

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

Soluções para Lavagem Nasal

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 soluções para lavagem nasal, com o objetivo de comprovar a sua conformidade do ponto de vista laboratorial, bem como do ponto de vista regulamentar, ou seja, verificação do cumprimento com os requisitos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, que regulamenta os dispositivos médicos em território nacional.

As soluções para lavagem nasal 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, são classificados enquanto classe I, de acordo com a regra de classificação n.º 5 do anexo IX do diploma acima referido e o Manual de Classificação MEDDEV 2.4/1, Rev. 9 de junho de 2010.

Nesta campanha foi considerada a invasibilidade destes dispositivos médicos, através de um orifício natural do corpo, neste caso, o nariz e, portanto, classificado de forma diferente de qualquer dispositivo médico invasivo cirurgicamente, sendo estes classificados em classes de risco mais elevadas.

As soluções de lavagem nasal, constituídas sobretudo por cloreto de sódio (NaCl), destinam-se ao alívio sintomático da congestão nasal. Estas soluções podem existir sob a forma de monodose (estéreis) e na forma de frascos multidose (não-obrigatoriamente estéreis). As formas multidose podem apresentar-se sob a forma de frasco com conta-gotas, e sob a forma de solução isotónica de água do mar em embalagem pressurizada.

Em 2004 foi iniciada uma campanha de análise laboratorial de soluções para lavagem nasal, e cujos resultados apresentaram contaminação microbiológica, com níveis superiores aos definidos. Neste contexto, e de modo a monitorizar a situação, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a soluções para lavagem nasal, acondicionada em embalagens multidose.

Esta ação de supervisão foi levada a cabo, nesta Autoridade, 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 fabricantes e 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).

Foram analisadas laboratorialmente e avaliadas do ponto de vista regulamentar, um universo de 42 amostras, durante o ano de 2013 e 2014. As amostras foram provenientes de sete fabricantes, quatro deles nacionais, notificadas ao Infarmed, por fabricantes e distribuidores que exercem a sua atividade em território nacional.

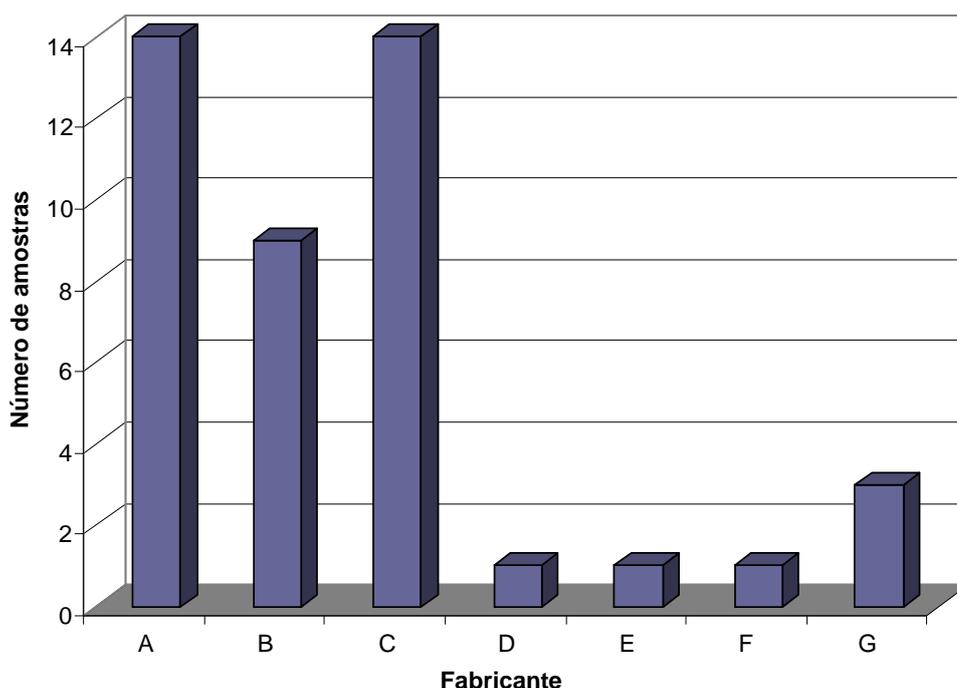


Figura 1 – Distribuição das amostras analisadas segundo o fabricante

Das 42 amostras enquadradas na campanha, 38 apresentavam-se sob a forma de frasco com conta-gotas, e quatro sob a forma de solução isotónica de água do mar em embalagem pressurizada.

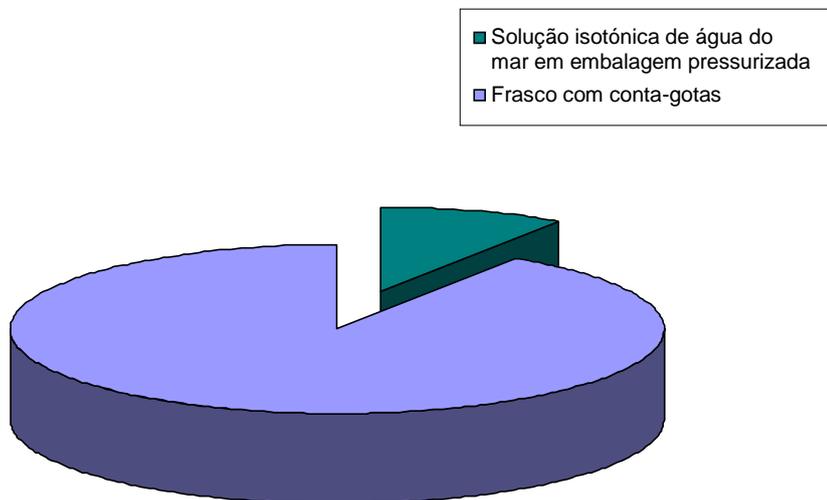


Figura 2 – Distribuição das amostras analisadas segundo o tipo de amostra: frasco com conta-gotas ou solução isotónica de água do mar embalagem pressurizada.

A) Análise Laboratorial

A análise laboratorial dos dispositivos médicos enquadrados na campanha **solução para lavagem nasal** incidiu no controlo da qualidade microbiológica e na determinação do valor de pH.

Os métodos de controlo da qualidade microbiológica seguiram o descrito na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, nos 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, capítulo 5.1.4 “Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas”, para a via de administração nasal (Quadro 1).

A determinação do pH nas soluções embaladas em frasco com conta-gotas, seguiu o descrito na Farmacopeia Americana, USP 36, monografia “Sodium Chloride Inhalation Solution”.

Um resumo das especificações adotadas encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respetivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações
Número total de Fungos / Leveduras	$\leq 10^1$ UFC / mL
Número total de germes aeróbios	$\leq 10^2$ UFC / mL
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/ mL
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/ mL
pH	4,5-7,0

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 42 amostras de soluções para lavagem nasal, obtiveram-se 214 resultados analíticos.

Em 41 amostras os resultados obtidos estão conforme as especificações. Uma amostra apresenta um resultado para o parâmetro “Número total de fungos / leveduras” (NTFL) acima das especificações, tendo sido produzida pelo fabricante B (Figura 3). Deste mesmo fabricante, foram ainda analisadas oito amostras (com referências distintas) que se encontram conformes.

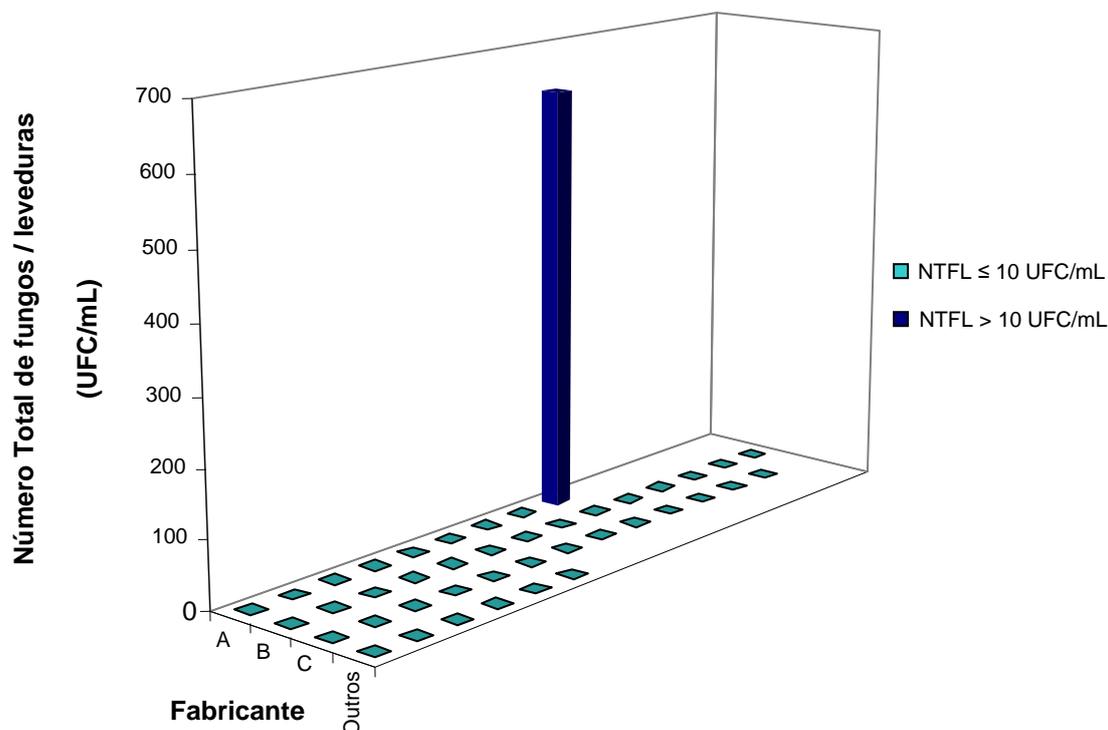


Figura 3 – Número Total de fungos / leveduras (NTFL) expresso em Unidades Formadoras de Colónias por mililitro (UFC/mL), em função do Fabricante.

Relativamente ao valor de pH, todas as amostras analisadas cumprem as especificações definidas. Na figura 4, encontram-se representadas graficamente as determinações de pH.

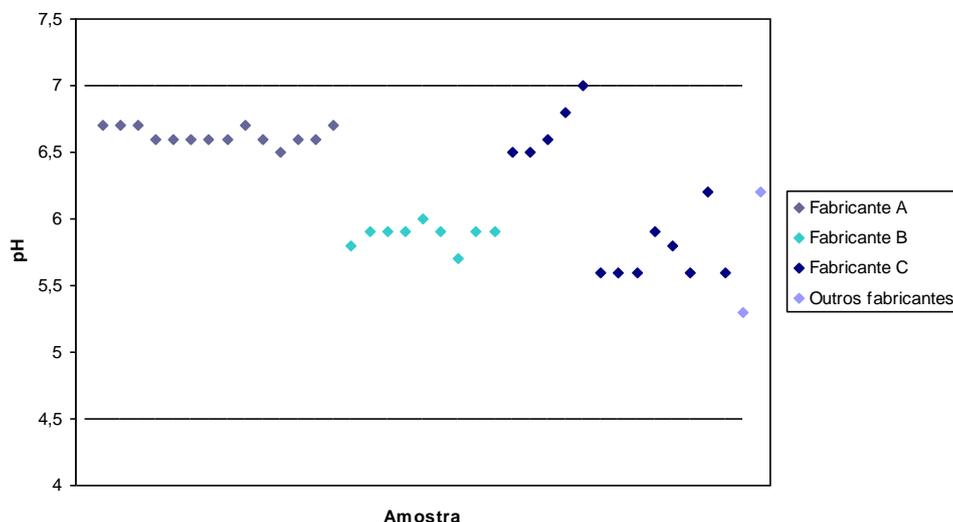


Figura 4 – Valor de pH de soluções para lavagem nasal

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 dois dispositivos em situação de incumprimento, no total das 42 amostras analisadas.

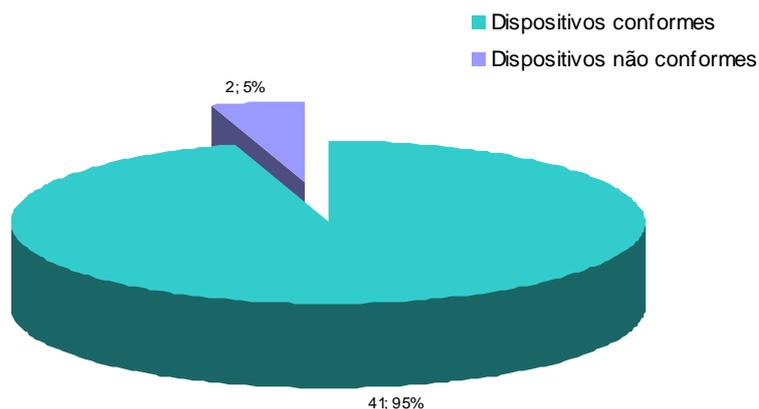


Figura 5 – Resultados obtidos, em número e percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (soluções para irrigação nasal) analisados e informação do registo online

De acordo com o que pode ser observado na Figura 6, foram observados dois tipos diferentes de não conformidades nas duas amostras não conformes, avaliadas tendo por base o estabelecido no decreto-lei n.º 145/09 de 17 de junho.

Nos dois dispositivos médicos não conformes verificou-se, então, a incorreta identificação do seu fabricante e, em simultâneo, a ausência de referência à respetiva morada, não dando cumprimento ao ponto 13.5.1 do anexo I do mesmo diploma. Adicionalmente, os mesmos dispositivos médicos não se encontravam notificados ao abrigo do estabelecido no artigo 41.º do mesmo decreto-lei.

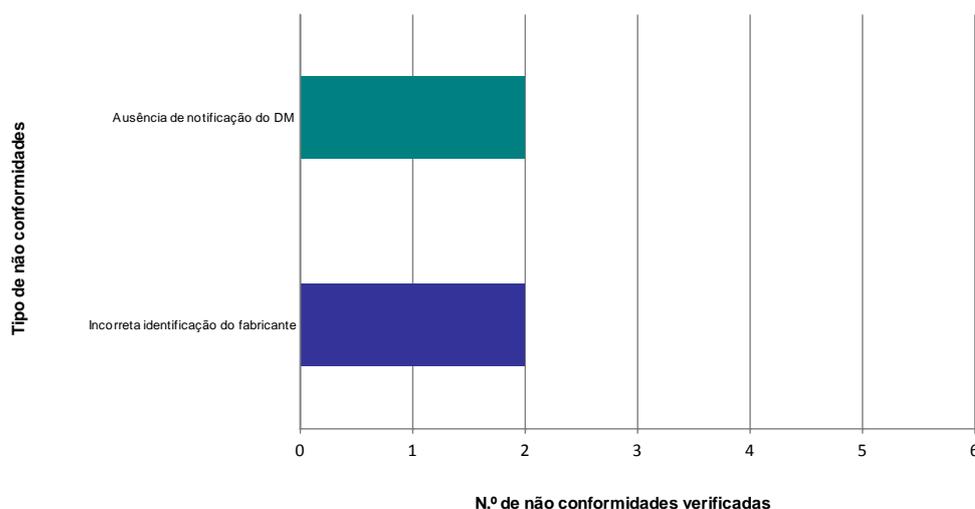


Figura 6 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades da documentação verificadas referentes aos dispositivos médicos (soluções para irrigação nasal) analisados e informação do registo *online*

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

No âmbito da análise laboratorial das 42 amostras de dispositivos médicos de **solução para lavagem nasal**, os resultados demonstraram que uma amostra está não conforme relativamente ao parâmetro “Número total de Fungos / Leveduras”, tendo sido obtido um valor de 633 UFC/mL. O fabricante desta amostra foi notificado pelo Infarmed no sentido de tomar medidas correctivas adequadas, tendo o lote sido retirado do mercado.

No que se refere à determinação do pH, todas as amostras estão em conformidade.

Relativamente à campanha iniciada em 2004, dirigida à avaliação da qualidade microbiológica de soluções para lavagem nasal, constata-se uma redução substancial dos níveis de

contaminação microbiológica, demonstrando que as medidas corretivas adotadas foram eficazes, tendo sido a sua implementação monitorizada pelo INFARMED, I.P.

No âmbito desta campanha de supervisão de mercado, e 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, foi contactado o seu distribuidor no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a sua conformidade do mercado. Essas medidas e a sua implementação, encontram-se, no momento, a decorrer e a serem monitorizadas pelo INFARMED, I.P.

ANEXO

Listagem de amostras analisadas e em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Os resultados constantes das presentes listas destinam-se exclusivamente à informação do público em geral, não estando autorizada a sua utilização para fins comerciais, publicitários ou outros equiparáveis, sob pena de incorrerem na responsabilidade prevista na Lei.

Solução para lavagem nasal

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Soro Fisiológico - Labell	13212	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013
Soro Fisiológico - Pure by Osmane	13206	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - GSL	13210/100	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	30-09-2013
Soro Fisiológico - GSL	13204/60	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	30-09-2013
Soro Fisiológico - Dia-a-Dia	13192	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013
Soro Fisiológico - Continente	13212	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013
Soro Fisiológico - Hidro	13219	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013
Soro Fisiológico - UP	13219	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013
Soro Fisiológico - GSL	13205/30	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	GSL - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.	19-12-2013

Data de emissão do documento 15-01-2015

Solução para lavagem nasal

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Soro Fisiológico - Alvita	13060060	Alliance Healthcare S.A.	Alliance Healthcare S.A.	19-12-2013
Soro Fisiológico - Alvita	13070044	Alliance Healthcare S.A.	Alliance Healthcare S.A.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF121008	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF132703	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF132701	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF132521	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF131910	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	Aliand - laboratório de produtos químicos e farmacêuticos, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Wells	13080014	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A. - Pior Velho	20-12-2013
Soro Fisiológico - Pingo Doce	13080044	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A. - Pior Velho	20-12-2013

Solução para lavagem nasal

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Soro Fisiológico - Aga	13080053	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Aga	13070054	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	AGA - Álcool e Géneros Alimentares, S.A.	20-12-2013
Soro Fsiológico - Alifar	SF132809	OCP Portugal.	OCP Portugal - Alverca.	20-12-2013
Soro Fisilógico - Medical	SF132017	OCP Portugal.	OCP Portugal.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF132705	OCP Portugal.	OCP Portugal.	20-12-2013
Rezitop spray nasal - Edol	SN079	OCP Portugal.	OCP Portugal.	20-12-2013
Soro Fisiológico - AGA	13080053	Auchan Portugal Hipermercados S.A.	Entrepasto Auchan Azambuja.	20-12-2013
Soro Fisiológico - GSL	13225/100	Botelho e Rodrigues, Lda.	Botelho e Rodrigues, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - GSL	13267/60	Botelho e Rodrigues, Lda.	Botelho e Rodrigues, Lda.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Alifar	SF132228	Botelho e Rodrigues, Lda.	Botelho e Rodrigues, Lda.	20-12-2013

Solução para lavagem nasal

Em conformidade com os parâmetros analisados pelo Laboratório do INFARMED, I.P.

Dispositivo Médico	Nº lote	Responsável por colocação no Mercado / Fabricante	Local de colheita	Data de Declaração de Conformidade
Lyomer - Solução Isotónica de água do mar - Jaba Recordati	608280	Botelho e Rodrigues, Lda.	Botelho e Rodrigues, Lda.	20-12-2013
Acqua-Mer - Solução isotónica de água do mar - Generis	FC89022A	Botelho e Rodrigues, Lda.	Botelho e Rodrigues, Lda.	20-12-2013
Acqua-Mer - Solução isotónica de água do mar - Generis	FC89022A	Plural.	Plural - cooperativa Farmacêutica CRL.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Plural	1322/30	Plural.	Plural - cooperativa Farmacêutica CRL.	20-12-2013
Soro Fisiológico - Plural	1353	Plural.	Plural - cooperativa Farmacêutica CRL.	24-01-2014
Soro Fisiológico - Plural	13254	Plural.	Plural - cooperativa Farmacêutica CRL.	24-01-2014
Acqua-Mer - Solução isotónica de água do mar - Generis	FC88022A	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	24-01-2014
Soro Fisiológico - Alifar	SF132704	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	24-01-2014
Soro Fisiológico - Cloverleaf	13060060	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	Udifar - Distribuição Farmacêutica, S.A.	24-01-2014