



As particularidades na  
**elegibilidade do doador de sangue**  
de acordo com as legislações.



## Claudia Abreu • Biomédica [CRBM 1115-GO]

✉ claudiacth@hotmail.com

- **Black Belt Lean Six Sigma**
- **MBA em Auditoria de Sistemas de Saúde e Gestão da Qualidade**
- **MBA em Gestão Hospitalar**
- **MBA em Gestão de Projetos**
- **Consultoria Técnica em Hemoterapia**

O trinômio que sustenta a excelência na hemoterapia está baseado na proteção ao doador, na proteção ao receptor e na qualidade do hemocomponente. No Brasil as legislações sobre o sangue são divididas por temáticas: Regulamentos Federais (Hemoterapia), Regulamentos Técnicos Específicos (Hemoterapia), Regulamentos Técnicos Específicos (Hematologia), Notas Informativas, Notas Técnicas e ANVISA - Regulamentos Sanitários<sup>1</sup>. Nos Estados Unidos a Association for the Advance of Blood & Biotherapies [AABB] estabelece padrões a partir das publicações do FDA (Food and Drug Administration) no "Code of Federal Regulations"<sup>2</sup>.

Esse processo inicia-se na captação de um doador seguro, preferencialmente voluntário, de repetição e que tenha ciência do processo de doação e de seus riscos através de amplo material informativo oferecido previamente a doação. Tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos o material informativo, entregue previamente a doação, deve conter os riscos da doação, os sinais e sintomas clínicos associados com vírus da imunodeficiência adquirida, comportamentos de risco para doenças transmissíveis através da transfusão e a importância da triagem na redução do risco infeccioso da transfusão além do uso de medicação, viagem e outros fatores que podem afetar potencialmente a segurança

seja do doador ou dos receptores de sangue. Além disso, deve desestimular que o doador faça a doação por causa dos exames gratuitos. Conhecer o perfil de socio econômico dos doadores deve nortear o letramento desse material, a fim de garantir o entendimento adequado<sup>3</sup>. No caso de bancos de sangue acreditados pela AABB, estes devem fornecer material educativo para aqueles doadores que não são fluentes em inglês ou são analfabetos ou ainda que são portadores de necessidades especiais.<sup>4</sup>

A abordagem na triagem deve considerar a proteção ao doador e ao receptor, apesar da triagem sorológica ser feita a partir de testes de alta sensibilidade, para doenças normalmente pesquisadas como por exemplo HIV, Hepatite e Malária. Exclusivamente nos Estados Unidos, os bancos de sangue devem perguntar às doadoras sobre a sua história de gravidez para determinar se o teste de anticorpos HLA é necessário como parte de estratégia para reduzir o risco de TRALI. Caso não seja possível realizar o teste, o hemocomponente rico em plasma não deve ser transfundido. No Brasil, a exclusão dessas doadoras não é obrigatória, mas faz parte da boa prática em muitos bancos de sangue. Além disso, nos Estados Unidos a triagem sorológica do doador exclui dos reativos para anti-HIV, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, HTLV, sífilis e testes sorológicos para T. cruzi, além dos testes NAT para HIV/HCV/HBV, West Nile virus e Babesiose.

Devem ainda realizar a elegibilidade do doador no dia da doação e antes da coleta. Se a resposta do doador é incompleta ou não está clara deve se esclarecer essas respostas em até 24 horas após a doação de acordo com o FDA, muito embora no período da pandemia de COVID tenha sido alterado para 72 horas.<sup>5</sup>

Caberá ao banco de sangue, a partir de uma triagem adequada, realizar a coleta em um ambiente acolhedor com a intenção de fidelizar o doador.

A preocupação em diminuir o risco transfusional das doenças transmitidas infecciosas pode levar à exclusão de muitos doadores saudáveis. Neste caso o diretor médico do banco de sangue tem a responsabilidade em determinar políticas de elegibilidade, baseadas obrigatoriamente na legislação vigente e nas boas práticas internacionais, que atendam aos requisitos sem comprometer o estoque de sangue. O banco de sangue deve ter condições de esclarecer ao doador o motivo da sua exclusão bem como a sua política de elegibilidade. No Brasil os serviços de hemoterapia promoverão a melhoria da atenção e acolhimento aos candidatos à doação, realizando a triagem clínica com vistas à segurança do receptor, porém com isenção de manifestações de juízo de valor, preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, cor ou etnia, dentre outras, sem prejuízo à segurança do receptor.<sup>1</sup>

Os bancos de sangue devem obter permissão dos pais ou responsáveis dos doadores menores de idade de acordo com as leis, além disso a AABB recomenda que os bancos de sangue tenham um processo de orientação e esclarecimento aos pais ou responsáveis legais mesmo com a permissão por escrito da doação (4). Aqui cabe ressaltar que a legislação brasileira determina que os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente serão entregues ao próprio doador, não sendo permitida a entrega a terceiros, mesmo aos responsáveis legais, exceto quando houver procuração<sup>1</sup>.

A triagem técnica de qualificação de doadores precede a triagem clínica e quando comparamos

os requisitos da ANVISA e da AABB existem algumas peculiaridades. Por exemplo, na AABB, nas doações de plasmaferese o coletador deve de fato pesar o doador e não somente perguntar o seu peso. Desde 2016 a qualificação do doador com os dados de pressão e pulso fora dos parâmetros aceitáveis só pode ser realizada por um médico e tampouco deve ser definida exclusivamente no manual operacional padrão pois a relação entre o pulso e pressão com os eventos adversos na doação é complexa com muitas variáveis, apesar da literatura atual não sugerir que os doadores dentro dos limites de aceitação terão uma menor taxa de reação.<sup>6</sup>

Em geral nem o FDA nem a AABB determinam a metodologia dos testes utilizados para triagem de hemoglobina/hematócrito. A maioria dos bancos de sangue utiliza sangue capilar para determinar a hemoglobina/hematócrito, porém cabe lembrar que essas amostras tendem a dar valores ligeiramente maiores do que as amostras venosas particularmente quando estão próximas dos valores de corte. Mesmo que o processo tenha sido validado ainda assim pode haver uma diferença de valores entre metodologias, sexo, idade e o nível de ferro do doador. Nessa metodologia de ponta de dedo, o erro pré analítico mais comum é a técnica de coleta da amostra que deve estar completamente de acordo com as instruções do fabricante.<sup>4</sup>

Desde maio de 2016 o FDA definiu uma concentração mínima adequada em homens de hemoglobina de 13 g ou hematócrito correspondente a 39% e para mulheres a hemoglobina aceitável de 12,5 g ou 38% de hematócrito<sup>7</sup>. Este requisito impede que um doador anêmico doe sangue, porém deve ficar claro que muitos doadores não têm nível de ferro suficiente mesmo com os níveis de hemoglobina normais. Se o banco de sangue deseja coletar sangue de doadores com hemoglobina entre 12 e 12,5g/dL ou 36% a 38% de hematócrito, deve estabelecer um protocolo para garantir que a doação não prejudique a doadora. Esse protocolo pode por exemplo aumentar o intervalo das doações, fazer suplementação de ferro e/ou teste de ferritina utilizando uma amostra pré doação. Já no Brasil, não há referência com relação a

reposição de ferro sobretudo após a detecção de ferritina baixa em doadores frequentes.

Interessante falar sobre o questionário padrão utilizado na triagem clínica da maioria dos bancos de sangue nos Estados Unidos. O uso de deste questionário padronizado não é obrigatório, mas qualquer outro questionário diferente deste deve ter primeiramente a aprovação pelo FDA de acordo com o Code of Federal Regulations<sup>8</sup>. O questionário do FDA deve ser implementado na íntegra, nenhuma modificação

na ordem ou nas palavras deve ser feita. Uma vez revisados esses documentos devem ser novamente aprovados pelo FDA e pela AABB. Os serviços podem optar em perguntas adicionais desde que estejam na área designada para perguntas adicionais no final do questionário onde não interrompam a sequência temporal das perguntas obrigatórias. Pode-se também incluir perguntas mais restritivas do que as descritas no questionário. O questionário é feito para ser autopreenchido pelo doador ou uma combinação de métodos que utilizam tanto o autopreenchimento quanto a participação do técnico, podendo até ser preenchido remotamente. Assim como na legislação brasileira, a abordagem racional deste questionário deve considerar a segurança do doador, a segurança do receptor e ainda manter adequado e com qualidade o estoque de sangue.

Exclusivamente nos Estados Unidos, os doadores frequentes ,principalmente os de plaquetas e plasma ,podem se sentir desmotivados ao responder todas as questões do questionário a cada doação, por isso o FDA aprovou um questionário resumido que pode ser aplicado nesses doadores frequentes em substituição ao questionário completo .Este questionário reduzido pode ser utilizado até duas vezes não subsequentes nos doadores que tiveram uma ou mais doações nos últimos seis meses .Neste questionário resumido duas perguntas direcionadoras sobre novos diagnósticos ou tratamentos realizados desde a última doação substituem até 15 questões que estão no questionário completo e estão relacionadas a riscos remotos (por exemplo: transfusão de

sangue e babesiose).<sup>4</sup>

Em alguns casos medidas devem ser imediatamente tomadas para reduzir o risco de uma situação emergente ou epidêmica. A triagem do doador tem papel importante nessas situações sobretudo se não existem testes disponíveis para detecção dessas doenças ou se o risco desse agente não pode ser minimizado através do processo de inativação de patógenos.

Nestas situações, tanto no Brasil como nos Estados Unidos são emitidos informes para adequação a essa situação emergencial e que podem ser futuramente incorporados como obrigatórios.

Seguindo o tema do artigo, vamos discutir alguns requisitos importantes na triagem clínica e que podem se diferenciar de acordo com a legislação de cada país.

Durante a triagem clínica quando o doador relata ter tido câncer, é importante considerar que a transmissão do Câncer através da transfusão de sangue, embora biologicamente plausível, não tem sido documentada sobretudo porque os doadores não doam sangue após terem o seu diagnóstico<sup>9</sup>. Um estudo retrospectivo populacional realizado nos receptores de sangue da Dinamarca e da Suécia, encontrou dados onde das 354.094 transfusões, 3% foram de doadores que estavam em estágio subclínico de câncer e isso não aumentou o risco desses receptores em desenvolver câncer<sup>10</sup>. Em consideração a futura elegibilidade dos doadores com câncer é muito importante que isso seja realizado após a recuperação total. Existe atualmente nos Estados Unidos regulamentos ou protocolos que estabelecem esse critério para ser utilizado em doadores com histórico de câncer por esta razão o médico deve considerar essa flexibilidade na política de elegibilidade dos doadores. Quase todos os bancos de sangue atualmente aceitam doadores que reportam câncer localizado e com tratamento finalizado por exemplo o câncer de pele, carcinoma in situ que foram totalmente retirados e foram considerados curados tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil, porém é importante lembrar que esses

critérios devem ser reavaliados se uma nova informação estiver disponível com relação à transmissão de câncer na transfusão de sangue.

Outra situação de impedimento na triagem é aquela que tem um grande potencial de afetar a segurança do doador (risco de sangramento e trombose após a doação), assim como a qualidade do produto (fatores de coagulação do PFC e no crioprecipitado reduzidos ou alteração na funcionalidade das plaquetas nos concentrados plaquetários, ou ainda a presença de fatores inibidores para essas funções em qualquer um desses hemocomponentes).

Ainda assim, a triagem dos doadores por si só não previne eventos raros como complicações hemorrágicas ou trombóticas em doadores considerados saudáveis<sup>4</sup>. Indivíduos com hemofilia, deficiência de fatores de coagulação ou que manifestam tendências de sangramento por causas variáveis são excluídos tanto com relação à proteção ao doador quanto a qualidade do produto.<sup>4</sup>

Portadores de mutações de fatores de coagulação (autossômicas recessivas ou recessivas ligadas ao sexo) geralmente não correm risco de sangramento. Eles normalmente têm níveis de fator de coagulação diminuídos, mas são aceitos pela maioria das instituições devido à grande variabilidade normal nos níveis de atividade do fator de coagulação (50 a 150%) em comparação com a atividade relativa cuja variação é menos (5 a 30%)<sup>9</sup>. Indivíduos com von Willebrand são excluídos na maioria dos Brasil, são motivos de exclusão definitiva tanto as doenças hemorrágicas congênicas quanto as adquiridas.

Doença cardiovascular é um problema de saúde pública nos Estados Unidos pois um em cada três adultos têm doença cardiovascular (86 milhões)<sup>11</sup>. No Brasil, de acordo com o Estudo GBD 2019, a prevalência de doença cardiovascular foi estimada em 6,1% da população e vem crescendo desde 1990 devido ao crescimento e envelhecimento populacional<sup>12</sup>. Candidatos a doação são questionados se tiveram ou têm problemas cardíacos e pulmonares como uma medida de segurança ao doador, mas o critério de aceitação desses doadores é definido em cada banco de sangue.

A experiência com doadores autólogos que foram submetidos a procedimentos cardíacos tem demonstrado que os efeitos adversos nessas pessoas não são mais frequentes do que em doadores sem um histórico de doença cardíaca. Apesar da frequência de doença cardíaca ser maior em doadores adultos, as reações vasovagais (2 a 5%) não são mais frequentes nesses doadores, mas sim em doadores adolescentes.

Uma abordagem racional para triagem de doadores com histórico de doença cardíaca permite aceitação desses doadores assintomáticos no dia da doação que foram avaliados clinicamente e não relatam comprometimento funcional ou limitações nas atividades diárias após terem sido diagnosticados ou tratados para problemas cardíacos, enquanto no Brasil, são excluídos definitivamente os doadores com Doença cardiovascular grave.

Com relação a inaptidão por medicamentos, uma lista aprovada pelo FDA e pela AABB determina o período de exclusão, temporária ou definitiva, para medicamentos utilizados previamente à doação. Esses medicamentos estão classificados em categorias:

- **Medicamentos teratogênicos** podem causar danos potenciais aos fetos, embora não tenha havido casos documentados de efeitos adversos em fetos relacionados à transfusão de doadores que tomaram esses medicamentos.
- **Antibióticos ou antimicrobianos** para tratar uma infecção que poderia ser transmitida através da transfusão de sangue (excluindo antibióticos preventivos para acne Rosácea e outras doenças crônicas com baixo risco de bacteremia).
- **Anticoagulantes e agentes antiplaquetários** que afetam a qualidade do hemocomponente (plasmáticos e plaquetários)
- **Medicamentos experimentais ou vacinas não autorizadas ou não licenciadas** porque nenhum risco para o doador ou o receptor é totalmente conhecido.

No Brasil essa lista de medicamentos é acrescida por medicamentos anti-hipertensivos e outros medicamentos cardiológicos, medicamentos psiquiátricos, hormônios e antimetabólicos anti-inflamatórios e analgésicos.<sup>1</sup>

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 PEP<sup>4</sup>. Esses critérios também são avaliados por outros países como Canadá, Reino Unido, Irlanda e Austrália.

Entretanto, esses países retêm o requisito de inaptidão temporária do grupo de homens que se relacionaram com outros homens, o que gera um contexto diferente do Brasil. A Anvisa, após a eliminação da restrição de doação de sangue por homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou com as parceiras sexuais destes nos últimos 12 meses antes do procedimento<sup>13</sup>, elaborou um guia de proposta de novos critérios para a triagem clínica e epidemiológica de candidatos a doação de sangue que sugere 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<sup>14</sup>. A inelegibilidade de um doador por causa da medicação deve ser avaliada de uma forma mais ampla, considerando-se o motivo pelo qual ele está tomando medicamento, a meia vida do medicamento, a concentração mínima e máxima no plasma deste medicamento e a concentração residual num hemocomponente.

Nos Estados Unidos, assim como no Brasil, em algumas circunstâncias clínicas limitadas um receptor pode necessitar de componentes específicos de um doador. Esse receptor pode ser um paciente com múltiplos anticorpos ou com anticorpos para antígenos de alta prevalência que requer unidades doadores cujos glóbulos vermelhos são negativos para os antígenos correspondentes. O doador deve atender a todos os requisitos da seleção de doadores alogênicos com exceção da frequência de

doação, desde que sejam avaliados por um médico. Em situações médicas de emergência os componentes sanguíneos podem ser liberados antes que os testes sejam finalizados desde que haja uma declaração assinada pelo médico solicitante indicando que a situação clínica era suficientemente urgente para exigir a liberação do sangue antes da conclusão dos testes de compatibilidade ou dos testes de doenças infecciosas. Porém os testes nessas unidades devem ser finalizados assim que possível, após a sua liberação ou transporte, e os resultados devem ser prontamente reportados ao hospital ou ao serviço de transfusão.<sup>4</sup>

O uso de doações direcionadas sobretudo como pré depósito de doadores aparentados ou amigos tem sido desestimulado, uma vez que os doadores direcionados podem se sentir pressionados a doar sangue o que poderia comprometer a segurança da transfusão. A confidencialidade desses doadores com testes positivos também pode ser difícil de manter. Doadores direcionados devem cumprir os mesmos critérios que os doadores voluntários e o seu sangue pode ser legalmente utilizado para outros pacientes se não for necessário para o indivíduo a que as doações foram inicialmente destinadas. O banco de sangue deve comunicar claramente os seus procedimentos de doação direcionada para que as expectativas relativas à disponibilidade da unidade da doação dirigida sejam conhecidas pelo hospital, pelo médico solicitante e pelo paciente. A comunicação necessária inclui a definição do intervalo esperado entre a coleta do sangue e sua disponibilidade para o paciente, mencionando a possibilidade de o banco de sangue identificar doadores que não sejam compatíveis ABO/Rh e ainda a disponibilização para transfusões em outros pacientes.

As transfusões autólogas têm diminuído dramaticamente nos Estados Unidos desde 1990. Os dados mais recentes mostram que somente 9.000 unidades foram coletadas em 2019, isso significa uma diminuição de 50.1% com relação a 2017. No Brasil, em 2023 foram coletadas 2.400 unidades de sangue total para uso autólogo (2,7%)<sup>13</sup>. O baixo interesse na doação autóloga pode ser refletido pelo declínio de transmissão de doenças

infecciosas nas transfusões alogênicas, além da baixa necessidade de transfusão cirúrgica, a diminuição dos benefícios clínicos e o aumento do custo do sangue autólogo. Os candidatos mais adequados são doadores aloimunizados para os quais é difícil encontrar sangue compatível e que estão sendo submetidos a cirurgia eletiva para a qual provavelmente será necessário transfusão e que também tenham níveis adequados de hemoglobina pré doação e tempo suficiente antes do procedimento para substituir a hemoglobina perdida na doação.

Em geral o uso de doação de sangue autólogo pré-operatório por si só proporciona apenas um pequeno benefício na redução da probabilidade de transfusão alogênica e pode na verdade aumentar o risco de anemia no pós-operatório. As doações autólogas pré-operatórias podem ser utilizadas em conjunto com outros métodos de armazenamento de sangue como hemodiluição aguda normovolêmica, recuperação intraoperatória de sangue e estratégias farmacológicas.

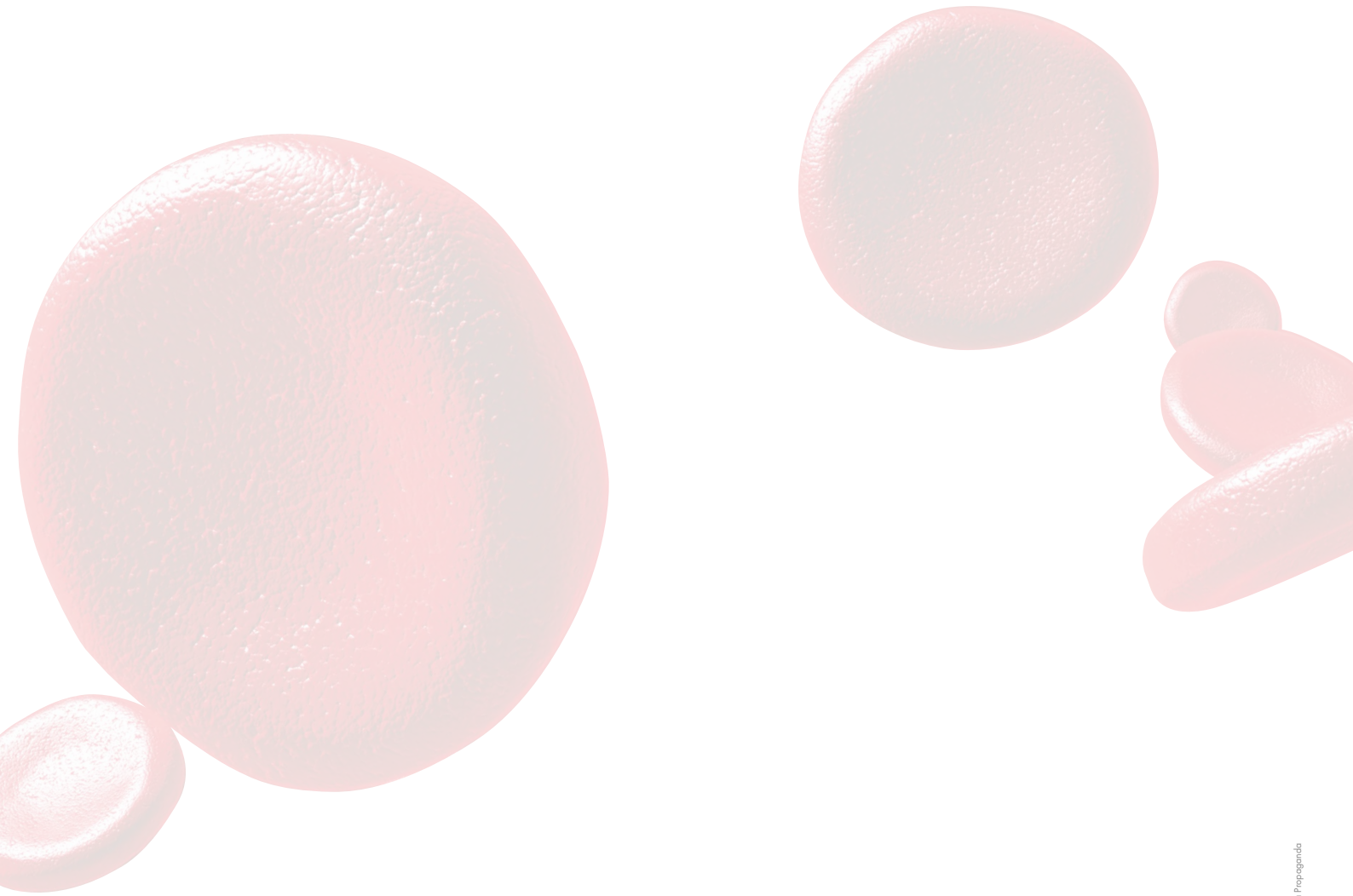
Pacientes identificados como candidato à doação autóloga devem se dirigir ao banco de sangue para serem avaliados pelo médico. Os seguintes critérios são especificados pela ANVISA, AABB ou FDA;

- » Deve haver uma prescrição ou um pedido médico.
- » O doador deve ter hemoglobina mínima de 11g/dL ou hematócrito de 33%.
- » Coleta de pelo menos 72 horas antes da cirurgia ou da transfusão
- » Ausência de condições que apresentem risco de bacteremia
- » Rotulagem como "Somente para uso autólogo".

Contraindicações a doação autóloga devem ser definidas pelo médico do banco de sangue e podem incluir condições médicas associadas com o maior risco na doação (angina instável, infarto agudo do miocárdio recente, acidente vascular cerebral, doença cardíaca ou pulmonar sintomática e sem avaliação do médico clínico, estenose aórtica não tratada).

As doações autólogas devem ser avaliadas pelo médico clínico e pelo médico do banco de sangue com relação ao risco benefício a esse paciente/doador. O FDA tem uma orientação sobre doação autóloga e especifica que os critérios de elegibilidade de doador alogênico podem não ser necessariamente aplicáveis ao doador autólogo.

As particularidades descritas nesse artigo, não são únicas. Porém não podemos deixar de considerar que todas elas seguem um modelo de boa prática cuja objetivo final é alcançar a excelência na hemoterapia.






## Referências

1. BRASIL. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html).
2. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Citation 21 CFR Part 606. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-606>. Visualizado em 15/09/2024.
3. Farias, P.K.S., Leite, A.S., Oliveira, F.B.S. de, Bicalho, J.M. de V., Santos, J.M.M., Andrade, M.A., Sampaio, H.A. de C., & Martins, A.M.E. de B.L. (2024). Letramento em saúde: uma revisão de literatura. Cuadernos De Educación Y Desarrollo, 16(3), e3572. Disponível em <https://doi.org/10.55905/cuadv16n3-025>. Visualizado em 15/09/2024.
4. Cohn, Claudia, Delaney, Meghan, Johnson, Susan T., Katz, Louis M. and Schwartz, Joseph. <em>Technical Manual, 21st edition</em>. <https://aabb.publishcentral.com/pdfreader/technical-manual50197904>
5. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Citation 21 CFR Part 630.10. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=630.10>. Visualizado em 15/09/2024.
6. Food and Drug Administration. Draft guidance for industry. Blood pressure and pulse donor eligibility requirements - Compliance policy (May 2022). Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/blood-pressure-and-pulse-donor-eligibility-requirements-compliance-policy>. Visualizado em 15/09/2024.
7. Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 7, 21CFR630.10. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=630.10>. Visualizado em 15/09/2024.
8. Code of Federal Regulations. Title 21. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-601/section-601.12>. Visualizado em 15/09/2024.
9. Eder, A. F., & Goldman, M. (Eds.). (2029). Blood donors with a history of cancer. In Screening blood donors with history questionnaire (pp. 63-78). Bethesda, MD: AABB Press.
10. Edgren, G., Hjalgrim, H., Reilly, M., et al. (2007). Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: A retrospective cohort study. The Lancet, 369, 1724-1730. Disponível em: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(07\)60779-X.pdf60779-X.pdf60779-X.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(07)60779-X.pdf60779-X.pdf60779-X.pdf).
11. American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. (2016). Heart disease and stroke statistics—2016 update: A report from the American Heart Association. Circulation, 133, e38-e360. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/cir.0000000000000366>. Visualizado em 15/09/2024.
12. Oliveira, G. M. M., Brant, L. C. C., Polanczyk, C. A., Malta, D. C., Biolo, A., Nascimento, B. R., Souza, M. F. M., Lorenzo, A. R., Fagundes Júnior, A. A. P., Schaan, B. D., Castilho, F. M., Cesena, F. H. Y., Soares, G. P., Xavier Junior, G. F., Barreto Filho, J. A. S., Passaglia, L. G., Pinto Filho, M. M., Machline-Carrion, M. J., Bittencourt, M. S., Pontes Neto, O. M., Villela, P. B., Teixeira, R. A., Sampaio, R. O., Gaziano, T. A., Perel, P., Roth, G. A., & Ribeiro, A. L. P. (2022). Cardiovascular Statistics - Brazil 2021. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 118(1), 115-373. doi: 10.36660/abc.20211012. PMID: 35195219; PMCID: PMC8959063.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 399, DE 7 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. Disponível em: [https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC\\_399\\_2020\\_.pdf](https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_399_2020_.pdf). Visualizado em 15/09/2024.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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 nº 34/2020 - versão 1. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/guia-traz-novos-criterios-para-doacao-de-sangue>. Visualizado em 15/09/2024.



**FRESENIUS  
KABI**

 @freseniuskabi  
 Fresenius Kabi Brasil  
 Fresenius Kabi Brasil

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
Av. Marginal Projetada, 1652  
CEP: 06460-200 • Tamboré • Barueri, SP  
SAC: 0800 707 3855  
[www.fresenius-kabi.com.br](http://www.fresenius-kabi.com.br)