

N.º 108/CA
Data: 29/09/2006

Assunto: Utilização indevida de soro fisiológico não sujeito a esterilização.

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

As solução de irrigação e as soluções destinadas a lavagem mecânica de orifícios naturais do corpo tais como nariz e olhos são consideradas dispositivos médicos com base no seu modo de acção.

Desta forma só deverão ser colocados no mercado e postas em serviço, quando cumprirem os requisitos regulamentares estabelecidos pela Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho, transposta para a Lei interna pelo Dec-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro, na actual redacção dada pelo Dec-Lei n.º 76/2006 de 27 de Março.

O soro fisiológico disponível no mercado com a finalidade de lavagem mecânica nasal ou oftálmica, não acondicionado sob pressão, é classificado na classe de menor risco (classe I) considerando a invasibilidade de um orifício natural do corpo e a duração de contacto inferior a um período de 60 minutos (contacto temporário). No entanto, o soro fisiológico destinado a ser aplicado nos olhos necessita de ser estéril, considerando a vulnerabilidade desse órgão, pelo que na sua avaliação da conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis participa, para além do fabricante, também uma entidade avaliadora externa e independente, o Organismo Notificado.

Esta entidade será responsável pela avaliação do processo e procedimentos relativos à esterilização a que o soro fisiológico é sujeito antes da sua colocação no mercado. Por este motivo a marcação CE, símbolo da conformidade com a legislação, aparece acompanhado por um código de 4 dígitos, os quais representam o código de identificação da entidade de avaliação.

Considerando que, com alguma frequência, existe uma utilização indevida de soro fisiológico não estéril para fins oftálmicos, nomeadamente por portadores de lentes de contacto, a Autoridade Competente Nacional para os dispositivos médicos não activos, INFARMED, alerta os profissionais de saúde, os doentes e os utilizadores para a necessidade de ler com atenção a rotulagem e outras informações cedidas pelo fabricante conjuntamente com este dispositivo médico. São relevantes as informações respeitantes ao fim a que se destina e à esterilização a que foi sujeito, no caso de ser estéril.

O soro fisiológico destinado à utilização oftálmica deverá mencionar na rotulagem esta finalidade, assim como indicar que foi sujeito a esterilização, o método de esterilização e o prazo de validade. O código do Organismo Notificado avaliador deverá acompanhar a marcação CE.

Para qualquer esclarecimento adicional, poderá contactar o Departamentos de Dispositivos Médicos.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luísa Carvalho)