

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

Algodão Hidrófilo

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 Algodão Hidrófilo.

Esta acção de supervisão foi efectuada pela Direcção de Comprovação de Qualidade (DCQ), Direcção de Produtos de Saúde (DPS) e Direcção 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 campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte do Laboratório do Infarmed (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). A Direcção de Inspeção e Licenciamento (DIL) procedeu à recolha de informação adicional e inspeção, nomeadamente, de processos de fabrico e de controlo de qualidade, sempre que necessário.

Durante o período compreendido entre dezembro de 2008 e dezembro de 2009, foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um total de 39 amostras.

Posteriormente, ainda no âmbito desta acção de supervisão de mercado e para efeitos de análise laboratorial, com vista à monitorização das medidas corretivas entretanto implementadas, em janeiro de 2011 foram realizadas novas colheitas de 14 amostras de 3 fabricantes nacionais.

A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial de Algodão Hidrófilo incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, a qual teve como base as orientações da Farmacopeia Portuguesa (FP).

Do ponto de vista analítico, os parâmetros analisados e as respectivas especificações, são distintos, atendendo ao local de aplicação e à indicação/simbologia existente na embalagem primária. Neste âmbito, foi efetuada uma sub-divisão das 53 amostras analisadas em dois tipos de dispositivos, nomeadamente “Algodão Hidrófilo estéril/esterilizado” ou “Algodão Hidrófilo não estéril”.

Considerando que a avaliação laboratorial de Algodão Hidrófilo não está contemplada em métodos compendiais, estes dispositivos foram analisados segundo as metodologias descritas nos Capítulos Gerais da Farmacopeia Portuguesa (FP), constantes da Tabela 1.

Tabela 1 – Referencial Metodológico para os Ensaio Microbiológicos

Capítulos FP	Técnica
2.6.1. Esterilidade	Sementeira directa no meio de cultura
2.6.12. Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis - CAVT	Filtração por membrana
2.6.13. Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – (Pesquisa de Microrganismos Específicos)	Filtração por membrana

Os parâmetros laboratoriais e as respectivas especificações, identificados na Tabela 2, seguem o disposto nos Textos Gerais da FP, nomeadamente no capítulo 5.1.4. “Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas”, tendo em consideração que:

- ♦ O “Algodão Hidrófilo estéril/esterilizado” enquadra-se na Categoria 1 (“Preparações obrigatoriamente estéreis... e outras preparações rotuladas de estéreis”);
- ♦ O “Algodão Hidrófilo não estéril” satisfaz as exigências definidas para a Categoria 2 (“Preparação para aplicação local ou ..., e dispositivos transdérmicos”);
- ♦ Nas amostras em que foi detectada a presença de contaminantes microbianos foi efectuada a respectiva identificação.

Tabela 2 – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
CAVT* a 32,5°C	< 2x100 UFC**/g
CAVT* a 22,5°C	< 2x10 UFC**/g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente por g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente por g

* Contagem dos germes aeróbios viáveis totais

**UFC – Unidades formadoras de colónias

B) Avaliação 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 previstos no Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de outubro¹, na sua redação em vigor aquando da realização da campanha. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo online disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo eletrónico destes dispositivos, de acordo com o previsto.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado, e solicitadas medidas corretivas a adotar por cada uma das empresas, para cada um dos dispositivos médicos verificados em situação de incumprimento.

¹ 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

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise Laboratorial

Nesta acção de supervisão do mercado foram analisadas 53 amostras de *Algodão Hidrófilo*, 39 das quais colhidas na primeira fase da campanha (ao longo do ano de 2009) e 14 amostras numa fase posterior (no início de 2011), correspondente à monitorização da implementação de medidas correctivas impostas pelo INAFARMED, I.P. a três fabricantes nacionais.

Neste estudo, dos 53 dispositivos médicos, 51 amostras foram consideradas como não obrigatoriamente estéreis (analisados segundo os requisitos do Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis), tendo os restantes sido submetidos ao Ensaio de Esterilidade.

Relativamente à conformidade laboratorial de Algodão Hidrófilo Estéril/Esterilizado, proveniente de um único fabricante, observou-se que a totalidade das amostras, não apresentou crescimento microbiano, estando em conformidade com as especificações do Ensaio de Esterilidade.

No que respeita à análise dos Algodões Hidrófilos Não Estéreis, nas amostras provenientes de 16 Fabricantes, foram detetadas várias não conformidades nas Análises Microbiológicas, conforme ilustrado na Fig. 1 (Número total de germes aeróbios viáveis - 32,5 °C) e na Fig. 2 (número total de germes aeróbios viáveis - 22,5 °C).

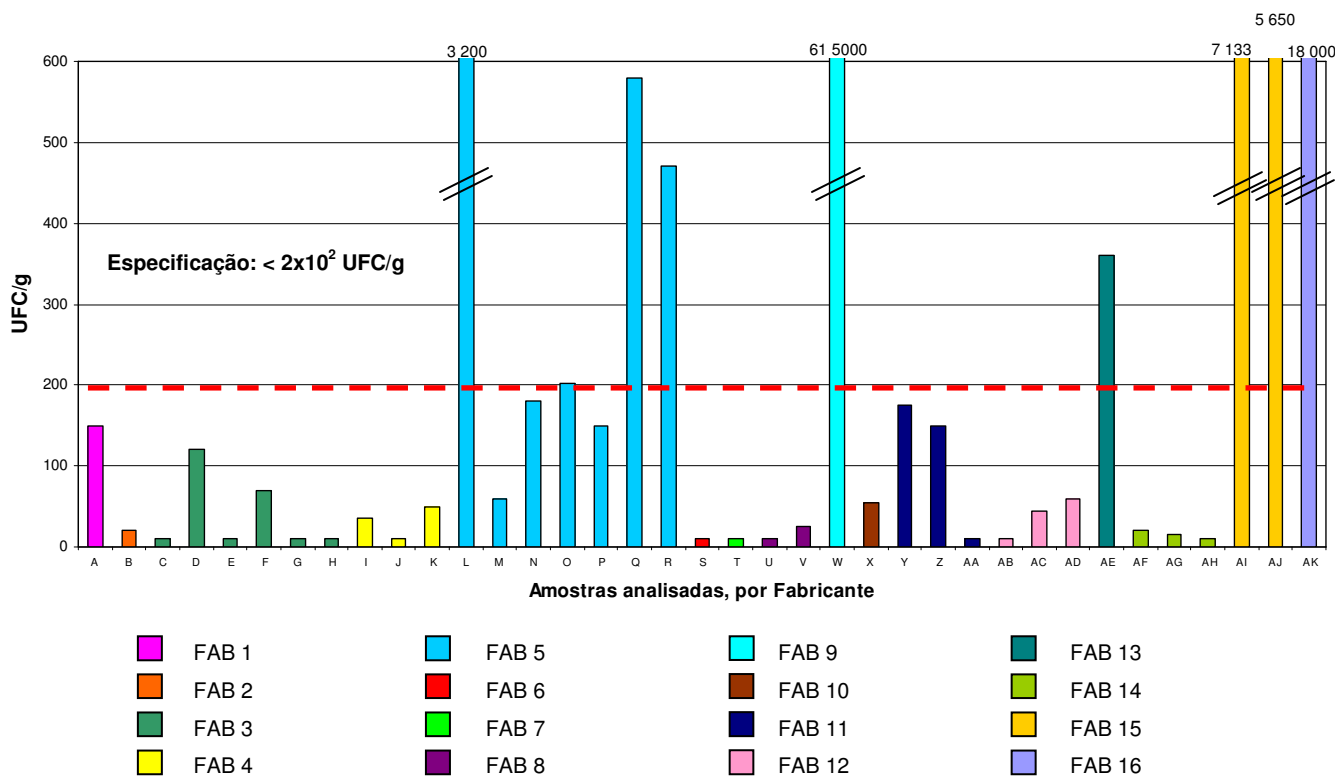


Figura 1 - Resultados obtidos para o parâmetro "Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 32,5 °C".

Com exceção das amostras provenientes dos Fabricantes 5, 9, 13, 15 e 16, que apresentaram níveis de contaminação elevados para o parâmetro CAVT a 32,5 °C, (referindo-se essencialmente a contaminação bacteriana), as restantes amostras, apresentam um nível de contaminação baixo, estando em conformidade com as especificações.

A identificação dos contaminantes indicou que predomina o género *Bacillus* (*Bacillus atropheus*, *Bacillus licheniformis*, entre outros).

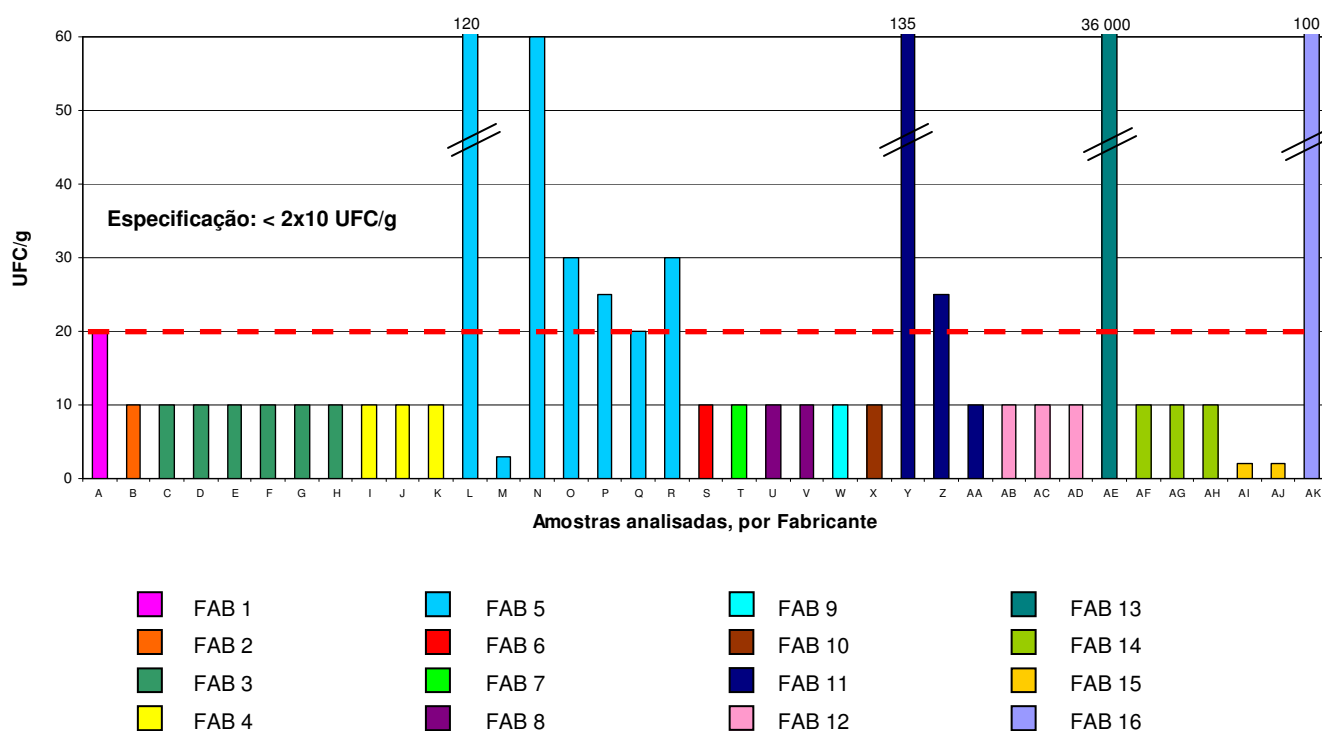


Figura 2 - Resultados obtidos para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 22,5 °C”.

Com exceção dos Fabricantes 5, 11, 13, 16, que apresentaram níveis de contaminação elevados para o parâmetro CAVT a 22,5 °C (referindo-se essencialmente a contaminação fúngica) as restantes amostras, apresentam um nível de contaminação baixo, estando em conformidade com as especificações.

A identificação dos contaminantes fúngicos, indicou que os géneros predominantes são *Cladosporium* e *Penicillium*, tendo também sido isolados *Rhizopus* sp., *Aspergillus glaucus* e *Aspergillus nidulans*.

Durante a segunda fase desta acção de supervisão foram analisadas 14 amostras das quais 13 apresentaram resultados em não conformidade, como ilustrado na Fig. 3 (Número total de germes aeróbios viáveis - 32,5 °C) e na Fig. 4 (número total de germes aeróbios viáveis – 22,5 °C).

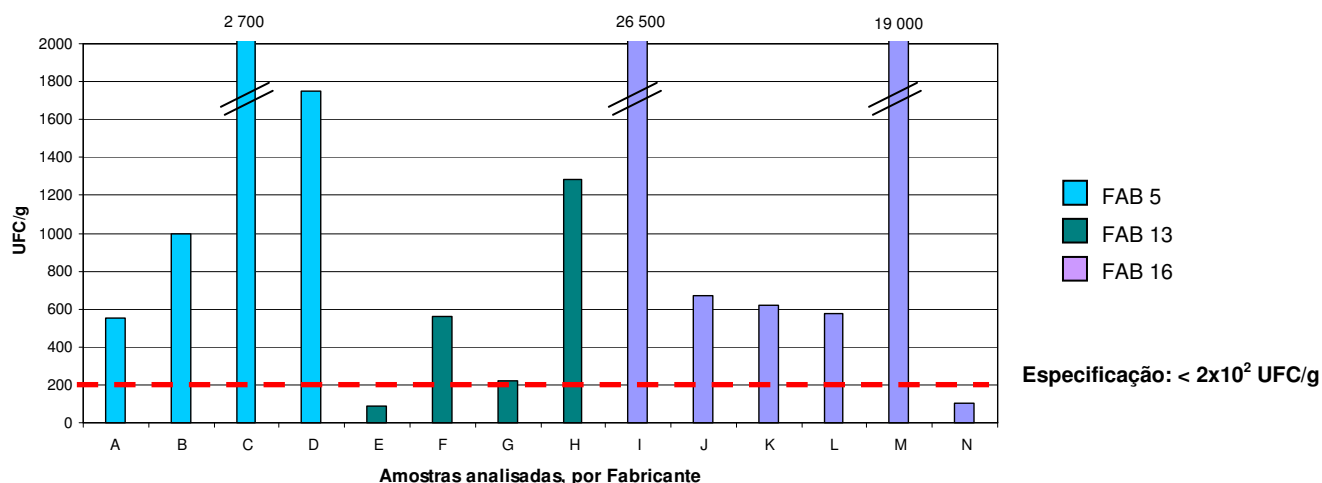


Figura 3 - Resultados obtidos para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 32,5 °C”.

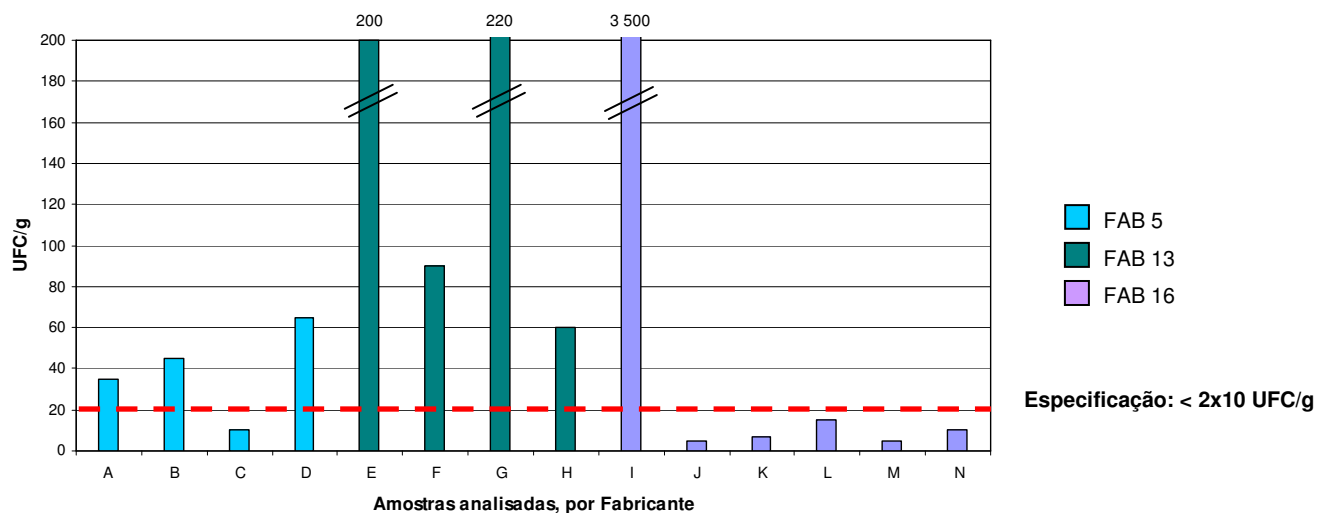


Figura 4 - Resultados obtidos para o parâmetro “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Determinação do número total de germes aeróbios viáveis – CAVT a 22,5 °C”.

Os resultados desta segunda fase da campanha, indicam que no conjunto dos parâmetros analisados, a maioria das amostras provenientes destes fabricantes continuam em incumprimento, do ponto de vista de controlo microbiológico, verificando-se que entre as duas fases da campanha, os fabricantes não implementaram medidas correctivas eficazes, que reflectissem uma melhoria da qualidade dos dispositivos médicos.

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 5, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha, foram verificados 17 dispositivos em situação de incumprimento, no universo das 39 amostras analisadas na primeira fase desta acção de supervisão.

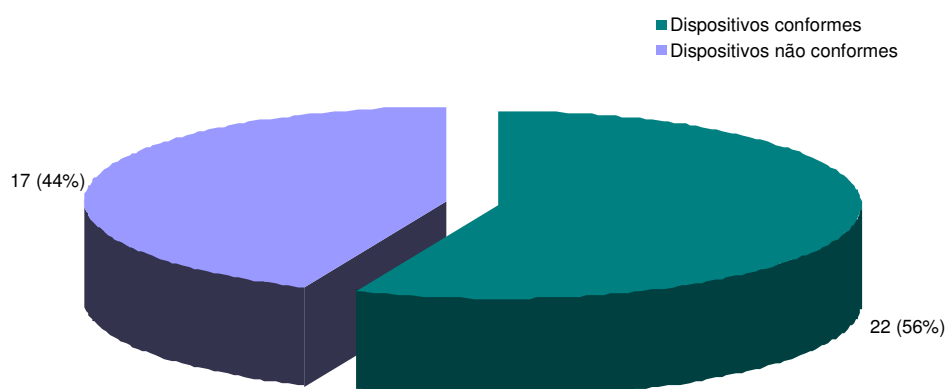


Figura 5 – Resultados obtidos, em número e percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (algodão hidrófilo) analisados

De acordo com o que pode ser observado na figura 6, foram observadas 29 não conformidades nas 17 amostras não conformes, avaliadas tendo por base o estabelecido no Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de outubro, na sua redação em vigor aquando da realização da campanha.

Em 9 (nove) dispositivos médicos foi verificado incumprimento com o ponto 5 do Artigo 8.º-C do diploma acima referido que se refere à obrigatoriedade de notificar à autoridade competente os dispositivos colocados no mercado.

Em 6 (seis) dispositivos médicos foi verificado incumprimento com o ponto 6 do Artigo 5.º que se refere à obrigatoriedade da rotulagem e as instruções de utilização de quaisquer dispositivos deverem apresentar-se redigidas em língua portuguesa.

Em 6 (seis) dispositivos médicos, verificou-se incumprimento com o ponto 13.5.6 do Anexo I do mesmo diploma, no que se refere à obrigatoriedade de informação, na rotulagem, quanto ao facto do dispositivo ser descartável.

Em 3 (três) dispositivos médicos, verificou-se a ausência de identificação do fabricante e, portanto, incumprimento com o ponto 13.5.1 do Anexo I do mesmo diploma.

Em 2 (dois) dispositivos médicos, não se verificou a sua própria identificação constituindo assim uma não conformidade de acordo com o disposto no ponto 13.5.2 do Anexo I do mesmo decreto-lei.

Também em 2 (dois) dispositivos não foi verificada marcação CE de acordo com o estabelecido no Artigo 7.º do decreto-lei supra referido e 1 (um) dispositivo médico não referia qualquer informação quanto ao código do lote, não cumprindo com o disposto no ponto 13.5.4 do Anexo I do mesmo diploma.

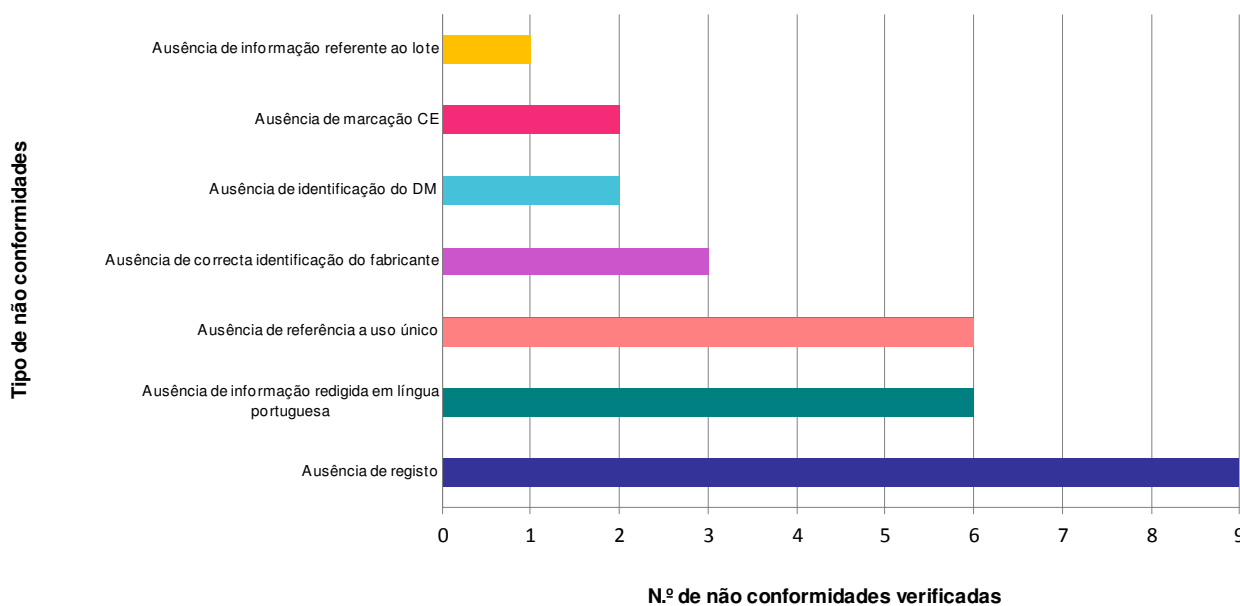


Figura 6 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades da documentação verificadas referentes aos dispositivos médicos (algodão hidrófilo) analisados

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No âmbito desta campanha de supervisão de mercado, e para os dispositivos médicos em situação de incumprimento, designadamente, com os parâmetros laboratoriais analisados, foi ordenada a suspensão imediata da comercialização e a retirada imediata de todas as embalagens destes dispositivos médicos do mercado nacional. Esta informação foi disponibilizada, na página eletrónica do INFARMED I.P., sob a forma de Circulares Informativas.

No que diz respeito às não conformidades verificadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos abrangidos por esta campanha de supervisão, esta Autoridade contactou o fabricante ou distribuidores dos dispositivos médicos afetados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado. As medidas correctivas encontram-se em fase de adopção sendo que a sua aplicação está a ser monitorizada por parte do INFARMED, I.P.