

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 100/2011**

de 29 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica nacional as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de Setembro, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

O n.º 2.4 do anexo XIV do referido diploma fixa entre outras coisas os níveis de *pH* mínimos (6,4) e máximos (7,4) para as unidades de plaquetas no fim do período de armazenamento, sendo que as unidades que não respeitem os valores mínimos ou máximos estabelecidos têm de ser rejeitadas.

No entanto, dados científicos recentes e a experiência prática de campo demonstram que valores de *pH* superiores a 7,4 não afectam a qualidade e a segurança das plaquetas armazenadas, sendo assim desnecessária a definição de um valor máximo de *pH* para concentrados de plaquetas no fim do período de armazenamento.

A rejeição de plaquetas que excedam o valor de *pH* máximo fixado no anexo XIV do referido diploma gera perdas consideráveis. Essas perdas podem aumentar significativamente, devido aos novos métodos de colheita e aos sacos de armazenamento que, tanto num caso como outro, geram valores de *pH* mais elevados no fim do período de armazenamento.

Assim, tendo em consideração a iniciativa proposta pela Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação e o conteúdo da Directiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de Abril, deve ser alterado o n.º 2.4 do anexo XIV do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, suprimindo-se o valor de *pH* máximo (7,4) para os concentrados de plaquetas nele incluídos.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

**Artigo 1.º****Objecto**

1 — O presente diploma procede à alteração do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, na parte respeitante aos valores de *pH* máximos para concentrados de plaquetas no fim do período de armazenamento.

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.

2 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de Abril.

**Artigo 2.º****Alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho**

O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, passa a ter a seguinte redacção:

## «Artigo 1.º

[...]

1 — . . . . .

2 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de Setembro, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de Setembro, e a Directiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de Abril.»

**Artigo 3.º****Alteração do anexo XIV do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho**

O anexo XIV do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho, passa a ter a redacção constante do anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

**Artigo 4.º****Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Agosto de 2011. — *Pedro Passos Coelho* — *Paulo de Sacadura Cabral Portas* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 15 de Setembro de 2011.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 19 de Setembro de 2011.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 3.º)

ANEXO XIV

**Requisitos de qualidade e segurança para o sangue e os componentes sanguíneos**

1 — Componentes sanguíneos:

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.

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 — Devem ser tomadas 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 dádivas autólogas, recomendam-se, mas não se exigem, os requisitos assinalados com um asterisco (\*).

Componente .....	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	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 $1 \times 10^6$ 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.
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 $1 \times 10^6$ por unidade.
	Hemólise . . . . .	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Componente . . . . .	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
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 quilograma 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 <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas . . . . .	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	<i>pH</i> . . . . .	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, aférese, desleucocitadas.	Volume . . . . .	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	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 $1 \times 10^6$ por unidade.
	<i>pH</i> . . . . .	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Pool 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 <i>pH</i> .

Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.	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 <i>buffy coat</i> ).
	<i>pH</i> .....	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Componente .....	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Pool 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 <i>pH</i> .
	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 $1 \times 10^6$ por <i>pool</i> .
	<i>pH</i> .....	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 <i>pH</i> .
	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 <i>buffy coat</i> ).
	<i>pH</i> .....	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
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 <i>pH</i> .
	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 $1 \times 10^6$ por unidade.
	<i>pH</i> .....	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 $6 \times 10^9$ /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de $50 \times 10^9$ /l.
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.	Volume .....	Volume declarado: $\pm$ 10 %.
	Valor celular residual (*) .....	Eritrócitos: menos de $6 \times 10^9$ /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, aférese .....	Volume .....	Menos de 500 ml.
	Valor de granulócitos .....	Superior a $110^{10}$ granulócitos por unidade.