

N.º 055/CD
Data: 19/03/2010

Assunto: Novos requisitos regulamentares aplicável a dispositivos médicos em PVC que contém ftalatos – DL 145/2009 de 17 de Junho.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Os ftalatos são substâncias químicas utilizados, como aditivos em misturas poliméricas, na preparação de plásticos, como o poli(cloreto de vinilo) mais conhecido como PVC. Este aditivo amacia o PVC e confere-lhe maior flexibilidade. Os ftalatos são os plastificantes mais utilizados em todo o mundo. Nos dispositivos médicos, o ftalato de utilização mais comum é o DEHP (ftalato de di(2-etilhexilo)). Os ftalatos são utilizados em dispositivos médicos desde 1955.

Como exemplos de dispositivos em PVC, que podem conter ftalatos como plastificantes, incluem-se:

- Sacos e tubos intravenosos;
- Cateteres para artérias umbilicais;
- Sacos de sangue e sistemas de infusão;
- Sacos de alimentação/nutrição parentérica;
- Tubos nasogástricos;
- Sacos e tubos para diálise peritoneal;
- Sistema de tubos usados em procedimentos de bypass cardio-pulmonar (CPB);
- Sistema de tubos usados em oxigenação por membrana extra-corporal (ECMO);
- Sistema de tubos usados durante a hemodiálise.

Os ftalatos são utilizados em dispositivos médicos, para suavizar o PVC conferindo aos tubos e cateteres uma maior flexibilidade. Isto torna os dispositivos médicos mais

fáceis de utilizar, com menor probabilidade de causar danos aos tecidos e mais confortáveis para o doente.

É conhecida a preocupação na utilização deste tipo de plastificantes em dispositivos médicos, uma vez que os ftalatos podem libertar-se do PVC, em meios lipídicos, como o sangue e preparações para nutrição. Tem sido demonstrado que os ftalatos, em particular o DEHP, em certas doses, pode ter efeitos teratogénicos e causar infertilidade nos animais.

Assim, os ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, incluem-se na categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. (Decreto -Lei n.º 280 -A/87, de 17 de Julho, que estabelece medidas relativas à notificação de substâncias químicas e à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Decreto -Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna várias directivas que alteram a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Portaria n.º 732 -A/96, de 11 de Novembro, que aprova o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.)

A colocação no mercado de dispositivos médicos, requer que o fabricante os tenha concebido e fabricado de forma a eliminar qualquer risco sempre que exequível ou a reduzir a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, de acordo com o conhecimento geral do estado da arte. Neste caso, deverá ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, e , se for caso disso, visar o desenvolvimento de substâncias ou produtos alternativos que apresentem um menor potencial de risco. A aceitação de qualquer risco residual é determinada pelo nível de benefício apresentado pelo produto.

É importante salientar que a existência de dispositivos médicos alternativos sem ftalatos, não significa necessariamente que possam ser substitutos válidos num determinado procedimento clínico sem comprometer a segurança do doente, uma vez que os dispositivos com materiais alternativos poderão não apresentar as propriedades adequadas para um desempenho equivalente.

A marcação CE de um dispositivo médico não é uma indicação de que o dispositivo médico seja a opção mais adequada para uma finalidade específica; a escolha do dispositivo, é nestes casos, alvo de um juízo clínico. A marcação CE é uma indicação de que o dispositivo está em conformidade com os Requisitos Essenciais previstos na legislação aplicável aos dispositivos médicos. Estes Requisitos Essenciais obrigam o fabricante destes produtos a assegurar que qualquer risco, tais como os que provêm da exposição ao DEHP sejam compensados pelos benefícios antecipados para o doente. O fornecimento de dispositivos médicos em PVC com ftalatos, está assim de acordo com a legislação em vigor em circunstâncias em que o benefício clínico que provem do uso deste material compense os possíveis riscos e que não possa ser conseguido por outros meios.

Assim, reconhecendo as características indesejáveis de alguns ftalatos, enquanto plastificantes do PVC, como uma das facetas da complexa equação de risco/benefício, este material parece ser no momento essencial em alguns dispositivos médicos usados em circunstâncias críticas. Em algumas situações, um revestimento que leve a uma redução significativa à exposição a estes ftalatos pode melhorar a razão risco/benefício.

No sentido de reduzir ou limitar a utilização de dispositivos médicos que contenham ftalatos críticos para as crianças, as mulheres grávidas ou em período de amamentação e outros doentes, e permitir aos profissionais de saúde evitarem tais riscos, foram estabelecidos novos requisitos regulamentares na revisão da Directiva 93/42/CEE, transposta para o direito interno através do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho, para que os dispositivos susceptíveis de libertar ftalatos no organismo dos doentes sejam rotulados em conformidade.

Deste modo, o fabricante de dispositivos médicos em PVC que contenham ftalatos, deverão dar cumprimento, a partir de 21 de Março de 2010, aos novos requisitos previstos no Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho, nomeadamente no que se refere a:

- *“Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho...”* – tal como referido no ponto 7.7, do anexo I do referido diploma.

- *“No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo humano e, ou, a removê-las do corpo humano, ou dispositivos destinados ao transporte e ao armazenamento desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, **deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos...**”* - tal como referido no ponto 7.7.1, do anexo I do referido diploma.

- *“Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente número e nos n.os 7.7 e 7.7.1, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes*

grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.” - tal como referido no ponto 7.7.2, do anexo do referido diploma.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo