



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

**Agulhas de Anestesia Epidural - Espinal**

## 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 Agulhas de Anestesia Epidural - Espinal que são considerados dispositivos médicos com base na sua finalidade prevista.

De acordo com uma análise feita a partir do registo electrónico realizado pelos distribuidores destes dispositivos, esta Autoridade Competente verificou diferentes classes de risco atribuídas a produtos que aparentemente, de acordo com a informação notificada, teriam a mesma finalidade prevista e modo de acção. Assim, esta acção de supervisão teve, como um dos seus objectivos, a clarificação e, se possível, harmonização desta questão.

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.

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 outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direcção de Produtos de Saúde (DPS).

Durante o segundo semestre de 2009 e primeiro trimestre de 2010 foram avaliadas, do ponto de vista regulamentar, um total de 122 amostras de dispositivos de 11 fabricantes diferentes, notificados por 15 distribuidores nacionais diferentes. Destas, laboratorialmente, foram analisadas 10 amostras provenientes de 6 fabricantes distintos.

## A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial de Agulhas de Anestesia Epidural-Espinal incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica, cuja análise laboratorial está contemplada em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <161> “Transfusion and Infusion assemblies and similar Medical Devices”, da Farmacopeia Americana (USP) 31 e 32 (Tabela 1), onde estão descritos os parâmetros laboratoriais a ensaiar e respectivas especificações.

**Tabela 1** – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respectivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Ensaio de Endotoxinas Bacterianas	< 20 EU/ dispositivo

Estes dispositivos foram analisados segundo as metodologias descritas nos capítulos 2.6.1 (“Sterility”) e 2.6.14 (“Bacterial Endotoxins”) da EP 6.5. (Tabela 2), e respectivos suplementos, harmonizados com a USP.

**Tabela 2** – Referencial Metodológico para a Componente Microbiológica.

Capítulos	Técnica
2.6.1. Esterilidade	Sementeira directa no meio de cultura
2.6.14. Endotoxinas Bacterianas	Colorimetria cinética / Gelificação -: ensaio limite

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

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu principalmente na avaliação de rotulagem e instruções de utilização e foi realizada tendo em conta os requisitos legais à data, estabelecidos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro em vigor até 21 de Março de 2010<sup>1</sup>, nomeadamente, o disposto no ponto 13 do Anexo I. 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.

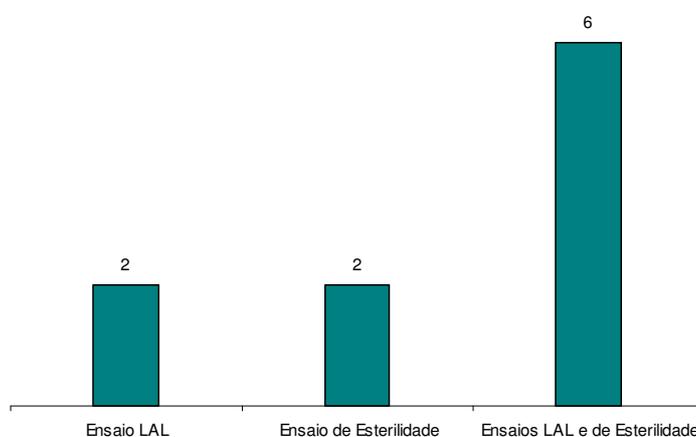
<sup>1</sup> O Dec.-Lei n.º273/95 de 23 de Outubro foi revogado pelo Dec.-Lei n.º 145/09 de 17 de Junho, em 21 de Março de 2010

## APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

### A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, foram analisadas 10 amostras de Agulhas de Anestesia Epidural - Espinal. Os Ensaio de Esterilidade foram realizados sempre que a quantidade de dispositivos médicos, entregues na DCQ, o permitiu. Quando aplicável, foi efectuado o Ensaio de Endotoxinas.

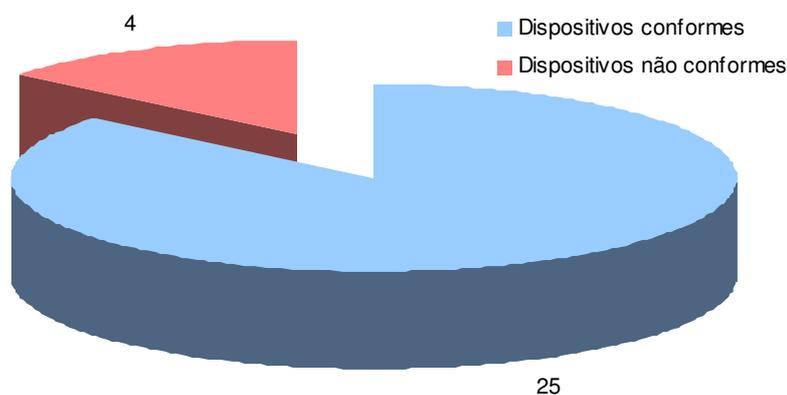
No conjunto foram analisados um total de 16 parâmetros, cuja distribuição se encontra ilustrada na figura 1.



**Figura 1** – Ensaio realizados nas 10 amostras analisadas.

### B) Análise 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 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 detectados 4 dispositivos não conformes, no total das 29 amostras analisadas. As amostras que perfazem o universo das 122 amostras, ou seja, 93 amostras, não foram entregues pelos seus distribuidores ao Infarmed pelo motivo de a sua comercialização ter sido descontinuada.



**Figura 2** – Resultados obtidos, em percentagem, quanto à conformidade de rotulagem/ folheto de instruções dos dispositivos médicos (agulhas de anestesia epidural-espinal) analisados.

As não conformidades verificadas relacionam-se com o incumprimento do disposto no ponto 6 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na sua redacção em vigor até 21 de Março de 2010, ou seja ausência de informação em língua portuguesa (este é um requisito a observar, independentemente, de o dispositivo médico se destinar, ou não, a uma utilização profissional) e certificados CE de conformidade não conformes (para 2 dos dispositivos cuja informação não estava traduzida para língua portuguesa também não foram apresentados os Certificados CE de conformidade emitidos no âmbito do Anexo II, secção 4 da Directiva 93/42/CE – exame de concepção do produto).

Relativamente às diferentes classes de risco notificadas (classe IIa ou classe III) foi verificado que esta classificação se deveu ao facto de existirem diferentes “apresentações” para este tipo de dispositivos: dispositivos acondicionados *per se* (agulha epidural e/ou agulha espinal) pertencendo neste caso à classe IIa, de acordo com a Regra 6 do Anexo IX do Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, ou dispositivos constituídos por vários produtos (acondicionados em conjunto) como sejam os kits/sets para anestesia epidural-espinal constituídos por agulha epidural-espinal e cateteres espinais, pertencendo neste caso o dispositivo (kit/set) à classe III de acordo com a Regra 7 (classe atribuída atendendo à aplicação das regras mais rigorosas que conduzem à classificação na classe mais elevada). Neste contexto, não foram detectadas não conformidades relativamente à classificação dos dispositivos.

## DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à análise laboratorial, os resultados obtidos demonstraram que todas as amostras nas quais foram realizados o Ensaio de Esterilidade e o Ensaio de Endotoxinas Bacterianas, estavam conforme as especificações.

No que diz respeito às não conformidades verificadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos, esta Autoridade contactou os distribuidores dos dispositivos médicos afectados, no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a sua conformidade do mercado. As medidas correctivas adoptadas foram avaliadas e, posteriormente, a sua aplicação foi monitorizada pelo INFARMED, I.P..

No que se refere à classificação destes dispositivos, na sequência da publicação do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, que vem transpor para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/47/CE, da Comissão, de 05 de Setembro, foram introduzidas algumas alterações relativamente aos critérios de classificação expostos no Anexo IX do referido diploma, quer no âmbito das definições/aplicações, quer nas regras de classificação propriamente ditas, designadamente foi alterada a Regra 6 sendo reclassificados na classe III os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária, especificamente utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central.

Este tema foi apresentado e discutido por Portugal em contexto Europeu, designadamente no âmbito da reunião de Autoridades Competentes em Madrid (em Março 2010) bem como ao nível do Grupo Europeu *Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification*, mais precisamente na reunião que teve lugar no passado dia 05 de Maio de 2010. Deste último trabalho resultou a inclusão na última versão da Guideline MEDDEV 2.4/1 Ver. 9 June 2010 das agulhas espinais, como exemplo claro da reclassificação deste tipo de produtos na classe III.