

Circular Informativa

N.º 180/CD/8.1.6

Data: 03/08/2012

Assunto: **Meios de cultura microbiológicos e corantes para histologia e microbiologia - enquadramento regulamentar**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O enquadramento regulamentar dos meios de cultura microbiológicos e corantes para histologia e microbiologia, que tem vindo a ser discutido a nível europeu, foi contemplado na última revisão da *guideline* [MEDDEV 2.14/1 Rev.2 – IVD Medical Device Borderline and Classification Issues](#).

Na maioria dos casos, estes produtos apresentam marcação CE e indicação que são para utilização no diagnóstico *in vitro*. Contudo, muitos não mencionam o fim de destino ou quais as amostras humanas a utilizar. Por estes motivos, estes produtos não cumpriam a definição de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) e não estavam abrangidos pela Diretiva 98/79/CE.

De acordo com esta *guideline*, para que os **meios de cultura microbiológicos** possam ser qualificados como DIV, devem ser especificamente destinados, concebidos e validados para providenciar informação relativa a um estado fisiológico ou patológico em amostras provenientes do corpo humano.

Esta qualificação dos meios de cultura pressupõe que certos elementos sejam disponibilizados ao utilizador, tais como:

- o tipo de informação dada pelo DIV (presença, características e tipagem do micro-organismo) com finalidade médica;
- identificação do tipo apropriado de amostras humanas requeridas (de modo geral ou específico, como sangue ou urina);
- qualquer requisito específico de recolha, transporte e armazenamento das amostras (por exemplo, recolha estéril para cultura de sangue).
- critério de libertação de lote do fabricante;

Os meios de cultura em pó também são considerados DIV se as condições acima descritas forem cumpridas. Os meios de cultura sem qualquer finalidade médica não são qualificados com o DIV.

Também de acordo com a mesma *guideline*, para que os **corantes** usados em histologia ou microbiologia possam ser qualificado como DIV, devem ser fabricados com o intuito de providenciar informação relativa a um estado fisiológico ou patológico em amostras provenientes do corpo humano. Estas reivindicações devem ser suportadas por um dossier de validação.

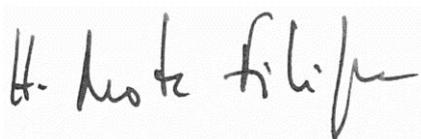
Esta qualificação dos corantes inclui elementos que devem ser disponibilizados ao utilizador, tais como:

- o tipo de informação dada pelo DIV (características e desempenho do corante, identificação específica com o corante)
- identificação do tipo apropriado de amostras humanas requeridas;
- qualquer requisito específico de recolha, transporte e armazenamento das amostras.

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- Os registos relativos a meios de cultura e corantes serão validados gradualmente, tendo em conta a informação a ser prestada pelas Autoridades Competentes relevantes que estão a ser contactadas;
- Os registos relativos a meios de cultura e corantes apenas constarão da listagem de DIV notificados ao Infarmed publicada no site oficial deste Instituto quando validados;
- Não obstante, no âmbito da emissão de certidão de registo, esta será emitida incluindo os corantes e meios de cultura, independentemente do seu estado de validação.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo