

**DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE**  
**DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE**  
**DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO**

**Desinfetantes para dispositivos médicos**

## 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 **desinfetantes para dispositivos médicos**. Estes desinfetantes são enquadrados enquanto acessórios de dispositivos médicos de acordo com o estabelecido na alínea b) do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Este diploma estabelece ainda no seu artigo 1.º que se lhes aplicam as mesmas regras a que deve obedecer a sua investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade. Neste âmbito, e dependendo da finalidade prevista de cada desinfetante, poderá ser classificado na classe de risco IIa ou IIb, de acordo com a regra de classificação n.º 15 do anexo IX do diploma acima referido e orientações da *guideline* de classificação MEDDEV 2.4/1, Rev. 9 de Junho de 2010. Assim, de forma generalizada, os desinfetantes quando destinados a desinfetar dispositivos médicos pertencem à classe IIa. No entanto, se se destinarem, especificamente, à desinfeção de dispositivos médicos invasivos deverão ser classificados enquanto classe IIb.

A realização desta ação de supervisão teve como objetivo comprovar a conformidade dos dispositivos abrangidos, do ponto de vista laboratorial, bem como do ponto de vista regulamentar, no que se refere à verificação do cumprimento com alguns dos requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, que regulamenta os dispositivos médicos em território nacional.

Assim, esta ação de supervisão foi levada a cabo, com a cooperação entre as Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspeção e Licenciamento (DIL), de acordo com as suas competências específicas.

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 Direção 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 Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um universo de 29 amostras, durante o ano de 2013 e 2014. As amostras foram provenientes de 14 fabricantes, notificadas por 14 distribuidores que exercem a sua atividade em território nacional.

### A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial dos dispositivos médicos enquadrados na campanha **desinfetantes para dispositivos médicos** incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, nomeadamente na avaliação da eficácia desinfetante destes produtos através da atividade antimicrobiana.

Para a avaliação da atividade antimicrobiana foram testadas as atividades bactericida, fungicida ou fungicida e/ou leveduricida utilizando as normas europeias aplicáveis:

Atividade bactericida:

- ♦ EN 1040:2005 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1).*
- ♦ EN 13727:2012 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)*

Atividade leveduricida e/ou fungicida

- ♦ EN 1275:2005 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1).*
- ♦ EN 13624:2003 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1).*

De acordo com estas normas, a avaliação de atividades bactericida e leveduricida e/ou fungicida deve ser realizada através de estudos *in vitro*, inoculando os desinfetantes nas concentrações referidas na rotulagem, com suspensões de microrganismos de referência.

As normas designadas de “Fase 1” (EN1040:2005 e EN 1275:2005), englobam apenas a incubação dos microrganismos com desinfetantes. As normas designadas de “Fase 2” (EN 13727:2012 e EN 13624:2003), as quais simulam condições de utilização próximas da

realidade, envolvem a incubação dos microrganismos e desinfetantes na presença de albumina e eritrócitos.

Num primeiro período do estudo foram analisadas 19 amostras de desinfetantes, de acordo com as normas de Fase 1, tendo sido seguida a metodologia de filtração por membrana, uma vez que reduz a probabilidade da interferência da matriz no ensaio.

Num segundo período do estudo, foram analisadas dez amostras de acordo com o descrito nas normas de Fase 2.

Quando o rótulo do produto a testar não mencionava explicitamente, qual o seu espectro de ação antimicrobiana, foram avaliadas as atividades bactericida, fungicida e leveduricida. Se, pelo contrário, este tinha explicitado o tipo de atividade antimicrobiana, apenas foi testada essa atividade.

Na tabela 1, e para cada uma das normas, encontram-se descritas as metodologias analíticas e as condições de ensaios usadas nesta campanha. Na tabela 2 encontram-se descritos os critérios de aceitação.

**Tabela 1 – Metodologias analíticas e condições de ensaios.**

Norma	Âmbito	Técnica	Microrganismos	Condições de ensaio			
				Temperatura	Tempo	Limpeza	Sujidade
EN 1040:2005	Produtos que formam uma preparação estável e homogénea quando diluída em água	Filtração por membrana	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20 ± 1°C	5 min. ± 10 s	na	na
EN 1275:2005	Produtos que formam uma preparação estável e homogénea quando diluída em água	Filtração por membrana	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	20 ± 1°C	15 min. ± 10 s	na	na
EN 13727:2012	Produtos usados na área clínica para a desinfecção de instrumentos por imersão	Filtração por membrana	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20 ± 1°C	60 min. ± 10 s	0,3 g/L de albumina humana	3 g/L de albumina humana + 3 mL/L de eritrócitos de ovelha
EN 13624:2003	Produtos usados na área clínica para a desinfecção de instrumentos por imersão	Filtração por membrana	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Candida albicans</i> ATCC 16404	20 ± 1°C	60 min. ± 10 s	0,3 g/L de albumina humana	3 g/L de albumina humana + 3 mL/L de eritrócitos de ovelha

**Tabela 2** – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Avaliação da actividade bactericida - <i>S. aureus</i> ATCC 6538	Redução $\geq 5\log$
Avaliação da actividade bactericida - <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Redução $\geq 5\log$
Avaliação da actividade bactericida - <i>E. hirae</i> ATCC 10541	Redução $\geq 5\log$
Avaliação da actividade leveduricida - <i>C. albicans</i> ATCC 10231	Redução $\geq 4\log$
Avaliação da actividade fungicida - <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	Redução $\geq 4\log$

### **B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos incluindo informação do registo *online***

Esta análise incidu, principalmente, na avaliação de rotulagem, e foi realizada tendo em conta os requisitos legais previstos no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho e nas especificações das Normas Europeias ISO 15223:2012 e EN1041:2008 que se referem a simbologia gráfica a utilizar na rotulagem de dispositivos médicos e informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos, respetivamente. A avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos distribuidores aquando da notificação eletrónica destes dispositivos, de acordo com o previsto no artigo 41.º do diploma anteriormente referido.

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, num total de 29 amostras de desinfetantes de dispositivos médicos, foram obtidos 91 resultados analíticos. O número de parâmetros analisados nos dois períodos da campanha tendo em conta os referenciais normativos seguidos está ilustrado na figura 1.

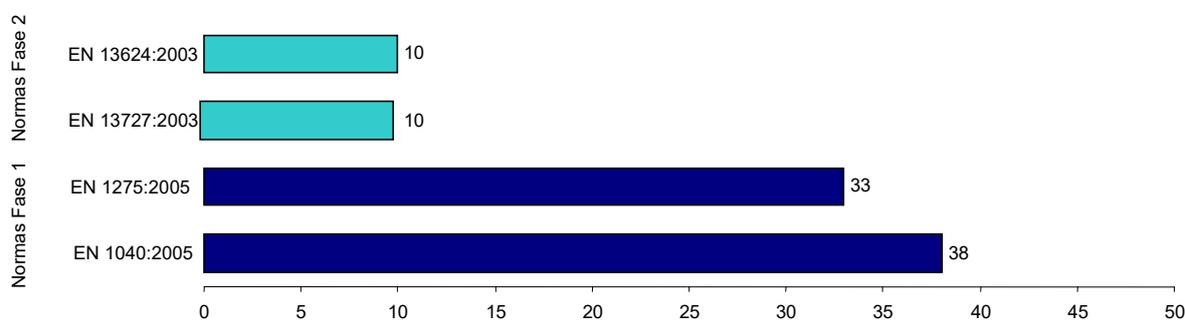


Figura 1 - Número de parâmetros, analisados em cada período da campanha

As amostras de desinfetantes de dispositivos médicos analisadas correspondem a 14 Fabricantes diferentes, identificados na figura 2 como “FAB” 1 a 14.

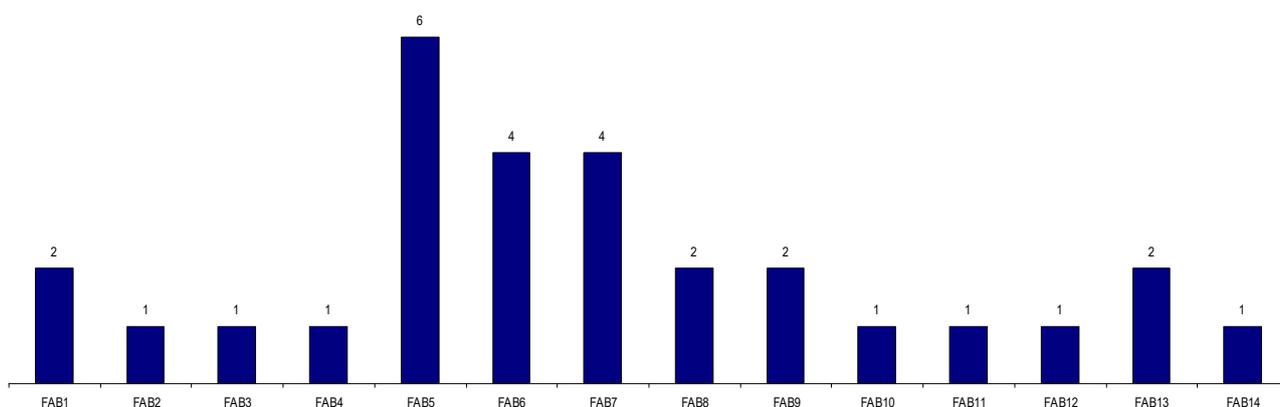
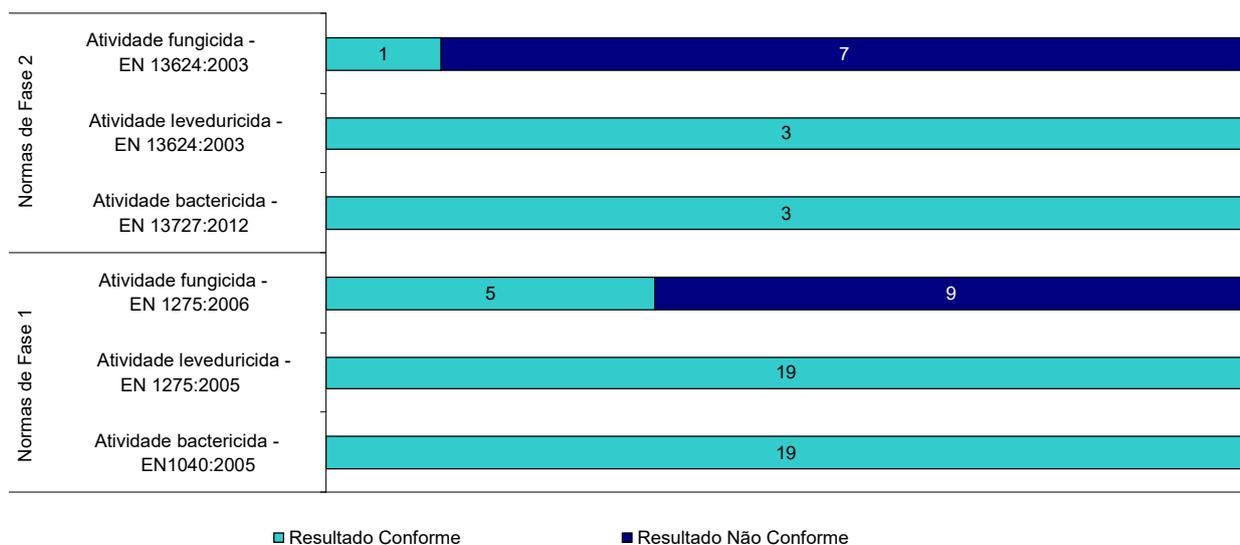


Figura 2 – Número de amostras analisadas por Fabricante (FAB)

Relativamente à conformidade laboratorial dos **desinfetantes de dispositivos médicos**, e tendo em conta que o estudo foi feito em dois períodos correspondentes às normas de Fase 1 e de Fase 2, os resultados encontram-se ilustrados na figura 3.



**Figura 3** – Distribuição da conformidade dos resultados, tendo em conta os diferentes parâmetros analisados, nas duas fases.

Relativamente às 19 amostras testadas de acordo com as normas de Fase 1, pode concluir-se:

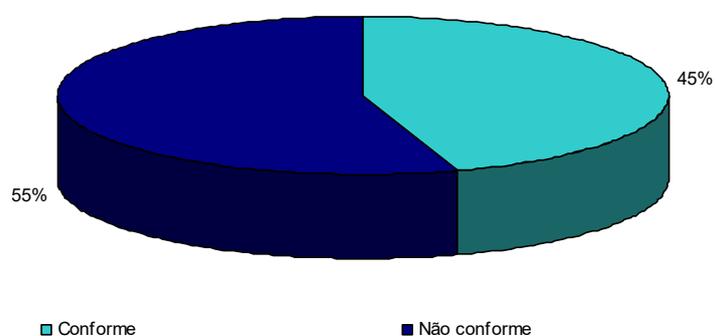
- No que se refere à atividade bactericida, 19 amostras cumprem os critérios estabelecidos.
- Relativamente à atividade levedurizada, todas as amostras cumprem o critério estabelecido.
- Para a atividade fungicida, foram analisadas 14 amostras das quais 9 não cumprem os critérios definidos na norma EN 1275:2005.

No que se refere às dez amostras analisadas de acordo com as normas de Fase 2, conclui-se que:

- Três amostras cumprem os critérios estabelecidos relativamente à atividade bactericida, levedurizada e fungicida;

- Relativamente à actividade fungicida, para sete amostras obtiveram-se resultados que não cumprem os critérios definidos na norma EN 13624:2003.

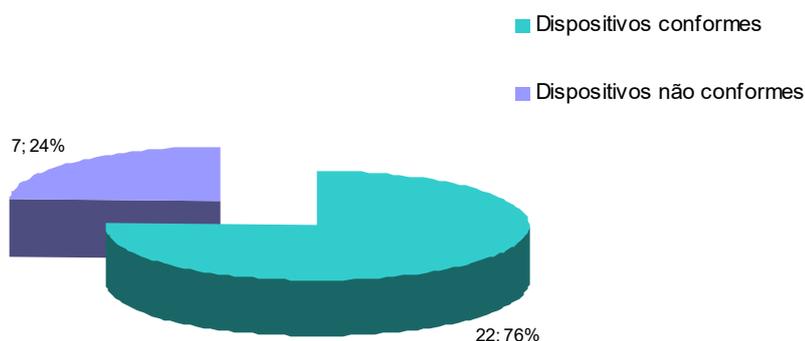
Tendo em conta o total de 29 amostras analisadas nesta campanha observa-se que 45% cumpriram os requisitos normativos para a atividade anti-microbiana dos desinfetantes de dispositivos médicos (figura 4).



**Figura 4** – Distribuição da conformidade das amostras analisadas.

## B) Análise 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 sete dispositivos em situação de incumprimento, no total das 29 amostras analisadas.



**Figura 5** – Resultados obtidos, em número e percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (desinfetantes) analisados e informação do registo *online*

De acordo com o que pode ser observado na Figura 6, foram observados cinco tipos diferentes de não conformidades nas sete amostras não conformes, tendo por base o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

Em oito dispositivos médicos verificou-se a utilização de simbologia não harmonizada e não descrita, não dando cumprimento ao ponto 13.4 do anexo I do mesmo diploma: *“Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas 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”*.

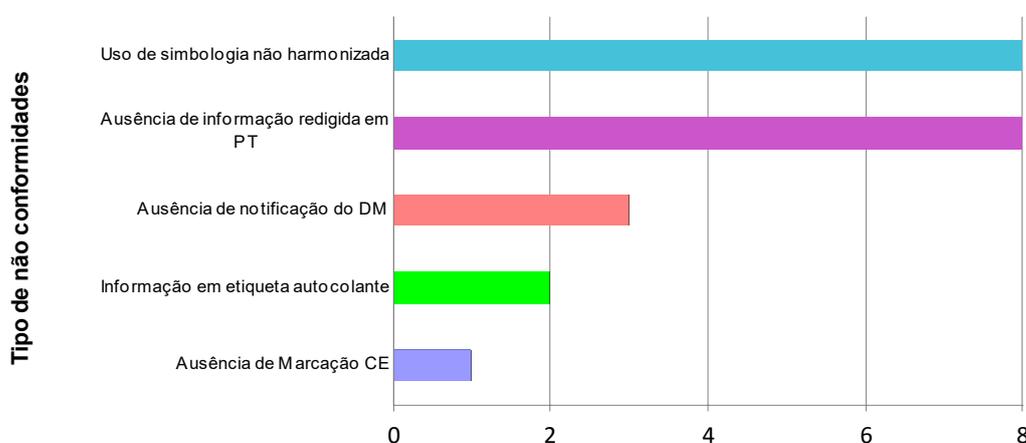
Em oito dispositivos médicos a documentação que os acompanhava não se encontrava redigida em língua portuguesa e, portanto, em incumprimento com o ponto 6 do art.º 5.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

A ausência de notificação, de acordo com o artigo 41.º, foi verificada em três dispositivos.

Em dois dispositivos médicos foi verificada informação relevante em etiquetas autocolantes facilmente destacáveis não garantindo, deste modo, a utilização de cada um dos dispositivos em segurança.

Num dispositivo médico foi verificada não conformidade relacionada com a marcação CE.

Adicionalmente, surgiram dúvidas quanto à classe de risco notificada na plataforma de registo eletrónica no que se refere a dois dispositivos médicos.



**Figura 6** – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades da documentação verificadas referentes aos dispositivos médicos (desinfetantes) analisados e informação do registo *online*

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No que se refere ao estudo laboratorial da avaliação da eficácia desinfetante através da atividade antimicrobiana, conclui-se que todas as amostras cumprem os critérios definidos nas normas aplicadas para a avaliação da atividade bactericida e leveduricida, e que 16 amostras não cumprem os critérios definidos para a atividade fungicida.

No âmbito desta campanha de supervisão de mercado, e no que diz respeito às não conformidades verificadas na avaliação da eficácia desinfetante e na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos na obrigação de registo, foram contactados os distribuidores no sentido da adoção de medidas corretivas e/ou esclarecimento da situação, de forma a garantir a sua conformidade do mercado.

As medidas corretivas e a sua implementação, encontram-se, no momento, a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P. As questões verificadas que se prendem com a suspeita de incorreta

classificação dos dispositivos encontram-se também a ser esclarecidas junto dos respetivos fabricantes.