



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

**Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas**

## 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.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas que são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com base na sua finalidade prevista.

Esta ação de supervisão foi efectuada pela Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ) e pela 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 do 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 julho de 2009 e dezembro de 2010, foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um total de 13 amostras.

### A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial de Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas, incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, a qual teve como base as orientações da Farmacopeia Portuguesa (FP) 9 e da Farmacopeia Europeia (EP) 6ª Ed.

Uma vez que se tratam de dispositivos médicos estéreis, a avaliação laboratorial de Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas, foi efetuada de acordo com os métodos constantes dos Capítulos Gerais da FP 9, nomeadamente o capítulo 2.6.1 (*“Ensaio de Esterilidade”*).

As especificações seguem o disposto no capítulo 5.1.4 *“Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas”*, FP 9 (Tabela 1).

**Tabela 1** – Parâmetros microbiológicos e respetivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano

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

A avaliação de informação referente aos dispositivos desta 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 189/2000, de 12 de agosto que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente, no disposto no ponto 8 do Anexo I desse diploma. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos distribuidores e fabricantes aquando do registo destes dispositivos.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, certificados CE de conformidade, declarações CE de conformidade e documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Foram analisadas 13 amostras de Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas, provenientes de 6 Fabricantes distintos, identificados na figura 1 como “FAB” 1 a 6.

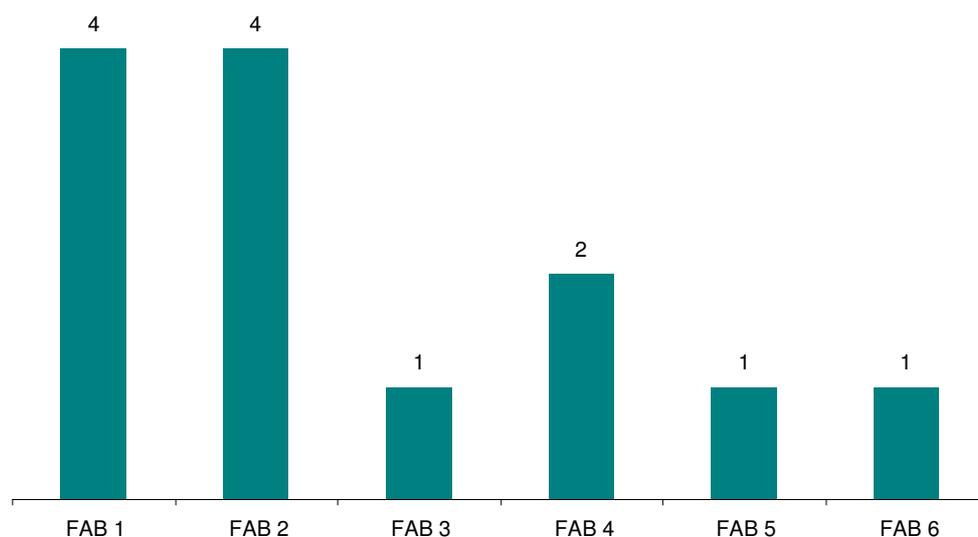


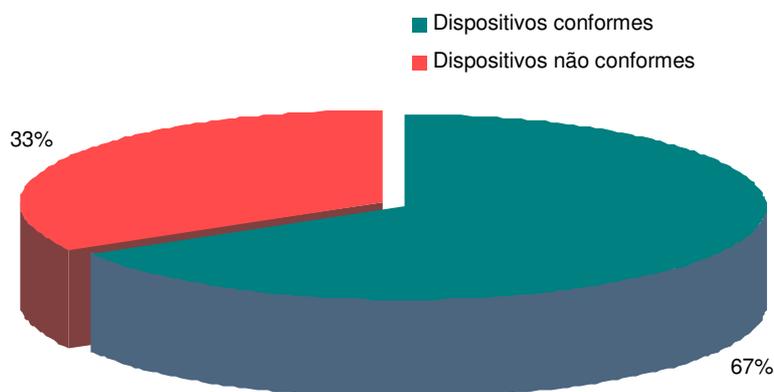
Figura 1 – Número de amostras analisadas por Fabricante (FAB).

Os resultados dos Ensaios de Esterilidade realizados nos 13 Recipientes de Colheita de Amostras Biológicas revelaram ausência de crescimento microbiano, estando em conformidade com as especificações para Produtos estéreis.

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

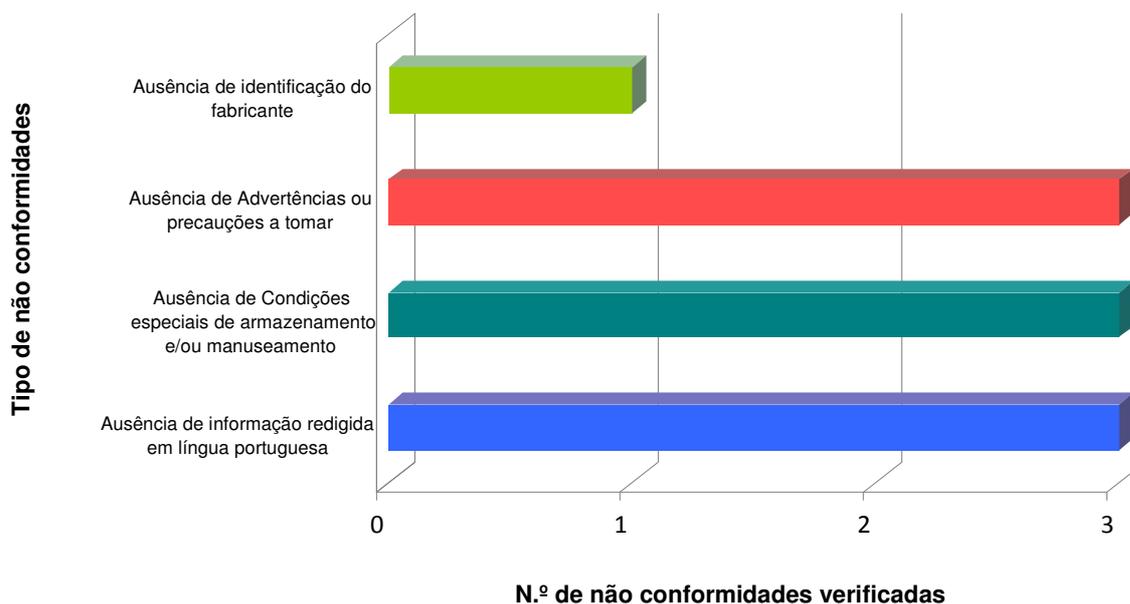
Tal como se pode observar na Figura 2, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* abrangido por esta campanha, bem como da validação da informação disponibilizada pelo sistema de registo on-line dos dispositivos, por parte dos seus distribuidores, foram verificados 4 dispositivos não conformes, no total das 12 amostras avaliadas.

De acordo com o que se pode observar na Figura 3, as não conformidades verificadas relacionam-se, nomeadamente, com o incumprimento do ponto 8.1.4 do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, que se refere à obrigatoriedade de a informação que acompanha o dispositivo médico estar redigida em língua portuguesa, com o incumprimento com as alíneas a), h) e j), do mesmo diploma, que se referem, respetivamente, à ausência de identificação do fabricante, ausência de indicação de condições especiais de armazenamento ou manuseamento e ausência de indicação de advertências ou precauções especiais.



**Figura 2** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade de rotulagem/ folheto de instruções dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (recipientes de colheita de amostras biológicas) analisados

Verificou-se que, três (3) das amostras analisadas apresentam, na documentação que as acompanha, a informação de que foram esterilizadas através de processamento asséptico (STERILE-A). Tendo em conta que existem dúvidas quanto à adequabilidade deste método ao tipo de dispositivo médico em questão, encontra-se em fase de realização um inquérito europeu para a clarificação desta questão.



**Figura 3** – Resultados obtidos quanto ao tipo de não conformidades verificadas na documentação que acompanha os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* analisados

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que a totalidade das amostras cumpria com os requisitos do Ensaio de Esterilidade, estando em conformidade com as especificações.

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 relacionados, no sentido da tomada de medidas corretivas, de forma a garantir a conformidade do mercado. As medidas corretivas encontram-se em fase de adoção sendo que a sua aplicação está a ser monitorizada por parte do INFARMED, I.P.