



Ministério da Saúde



infarmed  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.

**DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE**  
**DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**  
**DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO**

**Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão,  
em Não Tecido e Não Aderentes**

## ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Protecção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma acção de supervisão do mercado direccionada a Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão, em Não Tecido e Não Aderentes. Estes dispositivos classificam-se na classe I ou IIa dependendo se lhes é atribuída, pelo seu fabricante, finalidade cirúrgica, ou não. Esta acção de supervisão foi levada a cabo com a cooperação entre as Direcções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspeção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências.

No sentido de procederem à entrega de amostras no Infarmed foram notificados os distribuidores dos dispositivos médicos que se enquadravam no âmbito da campanha. Relativamente aos fabricantes nacionais a colheita de amostras foi realizada no local de fabrico, pela DIL. Esta Direcção procedeu ainda à identificação e posterior colheita deste tipo de dispositivos médicos, em locais de venda ao público, os quais não tinham registo no Infarmed.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ), e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direcção de Produtos de Saúde (DPS). Também a Direcção de Inspeção e Licenciamento (DIL) participou na recolha de informação adicional e na inspecção, nomeadamente, de processos de fabrico e de controlo de qualidade, sempre que necessário.

Foi analisado um universo de 78 amostras durante o período compreendido entre Janeiro de 2006 e Setembro de 2009.

Após avaliação dos dispositivos médicos contemplados nesta campanha, e na sequência das não conformidades verificadas, foram contactados os respectivos Fabricantes/ Distribuidores, no sentido da adopção de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado. Destas acções de supervisão resultaram algumas recolhas de mercado de dispositivos médicos, divulgadas ao público em geral através de Circulares Informativas publicadas no sítio do Infarmed. Nos casos previstos na legislação, foram instaurados processos de contra-ordenação face às não conformidades verificadas.

## A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial de Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão, em Não Tecido e Não Aderentes, incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, a qual teve como base as orientações da Farmacopeia Portuguesa (FP) VIII, da Farmacopeia Europeia (EP) 3ª, 5ª e 6ª Ed. e da Farmacopeia Americana (USP) 29 a 32.

Do ponto de vista analítico, os parâmetros definidos e as respectivas especificações, são distintos, atendendo ao local de aplicação e à indicação/simbologia existente na embalagem primária. Desta forma, foi efectuada uma subdivisão das 78 amostras analisadas em dois tipos de dispositivos, nomeadamente “Compressas estéreis/esterilizadas” ou “Compressas não estéreis”.

Uma vez que a avaliação laboratorial das Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão, em Não Tecido e Não Aderentes, não está contemplada em métodos compendiais, estes dispositivos foram analisados segundo os métodos constantes dos Capítulos Gerais da Farmacopeia Portuguesa (FP) VIII, nomeadamente os capítulos 2.6.1 (“*Ensaio de Esterilidade*”), no caso de “compressas estéreis/esterilizadas”, e os capítulos 2.6.12 (“*Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis - CAVT*”) e 2.6.13 (“*Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Pesquisa de microrganismos específicos*”), no caso de “compressas não estéreis”.

As especificações seguem o disposto no capítulo 5.1.4 “*Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas*”, FP VIII, (Tabela 1), tendo em consideração que:

- As “compressas estéreis/esterilizadas” enquadram-se na Categoria 1 (“*Preparações obrigatoriamente estéreis... e outras preparações rotuladas de estéreis*”).
- As “compressas não estéreis”, satisfazem as exigências definidas para a Categoria 2 (“*Preparação para aplicação local ou ..., e dispositivos transdérmicos*”). No que diz respeito à “*Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT*”, e uma vez não existem especificações no que se refere à Qualidade Microbiológica de compressas não estéreis, foi estabelecido como referência para este estudo, o valor nominal de 100 UFC/g (com uma tolerância de 5x). Este limite é coincidente com o indicado pelos critérios microbiológicos aplicáveis às “preparações farmacêuticas para aplicação local”.
- Nas amostras em que foi detectada a presença de contaminantes microbianos foi efectuada a respectiva identificação.
- Adicionalmente e por amostragem, foi realizada a contagem dos fios e camadas de compressas de gaze.

**Tabela 1** – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações	
	Compressas estéreis / esterilizadas	Compressas não estéreis
<b>Microbiológicos</b>		
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	-
CAVT* a 32,5°C	-	< 5x10 <sup>2</sup> UFC/g
CAVT* a 22,5°C	-	< 5x10 <sup>2</sup> UFC/g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Ausente por g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	-	Ausente por g
Pesquisa de Enterobactérias	-	Ausente por g
Nº de compressas por embalagem	O número de compressas corresponde ao indicado no rótulo	O número de compressas corresponde ao indicado no rótulo

\* Contagem dos germes aeróbios viáveis totais

## B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu principalmente na avaliação de rotulagem e instruções de utilização e foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual, nomeadamente, no disposto no ponto 13 do Anexo I. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema online disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo destes dispositivos.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, certificados de conformidade CE, declarações de conformidade CE e documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, num total de 78 amostras de Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão, em Não Tecido e Não Aderentes, este estudo traduziu-se em 315 resultados analíticos.

Neste estudo, 38% dos dispositivos médicos analisados, foram submetidos ao Ensaio de Esterilidade, tendo os restantes sido analisados segundo os requisitos descritos para o Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis (Tabela 2).

**Tabela 2** – Distribuição das amostras analisadas segundo os requisitos de qualidade microbiológica

Tipo de Dispositivos	Amostras Analisadas		
	Dispositivos Médicos Totais	Estéreis / esterilizadas	Não Estéreis
Compressas de Gaze Hidrófila de Algodão, em Não Tecido e Não Aderentes	78	30	48

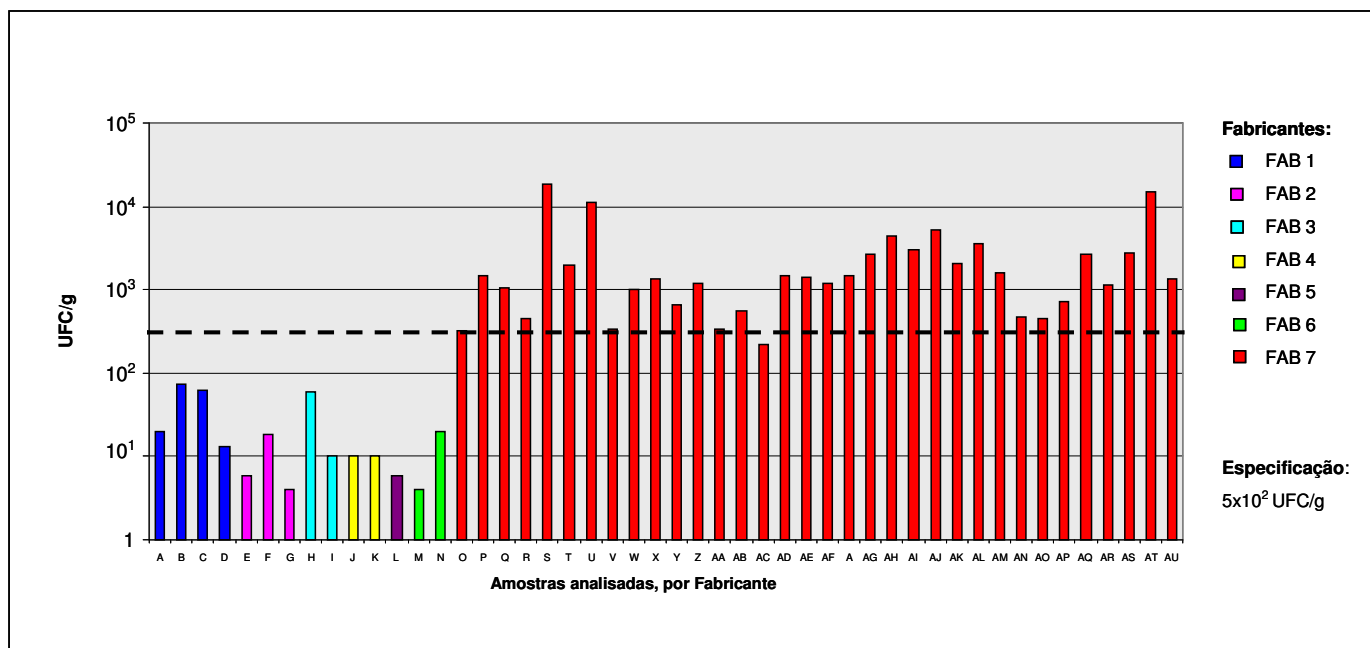
Relativamente à conformidade laboratorial das Compressas Estéreis/Esterilizadas, observou-se que a totalidade das amostras com ensaios válidos para o Ensaio de Esterilidade apresentou conformidade de acordo com as especificações.

No que respeita à análise laboratorial das 48 Compressas Não Estéreis, as amostras provieram de 7 Fabricantes diferentes, identificados nas figuras 1 e 2 como “FAB” 1 a 7. Foram detectadas 48% de amostras em não conformidade.

Dos 7 Fabricantes envolvidos nesta Campanha apenas 1 (FAB 7) não cumpriu com os critérios de aceitação definidos. Consequentemente, o elevado número de amostras provenientes do FAB 7, justificou-se tendo em vista a confirmação da situação detectada.

Os resultados em não conformidade foram detectados no parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 32,5 °C”, considerando o critério de conformidade igual ou inferior a  $5 \times 10^2$  UFC/g (Figura 1).

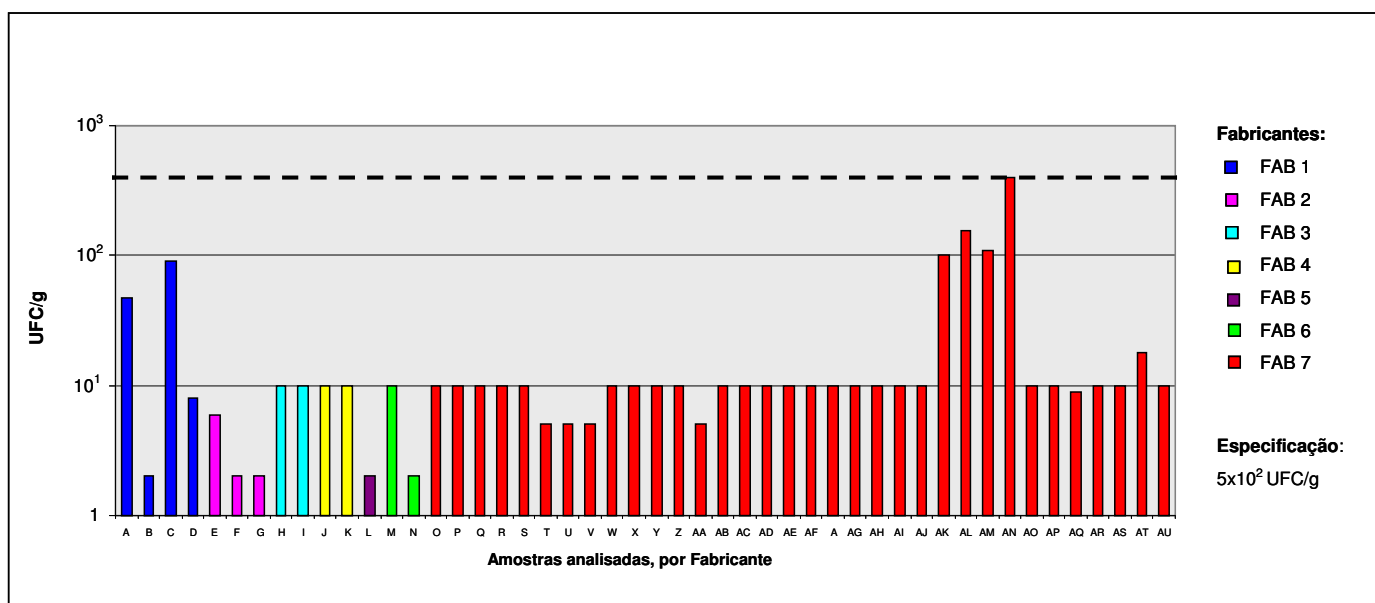
Na sequência da identificação das bactérias isoladas, verificou-se que predomina o género *Bacillus* (*Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis*, entre outros), tendo-se detectado com frequência a presença das espécies *Staphylococcus epidermidis*; *Arthrobacter globiformis* e *Paenibacillus polymyxa*, entre outras.



**Figura 1** – Resultados obtidos para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 32,5 °C.

Relativamente ao parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 22,5 °C”, apesar de próximo do limite em vigor à data dos ensaios, todas as amostras se encontravam em conformidade (Figura 2).

Os géneros de fungos filamentosos identificados, com maior frequência, pertencem aos géneros *Cladosporium*, *Aspergillus* e *Penicillium*.

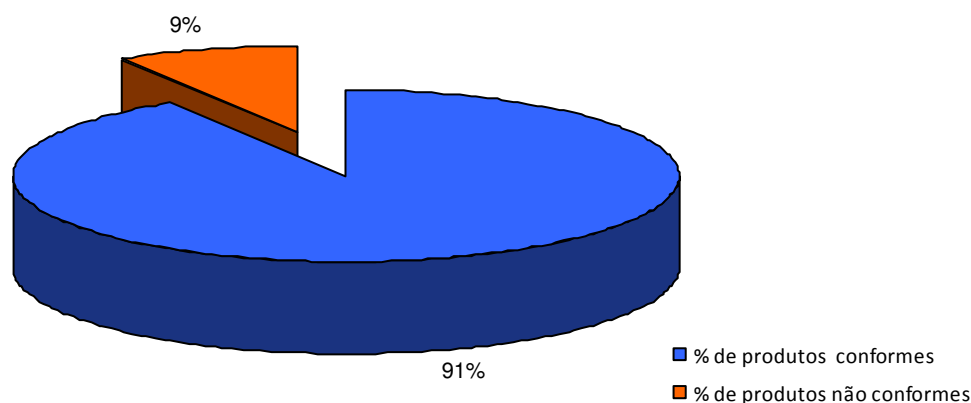


**Figura 2** – Resultados obtidos para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 22,5 °C.

Actualmente, e tendo ocorrido alterações nas especificações para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT”, se fossem tomados os critérios de aceitação em vigor, segundo a EP 6.4, para a “Qualidade Microbiológica” ( $2 \times 10^2$  UFC/g, CAVT a 32,5°C, e  $2 \times 10^1$  UFC/g, CAVT a 22,5°C), seriam consideradas outras não conformidades. Em concreto, 7 para o caso dos CAVT a 32,5°C e 6 para o caso dos CAVT a 22,5°C.

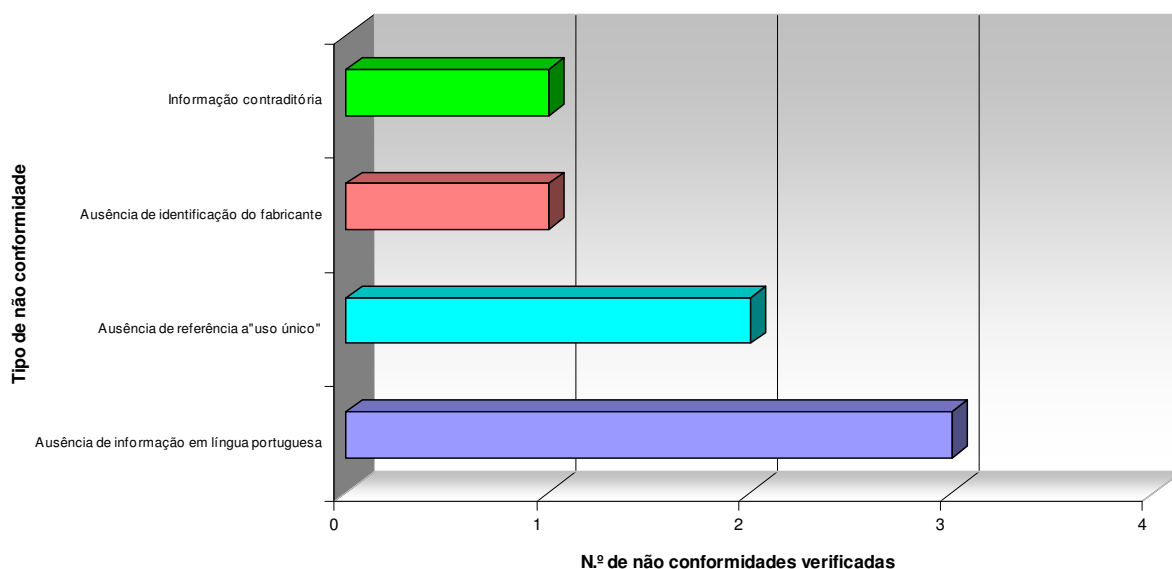
### B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 3, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha bem como da validação da informação disponibilizada pelo sistema de registo on-line dos dispositivos, por parte dos seus distribuidores, foram detectados 9% de dispositivos não conformes, ou seja, 7 amostras não conformes no universo total das 78 amostras analisadas.



**Figura 3** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade de rotulagem/ folheto de instruções dos dispositivos médicos (compressas) analisados

As não conformidades detectadas nesta campanha, no que se refere à análise de documentação, relacionam-se, na sua maioria, em primeiro lugar com a ausência de informação em língua portuguesa, 3 amostras em incumprimento com o disposto no ponto 6 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro\*, na sua redacção actual. Seguidamente, verificaram-se 2 amostras em incumprimento com o disposto no ponto 13.5.6 do mesmo diploma, ou seja, ausência de indicação de que o dispositivo é de uso único. Foi verificado um produto com ausência de referência a dados relativos ao fabricante, de acordo com o ponto 13.5.1 do diploma acima referido, bem como presença de informação contraditória na Rotulagem e Folheto de Instruções de um mesmo produto.



**Figura 4** – Resultados obtidos quanto ao tipo de não conformidades verificadas relativas a rotulagem/ folheto de instruções e informação disponibilizada no sistema de registo online aquando da validação da informação relativa a compressas de gaze

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No seguimento das não conformidades detectadas durante a avaliação laboratorial de compressas, foi ordenada, por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a recolha de todas as embalagens de determinados lotes de compressas de gaze hidrófila não estéreis, de um fabricante nacional, na sequência de ter sido verificado, através das análises realizadas pelo laboratório desta Autoridade, uma elevada carga microbiana que indiciava risco para a saúde pública.

Foi também ordenada, através de deliberação do Conselho Directivo desta Autoridade, a recolha de todas as embalagens de compressas de gaze hidrófila de algodão não estéreis e prontas a esterilizar do mesmo fabricante nacional por existirem evidências da sua não conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, nomeadamente em relação ao ponto 8.1., o qual refere que os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos de forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente.

Posteriormente, Organismo Notificado Infarmed, ordenou a retirada do Certificado CE de Conformidade, relativo a compressas de gaze hidrófila de algodão estéreis, não estéreis e prontas a esterilizar pelo utilizador, do mesmo fabricante, na sequência de terem sido verificadas não conformidades a nível do Sistema de Gestão de Qualidade, as quais comprometiam a presunção da conformidade dos dispositivos médicos em causa com os requisitos essenciais, estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CE, transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro\*, na sua actual redacção.



No que diz respeito às não conformidades da documentação que acompanha os dispositivos, esta Autoridade contactou os fabricantes/ distribuidores dos dispositivos médicos afectados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado. As medidas correctivas adoptadas foram avaliadas e foi monitorizada a sua aplicação por parte do INFARMED, I.P.

*\*O Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de Junho, em 21 de Março de 2010.*