



**Nota Técnica n.º 015/2016/GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA**

Referência	<b>Critérios de inaptidão temporária de doadores de sangue e hemocomponentes homens que fazem sexo com outros homens – HSH.</b>
Assunto	<b>Inaptidão temporária de doador de sangue – HSH.</b>

1. Trata-se de NOTA TÉCNICA sobre os critérios de inaptidão temporária de doadores de sangue e hemocomponentes homens que fazem sexo com outros homens – HSH. A presente Nota atualiza e substitui a NOTA TÉCNICA N.º 002/2011-GESAC/GGSTO/DIMCB/ANVISA.

2. A **Portaria n.º 2712, de 12 de novembro de 2013** é a normativa vigente do Ministério da Saúde que tem como objetivo regulamentar as atividades hemoterápicas no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

3. Cabe a Anvisa, baseado nas definições da política de sangue e dos critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde, a definição de regulamento sanitário para disciplinar o funcionamento dos estabelecimentos que executem as atividades do ciclo do sangue e apoiar ações de inspeção, fiscalização e monitoramento dos riscos sanitários decorrentes do uso de sangue e seus componentes coordenando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Assim, a **RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014**, da Anvisa, define os requisitos sanitários para o funcionamento e licenciamento dos serviços de hemoterapia mediante adoção de Boas Práticas no Ciclo do Sangue na perspectiva da garantia de produtos e serviços seguros e de qualidade à população brasileira.

4. A referida RDC 34/2014 determina que o serviço de hemoterapia realize a avaliação dos parâmetros para seleção de doadores de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde visando tanto à proteção ao doador quanto ao receptor, bem como para a disponibilidade com segurança e qualidade dos produtos biológicos originados do sangue para uso terapêutico.

5. A Anvisa aponta como requisito sanitário para a produção de hemocomponentes seguros, que os candidatos a doação de sangue sejam triados por profissionais de saúde capacitados. Nessa ocasião são avaliados diversos critérios, entre eles, as experiências sexuais acrescidas de risco em que os doadores possam estar envolvidos, uma vez que embora se apresentem assintomáticos no momento da triagem clínica, estes doadores possuem um



potencial para portar doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue; além da possibilidade de apresentar resultado laboratorial negativo no ato da doação mesmo sendo portadores de determinado patógeno transmissor, implicando em risco ao receptor do sangue. Desta forma, os doadores que alegarem estas práticas sexuais devem ser considerados inaptos temporariamente por um período de 12 (doze) meses após a última relação sexual de risco, incluindo a prática sexual de indivíduos do sexo masculino com outros indivíduos do mesmo sexo e/ou as parceiras sexuais destes (RDC nº 34/2014 art. 25, XXX, d), além de outras práticas sexuais epidemiologicamente consideradas de risco.

6. A Portaria nº 2712/2013, a partir do art.62, estabelece critérios gerais para orientar aos profissionais triadores de candidatos a doação de sangue para como avaliar situações de risco acrescido que poderiam ser vivenciadas pelos candidatos. Assim, o Ministério da Saúde estabelece que deve-se:

*“Considerar-se-á inapto temporário por 12 (doze) meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo:*

*I - que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;*

*II - que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;*

*III - que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;*

***IV - homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;***

*V - que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;*

*VI - que possua histórico de encarceramento ou em confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, durante os últimos 12 (doze) meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;*

*VII - que tenha feito “piercing”, tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;*



*VIII - que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de componentes sanguíneos ou derivados; e*

*IX - que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico”.*

7. As normativas brasileiras consideram vários critérios de inaptidão de doadores de sangue associados a diferentes práticas e situações de risco acrescido tais como portadores de diabetes, vítimas de estupro, profissionais do sexo, indivíduos com “*piercing*” ou tatuados, parceiros sexuais de hemodialisados, entre outros, e não se restringe apenas aos homens que fizeram sexo com outros homens - HSH. Segundo o Ministério da Saúde (Portaria nº 2712/2013), a orientação sexual não é usada como critério para seleção de doadores de sangue por não constituir risco em si, mas estão fundamentadas em evidências epidemiológicas e técnico-científicas visando o interesse coletivo na garantia máxima da qualidade e segurança transfusional o receptor de sangue. Tal embasamento demonstra que estas diretrizes não possuem caráter discriminatório preconceituoso.

8. Uma das práticas sexuais que envolvem riscos de transmissão de doenças pelo sangue, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>1</sup> é a relação sexual entre homens. Em documento publicado em julho de 2015 a OMS<sup>2</sup> novamente define cinco (5) categorias de comportamentos acrescidos de risco para infecção do HIV, independente de epidemia ou contexto local, dentre elas está a prática sexual de homens com outros homens.

9. Segundo OMS (2014)<sup>2, 3</sup> para homens que fazem sexo com outros homens (HSH), as probabilidades de infecção pelo HIV são 19,3 vezes superiores às dos homens na população em geral. Enquanto a incidência do HIV está em declínio na maior parte do mundo, a incidência entre HSH parece estar aumentando em várias regiões<sup>3, 4, 5, 6, 7, 8</sup>.

10. Segundo documentos do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS)<sup>9, 10, 11</sup>, a taxa de novas infecções pelo HIV teve aceleração de 11% entre 2005 e 2013 no Brasil impulsionado pela contaminação de indivíduos de grupos vulneráveis, sobretudo HSH. A UNAIDS – Brasil<sup>10, 11</sup> estima que entre 0,4% e 0,7% da população geral brasileira esteja vivendo com HIV, no entanto, entre homens que fazem sexo com homens (HSH) essa proporção cresce para 10,5%. Outras populações afetadas no Brasil são as pessoas que usam drogas (5,9%) e os profissionais do sexo (4,9%). Ademais, cerca de 150.000, das mais de 700.000 pessoas vivendo com HIV no Brasil, não sabem que estão infectadas pelo vírus<sup>10</sup>.

11. Países como, Áustria, Alemanha, Bélgica, China, Dinamarca, França, Grécia, Hong Kong, Índia, Israel, Noruega, Suíça, Suécia, Turquia e Venezuela possuem normas ainda



mais restritivas do que a brasileira, recomendando que os HSH a partir do ano 1977 sejam inaptos definitivamente para doar sangue <sup>12, 13, 14, 15, 16, 17, 18</sup>.

12. Em 22 de junho de 2013, a Agência Reguladora Canadense - *Health Canada* - mudou seu critério para seleção de candidatos doadores de sangue HSH de uma inaptidão definitiva para uma inaptidão temporária de cinco (5) anos após a última relação sexual<sup>19</sup>.

13. A *Food and Drug Administration* - FDA (Estados Unidos) alterou recentemente (dezembro de 2015)<sup>20</sup> a normativa norte-americana que determinava uma inaptidão definitiva para HSH adotando uma restrição temporária de 12 meses após a relação sexual entre homens, como preconiza a norma brasileira. A FDA estabelecerá, como medida de precaução diante desta atual mudança, monitoramento sistemático que irá fornecer informações críticas, juntamente com novas evidências científicas, dados de incidência, prevalência e fatores de riscos de marcadores para doenças transmissíveis pelo sangue, incluindo HIV, para futuras decisões das estratégias para doação de sangue<sup>20</sup>.

14. O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), nos Estados Unidos, estimou que entre as pessoas que viviam com HIV em 2012, 56% eram HSH <sup>21, 22</sup>. Em 2010, a maioria das novas infecções pelo HIV foi atribuída à transmissão por contato sexual de homem com homem, correspondendo a 63% entre todas as transmissões em adultos e 78% entre os homens, indicando que a relação sexual entre homens está associada a um alto risco para infecção pelo HIV <sup>22</sup>.

15. Um estudo piloto, financiado pelo governo americano - *Retrovirus Epidemiology Donor Study II (REDS-II) Transfusion-Transmitted Retrovirus and Hepatitis Virus Rates and Risk Factors Study* <sup>23</sup> - que avaliou o perfil epidemiológico de quatro marcadores virais (HBV, HCV, HTLV e HIV) em pouco mais que 50% das doações realizadas nos Estados Unidos, entre os anos de 2011 a 2013, demonstrou, além de outros achados, que os principais fatores de riscos comportamentais para a infecção por HIV em doadores de sangue no país foram a prática do sexo com parceiros soropositivos e a história de relação sexual de homens com homens. Neste mesmo estudo, foi estabelecido um aumento de risco de 62 vezes a chance de se infectar com o vírus HIV em relações sexuais de homens com homens e de 2,3 vezes em relações de múltiplos parceiros sexuais do sexo oposto<sup>23</sup>.

16. Uma mudança semelhante em relação à doação de sangue por HSH foi feita também na Austrália nos últimos anos e encontra-se vigente, sem efeitos adversos observáveis associados à mudança de indeferimento de cinco anos para uma inaptidão temporária de 12 meses<sup>24</sup>. Vale ressaltar que a epidemiologia do HIV na Austrália é semelhante à dos Estados Unidos, com percentual de população HSH também semelhante (Austrália 5% e Estados Unidos 7% - ano 2012)<sup>25</sup>. Por meio da experiência australiana, demonstrou-se, analisando cinco anos antes e cinco anos depois da permissão para inaptidão temporária de 12 meses, não houve alteração no risco analisado comparado quando da inaptidão definitiva (proporção definida pelo número de doações positivas para HIV e o número de doadores HSH positivos para HIV por



ano). 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.

17. Além dos Estados Unidos e Austrália, compõem exemplo de países que definem uma inaptidão temporária para doação de sangue de HSH por 12 meses, Hungria, Reino Unido, Finlândia, Holanda, Nova Zelândia<sup>20, 26, 27</sup>. Na África do Sul e Japão 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<sup>28, 29</sup>. No Brasil, até o ano de 2002, adotava-se a inaptidão definitiva e a partir deste ano, com a publicação da RDC Anvisa 343/2002 – precursora da atual RDC 34/2014 - foi estabelecido a inaptidão temporária de HSH por um prazo de 12 meses após a prática sexual, sendo este período o adotado pelos serviços de hemoterapia atualmente.

18. Outro grupo de países, como Argentina, Chile, México, Peru, Uruguai, Itália<sup>30, 31, 32</sup>, apresentam em suas normativas restrições para as práticas sexuais acrescidas de risco de forma geral sem a distinção de práticas específicas, cabendo aos estabelecimentos de sangue coletores avaliações individuais.

19. Recentemente, em abril de 2015, o Tribunal de Justiça da União Europeia emitiu sentença judicial onde afirmou que há justificativa para países membros da União Europeia imponem proibição a doação de sangue por HSH. Fato, este, motivado por consulta popular sobre a ilegalidade da proibição permanente de doação por HSH na França<sup>33</sup>.

20. Portugal tem adotado na prática a inaptidão definitiva para HSH como doadores de sangue, no entanto, as autoridades de saúde portuguesas estão em discussão atualmente para adoção de critério menos restritivo<sup>34</sup>. Em consulta às referências legislativas e científicas apontam-se três modelos básicos que os países têm adotado atualmente com relação a doadores HSH: (1) inaptidão definitiva; (2) inaptidão temporária de um ano (12 meses) após a relação sexual de risco; e (3) tempo de inaptidão diversificada a depender do comportamento específico ao invés de classificações baseadas na epidemiologia do grupo. Por exemplo, Espanha adotou inaptidão de seis meses após comportamento sexual de risco (parceiros de soropositivos, múltiplos parceiros, usuários de drogas, parceiros que vivem em locais de alta prevalência). Também a Itália segue nesta direção com inaptidão de quatro meses<sup>35</sup>.

21. Esta temática está na agenda atual 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 discriminatória por partes dos profissionais dos estabelecimentos de sangue em virtude das normativas técnicas da triagem clínica epidemiológica emitida pelos órgãos de política e de regulação de sangue nos países. O dilema se aprofunda quando se depara com reivindicações da sociedade organizada de pacientes usuários contínuos de produtos do sangue por ações do Estado mais contundentes na garantia de qualidade e segurança de produtos e serviços. Cabe ressaltar que a transfusão sanguínea, mesmo quando realizada dentro das normas técnicas, envolve risco sanitário com



ocorrência potencial de incidentes associados à incompatibilidade sanguínea e à transmissão de doenças infecciosas pelo vírus HIV, hepatites B e C, HTLV I/II, doença de Chagas, sífilis, malária, entre outras.

22. A partir de 1988, com a introdução dos testes de triagem laboratorial houve uma drástica redução do risco transfusional por essas doenças infecciosas, embora não o tenha eliminado completamente. Este risco residual decorre da chamada “janela imunológica” ou “janela diagnóstica”, período entre a infecção pelo vírus e a produção de marcadores detectáveis pelos testes laboratoriais. Com os métodos sorológicos atualmente utilizados no país, a janela imunológica para a infecção pelo HIV é de aproximadamente 14 a 22 dias. 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 nucléico (NAT acrônimo em inglês) para detecção de HIV e HCV para todas as doações de sangue aumentando a sensibilidade laboratorial e reduzindo ainda mais a janela diagnóstica, por exemplo, com aproximadamente, 10 dias para HIV. No entanto, mesmo com os recursos técnicos mais avançados disponíveis no mundo para detecção de agentes infecciosos, ainda persiste o risco de transmissão viral pelas transfusões. Convém lembrar que estes vírus podem ser transmitidos durante a fase assintomática da infecção e durante a janela diagnóstica. Ademais, os serviços de hemoterapia são muitas vezes procurados para fins de diagnóstico de HIV, por pessoas com comportamento de risco acrescido, incrementando desta forma o risco aos receptores de hemocomponentes.

23. Para tentar reduzir este risco residual ao mínimo possível, é preciso acoplar aos testes laboratoriais, a triagem clínico-epidemiológica de doadores, ou seja, entrevista com os candidatos a doação. O objetivo desta é investigar as situações de risco do candidato à doação de sangue, dado que os exames laboratoriais não asseguram risco zero para a transmissão de doenças no sangue a ser transfundido, quanto mais eficiente for a triagem clínico-epidemiológica, menor será o risco residual.

24. Um estudo realizado na Austrália e publicado em 2008 com o objetivo de estimar a probabilidade de indivíduos doadores de sangue com a infecção pelo HIV durante o período de janela diagnóstica demonstrou que dos cinco grupos de doadores considerados: (a) homens que tem sexo com outros homens (HSH), (b) os homens que têm relações sexuais com mulheres na Austrália, (c) mulheres que têm relações sexuais com parceiros de países com uma elevada prevalência de HIV, (d) os homens que têm relações sexuais com profissionais do sexo na Austrália e (e) usuários de drogas injetáveis por pelo menos uma vez ao ano, aqueles em maior risco de estarem infectados e doando sangue na janela diagnóstica foram os HSH<sup>36</sup>.

25. Um estudo semelhante realizado no Brasil na Fundação Pró Sangue, em São Paulo, publicado em 2008, com objetivo de avaliar o perfil epidemiológico de doadores de sangue com diagnóstico sorológico de sífilis e HIV da referida Fundação, teve como uma das conclusões que *“os doadores de sangue do sexo masculino, que mantêm ou mantiveram relação sexual com outro homem, continuam sendo o maior preditor de infecção pelo HIV,*



*enquanto nas mulheres, o comportamento sexual de seu parceiro foi o maior preditor de infecção pelo HIV”<sup>37</sup>.*

26. Tanto a OMS<sup>38</sup> quanto a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)<sup>39</sup> recomenda a inaptidão de homens que tiveram sexo com outros homens por um período de 12 meses após a última exposição de risco, bem como de mulheres cujos parceiros sexuais tenham realizado sexo anal ativo ou oral com outro homem durante os 12 meses anteriores, reforçando as recomendações anteriores.

27. Todas as evidências científicas e os trabalhos recentes apontam para a mesma direção: a prática sexual entre os HSH está associada a um risco acrescido de infecção por agentes sexualmente transmissíveis. Portanto, a exclusão temporária dos HSH, bem como dos outros comportamentos de risco acrescido mencionados na legislação referente à doação de sangue na triagem clínica, é uma medida que contribui para a proteção dos receptores de sangue.

28. Até à data, a maioria das pesquisas disponíveis têm descrito estudos que consideram três possibilidades de indeferimento para doação de sangue por HSH: inaptidão definitiva, cinco (5) anos ou um (1) ano. Faltam estudos e tecnologias de avaliação que possam dimensionar os riscos de doadores HSH e doadores não-HSH utilizando condutas individuais em vez de tratar conjuntos de subgrupos com níveis de risco baseados na epidemiologia do comportamento coletivo. Também nota-se a ausência de estudos ou comprovações científicas sobre as práticas sexuais de HSH consideradas seguras, por exemplo, relações monogâmicas e/ou com uso de preservativos, corroborando com a dificuldade para a prática de avaliações individuais em detrimento as avaliações coletivas baseadas em evidências epidemiológicas. Seria demasiado precipitado e não respaldado por conhecimentos científicos seguros, no estado da arte atual, uma mudança no critério de inaptidão adotado no Brasil, que está baseado nos dados epidemiológicos do grupo/coletivo, para uma adoção de avaliação individual de risco independente dos dados epidemiológicos populacionais. Esta Anvisa entende a premente necessidade de mais pesquisas científicas e estímulos às sociedades organizadas a aprofundar as discussões sobre as condutas ou comportamentos sexuais de riscos de homens e mulheres que possam sinalizar aumento nas chances de infecções transmissíveis pelo sangue, além de avanços em tecnologias de avaliação aplicadas à triagem clínica epidemiológica para doadores em toda a rede nacional de sangue no Brasil.

29. Tendo em vista que o principal objetivo e força motriz das decisões em políticas de saúde e regulatórias na área de sangue estão no aporte hemoterápico oportuno e seguro ao paciente, até o momento presente, a inaptidão temporária de homens que fazem sexo com outros homens por 12 meses, preconizado pelo Ministério da Saúde e a Organização Mundial de Saúde, é a conduta de precaução mais eficaz e segura a ser adotada pelos serviços de hemoterapia no Brasil, reduzindo o risco de transmissão doenças sexualmente transmissíveis por via transfusional.



30. Desta feita, esta Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/Anvisa, após cuidadosas considerações e atualização das informações científicas disponíveis e legislações de outros países, atendendo aos princípios da precaução e proteção à saúde, corrobora o posicionamento das regulamentações vigentes (Portaria nº 2712/2013 e RDC nº 34/2014). Ressaltando-se, por fim, que a RDC Anvisa nº34/2014 e Portaria MS nº 2712/2013 **não exclui homens que fazem sexo com outros homens – homossexuais, bissexuais e outras identidades de gêneros relacionadas – de doarem sangue, desde que atendam aos requisitos de triagem clínica estabelecidos.** Cabe ao serviço de hemoterapia atender e orientar com respeito ao candidato a doação de sangue explicitando da melhor forma possível sobre os critérios técnicos e condições de aptidão para coleta de sangue com segurança.

Brasília, 05 de julho de 2016

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos  
GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA



## Referências do texto:

1. 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.
2. 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.
3. WHO (World Health Organization). **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**. Geneva, 2011. ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501750\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501750_eng.pdf)). Acesso em janeiro de 2016.
4. Beyrer c et al. **The global HIV epidemics among men who have sex with men**. Washington DC, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, 2011.
5. Wainberg M.A et al. **Reconsidering the lifetime deferral of blood donation by men who have sex with men**. Canadian Medical Association Journal, 2010, 182(12):1321–1324.
6. Pedrana AE et al. **High rates of undiagnosed HIV infections in a community sample of gay men in Melbourne, Australia**. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, 2012, 59(1):94–98.
7. **HIV in men who have sex with men**. The Lancet: Special theme series 20 July 2012. (<http://www.thelancet.com/series/hiv-in-men-who-have-sex-with-men>) Acesso em janeiro de 2016.
8. **Global AIDS response progress reporting 2014**. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014 (<http://www.aidsinfoonline.org>)
9. **The Gap Report 2014: Gay men and other men who have sex with men**. UNAIDS, 2014. Acesso em janeiro de 2016. [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_Gap\\_report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Gap_report_en.pdf)
10. **The Brazilian Response to HIV and AIDS**. Global AIDS Response Report - GARPR 2015, Brazil. UNAIDS, 2015.



11. KERR L. **Comportamento, atitudes, práticas e prevalência de HIV e sífilis entre homens que fazem sexo com homens (HSH) em 10 cidades brasileiras.** Relatório técnico entregue ao Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, 2009.
12. Site do Ministério da Saúde da Áustria.  
<http://www.rotekreuz.at/blutspende/informationen-zur-blutspende/wer-darf-blutspenden/>.  
Acesso: janeiro de 2016.
13. Lee SS, Lee CK, Wong NS, Wong HY, Lee KC. **Low compliance of men having sex with men with self-deferral from blood donation in a Chinese population.** Blood Transfus. 2014 Apr; 12 (2): 166-71.
14. Ministério da Saúde – Bélgica, 2015.  
[http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19101684\\_fr.pdf](http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19101684_fr.pdf)
15. European Haemophilia Consortium (EHC). **Position Statement on MSM and blood donation**, março de 2015. <http://www.ehc.eu/ehc-position-statement-on-msm-and-blood-donation>
16. Offergeld R et al. **Sexual risk behavior and donor deferral in Europe.** Vox Sanguinis 2014, 107:420-427.
17. Comissão Europeia. Diretiva 2004/33/CE, da Comissão Europeia, de 22.03.2004. Jornal Oficial da União Europeia 91: 25-39, 2004.
18. Poel CVD (NL), Follea G(Fra), Love L and Soldan K (UK), Roth K (Ge), Sondag D (Be). **Behavioral Risk Exclusion in Europe in response to MSM discussion.** European Blood Alliance (EBA). October 2005.
19. Sheila F. O'Brien, Lori Osmond, Wenli Fan, Qi-Long Yi, Mindy Goldman. **Impact of a 5-year deferral from blood donation for men who have sex with men.** Transfusion, 2015.
20. USA. FDA. Center for Biologics Evaluation and Research. **Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products.** Guidance for Industry. Dezembro, 2015.
21. CDC, **HIV Surveillance Report, 2012**; vol 24. Published November 2014, <http://www.cdc.gov/hiv/library/reports/surveillance>
22. CDC, **Estimated HIV incidence in the United States, 2007–2010.** HIV Surveillance Supplemental Report 2012; 17( 4). Published December 2012.



23. Advisory Committee on Blood and Tissue Safety and Availability, NHLBI Recipient Epidemiology and Donor Study-III (REDS-III). **Noncompliance with the men who have sex with men (MSM) deferral among U.S. male blood donors, Blood Donation Rules Opinion Study (BloodDROPS)**, November 13, 2014. Acesso: <http://webcast.nccsite.com/nih/0016/>
24. Seed CR, Kiely P, Law M, Keller AJ, **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.
25. Purcell DW, Johnson CH, Lansky A, Prejean J, Stein R, Denning P, Gaul Z, Weinstock H, Su J, Crepaz N, **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.
26. Epstein JI, Ganz PR, Seitz R, Jutzi M, Schaerer C, Michaud G, Agbanyo F, Smith G, Prosser I, Heiden M, Saint-Marie I, Oualikene-Gonin W, Hamaguchi I, Yasuda N. **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..
27. Offergeld R, Kamp C, Heiden M, Norda R, Behr-Gross ME. **Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe**. Vox Sang. 2014 Nov;107(4):420-7.
28. South African National Blood Service. Pre-donation tips. 2010. <http://www.sanbs.org.za/PDFDocuments/donors/become%20a%20donor/FRM-DCD-016-2E-Comprehensive-donor-questionnaire.pdf>
29. Grenfell, P et al. **Views and Experiences of Men Who Have Sex with Men on the Ban on Blood Donation: A Cross Sectional Survey with Qualitative Interviews**. BMJ: British Medical Journal 343 (2011): d5604. PMC. Web. 27 Jan. 2016.
30. 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.
31. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1509/2015. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas Argentina, 2015.
32. 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.
33. C-528/13. 29 de abril de 2015. Tribunal de Justiça da União Europeia. Luxemburgo.



<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=164998&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=FR&cid=741725>

34. Portugal. Ministério da Saúde. Ofício 8438 de 17 de agosto de 2015. Assunto: Decisão do GT de Comportamentos de Riscos com impacto sobre a segurança do sangue e gestão de doadores – Relatório.

<http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/4B5AE8DD-9128-4308-9830-BFA86D6DA78B/0/RelCompRiscoSegSangue.pdf>

35. Cruz Roja Española-Centro de Transfusión. La donacion de sangre. Quien puede donar sangre? 2010 [www.donarsangre.org/donacion\\_quien.htm#](http://www.donarsangre.org/donacion_quien.htm#)

36. Musto JA, Seed CR, Law M, Keller AJ, Kaldor JM. **Estimating the risk of blood donation associated with HIV risk behaviours.** Transfusion Med. Oxford, England, Feb;18(1):49-54, 2008.

37. Almeida Neto, Cesar de. **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.

38. WHO (World Health Organization). **Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation.** Luxembourg, 2012.

39. Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS. **Elegibilidade para doação de sangue: Recomendações para educação e seleção de doadores de sangue potenciais.** Washington, D.C., EUA, 2009.

#### **Outras referências pesquisadas:**

Benjamin RJ, et al. **Deferral of males who had sex with other males.** Vox Sanguinis 2011, 101: 339-367.

Centers for Disease Control and Prevention – CDC. **HIV/AIDS among Men Who Have Sex with Men.** CDC HIV/AIDS Fact Sheet, 2007. Acesso dia 20/07/09. Disponível: <http://www.cdc.gov/hiv/topics/msm/resources/factsheets/msm.htm>

Centers for Disease Control and Prevention – CDC. Acesso, janeiro de 2016: <http://www.cdc.gov/hiv/group/msm/index.html>

Davison KL1, Conti S, Brailsford SR. **The risk of transfusion-transmitted HIV from blood donations of men who have sex with men, 12 months after last sex with a man: 2005-2007 estimates from England and Wales.** Vox Sang. 2013 Jul;105(1):85-8.



Leiss et al. **Men Having Sex With Men Donor Deferral Risk Assessment: An Analysis Using Risk Management Principles**. Transfusion Medicine Reviews, Vol 22, No 1 (January), 2008: pp 35-57.

Pillonel J, Semaille C. **Access to blood donation of men who have sex with men and impact on the risk of HIV transmission by transfusion: international overview**. Transfus Clin Biol. 2011 Apr;18(2):151-7.

Vamvaka, E. C. **Relative Risk of Reducing the Lifetime Blood Donation Deferral for Men Who Have Had Sex With Men Versus Currently Tolerated Transfusion Risks**. Transfusion Medicine Reviews, Vol 25, No 1 (January), 2011: pp 47-60.