



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

Linhas de Perfusão e Administração Venosa

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 Linhas de Perfusão e Administração Venosa**.

Estes dispositivos médicos foram avaliados de acordo com os requisitos regulamentares estabelecidos pela Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, transposta para a Lei interna pelo Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

Esta acção de supervisão foi efectuada com a cooperação entre as Direcções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspecção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências.

Ao nível dos fabricantes nacionais a colheita de amostras foi realizada no local de fabrico, pela DIL. Quanto aos distribuidores destes dispositivos médicos não fabricados a nível nacional, foram notificados no sentido de procederem à entrega de amostras 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).

Foram analisadas 62 amostras durante o período compreendido entre Agosto de 2008 e Dezembro de 2009.

No sentido da adopção de medidas correctivas para as não conformidades detectadas, foram contactados os agentes económicos responsáveis. Este Instituto encontra-se, neste momento, a monitorizar a aplicação das devidas correcções.

A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Linhas de Perfusão e Administração Venosa incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, cuja análise laboratorial está contemplada em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <161> “Transfusion and Infusion assemblies and similar Medical Devices”, da Farmacopeia Americana (USP) 31 e 32 (Tabela 1).

Estes dispositivos foram analisados segundo os capítulos 2.6.1 (“Sterility”) e 2.6.14 (“Bacterial Endotoxins”) da EP 6.0. (Tabela 1), e respectivos suplementos, harmonizados com a USP.

Tabela 1 – Parâmetros microbiológicos e respectivas especificações.

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

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

Foram analisadas 62 amostras de Linhas de Perfusão e Administração Venosa, tendo os Ensaio de Esterilidade sido realizados na totalidade dos dispositivos médicos. Sempre que aplicável, foi efectuado o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas.

No conjunto foram realizados 94 parâmetros, cuja distribuição se encontra ilustrada na figura 1.

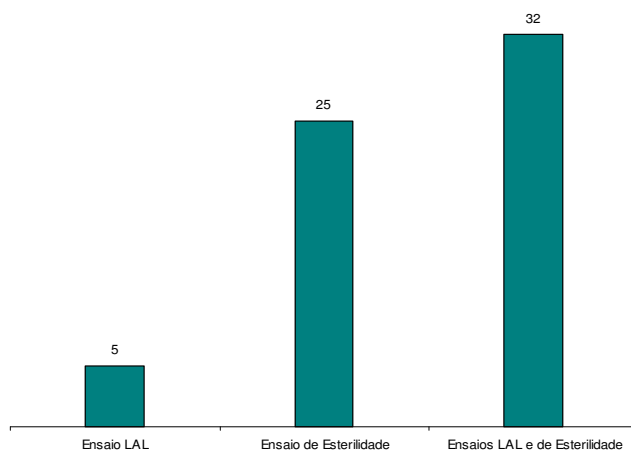


Figura 1 – Ensaio realizados nas 62 amostras analisadas.

B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 2, 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 37% de dispositivos não conformes, ou seja 23 amostras no universo total das 62 amostras analisadas.

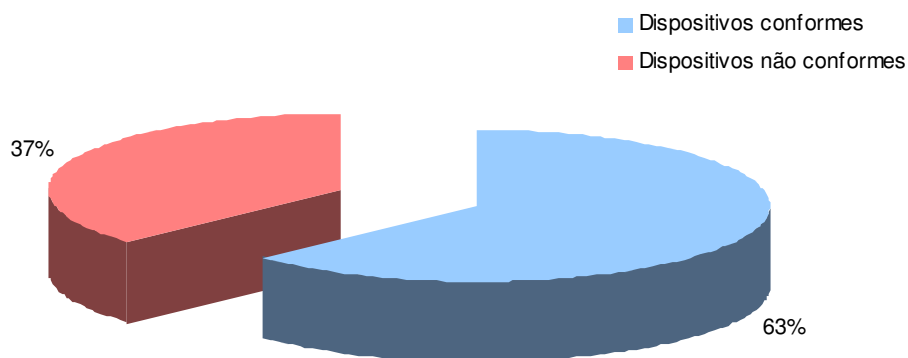


Figura 2 – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos analisados

As não conformidades verificadas relacionam-se, na sua maioria, e em primeiro lugar com a utilização de simbologia não harmonizada e ausência da respectiva descrição na documentação que acompanha o dispositivo (24 amostras) de acordo com o estabelecido no ponto 13.4 do anexo I do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção actual. Seguidamente, foram verificadas 12 amostras em que não era mencionada a sua finalidade prevista não sendo esta evidente. Menos significativas, em número, como pode ser observado na figura 3, foram detectadas as não conformidades referentes a ausência de identificação do mandatário do dispositivo, informação ilegível, ausência de identificação do fabricante do dispositivo, ausência de informação quanto a advertências e precauções a tomar, condições especiais de armazenamento e manuseamento e instruções particulares de utilização, bem como ausência de informação redigida em língua portuguesa.

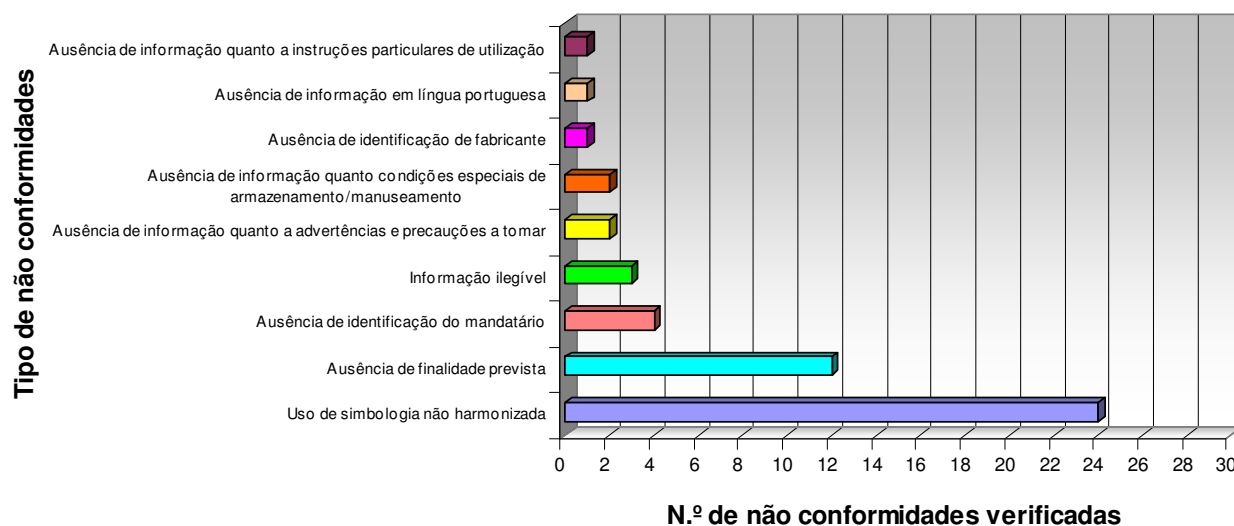


Figura 3 - Resultados obtidos quanto ao tipo de não conformidades verificadas relativas a rotulagem/ folheto de instruções e informação disponibilizada no sistema de registo online aquando da validação das linhas de perfusão e administração endovenosa

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que todas as amostras nas quais foram realizados o Ensaio de Esterilidade e o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas, estavam conforme as especificações.

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, face às não conformidades verificadas. As medidas correctivas encontram-se em fase de adopção sendo que a sua aplicação se encontra em fase de avaliação e monitorização por parte do INFARMED, I.P.