



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

Soluções de Cuidado para Lentes de Contacto

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 **Soluções de Cuidado de Lentes de Contacto**. Estas soluções são consideradas acessórios de dispositivos médicos de acordo com a definição disposta na alínea d) do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor até 21 de Março de 2010*.

Esta acção de supervisão foi levada a cabo com a cooperação entre as Direcções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Produtos de Saúde (DPS) e de Inspeção e Licenciamento (DIL), 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. Relativamente aos fabricantes nacionais a colheita de amostras foi realizada no local de fabrico, pela DIL. Esta Direcção procedeu ainda à identificação e posterior colheita deste tipo de dispositivos médicos, em locais de venda ao público, os quais não tinham registo 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 de outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direcção de Produtos de Saúde (DPS). Também a Direcção de Inspeção e Licenciamento (DIL) participou na recolha de informação adicional e na inspecção, nomeadamente, de processos de fabrico e de controlo de qualidade, sempre que necessário.

Foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, 61 amostras durante o período compreendido entre Janeiro de 2006 e Junho de 2008.

Após avaliação dos dispositivos médicos contemplados nesta campanha, e na sequência das não conformidades verificadas, foram contactados os respectivos fabricantes/ distribuidores, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado.

*O Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de Junho, em 21 de Março de 2010.

A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Soluções para cuidado de lentes de contacto não está contemplada em métodos compendiais, pelo que foram analisados à luz das monografias similares para Medicamentos, no que se refere à composição qualitativa / quantitativa e ao local de aplicação / via de administração.

Assim, a análise laboratorial destes dispositivos baseou-se nas orientações da Farmacopeia Portuguesa 8 (FP) e da Farmacopeia Americana 29 e 30 (USP).

Os ensaios físico-químicos foram realizados segundo os capítulos 2.2.3. (*Determinação Potenciométrica do pH*), 2.2.20. (*Titulações Potenciométricas*), 2.2.23 (*Espectrometria de Absorção Atómica*) e 4.2 (*Volumetria*) da FP 8.

Os parâmetros laboratoriais físico-químicos e respectivas especificações foram definidos de acordo com as Monografias *Sodium Chloride Ophthalmic Solution* das USP 29 e USP30 e *Solução de Peróxido de Hidrogénio a 3 por cento (Água Oxigenada)* da FP 8, identificados na Tabela 1.

A componente microbiológica foi efectuada segundo o capítulo 2.6.1 *Ensaio de Esterilidade* da FP 8.

Os parâmetros laboratoriais e as respectivas especificações, identificados na Tabela 1, seguem o disposto na FP 8. Os ensaios realizados foram definidos atendendo ao descrito no capítulo 5.1.4. *Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas*, tendo em consideração que as *Soluções para cuidado de lentes de contacto* se enquadram na Categoria 1 *Preparações obrigatoriamente estéreis, de acordo com a monografia da forma farmacêutica correspondente e outras preparações rotuladas de estéreis*.

Tabela 1 – Parâmetros laboratoriais físico-químicos e microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Físico-Químicos	
Determinação do pH	6,0 - 8,0
Identificação de Sódio*	Absorção de energia radiante, no comprimento de onda característico do Sódio
Doseamento de Cloreto de Sódio	90,0 – 110,0% do teor nominal
Acidez	A viragem do indicador necessita de mais de 0,05ml e de menos 1,0 ml de NaOH 0,1M
Doseamento de Peróxido de Hidrogénio	2,5% - 3,5%
Microbiológicos	
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano

*Este ensaio foi efectuado por absorção atómica.

B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

A análise 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 em vigor até 21 de Março de 2010, 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

Do ponto de vista analítico, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, num total de 61 amostras de *Soluções para cuidado de lentes de contacto*, este estudo traduziu-se em:

- ♦ 61 Resultados analíticos para a componente microbiológica;
- ♦ 75 Resultados analíticos para a componente físico-química,

Os ensaios da componente físico-química encontram-se discriminados na Figura 1 e foram realizados conforme a composição das amostras analisadas.

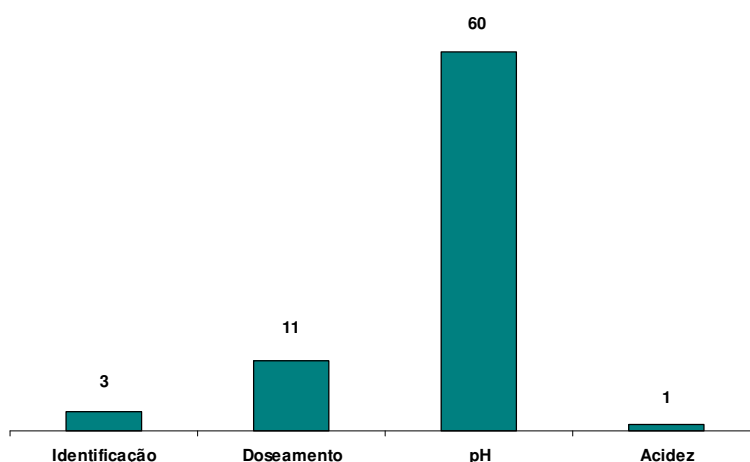


Figura 1 – Ensaio realizados na Componente Físico-Química das Soluções para Cuidado de Lentes de Contacto.

No Controlo Microbiológico, refere-se que a totalidade dos dispositivos médicos analisados foi submetida ao Ensaio de Esterilidade em Isoladores.

Nos 61 dispositivos médicos analisados e considerando os 136 ensaios realizados, 98 % das amostras apresentaram conformidade com as especificações, tendo-se obtido apenas 1 amostra em não conformidade.

O resultado em não conformidade foi detectado no parâmetro *Determinação potenciométrica do pH*, para a amostra 10 (Figura 2).

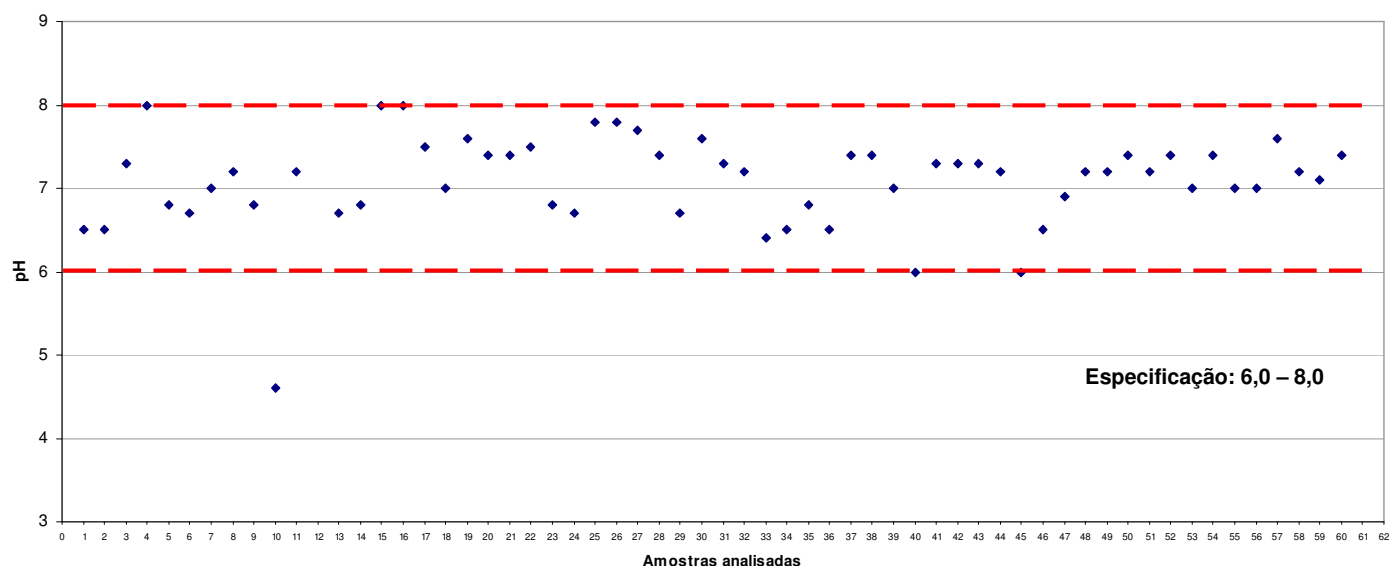


Figura 2 – Resultados obtidos para o parâmetro “Determinação do pH”.

De realçar que não foi detectada nenhuma não conformidade laboratorial em relação ao Ensaio de Esterilidade dos dispositivos médicos analisados.

B) Análise da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 3, decorrente da análise da documentação que acompanha cada produto abrangido pela campanha, bem como da validação da informação disponibilizada pelo sistema de registo on-line dos dispositivos, por parte dos distribuidores, foram verificados 51% de dispositivos não conformes, ou seja 31 amostras no universo total das 61 amostras analisadas.

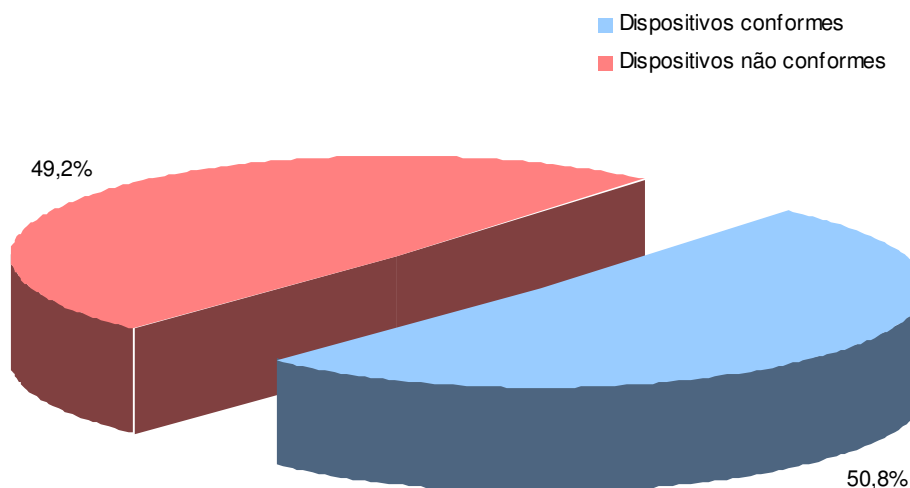


Figura 3 – Resultados obtidos quanto à conformidade da documentação referente aos dispositivos médicos (soluções de cuidado para lentes de contacto) analisados

De acordo com o que pode ser observado na figura 4, as não conformidades detectadas relacionam-se, na sua maioria, em primeiro lugar com a ausência de registo, ou seja, 19 amostras em incumprimento com o disposto no art.º 8.º-C do Decreto-Lei n.º273/95, de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor. Seguidamente, verificaram-se 10 amostras em incumprimento com o disposto no ponto 13.4 do Anexo I do mesmo Decreto-Lei que se refere ao uso de simbologia não harmonizada sem a respectiva descrição na informação cedida. De realçar também o incumprimento com o ponto 6 do artigo 5.º do mesmo diploma, ou seja ausência de informação em língua portuguesa. Verificaram-se, ainda, 2 amostras sem referência ao “uso único” do produto, necessária, considerando tratar-se de monodoses, e 1 amostra sem a identificação do fabricante tal como estabelecido nos pontos 13.5.6 e 13.5.1, do Anexo I do diploma referido, respectivamente.

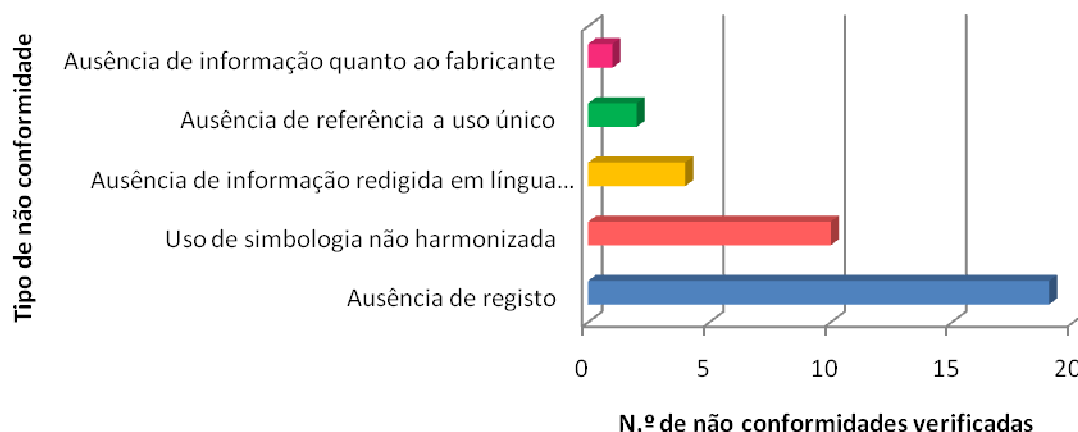


Figura 4 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas relativas a rotulagem/ folheto de instruções e informação disponibilizada no sistema de registo online aquando da validação das soluções de cuidado para lentes de contacto

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No decorrer da presente acção de supervisão do mercado, e no seguimento da detecção de valores de pH fora das especificações, um dos fabricantes procedeu à recolha voluntária do mercado de sete lotes. A não conformidade identificada encontrava-se associada a uma anterior formulação do produto, a qual teria deixado de ser disponibilizada pelo fabricante em Julho de 2007. No entanto, considerando que esses lotes ainda poderiam encontrar-se no circuito de distribuição, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordenou a suspensão imediata da sua comercialização.

No que diz respeito às não conformidades da documentação que acompanha estes produtos, esta Autoridade contactou os fabricantes/ distribuidores relacionados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a conformidade do mercado e, nos casos previstos na legislação, foram instaurados processos de contra-ordenação, pelo Gabinete Jurídico desta Autoridade (GJC), face às não conformidades verificadas. As medidas correctivas adoptadas foram avaliadas sendo que a sua aplicação foi monitorizada por parte do INFARMED, I.P.