

**DIRECTIVA 2005/61/CE DA COMISSÃO****de 30 de Setembro de 2005****que aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o segundo parágrafo, alíneas a) e i), do 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 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) No sentido de evitar a transmissão de doenças através do sangue e componentes sanguíneos e de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE prevê a criação de requisitos técnicos específicos relativos à rastreabilidade, um procedimento comunitário de notificação de reacções e incidentes adversos graves e o modelo de notificação.
- (3) A notificação de suspeitas de reacções adversas graves ou de incidentes adversos graves deverá ser comunicada logo que conhecida à autoridade competente. A presente directiva estabelece, por isso, o modelo de notificação que define os dados mínimos necessários, sem prejuízo da faculdade de os Estados-Membros manterem ou introduzirem no seu território medidas de protecção mais rigorosas, que cumpram o disposto no Tratado tal como previsto no n.º 2 do artigo 4.º da Directiva 2002/98/CE.
- (4) A presente directiva define estes requisitos técnicos, que têm em conta a Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, relativa à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia <sup>(2)</sup>, a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código

comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(3)</sup>, a 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 <sup>(4)</sup> e determinadas recomendações do Conselho da Europa.

- (5) Deste modo, o sangue e os componentes sanguíneos, incluindo os utilizados como matérias de base ou matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue ou plasma humanos, importados de países terceiros e destinados à distribuição na Comunidade devem cumprir normas e especificações equivalentes às comunitárias em termos de rastreabilidade, bem como os requisitos de notificação de reacções adversas graves e incidentes adversos graves definidos na presente directiva.
- (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, entende-se por:

- a) «Rastreabilidade», a possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um receptor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa;
- b) «Serviço de notificação», um serviço de sangue, um serviço de transfusão, ou as instalações onde se efectua a transfusão que notifica à autoridade competente reacções adversas graves e/ou incidentes adversos graves;
- c) «Receptor», um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos;

<sup>(1)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.<sup>(2)</sup> JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).<sup>(4)</sup> JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

- d) «Disponibilização», o fornecimento de sangue ou componentes sanguíneos pelo serviço de sangue ou pelo serviço de transfusão destinados a transfusão para um receptor;
- e) «Imputabilidade», a probabilidade de que uma reacção adversa grave num receptor pode ser atribuída ao sangue ou ao componente sanguíneo transfundido ou de que uma reacção adversa grave num dador pode ser atribuída ao processo de dádiva;
- f) «Instalações», hospitais, clínicas, fabricantes e institutos de investigação biomédica aos quais podem ser fornecidos sangue e componentes sanguíneos.

#### Artigo 2.º

##### Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros deverão garantir a rastreabilidade do sangue e dos componentes sanguíneos através de procedimentos de identificação exactos, da manutenção de registos e de um sistema de rotulagem adequado.
2. Os Estados-Membros deverão garantir que o sistema de rastreabilidade em vigor no serviço de sangue permite rastrear os componentes sanguíneos até ao local e à fase de processamento.
3. Os Estados-Membros deverão garantir que todos os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de identificação individual de cada dador, de cada unidade de sangue colhida e de cada componente sanguíneo preparado, qualquer que seja a sua finalidade, bem como das instalações às quais foi fornecido um determinado componente sanguíneo.
4. Os Estados-Membros deverão garantir que todas as instalações possuem em vigor um sistema de registo de cada unidade de sangue ou componente sanguíneo recebido, localmente processada ou não, e a utilização final dessa unidade recebida quer tenha sido transfundida, destruída ou devolvida ao serviço de sangue que a disponibilizou.
5. Os Estados-Membros deverão garantir que todos os serviços de sangue possuem um identificador único que permita a sua associação precisa a cada unidade de sangue colhida e a cada componente sanguíneo que tenha preparado.

#### Artigo 3.º

##### Procedimento de verificação para a disponibilização de sangue e componentes sanguíneos

Os Estados-Membros deverão garantir que o serviço de sangue, sempre que disponibilize unidades de sangue ou componentes sanguíneos para transfusão, ou o serviço de transfusão possui em vigor um procedimento para verificar que cada unidade disponibilizada foi transfundida para o receptor previsto ou, caso não tenha sido transfundida, para verificar a sua subsequente destruição.

#### Artigo 4.º

##### Registo dos dados relativos à rastreabilidade

Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue, os serviços de transfusão ou as instalações mantêm o

registo dos dados estabelecidos no anexo I de forma adequada e legível durante, pelo menos, 30 anos, no sentido de garantir a rastreabilidade.

#### Artigo 5.º

##### Notificação de reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros deverão garantir que as instalações onde se efectuam transfusões têm em vigor procedimentos destinados a manter o registo das transfusões e a notificar imediatamente os serviços de sangue de quaisquer reacções adversas graves observadas nos receptores durante ou após a transfusão que possam ser atribuíveis à qualidade ou segurança do sangue e componentes sanguíneos.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação têm em vigor procedimentos para comunicar à autoridade competente, logo que tenham conhecimento, toda a informação relevante acerca de suspeitas de reacções adversas graves. Deverão ser utilizados os modelos de notificação definidos nas partes A e C do anexo II.

3. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação:
  - a) Notificam à autoridade competente toda a informação relevante acerca de reacções adversas graves pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, tal como mencionado na parte B do anexo II, atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos;
  - b) Notificam a autoridade competente, logo que tenham conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;
  - c) Descrevem as acções tomadas no que respeita a outros componentes sanguíneos implicados, que foram distribuídos para transfusão ou para utilização como plasma para fraccionamento;
  - d) Avaliam as suspeitas de reacções adversas graves de acordo com os níveis de imputabilidade definidos na parte B do anexo II;
  - e) Preenchem a notificação de reacção adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo definido na parte C do anexo II;
  - f) Apresentam numa base anual à autoridade competente um relatório completo sobre as reacções adversas graves, com recurso ao modelo definido na parte D do anexo II.

#### Artigo 6.º

##### Notificação de incidentes adversos graves

1. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue e os serviços de transfusão têm em vigor procedimentos destinados a manter o registo de quaisquer incidentes adversos graves que possam afectar a qualidade ou segurança do sangue e componentes sanguíneos.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação têm em vigor procedimentos para comunicar à autoridade competente, logo que tenham conhecimento, utilizando o modelo de notificação definido na parte A do anexo III, toda a informação relevante acerca de incidentes adversos graves, que possam pôr em perigo outros dadores ou receptores, para além dos directamente envolvidos no incidente em questão.

3. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de notificação:

- a) Avaliam os incidentes adversos graves no sentido de identificar causas evitáveis no decorrer do processo;
- b) Preenchem a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo definido na parte B do anexo III;
- c) Apresentam numa base anual à autoridade competente um relatório completo sobre os incidentes adversos graves, com recurso ao modelo definido na parte C do anexo III;

#### Artigo 7.º

#### **Requisitos relativos a sangue e componentes sanguíneos importados**

1. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de rastreabilidade equivalente ao previsto nos pontos 2 a 5 do artigo 2.º para as importações de sangue e componentes sanguíneos de países terceiros.

2. Os Estados-Membros deverão garantir que os serviços de sangue possuem em vigor um sistema de notificação equivalente ao previsto nos artigos 5.º e 6.º para as importações de sangue e componentes sanguíneos de países terceiros.

#### Artigo 8.º

#### **Relatórios anuais**

Os Estados-Membros deverão apresentar à Comissão, até 30 de Junho, um relatório anual sobre as notificações de reacções e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior recebidas pela autoridade competente, com recurso ao modelo constante da parte D do anexo II e da parte C do anexo III.

#### Artigo 9.º

#### **Transmissão de informação entre autoridades competentes**

Os Estados-Membros deverão garantir que as respectivas autoridades competentes transmitem entre si a informação necessária relativamente a reacções e incidentes adversos graves no sentido de assegurar que o sangue ou componentes sanguíneos que se sabe ou suspeita serem defeituosos sejam retirados de circulação e destruídos.

#### Artigo 10.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 31 de Agosto de 2006. 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 dessa referência serão estabelecidas pelos 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 11.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 12.º

#### **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2005.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO I

**Registo dos dados relativos à rastreabilidade tal como previsto no artigo 4.º**

## PELOS SERVIÇOS DE SANGUE

- 1) Identificação do serviço de sangue;
- 2) Identificação do dador de sangue;
- 3) Identificação da unidade de sangue;
- 4) Identificação do componente sanguíneo individual;
- 5) Data da colheita (ano/mês/dia);
- 6) Instalações às quais são distribuídas unidades de sangue ou componentes sanguíneos ou destruição subsequente.

## PELOS ESTABELECIMENTOS

- 1) Identificação do fornecedor do componente sanguíneo;
  - 2) Identificação do componente sanguíneo disponibilizado;
  - 3) Identificação do receptor transfusionado;
  - 4) Para unidades de sangue não transfusionadas, confirmação da destruição subsequente;
  - 5) Data da transfusão ou da destruição (ano/mês/dia);
  - 6) Número do lote do componente, se relevante.
-

## ANEXO II

## NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS GRAVES

## PARTE A

## Modelo de notificação rápida de suspeitas de reacções adversas graves

---

Serviço de notificação

---

Identificação do relatório

---

Data da notificação (ano/mês/dia)

---

Data da transfusão (ano/mês/dia)

---

Idade e sexo do receptor

---

Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)

---

A reacção adversa grave está relacionada com:

- Sangue total
  - Eritrócitos
  - Plaquetas
  - Plasma
  - Outro (*especificar*)
- 

Tipo de reacção(ões) adversa(s) grave(s)

- Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO
  - Hemólise imunológica devida a outro alo-anticorpo
  - Hemólise não imunológica
  - Infecção bacteriana transmitida pela transfusão
  - Anafilaxia/Hipersensibilidade
  - Lesão pulmonar aguda pós-transfusão
  - Infecção viral transmitida pela transfusão (VHB)
  - Infecção viral transmitida pela transfusão (VHC)
  - Infecção viral transmitida pela transfusão (VIH-1/2)
  - Infecção viral transmitida pela transfusão, outra (*especificar*)
  - Infecção parasítica transmitida pela transfusão (Paludismo)
  - Infecção parasítica transmitida pela transfusão, outra (*especificar*)
  - Púrpura pós-transfusão
  - Doença da reacção enxerto-hospedeiro
  - Outra(s) reacção(ões) grave(s) (*especificar*)
- 

Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

---

## PARTE B

**Reacções adversas graves — Níveis de imputabilidade**

Níveis de imputabilidade para avaliar as reacções adversas graves

Nível de imputabilidade		Explicação
NA	Não avaliável	Sempre que os dados existentes sejam insuficientes para estabelecer uma avaliação de imputabilidade.
0	Excluída	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa a causas alternativas.
	Improvável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa a outras causas que não o sangue ou o componente sanguíneo.
1	Possível	Sempre que as provas existentes não permitam atribuir a reacção adversa nem ao sangue ou componente sanguíneo nem a causas alternativas.
2	Previsível, Provável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.
3	Demonstrada	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.

## PARTE C

**Modelo de confirmação de reacções adversas graves**


---

**Serviço de notificação**

---

**Identificação do relatório**

---

**Data da confirmação (ano/mês/dia)**

---

**Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)**

---

**Confirmação de reacção adversa grave (Sim/Não)**

---

**Nível de imputabilidade (NA, 0-3)**

---

**Alteração do tipo de reacção adversa grave (Sim/Não)**

---

**Em caso afirmativo, especificar**

---

**Evolução clínica (se conhecida)**

- Recuperação total
  - Sequelas menores
  - Sequelas graves
  - Morte
-

## PARTE D

## Modelo de notificação anual de reacções adversas graves

## Serviço de notificação

## Período de referência

O presente quadro refere-se a		Número de unidades disponibilizadas (número total de unidades disponibilizadas com um determinado número de componentes sanguíneos)					
<input type="checkbox"/> <b>Sangue total</b> <input type="checkbox"/> <b>Eritrócitos</b> <input type="checkbox"/> <b>Plaquetas</b> <input type="checkbox"/> <b>Plasma</b> <input type="checkbox"/> <b>Outros</b> <i>(utilizar um quadro para cada componente)</i>		Número de receptores transfusionados (número total de receptores transfusionados com um determinado número de componentes sanguíneos) <i>(se disponível)</i>					
		Número de unidades transfusionadas [número total de componentes sanguíneos (unidades) transfusionados durante o período de referência] <i>(se disponível)</i>					
		Número total notificado	Número de reacções adversas graves com um nível de imputabilidade de 0 a 3 após confirmação (ver parte A do anexo II)				
		Número de mortes					
			Não avaliável	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Hemólise imunológica	Devida a incompatibilidade ABO	Total					
		Mortes					
	Devida a outro alo-anticorpo	Total					
		Mortes					
Hemólise não imunológica		Total					
		Mortes					
Infecção bacteriana transmitida pela transfusão		Total					
		Mortes					
Anafilaxia/Hipersensibilidade		Total					
		Mortes					
Lesão pulmonar aguda pós-transfusão Prejuízo		Total					
		Mortes					
Infecção viral transmitida pela transfusão	VHB	Total					
		Mortes					
	VHC	Total					
		Mortes					
	VIH-1/2	Total					
		Mortes					
	Outra <i>(especificar)</i>	Total					
		Mortes					
Infecção parasítica transmitida pela transfusão	Paludismo	Total					
		Mortes					
	Outra <i>(especificar)</i>	Total					
		Mortes					

Púrpura pós-transusão	Total					
	Mortes					
Doença da reacção enxerto-hospedeiro	Total					
	Mortes					
Outras reacções graves ( <i>especificar</i> )	Total					
	Mortes					



## ANEXO III

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

## PARTE A

## Modelo de notificação rápida de Incidentes adversos graves

<b>Serviço de notificação</b>				
<b>Identificação do relatório</b>				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
<b>Incidente adverso grave, que possa afectar a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:</b>	<b>Discriminação</b>			
	Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total				
Colheita por aférese				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outros (especificar)				

## PARTE B

## Modelo de confirmação para Incidentes adversos graves

<b>Serviço de notificação</b>
<b>Identificação do relatório</b>
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)
Análise de causas profundas (pormenores)
Medidas de correcção tomadas (pormenores)

## PARTE C

## Modelo de notificação anual para Incidentes adversos graves

<b>Serviço de notificação</b>				
<b>Período de referência</b>	1 de Janeiro a 31 de Dezembro de (ano)			
<b>Número total de unidades de sangue e de componentes sanguíneos processados:</b>				
<b>Incidente adverso grave, que afecta a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:</b>	<b>Número total</b>	<b>Discriminação</b>		
		Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano
Colheita de sangue total				
Colheita por aférese				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outros (especificar)				