

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA 2004/33/CE DA COMISSÃO

de 22 de Março de 2004

que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 91 de 30.3.2004, p. 25)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Directiva de Execução 2011/38/UE da Comissão de 11 de Abril de 2011	L 97	28	12.4.2011

**DIRECTIVA 2004/33/CE DA COMISSÃO****de 22 de Março de 2004****que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o segundo parágrafo, alíneas b) a g), do seu artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/98/CE estabelece normas de qualidade e segurança destinadas à colheita e à análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem, e ao seu processamento, armazenamento e distribuição, quando destinados a transfusão, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (2) A fim de prevenir a transmissão de doenças através do sangue e dos seus componentes e a fim de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE precisa do estabelecimento de determinadas exigências técnicas.
- (3) A presente directiva estabelece as referidas exigências técnicas, que têm em conta a Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia ⁽²⁾, determinadas recomendações do Conselho da Europa, o parecer do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos, as monografias da Farmacopeia Europeia, em especial no que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos enquanto matérias-primas para o fabrico de especialidades farmacêuticas, as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como a experiência internacional neste domínio.
- (4) O sangue e os componentes sanguíneos importados de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, devem satisfazer as exigências de qualidade e segurança estabelecidas na presente directiva.
- (5) No que diz respeito ao sangue e aos componentes sanguíneos colhidos para efeitos e utilização exclusivos em transfusões autólogas (a chamada dádiva autóloga), devem ser determinadas exigências técnicas específicas, conforme exigido no n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2002/98/CE. As referidas dádivas devem ser claramente identificadas e separadas de outras dádivas a fim de assegurar que não são utilizadas para transfusão em outros pacientes.

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

▼B

- (6) É necessário determinar definições comuns para a terminologia técnica, a fim de garantir a aplicação coerente da Directiva 2002/98/CE.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Directiva 2002/98/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis as definições estabelecidas no anexo I.

Artigo 2.º

Prestação de informações aos candidatos a dadores

Os Estados-Membros devem garantir que os candidatos a dadores de sangue ou de componentes sanguíneos recebem do serviço de sangue as informações constantes da parte A do anexo II.

Artigo 3.º

Informações exigidas aos dadores

Os Estados-Membros devem garantir que, após a manifestação da vontade de iniciar o processo de dádiva de sangue ou de componentes sanguíneos, os dadores fornecem ao serviço de sangue as informações constantes da parte B do anexo II.

Artigo 4.º

Elegibilidade dos dadores

Os serviços de sangue devem garantir que os dadores de sangue total e de componentes sanguíneos cumprem os critérios de elegibilidade estabelecidos no anexo III.

Artigo 5.º

Condições de armazenamento, transporte e distribuição relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem garantir que as condições de armazenamento, transporte e distribuição relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos satisfazem as exigências estabelecidas no anexo IV.

Artigo 6.º

Exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem garantir que as exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos satisfazem as regras estabelecidas no anexo V.



Artigo 7.º

Dádivas autólogas

1. Os serviços de sangue devem garantir que as dádivas autólogas satisfazem as exigências estabelecidas na Directiva 2002/98/CE e as exigências específicas estabelecidas na presente directiva.
2. As dádivas autólogas devem ser claramente identificadas enquanto tais e mantidas separadas das dádivas homólogas de sangue.

Artigo 8.º

Validação

Os Estados-Membros devem garantir que todas as análises e processos referidos nos anexos II a V são validados.

Artigo 9.º

Transposição

1. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 8 de Fevereiro de 2005. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 11.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.



ANEXO I

DEFINIÇÕES

(Artigo 1.º)

1. «Dádiva autóloga»: o sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo, destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo.
2. «Dádiva homóloga»: o sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a servirem de matéria-prima para o fabrico de medicamentos.
3. «Validação»: o estabelecimento de provas objectivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente.
4. «Sangue total»: sangue proveniente de uma dádiva única.
5. «Criopreservação»: prolongamento do tempo de armazenamento de componentes sanguíneos por congelação.
6. «Plasma»: fracção líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fracção celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão. Pode ser utilizado no fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos ou na preparação de *pool* de plaquetas ou de *pool* de plaquetas desleucocitadas. Pode também ser utilizado para a ressuspensão de preparações de eritrócitos para efeitos de ex-sanguino-transfusão ou transfusão perinatal.
7. «Crioprecipitado»: componente do plasma, obtido a partir de plasma fresco congelado, através de precipitação por congelação e descongelação das proteínas e subsequente concentração e ressuspensão das proteínas precipitadas num volume reduzido de plasma.
8. «Lavagem»: processo de remoção do plasma ou de uma solução de conservação dos produtos celulares por centrifugação, decantação do líquido sobrenadante das células e adição de uma suspensão isotónica, que é, por sua vez, geralmente retirada e substituída após nova centrifugação da suspensão. Os processos de centrifugação, decantação e substituição podem ser várias vezes repetidos.
9. «Eritrócitos»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma.
10. «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária, *buffy coat*»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos.
11. «Eritrócitos desleucocitados»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos.
12. «Eritrócitos em solução aditiva»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É adicionada uma solução nutriente/conservante.
13. «Solução aditiva»: uma solução especificamente para manter as propriedades benéficas de componentes celulares durante o armazenamento.
14. «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, em solução aditiva»: os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária, *buffy coat*, que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

▼B

15. «*Buffy coat*»: um componente sanguíneo preparado por centrifugação de uma unidade de sangue total e que contém uma fracção considerável dos leucócitos e das plaquetas.
16. «Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva»: os eritrócitos de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subseqüentemente, retirados os leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.
17. «Eritrócitos, aférese»: os eritrócitos provenientes de uma dádiva de eritrócitos por aférese.
18. «Aférese»: um método para a obtenção de um ou mais componentes sanguíneos através de processamento do sangue total numa máquina, no qual os componentes residuais do sangue são devolvidos ao dador durante o processo ou após a sua conclusão.
19. «Plaquetas, aférese»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese.
20. «Plaquetas, aférese, desleucocitadas»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese, à qual são retirados os leucócitos.
21. «*Pool* de plaquetas obtidas de unidades de sangue total»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de unidades de sangue total e junção das plaquetas provenientes das unidades durante ou após a separação.
22. «*Pool* de plaquetas obtidas de unidades de sangue total desleucocitadas»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de unidades de sangue total e junção das plaquetas provenientes das unidades durante ou após a separação, à qual são retirados os leucócitos.
23. «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total»: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de uma unidade de sangue total.
24. «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total»: desleucocitadas: uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida através do processamento de uma unidade de sangue total, à qual são retirados os leucócitos.
25. «Plasma fresco congelado»: o plasma sobrenadante separado de uma unidade de sangue total ou plasma colhido por aférese, congelado e armazenado.
26. «Plasma desprovido de crioprecipitado para transfusão»: um componente de plasma preparado a partir de uma unidade de plasma fresco congelado. Inclui a fracção residual depois de retirado o crioprecipitado.
27. «Granulócitos, aférese»: uma suspensão concentrada de granulócitos, obtida por aférese.
28. «Controlo estatístico de processos»: um método de controlo da qualidade de um produto ou de um processo que assenta num sistema de análise de uma amostra de dimensão adequada, sem necessidade de medir cada um dos produtos do processo.

*ANEXO II***EXIGÊNCIAS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÃO**

(Artigos 2.º e 3.º)

PARTE A

Informações a prestar aos candidatos a dadores de sangue ou componentes sanguíneos

1. Material didáctico preciso, que possa ser compreendido pelo grande público, sobre a natureza essencial do sangue, o processo de dádiva de sangue, os componentes derivados das dádivas de sangue total e aférese, bem como os importantes benefícios para os doentes.
2. Tanto no caso das dádivas homólogas como das autólogas, as razões pelas quais se exige um exame, a história clínica e a análise das dádivas e o significado do «consentimento informado».

Relativamente às dádivas homólogas, à auto-exclusão e à suspensão temporária e permanente, as razões pelas quais os indivíduos não devem dar sangue nem componentes sanguíneos, caso possa haver risco para o receptor.

Relativamente às dádivas autólogas, a possibilidade de suspensão e as razões pelas quais o procedimento não deveria realizar-se, por poder pôr em risco a saúde do doente enquanto dador ou receptor do sangue ou dos componentes sanguíneos autólogos.

3. Informação relativa à protecção dos dados pessoais: não autorização da revelação da identidade do dador, de informações relativas à saúde do dador, bem como dos resultados das análises efectuadas.
4. As razões pelas quais os indivíduos não devem fazer dádivas susceptíveis de serem prejudiciais para a sua própria saúde.
5. Informações específicas sobre a natureza dos procedimentos envolvidos quer no processo de dádiva homóloga quer no de dádiva autóloga, bem como os riscos associados a cada um deles. Em relação às dádivas autólogas, a possibilidade de o sangue e os componentes sanguíneos autólogos poderem não ser suficientes para as necessidades transfusionais.
6. Informações sobre a possibilidade de os dadores mudarem de ideias antes de procederem à dádiva, ou sobre a possibilidade de livremente se retirarem ou auto-excluírem, a qualquer momento, durante o processo de dádiva, sem embaraço ou desconforto indevidos.
7. Os motivos pelos quais é importante que os dadores informem os serviços de sangue de todo e qualquer incidente subsequente que possa tornar uma dádiva anterior imprópria para transfusão.
8. Informações sobre a responsabilidade de o serviço de sangue informar o dador, através de um meio adequado, se os resultados das análises revelarem alguma anomalia importante para a saúde do dador.
9. Informações sobre os motivos que levam a que o sangue e os componentes autólogos não utilizados sejam rejeitados e não transfundidos a outros doentes.
10. Informação sobre o facto de os resultados de análises que detectem marcadores víricos como o VIH, VHB, VHC, ou outros agentes microbiológicos transmissíveis pelo sangue levarem à exclusão do dador e à destruição da unidade colhida.
11. Informações sobre a possibilidade de os dadores fazerem perguntas em qualquer momento.

▼B

PARTE B

**Informações que devem ser prestadas pelos dadores aos serviços de sangue
aquando de cada dádiva**1. *Identificação do dador*

Dados pessoais inequívocos do dador, sem qualquer risco de confusão de identificação, que distinguem o dador, bem como indicações para o seu contacto.

2. *História clínica do dador*

História clínica e médica, através de um questionário e de uma entrevista pessoal com um profissional de saúde qualificado, que inclua factores relevantes susceptíveis de contribuir para a identificação e exclusão de pessoas cujas dádivas possam constituir um risco para a saúde de terceiros, tais como a possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco para a sua própria saúde.

3. *Assinatura do dador*

Assinatura do dador, no questionário aos dadores, que será também assinado pelo profissional de saúde responsável pela obtenção da história clínica, confirmando que o dador:

- a) Leu e percebeu o material didáctico fornecido;
- b) Teve oportunidade de fazer perguntas;
- c) Recebeu respostas satisfatórias a todas as perguntas feitas;
- d) Deu o seu consentimento informado de pretender prosseguir o processo de dádiva;
- e) Foi informado, no caso de dádivas autólogas, de que o sangue e os componentes sanguíneos doados podem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;
- f) Reconheceu que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.



ANEXO III

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DE DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

(Artigo 4.º)

1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO PARA DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Em circunstâncias excepcionais, o profissional de saúde qualificado do serviço de sangue pode autorizar dádivas individuais de dadores que não cumpram os critérios a seguir referidos. As exceções devem ser controladas ao abrigo do disposto nos artigos 11.º, 12.º e 13.º da Directiva 2002/98/CE e claramente documentadas.

Os critérios a seguir indicados não se aplicam às dádivas autólogas.

1.1. Idade e peso dos dadores

Idade	18 a 65 anos	
	17 a 18 anos	— excepto se considerado juridicamente como menor, ou mediante consentimento dos pais ou do tutor legal, de acordo com o estabelecido na lei
	Dadores pela primeira vez com mais de 60 anos	— ao critério do médico do serviço de sangue
	Mais de 65 anos	— com autorização do médico do serviço de sangue, concedida anualmente.
Peso	≥ 50 kg para dadores de sangue total ou de componentes sanguíneos por aférese.	

1.2. Valor de hemoglobina no sangue do dador

Hemoglobina	mulher ≥ 125 g/l	homem ≥ 135 g/l	<i>Aplicáveis a dadores homólogos de sangue total e de componentes celulares.</i>
--------------------	---------------------	--------------------	---

1.3. Valor de proteínas no sangue do dador

Proteínas	≥ 60 g/l	<i>A análise às proteínas em dádivas de plasma por aférese deve ser realizada anualmente.</i>
------------------	----------	---

1.4. Valor de plaquetas no sangue do dador

Plaquetas	Número de plaquetas igual ou superior a $150 \times 10^9/l$	<i>Nível exigido aos dadores de plaquetas por aférese</i>
------------------	---	---

2. CRITÉRIOS DE SUSPENSÃO PARA DADORES DE SANGUE TOTAL E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

As análises e os períodos de suspensão indicados com um asterisco () não são exigidos quando a dádiva for exclusivamente utilizada para plasma destinado a fraccionamento.*

▼B

2.1. Critérios de suspensão definitiva de dadores de dádivas homólogas

<i>Doenças cardiovasculares</i>	Candidatos a dadores com uma doença cardiovascular grave, passada ou activa, excepto no caso de anomalias congénitas completamente curadas
<i>Doenças do sistema nervoso central</i>	História de doença grave do sistema nervoso central
<i>Diátese hemorrágica</i>	Candidatos a dadores com antecedentes de coagulopatia.
<i>Episódios repetidos de síncope ou antecedentes de convulsões</i>	Exceptuando as convulsões durante a infância ou decorridos, pelo menos, três anos desde a última data em que o dador tomou medicação anticonvulsiva sem recidiva de convulsões
<i>Doenças gastrointestinais, geniturinárias, hematológicas, imunológicas, metabólicas, renais ou do aparelho respiratório</i>	Candidatos a dadores com doença grave activa, crónica ou recorrente
<i>Diabetes</i>	Se tratados com insulina
<i>Doenças infecciosas</i>	Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes.
	Hepatite C
	VIH-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose (*)
	Kala-azar (leishmaniose visceral) (*)
	<i>Trypanosomiasis cruzi</i> (doença de Chagas) (*)
<i>Doenças malignas</i>	Excepto cancro <i>in situ</i> com recuperação total
<i>Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), (por exemplo doença de Creutzfeldt-Jakob, variante da doença de Creutzfeldt-Jakob)</i>	Pessoas com antecedentes familiares que os tornem susceptíveis ao desenvolvimento de uma EET ou os receptores de um transplante de córnea ou dura-máter ou que tenham sido, no passado, tratados com medicamentos produzidos a partir da glândula pituitária humana. Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais
<i>Utilização de drogas por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM)</i>	Quaisquer antecedentes de utilização de drogas não prescritas por via IV ou IM, incluindo esteróides ou hormonas para culturismo
<i>Receptores de xenotransplantes</i>	
<i>Comportamento sexual</i>	Indivíduos cujo comportamento sexual os coloque em grande risco de contrair doenças infecciosas graves susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue

▼B**2.2. Critérios de suspensão temporária de dadores de dádivas homólogas****2.2.1. Infecções**

Período de suspensão

Após doença infecciosa, os candidatos a dadores devem ser suspensos por um período mínimo de duas semanas após a data de recuperação clínica total.

No entanto, aplicam-se os períodos de suspensão às infecções indicadas no quadro:

Brucelose (*)	2 anos após a data de recuperação total
Osteomielite	2 anos após a confirmação da cura
Febre Q (*)	2 anos após a data de confirmação da cura
Sífilis (*)	1 ano após a data de confirmação da cura
Toxoplasmose (*)	6 meses após a data de recuperação clínica
Tuberculose	2 anos após a data de confirmação da cura
Febre reumática	2 anos após a data do desaparecimento dos sintomas, excepto se houver sinais de doença cardíaca crónica
Febre > 38 °C	2 semanas após a data do desaparecimento dos sintomas
Síndrome gripal	2 semanas após o desaparecimento dos sintomas
Paludismo (*)	
— Indivíduos que viveram numa zona com paludismo durante os cinco primeiros anos de vida	3 anos após o regresso da última visita a uma zona endémica, desde que assintomático; o período de suspensão pode ser reduzido para 4 meses se o teste imunológico ou do genoma molecular a cada dádiva for negativo
— Indivíduos com antecedentes de paludismo	Suspensão da dádiva de sangue durante 3 anos após cessação do tratamento e ausência de sintomas. Aceite posteriormente apenas se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo
— Visitantes assintomáticos de zonas endémicas	Suspensão durante 6 meses depois de abandonar a zona endémica, a menos que o teste imunológico ou do genoma molecular seja negativo
— Indivíduos com antecedentes de afecção febril não diagnosticada durante uma visita a uma zona endémica ou seis meses após essa visita.	3 anos depois do desaparecimento dos sintomas; o período de suspensão pode ser reduzido para 4 meses se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo

▼B

Vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) (*)	28 dias depois de abandonar uma zona em que exista transmissão de VFN a seres humanos
--	---

2.2.2. *Exposição ao risco de contrair infecção transmissível por transfusão*

<ul style="list-style-type: none"> — Exame endoscópico com instrumentos flexíveis, — exposição accidental a sangue sobre mucosas ou a picada de agulha, — transfusão de componentes sanguíneos, — transplante de tecidos ou células de origem humana, — intervenção cirúrgica importante, — tatuagem ou <i>body piercing</i>, — acupuntura, excepto se realizada por um profissional qualificado com agulhas esterilizadas de utilização única, — indivíduos em risco devido a contacto doméstico próximo com pessoas infectadas por hepatite B 	Suspensão durante 6 meses, ou 4 meses se for negativo o teste TAN para a hepatite C
Indivíduos cujo comportamento ou actividade os coloque em risco de contrair doenças infecciosas graves, susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue	Suspensão após cessação do comportamento de risco durante um período, determinado pela doença em questão e pela disponibilidade dos testes adequados

2.2.3. *Vacinação*

Vírus ou bactérias atenuados	4 semanas
Vírus, bactérias ou <i>Rickettsiae</i> inactivados ou mortos	Não suspender se o dador se encontrar bem
Toxóides	Não suspender se o dador se encontrar bem
Vacinas contra a hepatite A ou B	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto
Raiva	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto. Se a vacina for administrada após exposição, suspender durante um ano
Vacinas contra a encefalite transmitida por carraças	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto

2.2.4. *Outras suspensões temporárias*

Gravidez	6 meses após o parto ou a interrupção, excepto em circunstâncias excepcionais e mediante autorização de um médico
Pequena cirurgia	1 semana

▼B

Cuidados dentários	Pequeno tratamento por dentista ou higienista oral — suspender até ao dia seguinte. (NB: consideram-se pequena cirurgia a extracção de dentes, obturações e tratamentos similares)
Medicação	com base na natureza do medicamento prescrito, no seu modo de actuação e na doença a tratar

2.3. Suspensão devida a situações epidemiológicas especiais

Situações epidemiológicas especiais (por exemplo surtos de doença)	Suspensão coerente com a situação epidemiológica. (Estas suspensões deviam ser notificadas à Comissão Europeia pela autoridade competente com vista a uma acção comunitária)
--	--

2.4. Critérios de suspensão de dadores de dádivas autólogas

Doenças cardíacas graves	Em função da situação clínica da colheita de sangue
Indivíduos afectados por, ou com história de — Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes. — Hepatite C — VIH-1/2 — HTLV I/II	Os Estados-Membros podem, contudo, estabelecer disposições específicas respeitantes a dádivas autólogas, caso o dador não preencha os critérios de elegibilidade
Infecção bacteriana activa.	



ANEXO IV

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES SANGUÍNEOS

(Artigo 5.º)

1. ARMAZENAMENTO

1.1. Armazenamento de componentes líquidos

Componente	Temperatura de armazenamento	Duração máxima do armazenamento
Preparações de eritrócitos e de sangue total (se usado em transfusões como sangue total)	+ 2 a + 6 °C	28-49 dias consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Preparações de plaquetas	+ 20 a + 24 °C	5 dias; podem ser armazenadas durante 7 dias em combinação com a detecção ou redução de contaminação bacteriana.
Granulócitos	+ 20 a + 24 °C	24 horas.

1.2. Criopreservação

Componente	Condições e duração do armazenamento
Eritrócitos	Até 30 anos, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento
Plaquetas	Até 24 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento
Plasma e crioprecipitado	Até 36 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento

Os eritrócitos e as plaquetas criopreservados devem ser formulados numa solução adequada após descongelação. O período de armazenamento permitido após descongelação dependerá do método utilizado.

2. TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

O transporte e a distribuição de sangue e de componentes sanguíneos em todas as fases da cadeia de transfusão deve realizar-se em condições que mantenham a integridade do produto.

3. REQUISITOS ADICIONAIS PARA AS DÁDIVAS AUTÓLOGAS

- 3.1. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser claramente identificados enquanto tais e armazenados, transportados e distribuídos separadamente do sangue e dos componentes sanguíneos homólogos.
- 3.2. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser rotulados conforme exigido pela Directiva 2002/98/CE, devendo o rótulo incluir também a identificação do dador e a advertência «SÓ PARA TRANSFUSÃO AUTÓLOGA»



ANEXO V

REQUISITOS DE QUALIDADE E SEGURANÇA PARA O SANGUE E OS COMPONENTES SANGUÍNEOS

(Artigo 6.º)

1. COMPONENTES SANGUÍNEOS

1. Preparações de eritrócitos	Os componentes enumerados de 1.1 a 1.8 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
1.1	Eritrócitos
1.2	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i>
1.3	Eritrócitos desleucocitados
1.4	Eritrócitos em solução aditiva
1.5	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i> , em solução aditiva
1.6	Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva
1.7	Eritrócitos, aférese
1.8	Sangue total
2. Preparações de plaquetas	Os componentes enumerados de 2.1 a 2.6 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
2.1	Plaquetas, aférese
2.2	Plaquetas, aférese, desleucocitadas
2.3	<i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total
2.4	<i>Pool</i> de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas
2.5	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total
2.6	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas
3. Preparações de plasma	Os componentes enumerados de 3.1 a 3.3 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade
3.1	Plasma fresco congelado
3.2	Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado
3.3	Crioprecipitado
4.	Granulócitos, aférese
5. Novos componentes	Os requisitos relativos à qualidade e segurança de novos componentes sanguíneos devem ser regulados pela autoridade nacional competente. Esses novos componentes devem ser notificados à Comissão Europeia com vista a uma acção comunitária

▼B

2. REQUISITOS RELATIVOS AO CONTROLO DA QUALIDADE DO SANGUE E DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

- 2.1. O sangue e os componentes sanguíneos devem obedecer aos requisitos de qualidade técnica abaixo indicados e respeitar os resultados aceitáveis.
- 2.2. Deve proceder-se ao controlo bacteriológico adequado da colheita e do processo de fabrico.
- 2.3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de sangue e de componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, respeitam normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.
- 2.4. Em relação às dádavas autólogas, recomendam-se, mas não se exigem, os requisitos assinalados com um asterisco (*).

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Eritrócitos	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina*	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i>	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos desleucocitados	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento

▼ B

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária, <i>buffy coat</i> , em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Eritrócitos, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise 450 ml \pm 50 ml Para as colheitas autólogas pediátricas de sangue total, não deve ser superior a 10,5 ml por kg do peso
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento
Plaquetas, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	pH	► M1 Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀

▼ B

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Plaquetas, afêrese, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	pH	► M1 Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀
<i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por <i>pool</i> dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas) Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método da <i>buffy coat</i>)
	pH	► M1 Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀
<i>Pool</i> de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por <i>pool</i> dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por <i>pool</i>
	pH	► M1 Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas) Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método da <i>buffy coat</i>)
	pH	► M1 Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀

▼ B

Componente	Requisitos de qualidade exigidos <i>A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.</i>	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de pH
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade
	pH	► MI Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento ◀
Plasma fresco congelado	Volume	Volume declarado \pm 10 %
	Factor VIIIc (*)	Média (após congelação e descongelação): 70 % ou mais do valor da unidade de plasma acabada de colher
	Proteínas totais (*)	Não inferior a 50 g/l
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de $6,0 \times 10^9/l$ Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: menos de $50 \times 10^9/l$
Plasma fresco congelado, desprovido de crio-precipitado	Volume	Volume declarado: \pm 10 %
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de $6,0 \times 10^9/l$ Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: menos de $50 \times 10^9/l$
Crioprecipitado	Valor de fibrinogénio (*)	Superior ou igual a 140 mg por unidade
	Valor de factor VIIIc (*)	Superior ou igual a 70 unidades internacionais por unidade
Granulócitos, afêrese	Volume	Menos de 500 ml
	Valor de granulócitos	Superior a 110^{10} granulócitos por unidade