

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

Pensos para Lesão Herpética

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 **pensos para lesão herpética**, com o objetivo de 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.

Os pensos para lesão herpética têm como objetivo limitar a progressão da lesão, favorecer a sua cicatrização e reduzir o risco de contágio.

Assim, esta ação de supervisão do mercado foi levada a cabo com a cooperação entre as Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e 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 análise 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).

Durante o período compreendido entre julho de 2013 e dezembro de 2013 foram analisadas 31 amostras. Estas amostras correspondem a vários lotes de nove produtos distintos, provenientes de 15 Distribuidores.

Tabela 1 – Listagem de amostras avaliadas na campanha “pensos para lesão herpética”

Nome Comercial/Produto	Nº lote	Distribuidores
Herpatch serum	320	Caldeira e Metelo, Lda.
Herpatch serum	320	Botelho e Rodrigues, Lda.
Herpatch serum	495	OCP Portugal
Herpatch serum	495	Empifarma
Herpes Labial Cold sore - Urgo	43846	Plural
Herpes Labial Cold sore - Urgo	47957	Alliance Healthcare
Herpes Labial Cold sore - Urgo	47957	OCP Portugal
Herpes Labial Cold sore - Urgo	51250	Crefar Representações Lda.
Lip care - Salvelox	2811	Cofanor
Lip care - Salvelox	2811	Alliance Healthcare S.A.
Penso Labial - DermaActive	300322123	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.
Penso SOS Herpes - Hansaplast	14231689	Beiersdorf Portuguesa, Lda.
Penso SOS Herpes - Hansaplast	20944677	ITMP Alimentar S.A.
Pensos Herpes Labial - Zoviprotect	14412F2/B	OCP Portugal
Penso Herpes Labial - Zoviprotect	14412F2/B	Plural
Pensos Herpes Labial - Zoviprotect	14716D3/C	Cofanor
Pensos Herpes Labial - Zoviprotect	14716D3/C	GlaxoSmithKline
Pensos Herpes Labial - Zoviprotect	14716D3/C	Botelho e Rodrigues, Lda.
Tannosynt	249201	OCP Portugal
Tiritas calenturas - Hartmann	100645125	Cofanor
Total care invisible - Compeed	0172S 41	Botelho e Rodrigues, Lda.
Total care invisible - Compeed	3272S 12	Caldeira e Metelo, Lda.
Total care invisible - Compeed	1153S 11	Disfapor
Total care invisible - Compeed	1263S 12	Johnson&Johnson, Lda.
Total care invisible - Compeed	1263S 12	Alliance Healthcare
Total care invisible - Compeed	1263S 12	Cofanor
Total care invisible - Compeed	0813S 11	Cooprofar
Total care invisible - Compeed	0813S 11	Plural
Total care invisible - Compeed	0813S 11	OCP Portugal
Total care invisible - Compeed	0813S 22	Plural
Total care invisible - Compeed	0813S 22	OCP Portugal

A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial dos Dispositivos Médicos enquadrados na campanha **pensos para lesão herpética** incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica.

A análise das amostras de pensos para lesão herpética, foi efectuada de acordo com os métodos descritos na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, capítulos 2.6.12 “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Contagem microbiana” e 2.6.13 “Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Pesquisa de microrganismos específicos”. Para estes dispositivos médicos as especificações seguiram o disposto na FP 9, no capítulo 5.1.4 “Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas”, para a via de administração transdérmica [“Limites para um adesivo transdérmico, incluindo película protetora e suporte (Quadro 1)].”

As especificações adotadas encontram-se na Tabela 2.

Tabela 2 – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respetivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Número total de Fungos / Leveduras	$\leq 2 \times 10$ UFC* / adesivo transdérmico
Número total de germes aeróbios	$\leq 2 \times 100$ UFC* / adesivo transdérmico
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/ adesivo transdérmico
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/ adesivo transdérmico

* Unidades Formadoras de Colónias

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

O âmbito desta campanha incidiu, principalmente, na avaliação de rotulagem que foi realizada tendo em conta os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de junho, designadamente, no disposto no ponto 13 do Anexo I. Esta 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 41º do diploma anteriormente referido.

Três dos nove produtos contemplados nesta campanha de supervisão foram descontinuadas e, portanto, deixaram de ser comercializadas pelos seus distribuidores em território nacional.

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, e para um total de 31 amostras, foram obtidos 124 resultados analíticos.

Relativamente à conformidade laboratorial dos pensos para lesão herpética analisados, constatou-se que a totalidade das amostras apresentou conformidade de acordo com as especificações adotadas.

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como, anteriormente referido, foi avaliada toda a documentação inerente aos nove produtos contemplados nesta campanha de supervisão, designadamente: rotulagem, instruções de utilização (sempre que aplicável), bem como outra documentação técnico-científica solicitada sempre que adequado.

De acordo com o demonstrado na Figura 1, que representa os resultados decorrentes da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha, foram verificados três dispositivos médicos em situação de não conformidade, num universo de nove produtos analisados.

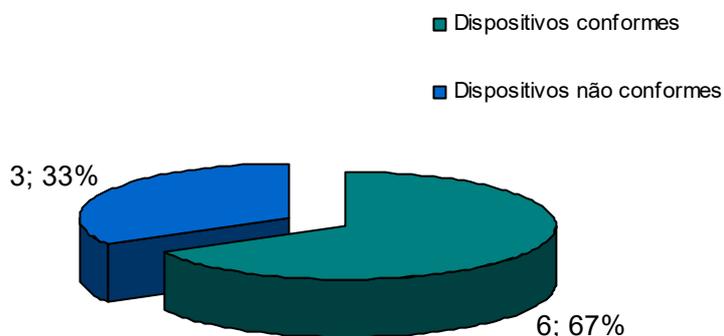


Figura 1 – Resultados obtidos, indicando a percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (pensos para lesão herpética) analisados

De acordo com o que pode ser observado na figura 2, foram observados dois tipos de não conformidades nos nove produtos analisados, avaliadas tendo por base o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Dos três dispositivos médicos não conformes analisados, dois não apresentavam indicações e um apresentava indicações de uso inadequadas. Neste último caso, a finalidade encontrava-se indevidamente associada ao “tratamento do herpes”, uma vez que tem um mecanismo de ação centrado no controlo do ambiente da ferida e da sua cicatrização, e não na atividade antiviral, tendo em conta o tipo de produto e o desempenho efetivo que demonstram na terapêutica em causa.

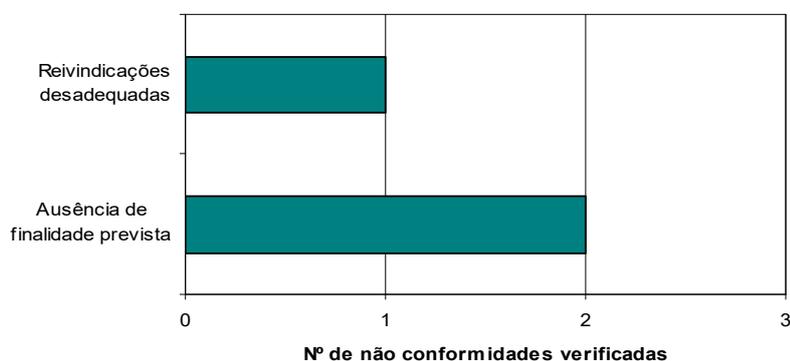


Figura 2 – Resultados obtidos, quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas na documentação que acompanha os dispositivos médicos do tipo “pensos para a lesão herpética” analisados

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial das amostras de dispositivos médicos da campanha **pensos para lesão herpética**, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que todas as amostras estavam conforme as especificações.

No que diz respeito às não conformidades observadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos e na obrigação de registo, foram contactados os distribuidores no sentido de adoção de medidas corretivas, de forma a garantir a sua conformidade no mercado.

As medidas corretivas e a sua implementação encontram-se, no momento, a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P..