

**DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE**  
**DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**

**Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes -  
agulhas, lancetas e seringas**

## 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 Proteção da Saúde Pública.

No âmbito do desenvolvimento e implementação de programas de controlo da diabetes, o INFARMED I.P., é a entidade do Ministério da Saúde responsável pela atribuição dos códigos para a comparticipação dos dispositivos médicos destinados à autovigilância da diabetes, das tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, e das agulhas, seringas e lancetas destinadas aos doentes com diabetes, e pela atualização dos dados referentes aos dispositivos e empresas que os comercializam, de acordo com o previsto na Portaria n.º364/2010, de 23 de junho<sup>1</sup>.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes, nomeadamente agulhas, lancetas e seringas.

Esta ação de supervisão foi efetuada pela Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ) e a Direção de Produtos de Saúde (DPS), 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.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da Laboratório do INFARMED I.P. (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 DPS.

Durante o período compreendido entre maio de 2010 e junho de 2011, foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um total de 62 amostras.

### A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica.

Atendendo à forma de apresentação e ao fim a que se destinam estes dispositivos, foi efetuada uma subdivisão das amostras em três tipos de dispositivos, nomeadamente agulhas, lancetas e seringas.

---

1

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/PROGRAMA\\_CONTROL\\_O\\_DIABETES\\_MELLITUS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/PROGRAMA_CONTROL_O_DIABETES_MELLITUS)

Uma vez que se tratam de dispositivos médicos estéreis e embaladas individualmente, a avaliação laboratorial de agulhas e seringas está contemplada em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <161> “*Transfusion and Infusion assemblies and similar Medical Devices*”, da Farmacopeia Americana (USP) 32, onde estão descritos os parâmetros laboratoriais e respetivas especificações (Tabela 1).

**Tabela 1** – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e especificações: agulhas e seringas

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Ensaio de Endotoxinas Bacterianas (Lisado de amebócitos de Limulus - LAL)	< 20 EU/ dispositivo

Quanto às lancetas, e uma vez que se tratam de amostras estéreis não embaladas individualmente, e cuja metodologia de avaliação laboratorial não consta em métodos compendiais, foi efetuado um Rastreio de contaminantes em produtos estéreis, com base na metodologia descrita no Capítulo 2.6.1 (Esterilidade) da Farmacopeia Portuguesa 9 (Tabela 2).

**Tabela 2** – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e especificações: lancetas

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Rastreio de contaminantes em produtos estéreis	Ausência de crescimento microbiano

## **B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos**

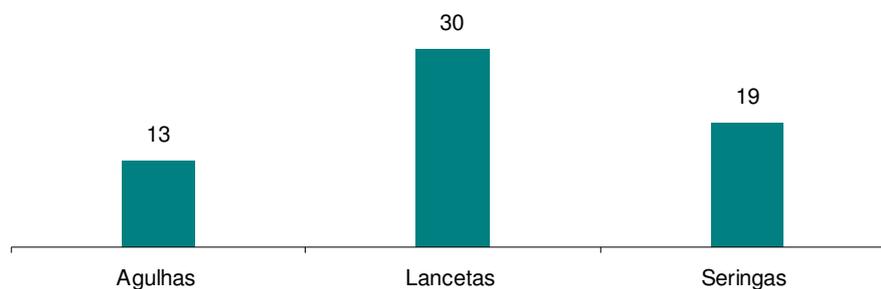
A avaliação referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu, principalmente, na avaliação de rotulagem e instruções de utilização, e foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/09, de 17 de junho. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo destes dispositivos, de acordo com o disposto nos artigos 41.º.

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 serem adotadas por cada uma das empresas, para os dispositivos médicos em situação de incumprimento.

## **APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS**

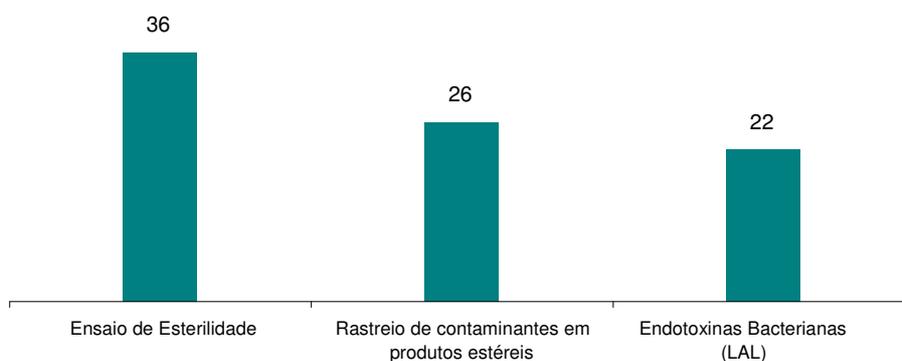
### **A) Análise Laboratorial**

Foram analisadas 62 amostras de Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes, cuja distribuição se encontra ilustrada na figura 1, provenientes de 22 Fabricantes distintos.



**Figura 1** – Distribuição das amostras de Dispositivos Médicos para o Controlo da Diabetes analisadas.

Os ensaios foram realizados para três parâmetros distintos, tipificados na figura 2.



**Figura 2** – Ensaios realizados nas 62 amostras analisadas.

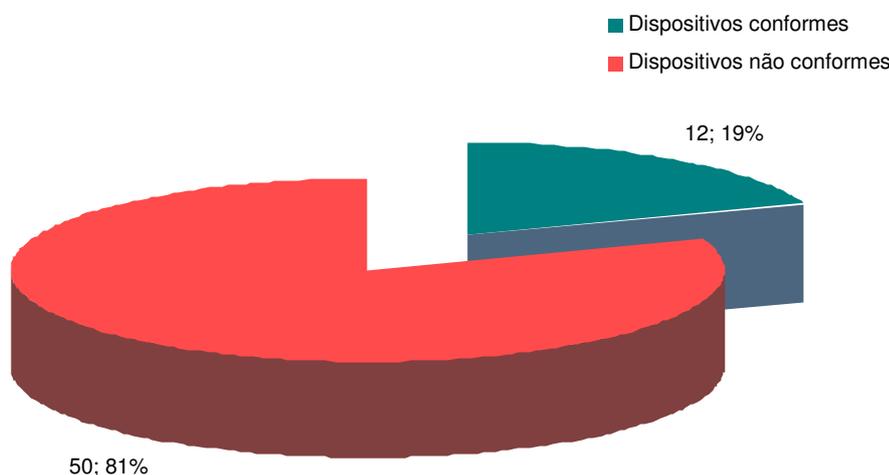
Nas amostras de seringas e agulhas analisadas, os resultados obtidos no Ensaio de Esterilidade, revelaram ausência de crescimento microbiano, e apresentaram teores de endotoxinas bacterianas, determinados pelo Ensaio LAL, que cumprem com os limites estabelecidos.

No caso das lancetas, os resultados obtidos para o Rastreamento de contaminantes, indicaram que a totalidade das amostras revelaram ausência de crescimento microbiano, de acordo com as especificações adequadas para o fim a que se destinam estes dispositivos médicos.

## **B) Avaliação 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 verificados 50

dispositivos em situação de incumprimento (81%), no total das 62 amostras analisadas.



**Figura 3** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (dispositivos médicos destinados a serem utilizados na gestão da diabetes, nomeadamente, seringas, agulhas e lancetas) analisados.

De acordo com o que pode ser observado na figura 4, foram observadas diferentes não conformidades nas 50 amostras não conformes, avaliadas tendo por base, o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho.

Em 15 (quinze) dos dispositivos médicos analisados, foi verificado incumprimento com o ponto 6 do artigo 5.º do diploma referido, que se refere à obrigatoriedade de toda a informação constante na rotulagem e instruções de utilização, se encontrar redigida em língua portuguesa.

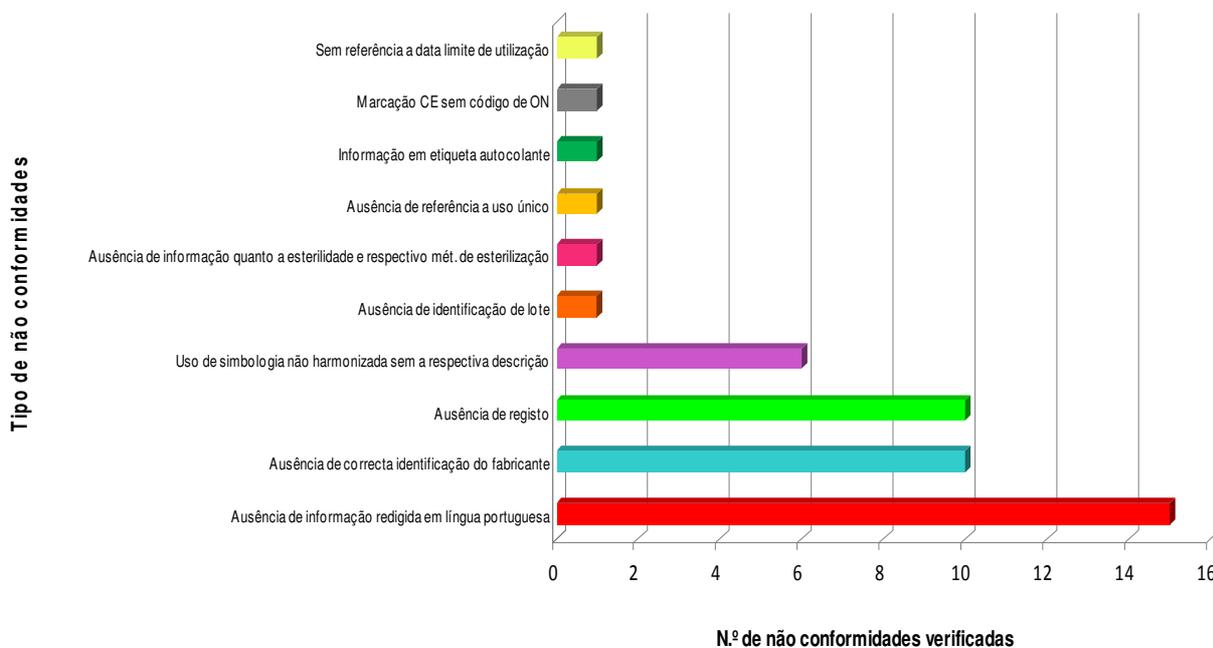
Em 10 (dez) dispositivos, foi verificada na sua rotulagem não conformidades no que respeita à identificação do seu fabricante, de acordo com o disposto no ponto 13.5.1 do anexo I do decreto-lei acima identificado.

Foram também identificados 10 (dez) dispositivos médicos sem registo neste Instituto, com notificações cujos dados se demonstraram insuficientes para a sua identificação ou com informação desatualizada. O requisito de notificação encontra-se estabelecido na alínea b) do artigo 41.º do mesmo decreto-lei, sendo que a obrigatoriedade da atualização destes registos se encontra prevista na alínea c) do mesmo artigo.

Na rotulagem de 6 (seis) amostras, foi identificada a utilização de simbologia não harmonizada sem a respetiva descrição. De acordo com o estabelecido no ponto 13.4 do anexo I do diploma citado em epígrafe, sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respetivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.

Adicionalmente, foram identificadas:

- 1 (uma) não conformidade referente à ausência de identificação do Organismo Notificado responsável pela realização dos procedimentos de avaliação do dispositivo médico, junto da marcação CE, de acordo com o estabelecido no ponto 4 do art.º 7.º do Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho;
- 1 (uma) não conformidade relativa a informação constante em etiquetas autocolantes apostas na rotulagem. Estas situações verificadas comprometem a indelebilidade da informação constante, a que se refere o ponto 13.5 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho;
- 1 (uma) não conformidade relativa à ausência de informação quanto ao lote, de acordo com o disposto no ponto 13.5.4 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho;
- 1 (uma) não conformidade referente à ausência de informação quanto à sua data limite de utilização, de acordo com o disposto no ponto 13.5.5 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho;
- 1 (uma) não conformidade em que não era referido que se tratava de um dispositivo de “uso único”, de acordo com o disposto no ponto 13.5.6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho;
- 1 (uma) amostra com a informação de se tratar de um dispositivo estéril, no entanto, sem qualquer referência ao método de esterilização, de acordo com o disposto no ponto 13.5.13 do mesmo diploma.



**Figura 4** – Resultados obtidos, quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas na documentação que acompanha os dispositivos médicos destinados a serem utilizados na gestão da diabetes, nomeadamente, seringas, agulhas e lancetas.

## **DISCUSSÃO DE RESULTADOS**

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que todas as amostras nas quais foram realizados, o Ensaio de Esterilidade, o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas bem como o Rastreio de contaminantes em produtos estéreis, estavam conforme as especificações.

No que diz respeito às não conformidades verificadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos, esta Autoridade contactou os distribuidores dos dispositivos médicos afetados, no sentido da tomada de medidas corretivas, de forma a garantir a sua conformidade do mercado. As medidas corretivas adotadas foram avaliadas e, posteriormente, a sua aplicação monitorizada pelo INFARMED, I.P.

Não foram verificadas não conformidades críticas que implicassem a adoção de medidas restritivas de mercado.