



Primeira Diretoria
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 4/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

As Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios - No âmbito da Hemoterapia;

Assunto: Informações sobre processo ADI 5543 STF referente a doação de sangue por grupo vulnerável (HSH).

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.917435/2020-98.

Senhor(a) Gestor(a),

1. A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa vem recebendo questionamentos da sociedade, setor regulado e dos parceiros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, a respeito do posicionamento e orientação da Anvisa quanto aos critérios a serem adotados para o gerenciamento do risco aplicado a doação de sangue frente a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), que concluiu no dia 08/05/2020 o julgamento da ADI 5543 e considerou inconstitucionais dispositivos da Portaria nº 158/2016 (Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV) do Ministério da Saúde e da RDC nº 34/2014 da Anvisa, que considera inaptos temporariamente para doação de sangue os "homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes nos 12 meses antecedentes".
2. Informamos que a Anvisa aguardará a publicação do Acórdão do STF a respeito do citado julgamento e analisará as medidas administrativas e judiciais cabíveis em relação ao caso, inclusive eventual apresentação de recurso ao Tribunal sobre o tema.
3. Nesse sentido, enquanto não encerrado definitivamente o julgamento da ADI 5543, inclusive do eventual recurso a ser apresentado ao STF, a Anvisa define que as regras previstas na Portaria de Consolidação nº 5/2017 - Anexo IV, do Ministério da Saúde e na RDC nº 34/2014 da Agência sejam seguidas normalmente pelos serviços de hemoterapia públicos e privados em todo o país.
4. De qualquer forma, independentemente da decisão final e do processo recursal, antevendo o cenário de manutenção da decisão judicial, tendo em vista que o principal objetivo e força motriz das decisões em políticas de sangue e regulatórias do setor estão no aporte de sangue oportuno e seguro ao paciente, entendemos ser fundamental estudar mecanismos de minimização de riscos baseado em comportamentos sexuais acrescidos de risco disponíveis na literatura científica atualizada, bem como desenvolver processos de monitoramento aplicado. Sendo assim a participação dos técnicos do SNVS é crucial neste momento na conformação de propostas aplicáveis que promovam segurança transfusional e acesso oportuno a produtos de qualidade.
5. Contamos com colaboração das Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios e estamos a disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **João Batista da Silva Junior**, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, em 14/05/2020, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no