



ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PIAUÍ
GABINETE DO DEPUTADO ESTADUAL FÁBIO NOVO

LIDO NO EXPEDIENTE

Em, 09/02/2011

Fábio Nogueira Novo
1º Secretário

PROVADO

02/02/2011

REQUERIMENTO
(Do Sr. Deputado Fábio Novo)

Fábio Nogueira Novo

Requer que seja enviada solicitação ao
Ministro da Saúde para revisão da Portaria 153 de
14.06.2004 da ANVISA.

Requeiro a Vossa Excelência, depois de ouvido o plenário que seja encaminhado ao Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, solicitação para rever a portaria 153 de 14.06.2004 da ANVISA, que proíbe a doação de sangue por homossexuais.

A portaria discriminatória fere de morte o artigo 1º, III da Constituição Federal, que preceitua a dignidade humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. O documento da ANVISA também afronta o artigo 3º da nossa Carta maior. Em seu inciso IV é cristalino ao defender como fundamento constitucional a promoção do bem estar de todos “sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.” Ainda no campo jurídico o documento não se sustenta perante o artigo 5º da Constituição Federal ao garantir a igualdade de todos sem discriminação de qualquer natureza. Em seu inciso I, homens e mulheres são iguais perante a lei e ainda no inciso X do mesmo artigo, a intimidade jamais deve ser violada.

A portaria da ANVISA, além de discriminatória coloca o Brasil em situação constrangedora perante o pensamento progressista. Na Argentina desde 1999 essa situação discriminatória já fora banida, através da portaria 365/99, publicada no Diário Oficial de 27/05/1999 do Ministério da Saúde que permite a doação de sangue por homossexuais.



ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PIAUÍ
GABINETE DO DEPUTADO ESTADUAL FÁBIO NOVO

Em diversas reuniões do Mercosul a situação já foi objeto de discussão e o pensamento predominante foi de banir o preconceito que ainda é institucionalizado pelo Brasil em uma portaria da ANVISA. Por fim, a revogação do documento busca o princípio da razoabilidade. Enquanto em todo o Brasil se tem notícia que os bancos de sangue necessitam de doadores, ao excluir uma parcela da população da possibilidade de doação, o Estado brasileiro incorre também em omissão para salvar vidas, pois são inúmeros os fatos relatados por organizações não governamentais de pessoas que deixaram de receber doação e até perderam vidas, por conta de sua preferência sexual. O ato além de discriminatório não é inteligente, visto que hoje não existem mais grupos de risco e que a medicina avançada detecta em questões de minutos se o sangue coletado tem condições ou não de ser doado.

Requeiro que a solicitação da Assembléia Legislativa do Estado do Piauí seja encaminhado ao Ministro da Saúde, Alexandre Padilha no endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G - Brasília / DF - CEP: 70058-900

Sala das Sessões, 09 de fevereiro de 2011.


Fábio Núñez Novo

Deputado com assento pelo PT



ESTADO DO PIAUÍ
Assembleia Legislativa

AL-P-(SGM) Nº 031

Teresina(PI), 14 de fevereiro de 2011.

Senhor Ministro,

Tenho a satisfação de dirigir-me a Vossa Excelência para encaminhar-lhe, devidamente aprovado pelo Plenário deste Poder, requerimento (cópia) de autoria do Dep. **FÁBIO NOVO** que pleiteia se digne o eminente Ministro de viabilizar a revisão da Portaria 153, de 14 de junho de 2004 da ANVISA, que proíbe a doação de sangue por homossexuais, em razão dos motivos consignados no citado requerimento.

Aproveito o ensejo para reiterar a Vossa Excelência protestos de especial consideração e elevado apreço.


Dep. **THEMÍSTOCLES FILHO**
Presidente

Excelentíssimo Senhor
GARIBALDI ALVES FILHO
Digníssimo Ministro da Previdência Social
Esplanada dos Ministérios, Bl. "F"
70.059-900 - BRASÍLIA - DISTRITO FEDERAL

*Envia a 1ª via em 23/02/11
Maurício*

Of. 1104/2011-GADIP/ANVISA

Brasília, 23 de junho de 2011.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Themístocles Filho
Assembleia Legislativa do Estado do Piauí
Avenida Marechal Castelo Branco, 201
64.000-810 – Teresina – PI

Assunto: **Requerimento Dr. Fábio Novo – Revisão da Portaria n. 153/2004.**

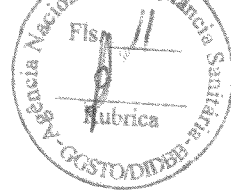
Senhor Deputado,

Em atenção ao Ofício AL-P-(SGM) n. 31/2011, enviado em 14/02/2011 ao Ministro da Previdência Social e encaminhado a esta Agência pelo Ministério da Saúde, referente ao Requerimento do Dep. Fábio Novo, que “Solicita revisão da Portaria 153, de 14 de junho de 2004 da ANVISA, que proíbe a doação de sangue por homossexuais”, encaminho o parecer n. 02/2011 – GESAC/GGSTO/ANVISA, com o posicionamento desta Agência sobre o tema.

Atenciosamente,



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta



Parecer nº. 02/2011 – GESAC/GGSTO/DIDBB/ANVISA

Brasília, 12 de abril de 2011.

Assunto: **Revisão da RDC/Anvisa nº 153, de 14 de junho de 2004.**

1. Trata-se de PARECER frente à solicitação emitida pelo Mem.525/2011/GADIP/Anvisa referente ao Ofício nº 053, de 28 de fevereiro de 2011, do Ministério da Previdência Social, despacho do Ministério da Saúde, que trata do requerimento de 09 de fevereiro de 2011, de autoria do Deputado Fabio Nuñez Novo, pedindo a revisão da RDC/Anvisa nº 153, de 14 de junho de 2004, da Anvisa.
2. Primeiramente informamos que a referida norma sanitária Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 14 de junho de 2004 foi revogada pela RDC/Anvisa nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Esta norma sanitária da Anvisa determina os critérios mínimos para o funcionamento dos serviços hemoterápicos definindo práticas de controle frente ao risco sanitário envolvido nos processos. Dentre estes, está o critério de seleção de doadores de sangue tendo como preceito a segurança do doador e como parte imprescindível da produção de hemocomponentes seguros para o paciente, citando como um dos critérios sanitários que devem ser avaliados pelos serviços de hemoterapia no processo de triagem clínica o seguinte requisito: “Práticas sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue”. (item XIX do art.25).
3. Uma das práticas sexuais que envolvem riscos de transmissão de doenças pelo sangue, segundo a Organização Mundial de Saúde é a relação sexual entre homens. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 153, de 14 de junho de 2004, **normativa então revogada pela Anvisa**, determinava inaptidão temporária a homens que fizeram sexo com outros homens e as parceiras sexuais destes. Este procedimento é hoje determinado pelo Ministério da Saúde como conduta eficaz a ser adotada pelos serviços de hemoterapia no Brasil na redução do risco de transmissão doenças sexualmente transmissíveis por via transfusional.



4. As normativas brasileiras consideram vários critérios de exclusão 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 homens - HSH. Segundo o Ministério da Saúde a orientação sexual – heterossexualidade, bissexualidade e homossexualidade – não é usada como critério para seleção de doadores de sangue por não constituir risco em si. Demonstrando desta forma que estas diretrizes não possuem caráter discriminatório preconceituoso, mas estão fundamentadas em evidências técnico-científicas visando o interesse coletivo garantindo ao máximo a qualidade e segurança transfusional.

5. 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, por exemplo, pelo vírus HIV, hepatites B e C, HTLV I/II, doença de Chagas, sífilis, malária, entre outras.

6. 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”, período entre a infecção pelo vírus e a produção de marcadores detectáveis pelos testes. Com os métodos atualmente utilizados no país, a janela imunológica para a infecção pelo HIV é de aproximadamente 14 a 22 dias. Mesmo com os recursos técnicos mais avançados disponíveis no mundo, 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 imunológica. 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.

7. Para tentar reduzir este risco residual ao mínimo possível, é preciso acoplar aos testes laboratoriais, a triagem clínico-epidemiológica de doadores. 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.



8. O Ministério da Saúde, manteve o critério estabelecido pela RDC nº 153/04 da Anvisa, determinando que os HSH nos 12 meses que antecedem à triagem clínica devem ser considerados inaptos temporariamente para doação de sangue. A *Food and Drug Administration* - FDA (Estados Unidos) possui norma ainda mais restritiva do que a brasileira, recomendando que os HSH a partir do ano 1977 não podem doar sangue definitivamente. Esta mesma recomendação é seguida pelo Conselho Europeu, Inglaterra, Canadá, Austrália e pela maioria dos países desenvolvidos, além da Associação Americana de Bancos de Sangue – AABB (1, 2, 3, 4, 6,7).

9. Estudos feitos nos Estados Unidos e na Inglaterra (2003), mostram que o relaxamento da norma para a exposição dos HSH no período de 12 meses, incrementaria o risco de transmissão de HIV em 60% para 500%, caso a norma fosse abolida (4,5), o que fundamenta a adoção de tais medidas por esses países.

10. 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 imunológica 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 imunológica foram os HSH (8).

11. 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 um das conclusões que “os doadores de sangue do sexo masculino, que mantiveram ou manteve relação sexual com outro homem, continua 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” (9).

12. Em documento publicado em 2009, a Organização Pan- Americana de Saúde (OPAS) 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 a mulheres em que seus parceiros sexuais tenham



realizado sexo anal ativo ou passivo com outro homem durante os 12 meses anteriores, reforçando as recomendações anteriores (7).

13. 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 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.

14. Além disso, existe uma preocupação com patógenos desconhecidos que podem ser transmitidos de forma semelhante à dos agentes patogênicos conhecidos. É prudente, portanto, continuar a realizar triagem clínica de doadores através da aplicação dos critérios que reduzem a chance de doenças infecciosas.

Diante do exposto e considerando que:

- Tais medidas teriam apenas um impacto menor sobre o número de doadores;
- A inaptidão temporária, em nenhum caso, é vista como discriminatória;
- Um aumento no risco sanitário, mesmo insignificante, não é aceitável;
- A incidência de doenças sexualmente transmissíveis é cada vez maior na população de HSH como na população em geral;
- Tal decisão poderia causar nos usuários/pacientes a recusa de uma transfusão devido a uma percepção de maior risco;
- Nenhum elemento novo comprovado cientificamente sugere uma mudança na triagem clínica de doadores de sangue de HSH e as parceiras sexuais destes;

15. Atualmente, cabe à ANVISA a definição dos requisitos sanitários para o funcionamento e execução das atividades realizadas nos serviços de hemoterapia e à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde o estabelecimento da política de sangue no Brasil e os critérios técnicos referentes aos procedimentos hemoterápicos.



16. Com relação ao descrito no requerimento do Sr. Deputado Fabio Novo “*Na Argentina desde 1999 essa situação discriminatória já foi banida, através da portaria 365/99, publicada no Diário Oficial de 27/05/1999 do Ministério da Saúde que permite a doação de sangue de homossexuais*” foi verificado que esta resolução está revogada, tendo como legislação vigente a Resolução nº 865/06 (Publicado en el Boletín Oficial el 28 de Junio de 2006) Normas Técnicas y Administrativas de la Espacialidad Hemoterapia.

17. Nesta referida norma no item H.19 tem-se descrito a inaptidão clínica de HSH por um período de 12 meses da mesma forma que no Brasil, conforme transcrito abaixo:

H.19 ...

2) Quedarán inhabilitados transitoriamente como donantes de sangre o componentes por 12 meses quienes:

2.a) Hayan tenido antecedentes de tatuaje, otra exposición no estéril a sangre, perforación no estéril, y/o, acupuntura o accidentes laborales con exposición a sangre o secreciones (pinchazos o contacto con ellas a través de mucosas o heridas).

2.b) Hayan estado detenidos por más de 72 horas en instituciones carcelarias o policiales.

2.c) Tengan prácticas sexuales que constituyan situaciones de riesgo aumentado para contraer infecciones que puedan ser transmitidas por transfusión. Entendiéndose como tales las siguientes situaciones:

- Intercambio de dinero y/o drogas por sexo en los últimos 12 meses.*
- Relaciones sexuales de hombre con otro hombre.*
- Para la mujer: Haber tenido sexo con un hombre que a su vez haya tenido sexo con otro hombre.*
- Relaciones sexuales fuera de la pareja estable.*

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



- *Parejas sexuales de pacientes hemodializados o de aquellos que reciben hemoderivados de origen humano.*
- *Parejas sexuales de personas con tamizaje positivo para HIV, HVB, HCV y HTLV, a partir de la última relación sexual.*
- *Personas de ambos sexos que hayan sufrido violación y/u otras formas de abusos sexuales.*

18. A GESAC/GGSTO/ANVISA, após cuidadosa consideração e atualização das informações científicas disponíveis e legislações de outros países, inclusive na Argentina, sugere manter o critério referido, até que novos estudos científicos sobre o assunto provem o contrário.

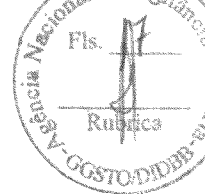
JOÃO BATISTA SILVA JÚNIOR
Especialista em Regulação da Vigilância Sanitária
GESAC/GGSTO/ANVISA

Ciente,

JOÃO PAULO BACCARA ARAÚJO
Gerente de Sangue e Componentes
GESAC/GGSTO/ANVISA

De acordo,

GENI NEUMANN N. DE LIMA CAMARA
Gerente - Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
GGSTO/DIDBB/ANVISA - Substituta

**Referências:**

1. Comissão Europeia. **Diretiva 2004/33/CE, da Comissão Europeia, de 22.03.2004.** Jornal Oficial da União Europeia 91:25-39, 2004.
2. Food and Drug Administration – FDA. **Workshop on Behavior-Based Donor Deferrals in the NAT Era.** Lister Hill Auditorium, NIH. Bethesda, Maryland. March 8, 2006.
3. 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.
4. Germain M, Remis RS, Delage G. **The risks and benefits of accepting men who have had sex with men as blood donors.** Transfusion 43:25-33, 2003.
5. Scwarewald CL, Barbosa A, Pascom AR e Souza PR. **Pesquisa de conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira de 15 a 54 anos, 2004.** Boletim Epidemiológico SIDAT, nº 1: 18-24, 2005.
6. 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>
7. 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.
8. 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, 2008 (Feb;18(1):49-54).
9. 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.