

N.º 023/CA

Data: 25-02-2005

Assunto: **Conformidade do produto Fast Act**

Para: Direcção Geral de Saúde/ARS/Hospitais/Centros de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

A Autoridade Competente Francesa (AFSSAPS) informou o INFARMED quanto à existência no mercado europeu de um agente hemostático – **Fast Act**. Este produto é composto por factores de coagulação (II, VII, IX, X) de origem bovina, por um agente anti-séptico 1% e por agentes de estabilização.

O Fast Act, cujo o fabricante é Wortham Laboratoires, Inc, USA, e o distribuidor europeu é Assut Europe, S. P. A, foi classificado como dispositivo médico de classe III, tendo sido avaliado pelo Organismo Notificado detentor do código 0481.

No entanto, o Fast Act actua no processo de coagulação, activando os factores de coagulação II, V, VII e XIII, pelo que a sua principal acção é alcançada por meio farmacológico, não podendo, por isto, enquadrar-se na definição de dispositivo médico.

Para além do problema de classificação deste produto, a Autoridade Competente Francesa (AFSSAPS) avaliou os dados relativos à segurança do Fast Act, tendo concluído que o risco de transmissão do agente da BSE/TSE para o doente, não foi minimizado tanto quanto o possível, não sendo aceite o risco residual. Esta avaliação baseou-se em alguns elementos, nomeadamente:

- não foram realizadas análises quanto à presença do agente da BSE/TSE na matéria prima;
- o estudo de validação não se conforma com o estabelecido na norma EN 12442;
- no processo de produção do Fast Act o passo de eliminação/ inactivação do agente da BSE/TSE não foi considerado eficiente;

- não foram realizadas análises quanto à presença do agente da BSE/TSE durante o processo de fabrico.

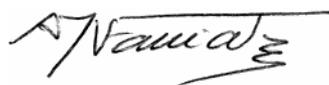
Pelo exposto, **a segurança do Fast Act não está estabelecida, uma vez que o risco associado não foi devidamente considerado e minimizado.**

Informa-se ainda, que o Fast Act não foi sujeito a uma reavaliação de acordo com a Directiva 2003/32/CE, a qual estabelece disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de alguns tecidos de origem animal.

Em 17 Fevereiro de 2005, o fabricante informou o INFARMED de que o produto Fast Act não tinha sido colocado no mercado português, no entanto dado que existe livre circulação de dispositivos médicos ao nível da União Europeia, o INFARMED **apela aos profissionais de saúde para a não utilização do Fast Act** até este evidenciar uma correcta avaliação com a legislação aplicável.

Para a aquisição de dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, para os quais ainda não esteja finalizada a sua reavaliação de acordo com a Directiva 2003/32/ CE, deverão ser seguidas as orientações da nossa [Circular nº 128/CA de 26/11/2004](#).

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)