

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue e que altera a Directiva 89/381/CEE do Conselho

(2001/C 154 E/14)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(2000) 816 final — 2000/0323(COD)

(Apresentada pela Comissão em 26 de Janeiro de 2001)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, alínea a), do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A amplitude da utilização terapêutica do sangue humano exige que se assegure a qualidade, a segurança e a eficácia do sangue dos componentes do sangue de modo a prevenir a transmissão de doenças.
- (2) A disponibilidade do sangue e dos componentes do sangue utilizados para fins terapêuticos depende dos cidadãos da Comunidade que estão dispostos a efectuar dádivas. A fim de proteger a saúde pública e de evitar a transmissão de doenças infecciosas através de derivados sanguíneos, devem tomar-se todas as medidas de precaução durante a sua recolha, tratamento, distribuição e utilização.
- (3) A Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos⁽¹⁾ estabeleceu os requisitos de qualidade, segurança e eficácia das especialidades farmacêuticas preparadas industrialmente derivadas de sangue ou plasma humanos. No entanto, como aquela directiva exclui especificamente o sangue total, o plasma e as células sanguíneas de origem humana, a qualidade e a

segurança destes produtos quando se destinam a transfusões e não são transformados enquanto tal, não são objecto de legislação comunitária de carácter vinculativo. Por conseguinte, é essencial que as disposições comunitárias assegurem que o sangue e os seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, tenham um nível comparável de qualidade e de segurança em toda a cadeia de transfusão do sangue de todos os Estados-Membros, tendo em conta a livre circulação dos cidadãos no território comunitário. O estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança ajudará, assim, a tranquilizar o público no que respeita ao facto de o sangue humano e os seus componentes resultantes de dádivas provenientes de outro Estado-Membro oferecerem, no entanto, as mesmas garantias que os produtos doados no seu próprio país.

- (4) No que respeita ao sangue e ao plasma enquanto matérias-primas para o fabrico de especialidades farmacêuticas, o artigo 3.º da Directiva 89/381/CEE refere que os Estados-Membros devem tomar medidas para evitar a transmissão de doenças infecciosas, incluindo a aplicação das monografias da Farmacopeia Europeia e as recomendações do Conselho da Europa e da Organização Mundial de Saúde, nomeadamente em matéria de selecção e controlo de dadores de sangue e de plasma. Os Estados-Membros deverão também tomar medidas destinadas a promover a auto-suficiência da Comunidade em sangue e plasma humanos e a incentivar as dádivas voluntárias e não remuneradas de sangue e de plasma. Por conseguinte, o referido preceito aplica-se ao sangue e aos componentes do sangue recolhidos e analisados exclusivamente para efeitos da sua utilização como matéria-prima no fabrico de medicamentos.
- (5) Para assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança dos componentes do sangue, qualquer que seja o fim a que se destinem, a adaptação técnica tanto da Directiva 89/381/CEE como da presente Directiva devem ser efectuadas utilizando o processo de comité previsto na presente Directiva. Convém, conseqüentemente, alterar a Directiva 89/381/CEE.
- (6) A Comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia⁽²⁾, assinalou a necessidade de uma estratégia em matéria de sangue que reforce a confiança na segurança da cadeia de transfusão do sangue e promova a auto-suficiência na Comunidade.

⁽¹⁾ JO L 181 de 28.6.1989, p. 44.

⁽²⁾ COM(94) 652 final.

- (7) O Conselho, na sua Resolução de 2 de Junho de 1995 relativa à segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade em sangue ⁽¹⁾, convidou a Comissão a apresentar propostas adequadas no âmbito do desenvolvimento de uma estratégia em matéria de sangue.
- (8) O Conselho, na sua Resolução de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue ⁽²⁾, convidou a Comissão a apresentar urgentemente propostas com vista à promoção do desenvolvimento de uma abordagem coordenada em relação à segurança do sangue e dos produtos derivados do sangue.
- (9) O Parlamento Europeu, nas suas Resoluções de 14 de Setembro de 1993 ⁽³⁾, 18 de Novembro de 1993 ⁽⁴⁾, 14 de Julho de 1995 ⁽⁵⁾ e 17 de Abril de 1996 ⁽⁶⁾ relativas à segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia através de dádivas benévolas, sublinhou a importância de se garantir o máximo nível de segurança possível em relação ao sangue e reiterou o seu apoio ao objectivo da auto-suficiência comunitária.
- (10) Em conformidade com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, tal como definidos no artigo 5.º do Tratado, os objectivos da acção proposta, designadamente contribuir para a confiança na qualidade do sangue e plasma doados e na protecção da saúde dos doadores, atingir a auto-suficiência a nível comunitário e aumentar a confiança na segurança da cadeia de transfusão do sangue entre Estados-Membros, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, podendo ser mais bem alcançados pela Comunidade em virtude da sua amplitude e efeitos. A presente directiva limita-se ao mínimo exigido para alcançar aqueles objectivos e não excede o necessário para esse efeito.
- (11) As disposições da presente directiva têm em consideração o parecer do Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos bem como a experiência internacional neste domínio.
- (12) O sangue e plasma utilizados para fins terapêuticos ou para utilização em dispositivos médicos devem proceder de pessoas cujo estado de saúde seja tal que não sofram efeitos prejudiciais em consequência da dádiva e que o risco de transmissão de doenças infecciosas seja minimizado. Cada dádiva de sangue deve ser analisada segundo normas que assegurem que foram tomadas todas as medidas necessárias para proteger a saúde dos cidadãos da Comunidade que são receptores de sangue e componentes sanguíneos.
- (13) As transfusões sanguíneas contemporâneas assentam no princípio da dádiva voluntária, do anonimato do dador e do receptor, da benevolência do dador e da ausência de lucro por parte do estabelecimento envolvido na transfusão de sangue.
- (14) Devem tomar-se todas as medidas necessárias para garantir aos candidatos a doadores de sangue ou plasma a confidencialidade de qualquer informação relacionada com o estado de saúde comunicada ao pessoal autorizado, dos resultados das análises das suas dádivas bem como de uma eventual rastreabilidade da sua dádiva.
- (15) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽⁷⁾, determina que os dados relativos à saúde de uma pessoa estão sujeitos a uma protecção reforçada mas abrange apenas dados pessoais e não os que se tornaram anónimos impossibilitando a identificação da pessoa. Por conseguinte, a presente directiva deve introduzir uma protecção adicional para evitar quaisquer alterações não permitidas dos registos das dádivas ou dos processos relativos aos tratamentos bem como qualquer divulgação de informação não permitida.
- (16) Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de aprovação comum no que respeita aos estabelecimentos de sangue e à notificação de reacções e eventos adversos relacionados com a recolha, a análise, o tratamento, o armazenamento ou a distribuição de sangue e dos seus componentes. A aprovação deve ser concedida por um período não superior a três anos, renovável apenas após uma inspecção satisfatória por parte das autoridades responsáveis.
- (17) Os Estados-Membros devem organizar inspecções e medidas de controlo, a levar a cabo por funcionários em representação da autoridade competente, para assegurar a observância do disposto na presente directiva por parte dos estabelecimentos de sangue.
- (18) O pessoal directamente envolvido na recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos seus componentes deve possuir as qualificações adequadas e receber formação relevante em tempo oportuno. As disposições previstas na presente directiva no que respeita à formação devem ser aplicadas sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento de qualificações profissionais e à protecção dos trabalhadores.
- (19) Deve ser estabelecido um sistema adequado que garanta a rastreabilidade do sangue e dos componentes do sangue. A rastreabilidade deve ser aplicada através de procedimentos de identificação rigorosos dos doadores, dos doentes e dos laboratórios, da conservação de registos e de um sistema adequado de rotulagem.

(1) JO C 164 de 30.6.1995, p. 1.

(2) JO C 374 de 11.12.1996, p. 1.

(3) JO C 268 de 4.10.1993, p. 29.

(4) JO C 329 de 6.12.1993, p. 268.

(5) JO C 249 de 25.9.1995, p. 231.

(6) JO C 141 de 13.5.1996, p. 131.

(7) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(20) Devem ser conferidos poderes à Comissão para adoptar quaisquer alterações necessárias aos anexos por forma a ter em conta o progresso técnico e científico.

(21) É necessário que a Comunidade disponha dos melhores pareceres científicos possíveis em relação à segurança do sangue e dos componentes do sangue, em especial no que se refere à adaptação das disposições da presente directiva ao progresso técnico e científico.

(22) Visto que as medidas necessárias para execução da presente directiva são medidas de âmbito geral nos termos do artigo 2.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾, devem ser adoptadas por meio do procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da referida Decisão.

(23) Para promover a aplicação eficaz do disposto na presente directiva, afigura-se adequado prever sanções a aplicar pelos Estados-Membros.

(24) A responsabilidade pela organização dos serviços de saúde e pela prestação de cuidados médicos deve permanecer da competência de cada Estado-Membro,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

A presente directiva aplica-se à recolha e análise de sangue humano e de componentes do sangue, qualquer que seja a sua finalidade, bem como ao seu tratamento, armazenamento e distribuição, quando se destinem a transfusões.

Todavia, sempre que o sangue humano e os componentes do sangue forem recolhidos e analisados exclusivamente para efeitos da sua utilização como matéria-prima no fabrico de medicamentos, nos termos da Directiva 89/381/CEE, aplicam-se as disposições dessa Directiva.

Artigo 2.º

Objectivos

1. A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes do sangue, que não sejam nem medicamentos nos termos da Directiva 65/65/CEE do Conselho ⁽²⁾ nem reagentes nos termos da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

2. A presente Directiva aplica-se sem prejuízo das Directivas 98/79/CE e 95/46/CE.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

⁽³⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Sangue», o sangue total recolhido de um dador e tratado quer para transfusão quer para uma transformação subsequente;
- b) «Componente do sangue», um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por centrifugação, filtração e congelação usando a metodologia convencional dos bancos de sangue;
- c) «Produto do sangue», qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humanos. Engloba tanto os componentes lábeis do sangue como os derivados estáveis do plasma.
- d) «Estabelecimento de sangue», qualquer empresa ou organismo envolvido nalgum aspecto da recolha e análise de sangue humano ou dos seus componentes, qualquer que seja o fim a que se destinam, bem como ao seu tratamento, armazenamento e distribuição quando se destinem a transfusões;
- e) «Pessoa responsável», um indivíduo com as qualificações e a experiência adequadas para a natureza das actividades levadas a cabo num estabelecimento de sangue;
- f) «Aprovação», o reconhecimento formal da observância das normas aprovadas em relação aos procedimentos, actividades ou serviços, após inspecção por instituto ou organização competentes;
- g) «Inspecção», um controlo formal e objectivo de acordo com normas adoptadas para identificar problemas e abordagens para a sua resolução;
- h) «Incidente», qualquer ocorrência negativa associada à recolha, análise, tratamento, armazenamento, distribuição e transfusão de sangue total e dos seus componentes;
- i) «Reacção adversa», uma resposta nociva e inesperada no dador ou no doente, associada à recolha ou à transfusão de sangue total ou de componentes do sangue;
- j) «Incidente grave», um incidente que pode conduzir à morte ou susceptível de pôr a vida do doente em perigo, conduzindo a uma deficiência ou invalidez ou provocando hospitalização ou o seu prolongamento;
- k) «Reacção adversa grave», uma reacção adversa mortal ou susceptível de pôr a vida do doente em perigo, conduzindo a uma deficiência ou invalidez ou provocando hospitalização ou o seu prolongamento;

l) «Exclusão», a suspensão da elegibilidade de um indivíduo para doar sangue ou componentes do sangue. A suspensão pode ser vitalícia (exclusão permanente) ou por um período determinado (exclusão temporária).

2. A terminologia utilizada nos Anexos II a IX consta do Anexo I.

Artigo 4.º

Aplicação

1. Os Estados-Membros devem criar ou designar a autoridade competente responsável pela aplicação das normas da presente Directiva.

2. Os Estados-Membros devem garantir que a autoridade competente aplica as normas em matéria de aprovação e organiza inspecções e outras medidas de controlo destinadas a garantir a qualidade e a segurança do sangue humano e dos componentes do sangue, por forma a assegurar a observância do disposto na presente directiva.

3. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou adoptem medidas de protecção mais estritas nos respectivos territórios, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado. Tais medidas devem fundar-se nos conhecimentos científicos actuais e não constituirão obstáculo à aplicação da presente directiva, nomeadamente no que respeita à livre circulação de produtos lábeis do sangue.

4. No exercício da sua competência, no âmbito da presente Directiva a Comissão pode recorrer à assistência técnica e/ou administrativa, para benefício mútuo da Comissão e dos beneficiários, relativa à identificação, preparação, gestão, vigilância, auditoria e controlo, bem como no que respeita a despesas de apoio.

CAPÍTULO II

DEVERES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

Artigo 5.º

Aprovação dos estabelecimentos de sangue

1. Antes do início de actividades relacionadas com a recolha e análise de sangue humano e de componentes do sangue, qualquer que seja o fim a que se destinam, bem como o seu tratamento, armazenamento e distribuição, quando se destinem a transfusões, os estabelecimentos de sangue devem requerer a aprovação da autoridade competente.

Para o efeito, devem enviar à autoridade competente uma comunicação formal indicando o seu nome, morada, números de telefone e fax, bem como o nome da pessoa responsável e a informação referida na Parte A do Anexo II.

2. Em caso de substituição da pessoa responsável, o estabelecimento de sangue deve imediatamente comunicar à autoridade competente o nome do novo responsável e a data da sua entrada em funções.

3. A autoridade competente deve informar o estabelecimento de sangue que apenas pode desenvolver as actividades para as quais solicitou aprovação após recepção, pela pessoa responsável, da aprovação escrita da autoridade competente e observância de todas as condições aí referidas.

4. A autoridade competente para a aprovação deve verificar se os dados apresentados no pedido estão em conformidade com o disposto na presente directiva.

5. A autoridade competente deve acusar a data de recepção da informação referida no n.º 1 e, no prazo de 90 dias, responder por escrito ao responsável, indicando:

- a) Que as informações fornecidas estão em conformidade com a presente directiva e que o estabelecimento de sangue pode desenvolver as actividades para as quais requereu a aprovação, ou
- b) Que as actividades para as quais o estabelecimento de sangue requereu a aprovação não cumprem as condições estabelecidas pela presente directiva e, por conseguinte, a aprovação não é concedida.

6. Para efeitos da contagem do prazo referido no n.º 5, não são tidos em conta os períodos de tempo em que a autoridade competente:

- a) Estiver a aguardar informações complementares que eventualmente tenha solicitado à pessoa responsável; ou
- b) Estiver a efectuar uma inspecção ou a levar a cabo medidas de controlo em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 4.º.

7. A aprovação será concedida por um período máximo de três anos. A aprovação é renovável, em conformidade com o disposto no artigo 7.º.

Artigo 6.º

Disposição relativa aos estabelecimentos existentes

Os Estados-Membros podem decidir manter as disposições nacionais durante um período de nove meses após a data prevista no artigo 30.º para permitir que os estabelecimentos de sangue que já se encontrem em actividade ao abrigo da legislação vigente dêem execução ao disposto na presente directiva.

Artigo 7.º

Renovação da aprovação

1. Para efeitos de renovação da aprovação, pelo menos nove meses antes do seu termo, o responsável deve apresentar, à autoridade competente que tiver recebido o pedido inicial, uma comunicação formal contendo, nomeadamente, a informação constante da Parte B do Anexo II e qualquer informação relevante constante da Parte A do Anexo II, caso haja uma alteração em relação à primeira comunicação;

O estabelecimento de sangue só pode desenvolver as actividades para as quais está aprovado após recepção, pelo responsável, da aprovação escrita da autoridade competente e observância de todas as condições aí referidas.

2. No prazo de sessenta dias após recepção da comunicação prevista no primeiro parágrafo do n.º 1 a autoridade competente deve responder por escrito ao responsável indicando:

- a) Que a informação se encontra em conformidade com a presente directiva e que podem continuar a desenvolver as actividades para as quais lhe foi concedida aprovação; ou
- b) Que as actividades para as quais lhe foi concedida aprovação não cumprem as condições da presente directiva e que a aprovação é suspensa.

3. Para efeitos da contagem do prazo referido no n.º 2, não são tidos em conta os períodos de tempo em que a autoridade competente:

- a) Estiver a aguardar informações complementares que eventualmente tenha solicitado à pessoa responsável; ou
- b) Estiver a efectuar uma inspecção ou a levar a cabo medidas de controlo em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 4.º.

4. A aprovação é renovada por um período máximo de três anos.

Artigo 8.º

Medidas de inspecção e controlo

1. A autoridade competente organizará medidas de inspecção e outras medidas de controlo adequadas nos estabelecimentos de sangue por forma a assegurar o cumprimento dos requisitos da presente directiva.

2. As medidas de inspecção e controlo serão organizadas periodicamente pela autoridade competente. O intervalo entre duas medidas de inspecção e controlo não excederá um ano.

3. Tais medidas de inspecção e controlo serão efectuadas por funcionários em representação da autoridade competente com ter poderes para:

- a) Inspeccionar os estabelecimentos de sangue bem como instalações de terceiros a quem o titular da aprovação referida no artigo 5.º tenha confiado a tarefa de levar a cabo os procedimentos de avaliação e análise nos termos do artigo 18.º;
- b) Recolher amostras;
- c) Examinar quaisquer documentos relacionados com o objecto da inspecção, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros à data de entrada em vigor da presente directiva que restrinjam os poderes das autoridades competentes em relação à descrição do método de preparação.

4. A autoridade competente deve organizar inspecções e outras medidas de controlo, conforme adequado, em caso de reacções adversas ou incidentes graves comunicados em conformidade com o disposto no artigo 14.º.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS ESTABELECIMENTOS DE SANGUE

Artigo 9.º

Pessoa responsável

1. A pessoa responsável deve preencher as seguintes condições mínimas em termos de qualificações:

- a) Posse de um diploma, certificado ou outro título concedido após a conclusão de um ciclo de estudos de nível universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, com uma duração mínima de quatro anos de ensino teórico e prático numa das seguintes áreas científicas: farmácia, medicina, medicina veterinária, química, química e tecnologia farmacêutica, biologia;
- b) Experiência prática de uma duração mínima de dois anos, num ou vários estabelecimentos com aprovação para desenvolver actividades relacionadas com a recolha e a análise de sangue humano e de componentes do sangue ou com a sua preparação, armazenamento ou distribuição.

2. A pessoa responsável terá a responsabilidade de assegurar que cada lote de sangue ou de componentes do sangue foi recolhido e analisado, qualquer que seja o fim a que se destina, e tratado, armazenado e distribuído, quando se destinar a transfusões, em conformidade com a lei em vigor no Estado-Membro.

Artigo 10.º

Pessoal

1. O pessoal envolvido na recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e dos seus componentes deve receber, em tempo oportuno, a formação relevante.

2. A formação deve ser ministrada aquando do recrutamento e, em seguida, periodicamente pelo menos uma vez por ano e ser repetida em caso de transferência ou de mudança de funções, bem como após a introdução de uma nova tecnologia.

Será avaliada periodicamente, pelo menos de dois em dois anos (testes de capacidade).

3. Devem prever-se directrizes relativas à formação a prestar ao pessoal abordando as questões enumeradas no Anexo III.

CAPÍTULO IV

GESTÃO DA QUALIDADE

Artigo 11.º

Sistema de qualidade dos estabelecimentos de sangue

1. A autoridade competente tomará todas as medidas necessárias para assegurar que cada estabelecimento de sangue aplica e mantém um sistema de qualidade dos estabelecimentos de sangue (SQES).
2. O SQES deve incluir todas as actividades do estabelecimento de sangue que determinam a política, objectivos e responsabilidades em termos de qualidade, aplicando-os através de meios como o planeamento, o controlo, a garantia e a melhoria da qualidade no âmbito do sistema de qualidade.
3. A Comissão deve estabelecer, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º normas e especificações comunitárias detalhadas para as actividades referidas no n.º 2 do presente artigo, a levar a efeito pelos estabelecimentos de sangue.

Artigo 12.º

Documentação

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os estabelecimentos de sangue conservam documentação relativa aos procedimentos operacionais, directrizes, manuais de formação e de referência, bem como formulários de comunicação.
2. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que os funcionários a quem foi confiada a realização das medidas de inspecção e controlo referidas no artigo 8.º têm acesso a tais documentos.

Artigo 13.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que o percurso do sangue e os componentes do sangue recolhidos, analisados, tratados, armazenados ou distribuídos nos respectivos territórios é identificável desde o dador até ao doente e vice-versa.

Para este efeito, os Estados-Membros assegurarão que os estabelecimentos de sangue, sob a responsabilidade da pessoa responsável, utilizam um sistema de identificação de dadores e atribuem um número a cada dádiva e aos respectivos produtos.

2. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que o sangue e os componentes do sangue recolhidos, analisados, tratados, armazenados e distribuídos nos respectivos territórios observam os requisitos de rotulagem constantes do Anexo IV.

Artigo 14.º

Comunicação de incidentes e de reacções adversas

1. Os Estados-Membros assegurarão a existência de um sistema para recolher, cotejar e transmitir à autoridade competente informações relativas às reacções adversas e aos incidentes relacionados com a recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos seus componentes.
2. A pessoa responsável comunicará formalmente à autoridade competente quaisquer reacções adversas ou incidentes graves relacionados com a recolha de sangue e de componentes do sangue.
3. O processo comunitário referido nos n.ºs 1 e 2 para a comunicação de reacções e adversas e de incidentes bem como o respectivo formato serão estabelecidos pela Comissão em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º.

Artigo 15.º

Conservação de registos

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os estabelecimentos de sangue conservam registos da informação requerida nos Anexos V, VI e VII, bem como da prevalência de marcadores virais nos dadores de sangue e plasma e das seroconversões positivas confirmadas.
2. A autoridade competente deve conservar registos dos dados recebidos dos estabelecimentos de sangue em conformidade com o disposto nos artigos 5.º, 6.º, 7.º e 14.º.
3. Os registos serão mantidos durante, pelo menos, 30 anos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO SANGUE E DOS COMPONENTES DO SANGUE

Artigo 16.º

Informações a fornecer aos dadores

Os Estados-Membros devem assegurar o fornecimento de informações a todos os dadores de sangue ou plasma, tal como referido na Parte A do Anexo V.

Artigo 17.º

Informações exigidas aos dadores

Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que, após manifestarem a sua vontade de doar sangue ou componentes do sangue, todos os dadores forneçam aos estabelecimentos de sangue as informações mencionadas na Parte B do Anexo V.

*Artigo 18.º***Idoneidade dos dadores**

1. Os estabelecimentos de sangue assegurarão que, para proteger a saúde tanto do dador como do receptor, se aplicam procedimentos de avaliação em relação a todos os dadores de sangue e componentes do sangue e que são cumpridos os critérios para as dâdivas constantes do Anexo VI.
2. O sangue e os componentes do sangue serão recolhidos de dadores que satisfazem aos critérios para as dâdivas constantes do Anexo VI.
3. Qualquer desvio em relação à idade dos dadores, à pressão arterial, ao pulso e à hemoglobina ou hematócrito não pode exceder os limites constantes do Anexo VI.
4. O período entre duas dâdivas de sangue total ou de plasma de aférese e o volume doado pelos dadores em cada dâdiva devem satisfazer ao disposto no Anexo VI.
5. Se, durante o processo de dâdiva, se identificar alguma das doenças ou sintomas referidos no Anexo VI, o dador será excluído com carácter permanente.
6. Os resultados da avaliação do dador e os procedimentos de análise devem ser documentados e quaisquer anomalias detectadas devem ser comunicadas ao dador.

*Artigo 19.º***Análise das dâdivas**

Os estabelecimentos de sangue assegurarão que todas as dâdivas de sangue e componentes do sangue são analisadas em conformidade com os requisitos mencionados no Anexo VII.

*Artigo 20.º***Condições de armazenamento e congelação**

1. Os estabelecimentos de sangue assegurarão que as condições de armazenamento do sangue e dos componentes do sangue observam o disposto na Parte A do Anexo VIII.
2. Os estabelecimentos de sangue assegurarão que os requisitos relativos ao momento da congelação do sangue e dos componentes do sangue após a sua recolha sejam claramente observados e assinalados, de acordo com o disposto na Parte B do Anexo VIII.

*Artigo 21.º***Requisitos de qualidade para os componentes do sangue**

Os estabelecimentos de sangue assegurarão que os requisitos de qualidade aplicáveis aos componentes do sangue observam normas elevadas em conformidade com as disposições constantes do Anexo IX.

CAPÍTULO VI

PROTECÇÃO DE DADOS*Artigo 22.º* **Protecção de dados**

1. Em conformidade com a Directiva 95/46/CE, os Estados-Membros devem garantir a confidencialidade das informações médicas sensíveis sobre os dadores, incluindo a informação obtida ao abrigo do artigo 17.º.
2. Os Estados-Membros assegurarão que os dadores sejam informados acerca da protecção dos seus dados pessoais, incluindo a garantia de que não ocorrerá a divulgação não permitida do nome do dador, de informações relativas à sua saúde e dos resultados das análises efectuadas.
3. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que todos os dados coligidos e cotejados no âmbito da presente directiva se tenham tornado anónimos de modo que os dadores não sejam identificáveis.

Por conseguinte, devem, para este efeito:

- a) Garantir a existência de medidas de segurança dos dados, bem como de medidas de protecção contra aditamentos, supressões ou modificações não permitidos dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, assim como transferência de informações;
- b) Garantir a existência de procedimentos para solucionar discrepâncias nos dados;
- c) Impedir a revelação não permitida dessas informações, assegurando simultaneamente a rastreabilidade das dâdivas.

CAPÍTULO VII

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES*Artigo 23.º***Intercâmbio de informações**

Para facilitar o intercâmbio de informações relativas à recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos seus componentes, incluindo as que se referem aos incidentes ou reacções adversas, a Comissão deve reunir regularmente com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros para trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à execução de medidas que tenham em vista a protecção da saúde humana.

*Artigo 24.º***Relatórios**

1. Os Estados-Membros enviarão anualmente à Comissão, e pela primeira vez em 31 de Dezembro de 2003 um relatório sobre as actividades empreendidas relacionadas com as disposições da presente directiva, incluindo uma descrição das medidas nacionais adoptadas em relação à inspecção e ao controlo.

2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões os relatórios apresentados pelos Estados-Membros sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva.

3. De três em três anos, a Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões um relatório sobre o funcionamento das normas da Directiva, nomeadamente os que se relacionam com a inspecção e o controlo.

Artigo 25.º

Sanções

Os Estados-Membros determinarão as normas relativas às sanções aplicáveis em casos de infracção às disposições nacionais adoptadas para efeitos da presente Directiva e tomarão as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução. As sanções previstas serão eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até à data fixada no artigo 30.º devendo também notificar de imediato qualquer modificação de que sejam objecto.

CAPÍTULO VIII

COMITÉS

Artigo 26.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Sempre que se remeter para o presente número, é aplicável o procedimento regulamentar estabelecido no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, em conformidade com os seus artigos 7.º e 8.º.

3. O prazo previsto no n.º 6 artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Artigo 27.º

Adaptação ao progresso técnico

Os Anexos I a IX serão adaptados ao progresso técnico e científico em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 26.º.

Artigo 28.º

Consulta de comités científicos

A Comissão pode consultar os comités científicos relevantes sempre que adaptar os Anexos da presente directiva ao progresso técnico e científico, nomeadamente, para garantir um nível comparável de qualidade e segurança do sangue e do plasma utilizados para transfusões e como matérias-primas no fabrico de medicamentos.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 29.º

Alteração da Directiva 89/381/CEE

É inserido na Directiva 89/381/CEE um novo artigo com a seguinte redacção:

«Artigo 6.ºA

No que se refere à utilização do sangue ou do plasma humanos enquanto matérias-primas para o fabrico de medicamentos, tal como referido no artigo 3.º, as alterações, previstas no artigo 6.º ao Anexo da Directiva 75/318/CEE, serão adaptadas ao progresso técnico em conformidade com o procedimento referido nos artigos 26.º e 28.º da Directiva . . . / . . . /CE do Parlamento Europeu e do Conselho, [que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue e que altera a Directiva 89/381/CEE do Conselho] (¹).

(¹) JO L . . . ».

Artigo 30.º

Transposição

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 2002. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. O modo da referência é da competência dos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão os textos das principais disposições de direito interno que tiverem adoptado ou que venham a adoptar no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 32.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I

TERMINOLOGIA UTILIZADA NOS ANEXOS

1. *Aférese*: processo através do qual um ou mais componentes do sangue são selectivamente obtidos de um dador mediante a retirada de sangue total, fraccionando-o por centrifugação ou filtração nos seus componentes e devolvendo ao dador os que não são necessários;
2. *Buffy coat*: componente do sangue, obtido por centrifugação de uma unidade de sangue total, que contém a maior parte dos seus leucócitos e, dependendo da centrifugação, das suas plaquetas;
3. *Derivado celular*: produto terapêutico derivado de um componente do sangue (como os derivados dos leucócitos — interferon, citoquinas — ou de eritrócitos fora do prazo — solução de hemoglobina);
4. *Crioprecipitado*: componente do sangue, obtido a partir de uma unidade de plasma fresco congelado, que contém a maior parte do factor VIII, do factor de von Willebrand, do fibrinogénio, do factor XIII e da fibronectina;
5. *Citaférese*: procedimento de aférese destinado à recolha de um componente celular do sangue, como eritrócitos, leucócitos ou plaquetas;
6. *Dador*: pessoa saudável, com uma boa história médica, que doa voluntariamente sangue ou plasma para uso terapêutico;
7. *Prazo de validade*: o último dia em que se considera segura a utilização do sangue ou do componente do sangue numa transfusão;
8. *Granulócitos*: um tipo de leucócito; também utilizado com designação de um componente do sangue, obtido por separação do sangue total ou por aférese, em que os granulócitos são várias vezes mais numerosos do que no sangue total;
9. *Granulócitos, aférese*: concentrado de granulócitos preparado por citaférese;
10. *Leucócitos*: glóbulos brancos do sangue, também utilizado com designação de um componente do sangue, obtido por separação do sangue total ou por aférese, em que os leucócitos são várias vezes mais numerosos do que no sangue total;
11. *Derivado do plasma*: proteínas plasmáticas humanas altamente purificadas, preparadas a partir de um *pool* de plasma pela indústria farmacêutica em condições autorizadas;
12. *Plasma*: parte líquida do sangue anticoagulado que sobra após a separação dos componentes celulares;
13. *Plasma com remoção do crioprecipitado*: o plasma sobrenadante removido durante a preparação do crioprecipitado. O teor de albumina e imunoglobulinas é comparável ao do plasma fresco congelado e apresenta níveis reduzidos de factor VIII, factor de von Willebrand, fibrinogénio, factor XIII e fibronectina;
14. *Plasma fresco congelado*: plasma separado de uma unidade de sangue total algumas horas após a dádiva, ou que foi selectivamente colhido por um procedimento de aférese, rapidamente congelado e armazenado a uma temperatura inferior a -20°C (e, preferivelmente, inferior a -30°C);
15. *Plasma recuperado*: plasma preparado a partir de dádivas individuais de sangue total;
16. *Plasma descongelado*: plasma descongelado para uso clínico, após ter sido congelado fresco;
17. *Plaquetas (de uma só unidade)*: concentrado de plaquetas preparado mediante o processamento de uma unidade de sangue total;
18. *Pool de plaquetas (buffy coat)*: concentrado de plaquetas preparado mediante o processamento de um *pool* de *buffy coat* obtido a partir de várias unidades de sangue total;
19. *Plaquetas, aférese*: concentrado de plaquetas preparado por aférese;
20. *Plaquetas criopreservadas, aférese*: componente do sangue preparado mediante a congelação das plaquetas no prazo de 24 horas após a recolha por aférese, utilizando um crioprotector e armazenando-as a uma temperatura menor ou igual a -80°C ;
21. *Plaquetas*: componente do sangue obtido por separação do sangue total ou por aférese, suspenso num pequeno volume de plasma proveniente da mesma dádiva;

22. *Eritrócitos em solução aditiva, com remoção da buffy coat*: componente do sangue preparado por centrifugação do sangue total, remoção da *buffy coat* e da maior parte do plasma, com subsequente adição de uma solução nutritiva adequada aos eritrócitos;
23. *Eritrócitos em solução aditiva*: componente do sangue obtido por centrifugação do sangue total e remoção da maior parte do plasma, com subsequente adição aos eritrócitos de uma solução nutritiva adequada;
24. *Eritrócitos, com remoção da buffy coat*: componente do sangue preparado por centrifugação do sangue total e remoção da *buffy coat* e da maior parte do plasma;
25. *Eritrócitos criopreservados*: componente do sangue derivado do sangue total em que os eritrócitos são congelados, preferivelmente no prazo de 7 dias após a recolha, utilizando um crioprotector, e armazenados a uma temperatura menor ou igual a -80°C ;
26. *Eritrócitos desglicerolizados*: eritrócitos que foram descongelados e a que foi removido o glicerol por lavagem;
27. *Eritrócitos congelados em glicerol a 20 %*: eritrócitos que foram armazenados continuamente a uma temperatura menor ou igual a -65°C e a que foi acrescentado glicerol a 20 % antes da congelação;
28. *Eritrócitos congelados em glicerol a 40 %*: eritrócitos que foram armazenados continuamente a uma temperatura menor ou igual a -65°C e a que foi acrescentado glicerol a 40 % antes da congelação;
29. *Eritrócitos congelados em glicerol*: eritrócitos que foram armazenados continuamente a uma temperatura menor ou igual a -65°C e a que foi acrescentado glicerol antes da congelação;
30. *Eritrócitos congelados*: eritrócitos que foram armazenados continuamente a uma temperatura menor ou igual a -65°C e a que foi acrescentado um agente crioprotector, como o glicerol, antes da congelação;
31. *Eritrócitos com redução de leucócitos*: componente do sangue preparado por centrifugação do sangue total, remoção da maior parte do plasma e redução dos leucócitos através de filtração;
32. *Eritrócitos lavados*: componente do sangue preparado por lavagem de eritrócitos centrifugados com um volume de solução adequado, a fim de remover os leucócitos, plaquetas e quase todo o plasma;
33. *Eritrócitos*: componente do sangue preparado por centrifugação do sangue total e remoção da maior parte do plasma.

ANEXO II

INFORMAÇÕES QUE OS ESTABELECIMENTOS DE SANGUE DEVEM PRESTAR À AUTORIDADE COMPETENTE

PARTE A

- Identificação do estabelecimento de recolha de sangue (endereço, números de telefone e fax, números de emergência)
- Identificação da pessoa responsável e do pessoal qualificado
- Número e qualificações do pessoal; suas responsabilidades; descrição escrita das respectivas tarefas
- Requisitos em termos de higiene (como vestuário protector e higiene na área de trabalho)
- Identificação dos produtos preparados
- Observância dos requisitos regulamentares por parte dos locais e do equipamento
- Eliminação dos resíduos infecciosos
- Procedimentos de funcionamento normalizados (SOP — *Standard Operating Procedures*) em relação à idoneidade dos dados, às análises, à preparação, ao tratamento e à distribuição
- Requisitos em termos de armazenamento (duração, temperatura)
- Medidas de rotulagem a aplicar

PARTE B

- Número total de dadores por ano
- Número total de dádivas por ano
- Número de dadores/dádivas rejeitados
- Incidência de doenças nas dádivas
- Números de identificação dos dadores
- Números de identificação das dádivas
- Número de dádivas fraccionadas em componentes.

ANEXO III

DIRETRIZES PARA A FORMAÇÃO

a ministrar ao pessoal directamente envolvido na recolha, análise, tratamento, armazenamento e distribuição de sangue total e de componentes do sangue

Directrizes para a formação de todo o pessoal	Formação suplementar de técnicos	Formação suplementar de pessoal de enfermagem	Formação suplementar de cientistas (biologia, química)	Formação suplementar de médicos	Formação suplementar de gestores médicos
<p>Panorâmica global em relação ao sangue e à transfusão de sangue</p> <p>Etapas básicas do processo de recolha e transfusão de sangue</p> <p>Importância do cumprimento de procedimentos destinados a assegurar a qualidade e segurança do produto final</p> <p>Importância do cumprimento e da observância da regulamentação relativa à confidencialidade</p> <p>Noções de gestão da qualidade</p>	<p>Formação técnica em relação à preparação dos componentes do sangue</p> <p>Formação no que respeita às análises das dádivas de sangue e às análises que precedem a transfusão</p>	<p>Formação técnica em relação à recolha e tratamento do sangue</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teoria relativa aos procedimentos de recolha — Prática em procedimentos de recolha de sangue total e de aférese <p>Formação no domínio da entrevista/avaliação de dadores potenciais</p> <p>Formação no domínio do armazenamento e dos requisitos de controlo de qualidade do sangue e dos componentes do sangue</p> <p>Formação na identificação de contra-indicações em relação à dádiva/recolha</p> <p>Formação em relação ao preenchimento e manutenção de registos manuais/computorizados (dador, dádiva, doentes)</p>	<p>Formação no domínio da medicina de transfusão</p>	<p>Formação em procedimentos de epidemiologia ou hemovigilância</p> <p>Procedimentos de urgência</p>	<p>Formação no domínio da gestão</p>

ANEXO IV

REQUISITOS EM TERMOS DE ROTULAGEM

Componente	O rótulo dos receptáculos e contentores de espécimens deve conter pelo menos os seguintes dados
REQUISITOS DE ROTULAGEM DE CARÁCTER GERAL	
	<p>Especificar</p> <ul style="list-style-type: none"> — Natureza do sangue total ou do componente (ou componente a que se destina) — Volume do componente — Identificação exclusiva, numérica ou alfanumérica, da dádiva — Nome e endereço do produtor (texto ou código) — Grupo ABO — Grupo Rh(D), especificando-se «Rh(D) positivo», se D positivo, ou «Rh(D) negativo», se D negativo — Data da recolha e prazo de validade — Temperatura de armazenamento — Nome do anticoagulante (não exigido no que respeita aos eritrócitos congelados, desglícerolizados, rejuvenescidos ou lavados) — Volume aproximado de sangue colhido no dador — Indicação de que o sangue ou componente não devem ser usados para transfusão se hemólise anormal ou outra forma de deterioração evidente — Indicação de que o sangue ou componente deve ser administrado utilizando um filtro de 170-200 µm
REQUISITOS SUPLEMENTARES DE ROTULAGEM ESPECÍFICA	
Plasma fresco congelado	<p>Especificar</p> <ul style="list-style-type: none"> — Indicar se o componente provém de uma dádiva de sangue total ou de aférese — Volume e composição do anticoagulante utilizado — Indicar se sujeito a quarentena ou a inactivação de vírus
Plaquetas, aférese	<ul style="list-style-type: none"> — Volume contido no receptáculo e número médio de plaquetas; se a unidade não observar as normas recomendadas, especificar número real de plaquetas — Indicar se se procedeu à remoção de leucócitos
Plaquetas recuperadas	<ul style="list-style-type: none"> — Número da dádiva (se as plaquetas provierem de um <i>pool</i>, deve ser utilizado um sistema de rotulagem que permita identificar as dádivas originais) — Indicar se se procedeu à remoção de leucócitos — Composição da solução anticoagulante
Eritrócitos	<ul style="list-style-type: none"> — Nome e volume do componente — Composição do anticoagulante ou da solução aditiva
Eritrócitos criopreservados	<ul style="list-style-type: none"> — Data e hora de preparação e prazo de validade — Composição e volume da solução de suspensão — Devem ser tomadas precauções especiais na identificação das unidades congeladas
Eritrócitos com remoção da <i>buffy coat</i>	<ul style="list-style-type: none"> — Composição da solução anticoagulante
Eritrócitos em solução aditiva	<ul style="list-style-type: none"> — Composição e volume da solução aditiva
Eritrócitos em solução aditiva com remoção da <i>buffy coat</i>	<ul style="list-style-type: none"> — Composição e volume da solução aditiva
Eritrócitos com remoção de leucócitos	<ul style="list-style-type: none"> — Composição da solução anticoagulante
Eritrócitos lavados	<ul style="list-style-type: none"> — Data de preparação e prazo de validade — Composição e volume da solução de suspensão
Sangue total	<ul style="list-style-type: none"> — Volume da preparação — Composição e volume da solução anticoagulante

ANEXO V

REQUISITOS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÃO

A, INFORMAÇÕES A FORNECER AOS DADORES EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 15.º

1. Material didáctico preciso mas compreensível sobre a natureza essencial do sangue, dos produtos dele derivados e dos importantes benefícios das dádivas de sangue e de plasma para os doentes.
2. As razões pelas quais se pede a história clínica, um exame físico e a análise das dádivas; informação sobre o risco de doenças infecciosas que podem ser transmitidas pelo sangue e pelos produtos sanguíneos; indícios e sintomas de SIDA e o significado do «consentimento esclarecido», auto-exclusão e exclusão temporária e permanente.
3. Informação relativa à protecção dos dados pessoais: ausência de revelação não autorizada do nome do dador, de informações relativas à sua saúde bem como dos resultados das análises efectuadas.
4. As razões pelas quais não devem fazer uma dádiva que possa ser prejudicial para a sua própria saúde.
5. As razões pelas quais não devem fazer uma dádiva que ponha os receptores em risco, como no caso de comportamento sexual de risco, VIH/SIDA, hepatite, toxicodependência e uso e abuso de medicamentos.
6. A possibilidade de mudar de ideias antes de proceder à dádiva, sem embaraço ou desconforto indevidos.
7. Informação sobre a possibilidade de livremente se retirar ou auto-excluir, a qualquer momento, durante o processo de dádiva.
8. A oportunidade de fazer perguntas a qualquer momento.
9. O compromisso de que, se os resultados das análises revelarem alguma patologia, serão contactados pelo centro de recolha de sangue.
10. Informações específicas quanto à natureza dos procedimentos envolvidos no processo de dádiva e os riscos associados para quem pretenda participar em programas de aférese, para dádivas quer de plasma quer de componentes celulares.

B, INFORMAÇÕES EXIGIDAS AOS DADORES EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 16.º

1. Identificação

Meios adequados de identificação, incluindo:

- Nome e apelidos,
- Morada,
- Data de nascimento,

ou meios alternativos que permitam a identificação unívoca do dador.

2. História clínica

História clínica e médica

- Quaisquer factores relevantes que possam contribuir para identificar e excluir pessoas cuja dádiva possa apresentar riscos para a sua própria saúde ou de transmissão de doenças a terceiros, recolhidos através de um questionário escrito que atenda aos critérios enumerados no anexo VI e de uma entrevista pessoal com um membro qualificado do pessoal de cuidados de saúde.

3. Assinatura

- Assinatura, no questionário aos dadores, que será também assinado pelo membro do pessoal de cuidados de saúde que conduziu a entrevista sob a responsabilidade da pessoa responsável, ou sujeita à aprovação desta última,

- Assinatura numa declaração separada,
 - para reconhecer:
 - que leu e percebeu o material didáctico fornecido,
 - que teve oportunidade para colocar perguntas, e
 - que recebeu respostas satisfatórias,
 - para consentir que a sua dádiva de sangue ou de plasma possa ser utilizada por doentes que necessitem de uma transfusão ou de produtos sanguíneos no país da dádiva ou noutro país para o qual seja transferida, de acordo com a legislação do país onde a dádiva foi efectuada, especialmente no que respeita ao destino da mesma, e
 - para dar o seu consentimento esclarecido de que pretende prosseguir o processo de dádiva.

ANEXO VI

REQUISITOS REFERENTES À IDONEIDADE DOS DADORES DE SANGUE E PLASMA E AO RASTREIO DO SANGUE DOADO

1. Requisitos referentes à protecção dos dadores de sangue e plasma

a) Critérios físicos de aceitação

Idade	18-65 anos	60-65 anos (dador pela primeira vez) mediante autorização do médico responsável	17 anos e não classificado juridicamente como menor; caso contrário, consentimento escrito, de acordo com o estabelecido na legislação	+ 65 anos com a autorização do médico responsável, concedida anualmente
Peso	≥ 50 kg, quer para sangue total quer para plasma			
Tensão arterial	Sistólica ≤ 180 mm de mercúrio	Diastólica ≤ 100 mm de mercúrio		
Pulso	50-110 pulsações regulares por minuto	< 50 pulsações por minuto Aceite se efectuar treino desportivo intenso		
Hemoglobina (ou hematócrito)	mulher ≥ 12,5 g/100 ml	homem ≥ 13,5 g/100 ml	plasma de aférese: homem e mulher ≥ 12,5 g/100 ml	
Hematócrito	mulher ≥ 38 %	homem ≥ 40 %	Plasma de aférese: ≥ 38 %	
Proteínas	Para plasmáférese: 60 g/litro			

b) Critérios de dádiva

Intervalo de tempo	Sangue total: > 8 semanas	Plasma de aférese: > 72 horas
Volume	Por dádiva de sangue total: ≤ 500 ml	

2. Critérios de exclusão permanente

a) Para protecção do dador

- Doenças auto-imunes
- Doenças cardiovasculares
- Doenças do sistema nervoso central
- Doenças malignas
- Diátese hemorrágica
- Episódios de desmaio (síncope) ou convulsões
- Doenças gastrointestinais, hematológicas, metabólicas, respiratórias ou renais, graves ou crónicas, não incluídas nas categorias precedentes

b) Para protecção do receptor

Candidatos a dadores que sofrem ou têm antecedentes de qualquer dos problemas que se seguem:

- Doenças auto-imunes
- Doenças contagiosas — pessoas que sofrem ou sofreram de:
 - Babesiose
 - Hepatite B (HBsAg comprovadamente positivo)
 - Hepatite C
 - Hepatite infecciosa (de etiologia não esclarecida)
 - VIH/SIDA
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala-azar (leishmaníase)
 - Febre Q
 - Sífilis
 - Trypanosoma cruzi (doença de Chagas)
- Doenças malignas
- Encefalopatias espongiformes transmissíveis (ou antecedentes na família genética)
- Alcoolismo crónico
- Receptor de transplante de córnea/dura-máter
- Diabetes, desde que tratada com insulina
- Utilização de medicamentos por via endovenosa (EV)
- Receptor de hormona pituitária de origem humana (por exemplo, hormona de crescimento)
- Comportamento sexual que envolve alto risco de transmissão de doenças contagiosas, incluindo pessoas que tiveram relações a troco de dinheiro ou de droga.

3. Critérios de exclusão temporária

Para protecção quer do dador quer do receptor: atender plenamente à Recomendação 98/463/CE

ANEXO VII

REQUISITOS RELATIVOS ÀS ANÁLISES DAS DÁDIVAS DE SANGUE TOTAL E DE PLASMA

Componentes	Requisitos relativos às análises		Sangue total Plasma
Resultado requerido	Testes serológicos	Tipagem ABO (*)	Determinada utilizando reagentes de tipagem de sangue aprovados
		Tipagem Rh D (*)	Determinada utilizando reagentes de tipagem de sangue anti-D aprovados
		Tipagem Rh C e E	Determinada utilizando reagentes de tipagem de sangue aprovados
		Tipagem HLA	
		Anticorpos contra antígenos dos eritrócitos	
	Antigénio superficial da hepatite B	HbsAg	Negativo, utilizando um ensaio ELISA ou RIA aprovado
	Anticorpos contra o vírus 1 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 1	Não reactivo em relação aos anticorpos contra o VIH-1, utilizando testes de despistagem aprovados
	Anticorpos contra o vírus 2 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 2	Não reactivo em relação aos anticorpos contra o VIH-2, utilizando testes de despistagem aprovados
	Anticorpos contra o vírus da hepatite C	Anti-HCV	Não reactivo em relação aos anticorpos contra o HCV, utilizando testes de despistagem aprovados
		ALT (se necessário)	Não elevada (tal como especificado pelas autoridades nacionais)
		HbC-Ab (se necessário)	Teste de despistagem aprovado negativo
	<i>Treponema pallidum</i> (sífilis)	Sífilis (se necessário)	Teste de despistagem negativo
		CMV-Ab (se necessário)	Teste de despistagem negativo
		HTLV-Abs (se necessário)	Teste de despistagem negativo
	Paludismo para viajantes em zonas endémicas		

(*) Não requerida no que respeita ao plasma de aférese destinado apenas a fraccionamento.

ANEXO VIII

ARMAZENAMENTO E CONGELAÇÃO

A. ARMAZENAMENTO

Produto sanguíneo	Temperatura de armazenamento	Duração do armazenamento	Temperatura de transporte	Duração do transporte
Crioprecipitado	- 18 °C — - 25 °C	3 meses	Análoga à temperatura de armazenamento	
	- 25 °C — - 30 °C	6 meses		
	≤ 30 °C	12 meses		
Granulócitos	+ 20 °C — + 24 °C	Administrado o mais rapidamente possível, nas 12 horas após a recolha		
Plasma com remoção do crioprecipitado	- 18 °C — - 25 °C	3 meses	Análoga à temperatura de armazenamento	
	- 25 °C — - 30 °C	6 meses		
	≤ 30 °C	≤ 12 meses		
Plasma fresco congelado	18 °C — - 25 °C	3 meses	Análoga à temperatura de armazenamento	
	- 25 °C — - 30 °C	6 meses		
	≤ 30 °C	≤ 12 meses		
Plasma descongelado	Descongelado entre + 30 °C — + 37 °C	Transfusão o mais rapidamente possível		
Plaquetas	+ 20 °C — + 24 °C	24 horas — 5 dias (com agitação suave contínua) < 6 horas (após manipulação de sistema aberto)	Análoga à temperatura de armazenamento (com agitação suave contínua)	
Plaquetas (de uma só unidade)	+ 20 °C — + 24 °C	Dependente do saco	Análoga à temperatura de armazenamento	
Plaquetas, aférese	+ 20 °C — + 24 °C	Dependente do saco	Análoga à temperatura de armazenamento	
Concentrado de plaquetas, recuperado	+ 20 °C — + 24 °C	24 horas — 5 dias (com agitação suave contínua)		
Plaquetas criopreservadas: aférese	<i>Plaquetas congeladas:</i> mantidas a: - 80 °C (congelador eléctrico); - 150 °C (azoto líquido em fase de vapor) <i>Plaquetas descongeladas:</i> Armazenar entre + 20 °C e + 24 °C, com agitação adequada, se necessário armazenamento de curta duração	+ 12 meses Usar imediatamente após a descongelação	Análoga à temperatura de armazenamento	
Pool de plaquetas (<i>buffy coat</i>)	+ 20 °C — + 24 °C	Dependente do saco	Análoga à temperatura de armazenamento	
Eritrócitos	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dias (em anticoagulante suplementado com adenina)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Eritrócitos em solução aditiva	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dias Dependente do anticoagulante e da solução aditiva	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas

Produto sanguíneo	Temperatura de armazenamento	Duração do armazenamento	Temperatura de transporte	Duração do transporte
Eritrócitos em solução aditiva com remoção da <i>buffy coat</i>	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dias Dependente do anticoagulante e da solução aditiva	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Eritrócitos com redução de leucócitos	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dias, em anticoagulante suplementado com adenina < 12 horas, se preparados em sistema aberto	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Eritrócitos congelados em glicerol	- 80 °C	Até 10 anos após flebotomia		
Eritrócitos congelados em glicerol a 20 %	< - 120 °C	Até 10 anos após flebotomia		
Eritrócitos congelados em glicerol a 40 %	< - 65 °C	Até 10 anos após flebotomia		
Eritrócitos lavados	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 horas	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Sangue total (para transfusão como tal)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 dias, em anticoagulante suplementado com adenina	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 horas
Sangue total (para preparação de componentes)	+ 1 °C — + 6 °C (nas 8 horas após a recolha)			

B. CONGELAÇÃO

Produto sanguíneo	Momento da congelação
Plasma A	Congelado nas 6 horas após a flebotomia
Plasma B	Congelado nas 24 horas após a flebotomia
Plasma C	Congelado mais de 24 horas após a flebotomia
Plaquetas	Congeladas no prazo de 24 horas
Eritrócitos	Congelados no prazo de 7 dias

ANEXO IX

REQUISITOS DE QUALIDADE RELATIVOS AOS COMPONENTES DO SANGUE

Componente	Propriedades	Parâmetro a verificar em todas as unidades (salvo indicação em contrário)	Requisitos de qualidade
Crioprecipitado	Contém uma percentagem importante de factor VIII, factor de von Willebrand, fibrinogénio, factor XIII e fibronectina presentes no plasma recentemente colhido e separado	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	10-25 ml
		Factor VIIIc <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades. De dois em dois meses: a) <i>Pool</i> de 6 unidades de vários grupos sanguíneos durante o primeiro mês de armazenamento b) <i>Pool</i> de 6 unidades de vários grupos sanguíneos durante o último mês de armazenamento	> 70 U.I./unidade
		Fibrinogénio <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades	> 140 mg/unidade
Granulócitos, aférese	A principal função é a fagocitose de bactérias	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	< 500 ml
		Granulócitos	> 10×10^9 /unidade $\geq 10^{10}$ em 75 % de todas as unidades
Plasma com remoção do crioprecipitado	Teor de albumina, imunoglobulinas e factores de coagulação comparáveis aos do plasma fresco congelado. Níveis reduzidos de factores V, VIII, XIII, factor de von Willebrand, fibrinogénio e fibronectina	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como: (a menos que a fonte seja o próprio plasma)	
		Volume <i>Amostragem</i> — todas as unidades	Volume declarado \pm 10 %
Plasma fresco congelado	Contém níveis plasmáticos normais de factores de coagulação estáveis, de albumina e de imunoglobulinas; pelo menos 70 % de factor VIIIc original, de outros factores de coagulação lábeis e de inibidores naturais. A legislação da Comunidade Europeia aplica-se se se tratar de uma matéria-prima para produtos fraccionados	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como: (a menos que a fonte seja o próprio plasma)	
		Volume <i>Amostragem</i> : 3 unidades/dia	(recuperado) 150-300 ml com solução de anticoagulante (aférese) 500-600 ml com solução de anticoagulante
		Aspecto <i>Amostragem</i> : todas as unidades	Transparente
		Eritrócitos <i>Amostragem</i> : todas as unidades	< 6×10^9

Componente	Propriedades	Parâmetro a verificar em todas as unidades (salvo indicação em contrário)	Requisitos de qualidade
		Hbc-Abs (*) (se necessário)	Teste de despistagem aprovado negativo
Plaquetas, aférese	Teor de plaquetas por procedimento varia consoante o método de preparação e a máquina utilizada. O mesmo se verifica em relação à contaminação do produto por leucócitos e eritrócitos. Unidade normalizada = 5-6 unidades por PRP	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	> 40 ml/60 × 10 ⁹ plaquetas
		Teor de plaquetas <i>Amostragem</i> — todas as unidades. (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	> 240 × 10 ⁹ plaquetas/dádiva
		Leucócitos residuais — antes da remoção de leucócitos — após a remoção de leucócitos <i>Amostragem</i> — todas as unidades. (90 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	< 1,0 × 10 ⁹ /unidade normalizada < 1,0 × 10 ⁶ /unidade normalizada
		Agitação <i>Amostragem</i> — todas as unidades	+ 1 (pontuação)
		HLA ou HPA (quando e se necessário)	Tipagem
		pH medido <i>Amostragem</i> — todas as unidades negativas em relação à agitação	6,5-7,4
Plaquetas criopreservadas: aférese	As unidades reconstituídas de plaquetas criopreservadas estão praticamente isentas de eritrócitos e granulócitos	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	50-200 ml
		Teor de plaquetas	> 40 % do teor original de plaquetas antes da congelação
		Leucócitos residuais	< 0,2 × 10 ⁶ × 10 ¹¹ plaquetas
Plaquetas recuperadas de uma só unidade através de PRP	O número de plaquetas numa «dose normalizada» para adulto é equivalente ao obtido a partir de 4-6 unidades de sangue total	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		HLA ou HPA (quando e se necessário)	Tipagem

Componente	Propriedades	Parâmetro a verificar em todas as unidades (salvo indicação em contrário)	Requisitos de qualidade
		Volume <i>Amostragem</i> — todas as unidades	40-60 ml de plasma/dádiva
		Teor de plaquetas <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades; ≥ 10 unidades/mês (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	≥ 55 × 10 ⁹ plaquetas/equivalente de uma só unidade
		Teor de leucócitos residuais — antes da remoção de leucócitos — após a remoção de leucócitos <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades; ≥ 10 unidades/mês (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	< 0,2 × 10 ⁹ /equivalente de uma só unidade < 0,2 × 10 ⁶ /equivalente de uma só unidade
		pH (no fim do prazo de validade recomendado) <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades	6,4-7,4
<i>Pool de plaquetas da buffy coat</i>		Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		HLA ou HPA (quando e se necessário)	
		Volume	Não especificado
		Teor de plaquetas <i>Amostragem</i> —	2,5 × 10 ¹¹
		Teor de leucócitos residuais — antes da remoção de leucócitos — após a remoção de leucócitos <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades; ≥ 10 unidades/mês (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	< 0,05 × 10 ⁹ /equivalente de uma só unidade < 0,2 × 10 ⁶ /equivalente de uma só unidade
		pH	6,5-7,4
Eritrócitos	Contém todos os eritrócitos da unidade doada, após centrifugação. Nenhum procedimento para a remoção de leucócitos nem de plaquetas	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	280 ± 50 ml
		Hematócrito (Hct) <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	55-75 %
		Hemoglobina <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	≥ 45 g
Eritrócitos com remoção da <i>buffy coat</i>	Contém todos os eritrócitos da unidade doada, excepto 10-30 ml, após centrifugação	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	

Componente	Propriedades	Parâmetro a verificar em todas as unidades (salvo indicação em contrário)	Requisitos de qualidade
		Volume <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	280 ± 60 ml
		Hematócrito (Hct) <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	50-75 %
		Hemoglobina <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	> 43 g/unidade
		Teor de leucócitos <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia (75 % der das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	< 1,2 × 10 ⁹ células/unidade
		Teor de plaquetas <i>Amostragem</i> —	< 10 × 10 ⁹ células/unidade
Eritrócitos em solução aditiva	Contém todos os eritrócitos da unidade doada, após centrifugação. Nenhum procedimento para a remoção de leucócitos nem de plaquetas	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	280-420 ml
		Hematócrito (Hct) <i>Amostragem</i> — 75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados	50-70 % (dependente da solução aditiva, do método de centrifugação e da quantidade de plasma restante)
		Hemoglobina <i>Amostragem</i>	≥ 45 g/unidade
Eritrócitos em solução aditiva com remoção da <i>buffy coat</i>	Contém todos os eritrócitos da unidade doada, excepto 10-30 ml, após centrifugação	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	280 ± 60 ml
		Hematócrito (Hct) <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	50-70 % (dependente da solução aditiva, do método de centrifugação e da quantidade de plasma restante)
		Hemoglobina <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	≥ 43 g/unidade
		Teor de leucócitos Teor de plaquetas <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	< 1,2 × 10 ⁹ células/unidade (em 75 % das unidades amostradas) < 20 × 10 ⁹ células/unidade
Eritrócitos criopreservados		Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	

Componente	Propriedades	Parâmetro a verificar em todas as unidades (salvo indicação em contrário)	Requisitos de qualidade
		Volume	> 185 ml
		Hb (sobrenadante) (solução de suspensão final)	< 0,2 g/unidade
		Hematócrito (Hct)	0,55-0,75
		Hemoglobina	≥ 36 g/unidade
		Osmolaridade <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades	< 340 mOsm/L
		Leucócitos <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades (75 % das unidades utilizadas na amostragem devem observar os valores especificados)	< 0,1 × 10 ⁹
		Esterilidade <i>Amostragem</i> — 1 % de todas as unidades	Estétil
Eritrócitos com redução de leucócitos		Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	280 ± 60 ml
		Teor de leucócitos residuais <i>Amostragem</i> : validação através de 100 filtrações por cada tipo de filtro	< 5 × 10 ⁶ células/unidade
		Hematócrito (Hct)	50-75 %
		Hemoglobina <i>Amostragem</i> : validação através de 100 filtrações por cada tipo de filtro	≥ 40 g/unidade
Eritrócitos lavados	A quantidade de plasma residual depende do protocolo de lavagem	Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume	280 ± 60 ml
		Hematócrito (Hct)	65-75 %
		Hemoglobina <i>Amostragem</i> — 3 unidades/dia	≥ 40 g/unidade
		Proteínas residuais no sobrenadante final	< 0,5 g/unidade (para assegurar um teor de IgA < 0,2 mg/unidade)
Sangue total		Requisitos relativos às análises das dádivas de sangue constantes do anexo VII, bem como:	
		Volume <i>Amostragem</i> — todas as unidades	400-500 ml, excluindo o anticoagulante
		Hematócrito (Hct)	35-45 %
		Hemoglobina <i>Amostragem</i>	≥ 45 g/unidade
		Hemólise no fim do período de armazenamento <i>Amostragem</i>	< 0,8 % da massa de eritrócitos

(*) Não requerida no que respeita ao plasma de aférese destinado apenas a fraccionamento.