato sexual como início do período de inaptidão;
- c. Teve mais de 3 (três) parcerias sexuais nos últimos 3 (três) meses.

II. INAPTIDÃO TEMPORÁRIA POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, SE O (A) CANDIDATO (A):

- a. Fez sexo com mais de uma parceria simultaneamente ou suas respectivas parcerias sexuais, nos últimos 12 meses.

III. INAPTIDÃO DEFINITIVA, SE O (A) CANDIDATO (A):

- a. Recebeu terapia antirretroviral para tratamento da infecção pelo HIV.

Do ponto de vista regulatório, no âmbito do gerenciamento do risco, para os itens que já estão previstos na legislação vigente, as novas recomendações não poderiam ser menos restritivas do que estas normativas, por isso, o reforço aos requisitos e prazos já existentes.

Com relação aos novos requisitos propostos, as presentes recomendações convergiram com discussões técnicas em curso no contexto do processo de atualização dos marcos regulatórios, em alinhamento com a literatura científica.

Para os novos requisitos propostos associados a inaptidão temporária de 6 (seis) meses, considerou-se que:

- a) Existem evidências científicas concretas, a partir de estudos e decisões regulatórias de outros países, de que uma redução para inaptidão de 6 meses como medida de controle para riscos relacionados às doenças transmissíveis pelo sangue é tecnicamente suportada;

- b) Apesar das recentes experiências internacionais menos restritivas, a situação dos demais países não pode ser transposta diretamente para o contexto brasileiro, sem a devida validação;
- c) Até que estejam disponíveis estudos e evidências científicas, validadas no contexto brasileiro, que suportem requisitos menos estritos, as sugestões definidas neste Guia devem ser utilizadas como margem de segurança (precaução) na doação de sangue;
- d) Por serem abrangentes à população geral de candidatos à doação de sangue o estabelecimento de novos requisitos deve considerar também os impactos aos estoques de hemocomponentes nos serviços de hemoterapia e ao acesso da população a esses produtos.

A expectativa da Anvisa é que, durante a fase de participação social para a revisão deste Guia e da indução de estudos, seja possível avaliar informações técnicas que possam suportar (ou não) os requisitos e prazos de inaptidão ora propostos, ou ainda, outros critérios que venham a demonstrar sensibilidade e efetividade, ou embasem ajustes dos demais requisitos vigentes.

Com relação ao critério sobre sexo com múltiplas parcerias simultaneamente, convém esclarecer que nas discussões técnicas este requisito avaliativo foi associado a uma maior gradação de risco, alinhando-se, neste momento, com o prazo de inaptidão temporária mais restritivo, de acordo com a legislação vigente, até que se tenha dados que orientem uma decisão definitiva.

Ratifica-se que os requisitos sugeridos acima apresentam situações não previstas pela Anvisa (RDC nº 34/2014) e pelo Ministério da Saúde (Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo IV) na triagem clínica. No entanto, estas recomendações podem ser aplicadas pelos serviços de hemoterapia na sua prática de triagem clínica.

A decisão do STF resulta na revogação de um critério prevalente na regulação de sangue no mundo no que diz respeito à avaliação de risco, gerando uma necessidade emergencial de avaliação de práticas individuais acrescidas de risco não estabelecidas anteriormente, configurando analogia com o disposto no inciso XXXII do Artigo 25 da RDC nº 34/2014. Este dispositivo justifica que, em situações específicas, a vigilância sanitária competente pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários. Exemplos de recomendações da mesma natureza têm sido editadas em diversas ocasiões como no caso das epidemias causadas pelos vírus Zika e da Febre Amarela, entre outros, e mais recentemente em face da pandemia de Covid-19.

5.2. INFORMATIVO

Para auxiliar no processo de triagem clínica, seguem informações sobre os medicamentos antirretrovirais disponibilizados no Brasil. Existem atualmente (julho/2020) 21 medicamentos, em 37 apresentações farmacêuticas conforme relação abaixo extraída do Portal do Ministério da Saúde.

Item	Descrição	Unidade de fornecimento
1	Abacavir (ABC) 300mg	Comprimido revestido
2	Abacavir (ABC) Solução oral	Frasco
3	Atazanavir (ATV) 200mg	Cápsula gelatinosa dura
4	Atazanavir (ATV) 300mg	Cápsula gelatinosa dura
5	Darunavir (DRV) 75mg	Comprimido revestido
6	Darunavir (DRV) 150mg	Comprimido revestido
7	Darunavir (DRV) 600mg	Comprimido revestido
8	Dolutegravir (DTG) 50mg	Comprimido revestido
9	Efavirenz (EFZ) 200mg	Cápsula gelatinosa dura
10	Efavirenz (EFZ) 600mg	Comprimido revestido
11	Efavirenz (EFZ) Solução Oral	Frasco
12	Enfuvirtida (T20)	Frasco-ampola
13	Etravirina (ETR) 100mg	Comprimido revestido
14	Etravirina (ETR) 200mg	Comprimido revestido
15	Fosamprenavir (FPV) Suspensão Oral	Frasco
16	Lamivudina (3TC) 150mg	Comprimido revestido
17	Lamivudina 150mg+Zidovudina300mg (AZT+3TC)	Comprimido revestido
18	Lamivudina (3TC) Solução Oral	Frasco
19	Lopinavir 100mg + Ritonavir 25mg (LPV/r)	Comprimido revestido
20	Lopinavir (LPV/r) Solução Oral	Frasco
21	Lopinavir/ritonavir (LPV/r) 200mg + 50mg	Comprimido revestido
22	Maraviroque (MVQ) 150mg	Comprimido revestido
23	Nevirapina (NVP) 200mg	Comprimido simples
24	Nevirapina (NVP) Suspensão oral	Frasco
25	Raltegravir (RAL) 100mg	Comprimido mastigável
26	Raltegravir (RAL) 400mg	Comprimido revestido
27	Ritonavir (RTV) 100mg	Comprimido revestido
28	Ritonavir (RTV) Solução Oral	Frasco
29	Tenofovir (TDF) 300mg	Comprimido revestido
30	Tenofovir (TDF) 300mg + Entricitabina 200mg	Comprimido revestido
31	Tenofovir 300mg+Lamivudina 300mg	Comprimido revestido
32	Tenofovir 300mg+Lamivudina 300mg+Efavirenz 600mg	Comprimido revestido
33	Tipranavir (TPV) Solução Oral	Frasco
34	Tipranavir (TPV) 250mg	Cápsula Gelatinosa Mole
35	Zidovudina (AZT) 100mg	Cápsula gelatinosa dura
36	Zidovudina (AZT) Solução Injetável	Frasco-ampola
37	Zidovudina (AZT) Xarope	Frasco

A fim de obter a relação mais atualizada de medicamentos antirretrovirais sugerimos a busca diretamente no Portal do Ministério da Saúde por meio do link <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv/tratamento-para-o-hiv>>.

6. RECOMENDAÇÕES AOS AGENTES AFETADOS

6.1. ANVISA E MINISTÉRIO DA SAÚDE

- a. Aprimorar normativas para a avaliação de práticas individuais, baseadas em gerenciamento de risco, independente da orientação sexual, identidade de gênero e expressão de gênero, incluindo requisitos para inclusão do nome social no cadastro de doadores e novos critérios para a triagem clínica;
- b. Monitorar os impactos das alterações normativas, com foco no controle do risco sanitário;
- c. Desenvolver mecanismos de promover a educação sanitária aplicados aos doadores de sangue, bem como aos profissionais da saúde dos serviços de hemoterapia, principalmente sobre a segurança do sangue, as responsabilidades do doador e condutas apropriadas para acolhida ao doador;
- d. Estimular pesquisas científicas para embasamento do processo de tomada de decisão;
- e. Promover articulação com os atores-chave dentro do Ministério da Saúde, responsáveis pelas políticas dirigidas às populações-chave visando à efetiva redução do risco de infecção por HIV e de outras infecções sexualmente transmissíveis;
- f. Articular-se com outros órgãos de governo, com o setor regulado, com os demais entes do SNVS, com a sociedade organizada (tanto representantes dos movimentos sociais LGBTI+ quanto de representantes de pacientes) para a formulação de estratégias de políticas e regulação sanitária para aprimoramento do processo de doação de sangue seguro.

6.2. SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

- a. Adequação do processo de trabalho diante das alterações regulatórias e recomendações sanitárias baseada em critérios de práticas acrescidas de risco, independente da orientação sexual, identidade e expressão de gênero, em especial, nas etapas de recepção, cadastro, triagem clínica e coleta;
- b. Disponibilização de informação ao doador sobre os riscos e medidas de controle no ciclo do sangue, incluindo a da necessidade de serem o mais sincero possível durante a entrevista de triagem clínica quanto a práticas acrescidas de risco;
- c. Reforçar a informação ao candidato à doação de sangue que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza gratuitamente o teste laboratorial para diagnóstico de HIV, sífilis e hepatites B e C, de forma conscientizar os indivíduos buscadores de testes que procurem a unidade básica de saúde da rede pública ou os Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA).

http://www.aids.gov.br/pt-br/aceso_a_informacao/servicos-de-saude

- d. Todas as perguntas sobre práticas individuais acrescidas de risco devem ser realizadas, buscando-se avaliar se o candidato à doação se enquadra nos itens mais restritivos;
- e. Atualização da listagem de medicamentos avaliados para fins de inaptidão temporária ou definitiva;
- f. Treinamento da equipe de triagem clínica a fim de realizar a atividade de maneira indistinta, focando nas práticas acrescidas de risco, independente da orientação sexual, identidade e expressão de gênero, que considerem os aspectos biológicos que impliquem na segurança do doador e evitando situações que reforcem percepção de preconceito ou discriminação;
- g. Avaliar a recomendação prevista nas normativas vigentes para oferecimento ao doador da oportunidade de se autoexcluir, de forma confidencial;
- h. Aprimoramento dos processos de Garantia da Qualidade, destacando o monitoramento de indicadores de risco (principalmente os relacionados a detecção de marcadores de agentes infecciosos) e dos processos de hemovigilância (principalmente os relacionados a reações adversas tardias - transmissão de agentes infecciosos por transfusão).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Anvisa entende a premente necessidade de mais pesquisas científicas e estímulos à sociedade organizada a aprofundar as discussões sobre práticas individuais acrescidas de risco, especialmente as que envolvem contatos sexuais, que possam sinalizar aumento nas chances de infecções transmissíveis pelo sangue, além de avanços em tecnologias de avaliação aplicadas à triagem clínica e epidemiológica para doadores em toda a rede nacional de sangue no Brasil.

Diante do exposto, reitera-se a toda a população que, de nenhuma forma o requisito técnico anteriormente aplicado em serviços de hemoterapia o qual previa a inaptidão temporária de indivíduos do sexo masculino que tiverem relações sexuais com outros indivíduos do sexo masculino e as suas parcerias sexuais, foi baseado em mecanismos intencionais de preconceitos por quaisquer questões relacionadas à orientação sexual ou identidade de gênero ou de expressão de gênero. A inaptidão anteriormente prevista foi pautada na compreensão das evidências científicas disponíveis, seguindo a OMS e os modelos regulatórios internacionais prevalentes, baseados em avaliação de critérios de epidemiologia populacional, bem como na escassa disponibilidade de metodologias aplicáveis para avaliação individual de comportamentos humanos e a limitação tecnológica para a identificação laboratorial de agentes infecciosos.

Tendo exposto sua perspectiva estritamente técnica à sociedade, a Anvisa compreende que o requisito que foi considerado inconstitucional pelo STF de fato vinha sendo percebido como preconceituoso pela sociedade, conforme concluiu aquele Tribunal. Dessa forma, a Anvisa reitera seu compromisso de que a triagem de candidatos à doação de sangue não deve ser norteadas por preconceito ou discriminação em função de

orientação sexual, identidade ou expressão de gênero, e de que também assim não seja compreendida pela sociedade.

A Anvisa reconhece a importância das estratégias de prevenção na resposta brasileira à epidemia do HIV e da Aids e de outras infecções sexualmente transmissíveis, predominantemente concentradas em alguns grupos populacionais, que permitiram o controle dos índices epidemiológicos na população brasileira de um modo geral. Ainda assim, conforme discutido, alguns desses índices permanecem em níveis elevados em alguns segmentos populacionais. A redução desses índices requer estratégias de prevenção e atenção aprimoradas, que focalizem as populações-chave como populações prioritárias, com implementação de estratégias inovadoras e eficazes para abordar essas epidemias e caminhar rumo à sua eliminação enquanto problemas de saúde pública brasileira.

Diante do exposto e em face de um novo contexto regulatório e social, a Agência se propõe a dirigir os seus esforços de regulação para a adoção de requisitos técnicos baseados em práticas individuais que possam ser aplicadas indistintamente a toda a população de candidatos à doação de sangue. Nesse sentido, a Anvisa continuará monitorando os dados epidemiológicos, promovendo pesquisas e discussões com a sociedade para aprimorar as decisões que porventura deverão ser tomadas neste cenário, cumprindo seu papel no gerenciamento do risco em produtos e serviços relacionados ao sangue, tendo em vista que o principal objetivo e força motriz das decisões em políticas de saúde e regulatórias na área estão no aporte de sangue oportuno e seguro ao paciente com garantia de segurança e tratamento digno ao doador voluntário e altruísta.

8. GLOSSÁRIO

HSH – Homens que fazem sexo com homens, denominação dada pela OMS ao grupo populacional que envolve indivíduos do sexo masculino que tem relações sexuais com indivíduos do mesmo sexo. Essa denominação também é incorporada pelas publicações brasileiras do Ministério da Saúde (Programa de DST e Aids) e é utilizado internacionalmente também nas diretrizes e normativas na área de sangue. No inglês, referido como “men sex men” ou seu acrônimo MSM (<https://www.who.int/hiv/topics/msm/about/en/>)

PEP – Profilaxia Pós-Exposição – é o uso de medicamentos antiretrovirais por pessoas após terem tido um possível contato com o vírus HIV em situações como: violência sexual; relação sexual desprotegida (sem o uso de camisinha ou com rompimento da camisinha), acidente ocupacional (com instrumentos perfurocortantes ou em contato direto com material biológico). A PEP deve ser iniciada logo após a exposição de risco, em até 72 horas; e deve ser tomada por 28 dias. Para mais informações verificar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia de Pós-Exposição Risco à Infecção pelo HIV, definidos pelo Ministério da Saúde. <http://www.aids.gov.br/pt-br/tags/publicacoes/medicamentos>

População-chave: segmentos populacionais mais vulneráveis ao hiv/aids e que apresentam prevalência superior à média nacional, que é de 0,4%. Essas populações são: gays e outros hsh; pessoas trans; pessoas que usam álcool e outras drogas; pessoas privadas de liberdade e trabalhadoras(es) sexuais (<http://www.aids.gov.br/pt-br/faq/20-o-que-e-populacao-chave-para-o-hiv>)

PrEP – Profilaxia Pré-Exposição ao HIV – é o uso preventivo da combinação de dois medicamentos (tenofovir + entricitabina) antes da exposição ao vírus do HIV, reduzindo a probabilidade da pessoa se infectar com vírus. São medicamento usados sob monitoramento clínico e laboratorial. A PrEP, deve ser utilizada para pessoas de alto risco de infecção pelo HIV. Os públicos prioritários para PrEP são as populações-chave, que concentram a maior número de casos de HIV no país: gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH); pessoas trans; trabalhadores/as do sexo e parcerias sorodiferentes ou sorodiscordantes. Para mais informações verificar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia de Pré-Exposição Risco à Infecção pelo HIV, definidos pelo Ministério da Saúde. <http://www.aids.gov.br/pt-br/tags/publicacoes/medicamentos>

Sexo ou Relação sexual – qualquer forma de atividade sexual ou ato sexual, podendo ser penetrativa (vaginal, anal, oral) ou não penetrativa, no âmbito dos estudos de sexo seguro, segundo Organização Mundial de Saúde⁴⁰.

Sexo com mais de uma parceria simultaneamente – quando mais de duas pessoas praticam atos sexuais juntas, ao mesmo tempo.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **7º Boletim de Produção Hemoterápica – Hemoprod 2018**. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/7%C2%BA+Boletim+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica/9ec3ceba-8e20-4aa6-8aa2-d5f953afcf5c>. Acesso em julho de 2020.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados: dados de 2016**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 118 p. : il.: Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_2016.pdf. Acesso em julho de 2020.
3. WHO (World Health Organization). **WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments**. Annex 4. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Disponível em: https://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf?ua=1. Acesso em julho de 2020.
4. WHO (World Health Organization). **Who Guidelines on estimation of residual risk of HIV, HBV or HCV infections via cellular blood components and plasma**. Annex 4. Sixty-seventh report. WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017. Disponível em: https://www.who.int/bloodproducts/brn/ResRiskGL_WHO_TRS_1004_web_Annex_4.pdf?ua=1. Acesso em julho de 2020.
5. Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos. **Teste para detecção de Ácido Nucléico de HIV (Vírus da Imunodeficiência Adquirida), HCV (Vírus da hepatite C) e HBV (Vírus da hepatite B)**. Registro Anvisa/MS: 801 42170025. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio- Manguinhos / FIOCRUZ e Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP). Manual do Fabricante. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/bm-bul-110-03-r--nat-hiv-hcv-hbv--controle-cr--.pdf>. Acesso em julho 2020:
6. Neto CA, Mendrone-Júnior A, Salles NA, Chamone DAF e Sabino EC. **O papel do médico na redução do risco residual da transmissão do vírus da imunodeficiência humana (HIV) por transfusão de sangue e hemocomponentes**. *Diagn Tratamento*.14(2):57-61, 2009. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2009/v14n2/a0002.pdf>. Acesso em julho de 2020.
7. WHO (World Health Organization). **Guidelines: prevention and treatment of HIV and other sexually transmitted infections among men who have sex with men**

- and transgender people: recommendations for a public health approach 2011.** WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland, 2011. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44619/9789241501750_eng.pdf;jsessionid=4EDDA2A86C0D7B3313C479231764A177?sequence=1. Acesso em julho de 2020.
8. WHO (World Health Organization). **HIV and Young men who have sex with men: A technical brief.** WHO Document Production Services, WHO/HIV/2015.8, Geneva, Switzerland. 2015. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_young_men_sex_with_men_en.pdf. Acesso em julho de 2020.
 9. Programa Conjunto das Nações Unidas Sobre HIV/AIDS (UNAIDS). **Global AIDS Update 2019.** Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2019-global-AIDS-update_en.pdf. Acesso em julho de 2020.
 10. BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico HIV-AIDS – Número Especial dezembro 2019.** Brasília: MS, 72p. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/boletim-epidemiologico-de-hivaids-2019>. Acesso em julho de 2020.
 11. Guimarães MDC, Magno L, Ceccato MGB, Magalhães RRF, Leal AF, Knauth DR, Veras MAM, Dourado I, Brito AM, Kendall C e Kerr LRF. **Conhecimento sobre HIV/aids entre HSH no Brasil: um desafio para as políticas públicas.** *Revista brasileira de Epidemiologia.* 2019; 22 (supl 1). Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rbepid/v22s1/pt_1980-5497-rbepid-22-s1-e190005.pdf. Acesso em julho de 2020:
 12. Kerr LRF, Kendall C, Guimarães MDC, Mota RS, Veras MAM, Dourado I, Brito AM, Merchan-Hamann E, Pontes AK, Leal AF *et al.* **HIV prevalence among men who have sex with men in Brazil: results of the 2nd national survey using respondent-driven sampling.** *Medicine,* (2018) 97:S1. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5991534/>. Acesso em julho de 2020.
 13. Loureiro P, Neto CA, Proietti ABC, Capuani L, Gonzalez TT, Oliveira CDL, Leão SC, Lopes MI, Sampaio D, Patavino GM *et al.* **Contribution of the Retrovirus Epidemiology Donor Study (REDS) to research on blood transfusion safety in Brazil.** *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2014;36(2):152-158. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4005515/>. Acesso em julho 2020.
 14. Samolon T, Gomes I, Ozahata MC, Moreira CHV, Oliveira CDL, Gonzalez TT, Duarte ME, Miranda C, Proietti ABC, Sabino EC, Neto CA e Custer B. **Social and behavioral characteristics of male blood donors and their sexual partners: an**

- analysis to define risk subsets.** *Transfusion*. Volume 59, August. 2019. Disponível em: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/09/1016740/2019_p-016.pdf. Acesso em julho de 2020:
15. Patavino GM, Neto CA, Liu J, Wright DJ, Mendrone-Junior, Ferreira MIL, Proietti ABC, Custer B, Ferreira JE, Busch MP, Sabino EC e NHLBI Retrovirus Epidemiology Study-II (REDS-II), International Component. **Number of recent sexual partners among blood donors in Brazil: associations with donor demographics, donation characteristics, and infectious disease markers.** *Transfusion*; 52:151-9, 2012.: Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607364/pdf/nihms-429877.pdf>. Acesso em julho de 2020.
 16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Diretrizes para a organização dos serviços de saúde que ofertam a Profilaxia Pré-Exposição Sexual ao HIV (PrEP) no Sistema Único de Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hiv/protocolos-clinicos-e-manuais>. Acesso em julho de 2020.
 17. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide (AABB). **The Impact on Blood Safety of Effective Antiretroviral Medications for HIV Prevention and Treatment.** *Association Bulletin* #20-04. May, 2020. Disponível em: <http://www.aabb.org/programs/publications/bulletins/Documents/ab20-04.pdf>. Acesso em julho de 2020.
 18. Canadian Blood Services (página da Internet). Disponível em: <https://www.blood.ca/en/blood/donating-blood/donor-questionnaire>. Acesso em julho de 2020.
 19. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC) (página da Internet). Disponível em: <https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/bl008-blood-safety-entry>. Acesso em julho de 2020.
 20. Irish Blood Transfusion Service (página da Internet). Disponível em: <https://www.giveblood.ie/can-i-give-blood/keeping-blood-safe/msm/>. Acesso em julho de 2020.
 21. Therapeutic Goods Administration (TGA) (página da Internet). Disponível em: <https://www.tga.gov.au/tga-approves-reduction-deferral-period-whole-blood-donors-sexual-activity-risk-factors>. Acesso em julho de 2020.
 22. Goldman M *et al.* **Donor deferral policies for men who have sex with men: past, present and future.** *Vox Sang* (2018) 113, 95-103. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/vox.12623>. Acesso em julho de 2020.

23. Epstein J *et al.* **A shared regulatory perspective on deferral from blood donation of men who have sex with men (MSM).** *Vox Sang.* 2014 Nov;107(4):416-9. Disponível em:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/vox.12166>
24. Offergeld R *et al.* **Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe.** *Vox Sang.* 2014 Nov;107(4):420-7. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25040600/>
25. Grace DD *et al.* **Gay and bisexual men's views on reforming blood donation policy in Canada: a qualitative study.** *BMC Public Health* (2019) 19:772. Disponível em:
<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12889-019-7123-4>. Acesso em julho de 2020.
26. Canadian Blood Services (página da Internet). Disponível em:
<https://blood.ca/en/blood/am-i-eligible/men-who-have-sex-men>. Acesso em julho de 2020.
27. Seed CR *et al.* **No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have had sex with men.** *Transfusion* 2010, 50:2722-2730. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20663106/>
28. INFOCURIA. Jurisprudência. **Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 29 de abril de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Tribunal administratif de Strasbourg - França) – Geoffrey Léger / Ministre des Affaires sociales et de la Santé et des Droits des femmes, Etablissement français du sang.** C-528/13. 29 de abril de 2015. Tribunal de Justiça da União Europeia. Luxemburgo. Disponível em:
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=164998&mode=req&pageIndex=1&%20dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=PT&cid=741725>. Acesso em julho de 2020.
29. FRANÇA. Santé Plublique France (página da Internet). Disponível em:
<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2019/don-du-sang-vers-une-ouverture-plus-large-aux-hsh>>. Acesso em março de 2020.
30. JAPÃO. Japanese Red Cross (internet page). Disponível em:
http://www.jrc.or.jp/donation/about/refrain/detail_04/. Acesso em março de 2020.
31. *Food and Drugs Administration* (FDA). **Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products.** Guidance for Industry. April 2020. Disponível em:
<https://www.fda.gov/media/92490/download>. Acesso em julho de 2020.

32. MINISTERO DELLA SALUTE. Decreto 2 novembre 2015. **Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015.** Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2015/12/28/300/so/69/sg/pdf>. Acesso em julho de 2020.
33. MINISTERIO DE SALUD. **Resolución 1509/2015. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas Argentina, 2015.** Disponível em: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/250000-254999/252136/norma.htm>. Acesso em julho de 2020.
34. ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Secretaría de Salud. **Norma Oficial Mexicana NOM-253- SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, 2012.** Disponível em: <http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/NOM-253-SSA1-2012.pdf>. Acesso em julho de 2020.
35. Cruz Roja Española-Centro de Transfusión. **La donacion de sangre. Quien puede donar sangre?** (portal da internet). Disponível em: <https://www.donarsangre.org/donantes-de-sangre/>. Acesso em julho de 2020.
36. WHO (World Health Organization). **Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation.** Luxembourg, 2012. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/76724>. Acesso em julho de 2020.
37. OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde). **Elegibilidade para doação de sangue: Recomendações para educação e seleção de doadores de sangue potenciais.** Washington, D.C., EUA, 2009. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EligiBlood09POR.pdf>. Acesso em julho de 2020.
38. Pharris A *et al.* **ECDC HIV/AIDS Surveillance Network. Trends in HIV surveillance data in the EU/EEA, 2005 to 2014: new HIV diagnoses still increasing in men who have sex with men** [published correction appears in Euro Surveill. 2015;20(49)]. Disponível em: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2015.20.47.30071>. Acesso em julho de 2020.
39. WHO (World Health Organization). **Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services.** World Health Organization. 2019. Disponível em: <https://www.who.int/bloodsafety/publications/protecting-blood-supply/en/>. Acesso em julho de 2020.
40. Organização Mundial de Saúde (OMS). **Definindo saúde sexual: Relato de uma consulta técnica de saúde sexual.** 2002. https://www.who.int/reproductivehealth/topics/gender_rights/defining_sexual_health.pdf

OUTRAS REFERÊNCIAS:

41. Purcell DW et al. **Estimating the population size of men who have sex with men in the United States to obtain HIV and syphilis rates.** *Open AIDS J* 2012, M6:98-107. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23049658/>
42. FRANÇA. Santé Plublique France. Disponível em: <<https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2019/don-du-sang-vers-une-ouverture-plus-large-aux-hsh>>. Acesso em: 06/03/2020.
43. Musto JA. **Estimating the risk of blood donation associated with HIV risk behaviours.** *Transfusion Med.* Oxford, England, Feb;18(1):49-54, 2008. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18279192/>
44. Neto AC. **Perfil epidemiológico de doadores de sangue com diagnóstico sorológico de sífilis e HIV.** Tese de doutorado apresentada na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em 18/01/2008. 2009. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5136/tde-04042008-152524/pt-br.php>
45. Zucoloto ML et al. **Blood donation deferral policies among men who have sex with men in Brazil.** Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – ABHH. *Hematology transfusion and cell therapy*, 2019; 41(2): 164-168. <https://www.scielo.br/pdf/htct/v41n2/2531-1379-htct-41-02-0164.pdf>
46. Melissa K. **United States’ Blood Donor Policy on Gay Men: Adopting an Italian Individual Risk Assessment Policy,** 23 ANNALS HEALTH L. ADVANCE DIRECTIVE 101, 103, 106–08 (2014).
47. O'Brien S F et al. **HIV residual risk in Canada under a three-month deferral for men who have sex with men.** *Vox Sang*, 115: 133-139, 2019. doi:10.1111/vox.12867. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31777098/>
48. Clackett S. **Attitudes and willingness to donate blood among gay and bisexual men in Australia.** *Transfusion*, 60: 965-973, 2020. doi:10.1111/trf.15768. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32359217/>
49. Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). **Plano de Ação para a prevenção e o controle do HIV e de infecções sexualmente transmissíveis 2016-2021.** Washington, D.C. 2016. Acesso julho 2020. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2017-cha-plan-action-prev-hiv-2016-2021-pt.pdf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br