

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

Luvras Cirúrgicas e de Exame

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 **luvas cirúrgicas e de exame**.

As **luvas cirúrgicas** e as **luvas de exame** são enquadradas enquanto dispositivos médicos de acordo com a definição estabelecida na alínea t) do art.º 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho. Neste âmbito, e tendo em conta a finalidade prevista para este tipo de dispositivos médicos, as **luvas cirúrgicas** são classificadas na classe de risco IIa, de acordo com as regras de classificação n.º 5 do anexo IX do diploma acima referido e orientações da *guideline* de Classificação MEDDEV 2.4/1, Rev. 9 de junho de 2010. Também de acordo com a regra n.º 5 do anexo IX do mesmo decreto-lei, as **luvas de exame** são classificadas enquanto dispositivos médicos de classe I, tendo em conta que são dispositivos não invasivos ou invasivos dos orifícios naturais do corpo, não sendo de tipo cirúrgico.

As luvas cirúrgicas e de exame são amplamente usadas, sobretudo desde que foram identificados casos de contaminação cruzada pela infeção por vírus de imunodeficiência humana e de hepatites. Assim, o grande objetivo para a utilização das luvas é a utilização como barreira de proteção do utilizador, e do indivíduo a quem estão a ser prestados os cuidados de saúde. Existem vários tipos de luvas, consoante a matéria-prima (látex, nitrilo e polímeros sintéticos isentos de látex), o tamanho, a esterilidade, e presença ou ausência de pó lubrificante no seu interior (amido de milho ou carbonato de cálcio).

As luvas de látex são as de utilização mais frequente, pelo facto de serem confortáveis ao uso e apresentarem propriedades vantajosas tais como uma elevada flexibilidade, uma elevada capacidade de barreira aos microrganismos e uma elevada resistência mecânica. No entanto, tratando-se de um produto extraído da árvore-da-borracha, têm sido detetadas reações alérgicas quando se usam luvas de látex, ou outro tipo de dispositivos médicos desta natureza, podendo

estas reações ter vários níveis de gravidade, que podem ir de um leve desconforto até um choque anafilático. A Organização Mundial de Saúde e a *International Union of Immunological Societies* (www.allergen.org) publicam regularmente listagens de alergénios para as diversas matérias-primas e, para o látex, encontram-se atualmente publicadas 15 substâncias alergénicas. A maioria destas substâncias alergénicas são proteínas solúveis em água.

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, ou seja, 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 realizada pelo Infarmed 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.

A DIL procedeu ao contacto com os distribuidores dos dispositivos que se enquadravam no âmbito da campanha, no sentido da recolha no local, ou entrega de amostras, por parte dessas entidades, no Infarmed. A DCQ procedeu à análise laboratorial enquanto a avaliação da informação que acompanhava os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, foi efetuada pela DPS.

No período compreendido entre julho de 2012 e abril de 2013, foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um universo de 56 amostras de luvas estéreis embaladas individualmente, correspondentes a 14 fabricantes não nacionais, comercializadas em território nacional por 15 distribuidores por grosso.

Das 56 amostras de luvas 79% têm como matéria-prima o látex e os restantes 21% correspondem a luvas de materiais sintéticos, sendo que apenas as luvas de látex contêm pó, conforme representado na Figura 1.

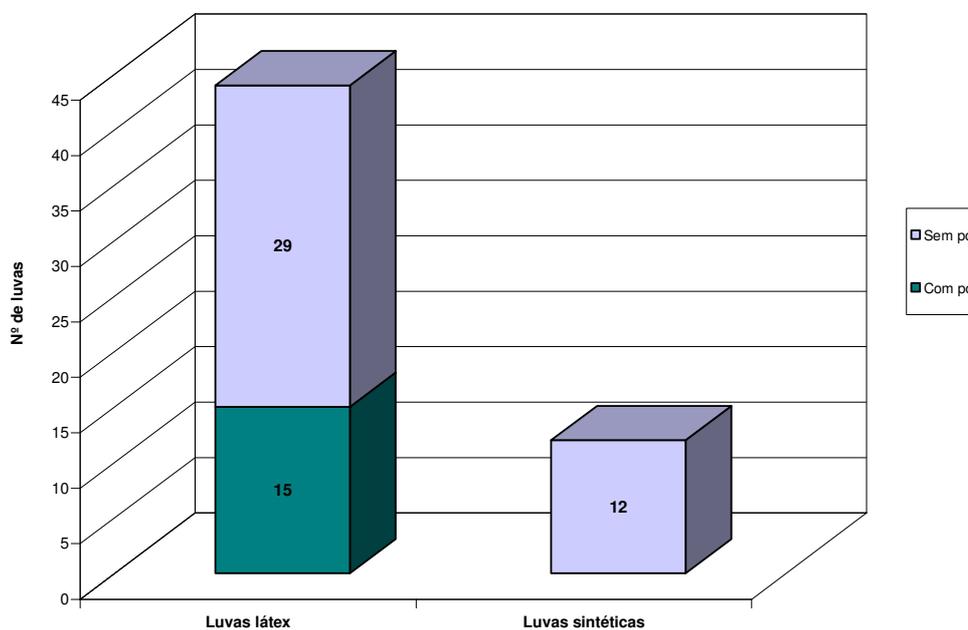


Figura 1 – Tipo de luvas analisadas quanto à matéria-prima e à presença de pó

Relativamente à classificação das luvas analisadas, verifica-se que 7% correspondem a luvas de exame.

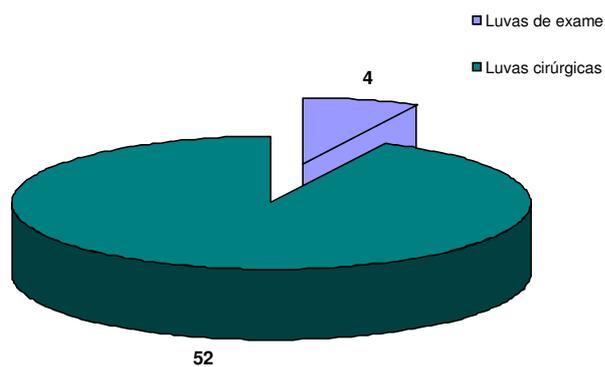


Figura 2 – Classificação de luvas analisadas: exame ou cirúrgicas.

A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial dos dispositivos médicos enquadrados na campanha **luvas cirúrgicas e de exame**, incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica (Ensaio da esterilidade), e na determinação de proteínas solúveis em água pelo método de *Lowry* modificado, no caso das luvas de látex.

A avaliação microbiológica para dispositivos médicos estéreis encontra-se descrita em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <71> “Sterility test”, da Farmacopeia Americana (USP) 34. Neste capítulo encontram-se descritos os métodos e as respetivas especificações.

A determinação de proteínas solúveis em água pelo método de *Lowry* modificado seguiu o descrito na norma EN 455-3:2006:E e as especificações adotadas foram as descritas na norma ASTM D 3577-09.

Um resumo das especificações adotadas encontra-se na Tabela 2.

Tabela 2 – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respetivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Determinação de proteínas solúveis em água	≤200 µg/dm ²

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

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu, 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. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos fabricantes e distribuidores aquando da notificação eletrónica destes dispositivos, de acordo com o previsto nos artigos 11.º e 41.º do diploma anteriormente referido.

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, para um total de 56 amostras de luvas cirúrgicas e de exame, obtiveram-se 100 resultados analíticos.

A totalidade das 56 amostras analisadas apresentou conformidade de acordo com as especificações para o ensaio de esterilidade.

Relativamente ao ensaio de determinação de proteínas solúveis em água foram analisadas 44 amostras, tendo-se verificado que apenas uma das amostras apresentava um teor de proteínas superior ao especificado. Na figura 3, estão graficamente representados os teores em proteínas distribuídos por marca de luvas, e por referências distintas para cada uma das marcas comerciais.

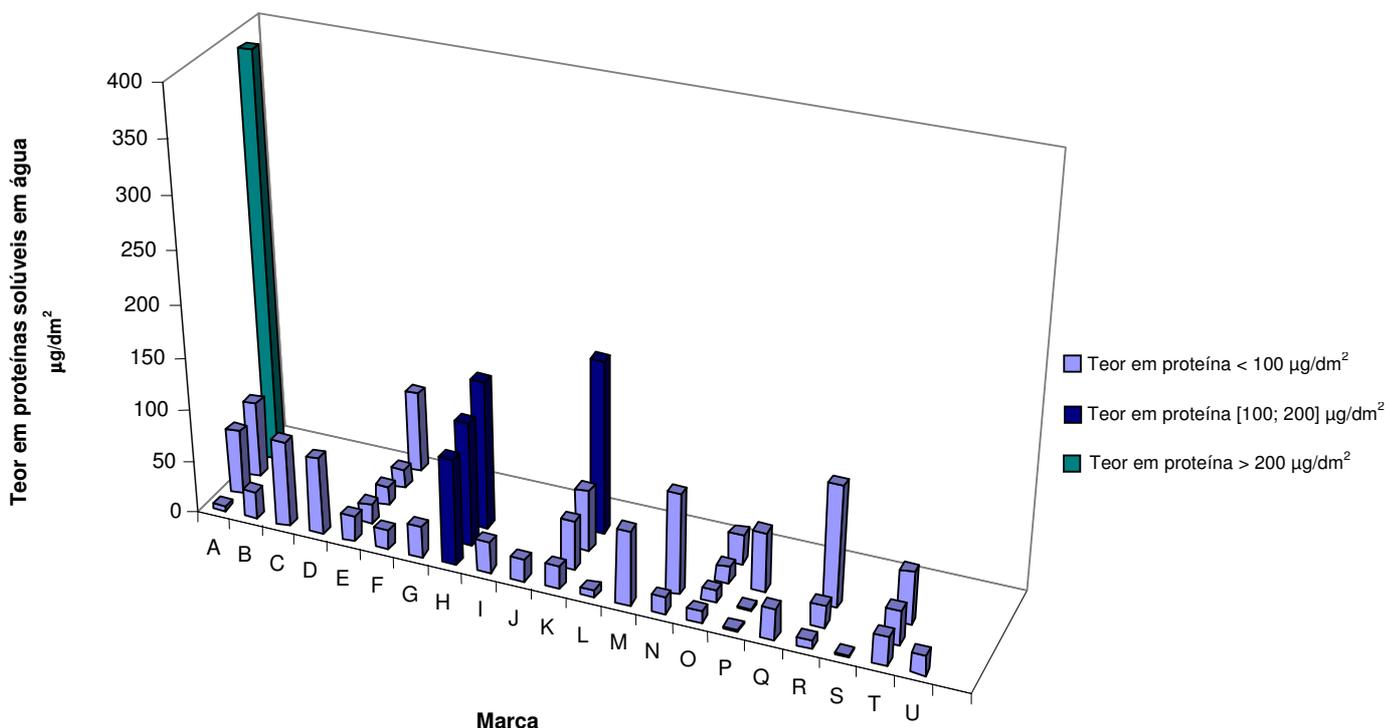


Figura 3 – Teor em proteínas solúveis em água distribuído por marca e referência

A análise do gráfico não permite identificar nenhuma tendência no que se refere à distribuição do teor de proteínas relativamente à marca das luvas. Salienta-se que 86% das amostras apresenta um teor de proteína abaixo das 100 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$.

No que se refere ao país de fabrico, foi avaliada a distribuição do teor de proteínas em função do país de origem (figura 4).

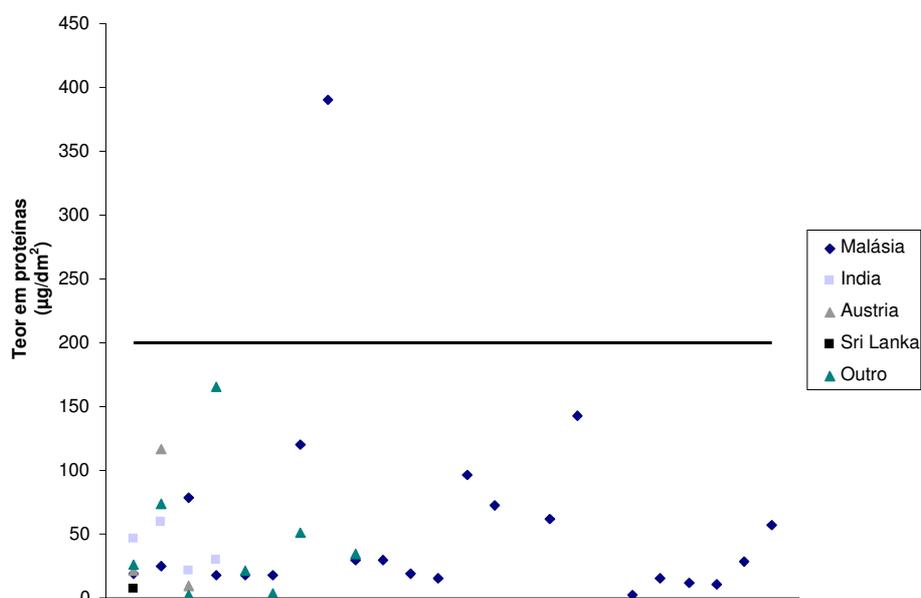


Figura 4 – Teor em proteínas solúveis em água distribuído por país fabricante

Da análise do gráfico, verifica-se que não é possível identificar nenhuma tendência no que se refere ao país de fabrico.

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 27 dispositivos em situação de incumprimento, ou seja, 48% de amostras que apresentavam não conformidades considerando o total das 56 amostras analisadas.

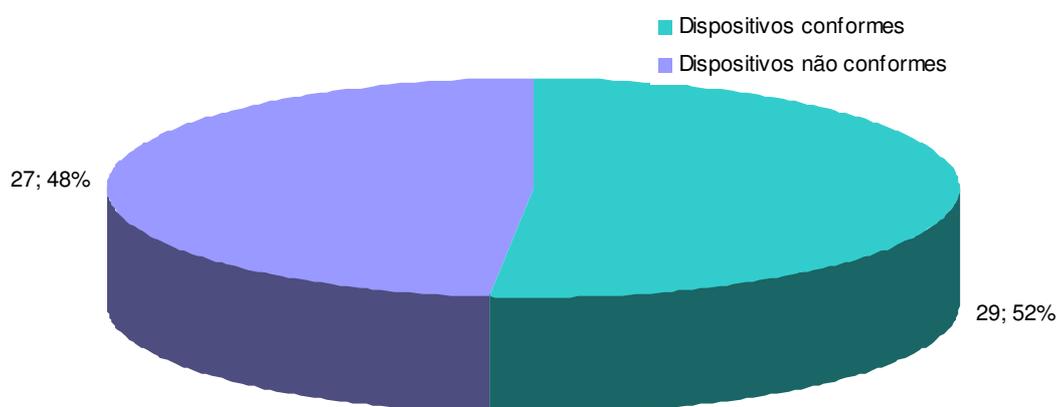


Figura 5 – Resultados obtidos, em número e percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (luvas cirúrgicas e de exame) analisados e informação do registo *online*

De acordo com o que pode ser observado na Figura 6, foram observados seis tipos diferentes de não conformidades nas 27 amostras não conformes, avaliadas tendo por base o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade de dispositivos médicos e respetivos acessórios.

Nos 27 dispositivos médicos não conformes verificaram-se, então, os seguintes incumprimentos com o referido diploma:

- Ausência de identificação, ou incorreta identificação, do fabricante e/ou mandatário, de acordo com o disposto no ponto 13.5.1 do anexo I;
- Ausência de notificação dos dispositivos ou, incorreta notificação, ao abrigo do estabelecido no artigo 41.º;
- Ausência de informação redigida em língua portuguesa, tal como estabelecido no ponto 6 do artigo 5.º;

- Utilização de simbologia não harmonizada e não descrita, incumprindo com o disposto no ponto 13.4 do anexo I;
- Ausência de informação quanto à finalidade prevista pelo fabricante para o dispositivo, de acordo com o ponto 13.6 do anexo I;
- Ausência de informação quanto ao método de esterilização utilizado, incumprindo com o ponto 13.5.13 do anexo I.

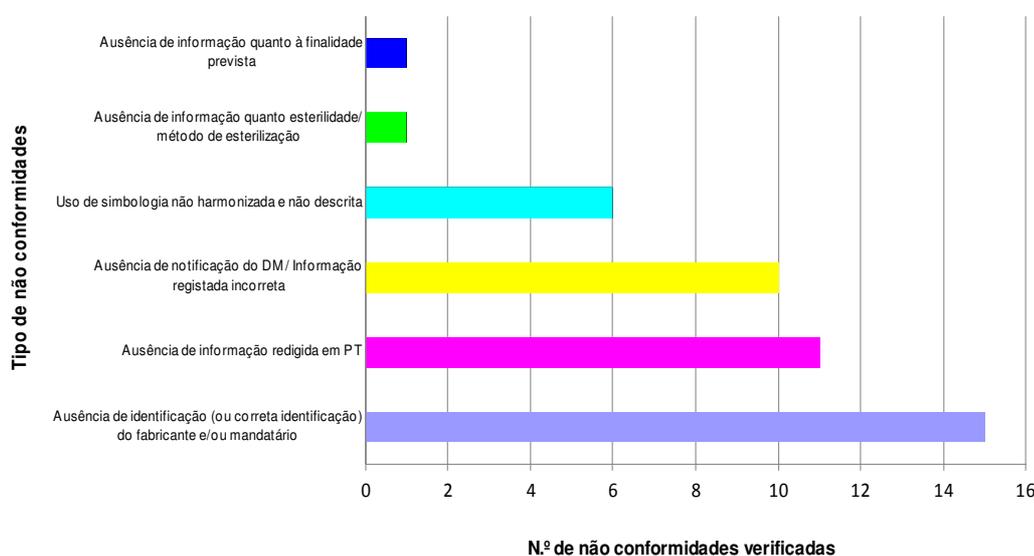


Figura 6 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades da documentação verificadas referentes aos dispositivos médicos (luvas cirúrgicas e de exame) analisados e informação do registo *online*

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial das amostras de **luvas cirúrgicas e de exame**, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que todas as amostras estão conforme as especificações para o Ensaio de Esterilidade, e que apenas uma das amostras de luvas de látex, apresentava um teor de proteínas totais superior ao especificado.

No que diz respeito às não conformidades verificadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos, bem como o não cumprimento com a obrigação de registo, foram contactados os seus distribuidores no sentido da adoção das medidas correctivas adequadas. Os fabricantes, enquanto responsáveis pelos dispositivos, foram também contactados de forma a reporem a conformidade no mercado.

A implementação das medidas corretivas às não conformidades detetadas encontram-se a ser monitorizadas pelo INFARMED, I.P.