

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 1657/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor Desembargador  
Nélio Stábile  
Coordenador do Comitê Estadual de Mato Grosso do Sul  
Fórum Nacional da Saúde do CNJ  
Av. Mato Grosso, Bloco 13 - Parque dos Poderes  
79031-902 - Campo Grande/MS  
E-mail: [comite.saude@tjms.jus.br](mailto:comite.saude@tjms.jus.br)

Assunto: **Informações sobre recall de aparelhos ventiladores mecânicos.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.921233/2021-21.

Senhor Desembargador,

1. Em atenção ao Ofício nº 49/2021, do qual consta requisição de informações acerca do *recall* nos aparelhos ventiladores mecânicos e de suporte de vida Trilogy, Bipaps e Cpaps de vários modelos da marca Phillips, bem como a razão da suspensão de comercialização de tais produtos; encaminhado Nota Técnica nº 193/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, consolidada neste Gabinete com base nos esclarecimentos prestados pelas áreas técnicas desta Agência a que o tema está afeto.
2. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa que a empresa detentora de registro, ao identificar algum desvio de qualidade de produto para saúde, tem por obrigação e em cumprimento ao especificado na RDC nº 23/2012 executar ação com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado. Por sua vez, a GGFIS, ao identificar um alerta desse tipo de produto e desvio de qualidade, elabora e publica a medida preventiva, assim como no Processo Administrativo Sanitário autua a empresa detentora de registro do produto.
3. Adicionalmente, a Gerência de Tecnovigilância (Getec) informa que a Anvisa vem acompanhando a atuação da empresa nesta ação de campo considerando o risco envolvido aos usuários e as ações propostas para minimizar os impactos. Ademais, a Getec tem realizado conferências com a Philips e outros órgãos governamentais a fim de acompanhar a adoção das medidas cabíveis.
4. Solicita-se, por gentileza, observância aos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.

Anexo: Nota Técnica nº 193/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 03/08/2021, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1549035** e o código CRC **45A851C0**.

## NOTA TÉCNICA Nº 193/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Processo nº 25351.921233/2021-21

Esclarecimentos sobre *recall* de aparelhos ventiladores mecânicos. Ofício nº 49/2021, do qual consta requisição de informações acerca do *recall* nos aparelhos ventiladores mecânicos e de suporte de vida Trilogy, Bipaps e Cpaps de vários modelos da marca Phillips, bem como a razão da suspensão de comercialização de tais produtos

### 1. Relatório

Cuida esta Nota Técnica da consolidação das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa com relação ao *recall* de aparelhos ventiladores mecânicos, conforme solicitado pelo Fórum Nacional da Saúde do CNJ por meio do Ofício nº 49/2021, em 20/07/2021, do qual consta requisição de informações acerca do *recall* nos aparelhos ventiladores mecânicos e de suporte de vida Trilogy, Bipap e Cpap de vários modelos da marca Phillips, bem como a razão da suspensão de comercialização de tais produtos.

### 2. Análise

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 4 de abril de 2012, atualizada pela Resolução - RDC nº 501, de 07 de maio de 2021, dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Segundo disposto na resolução, conforme estabelecido em seu Art. 9º, o detentor do registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade. Sendo assim, no dia 15 de junho de 2021, a Anvisa foi formalmente notificada pela Philips, sobre o recall, em atendimento à legislação sanitária vigente no Brasil.

A motivação da abertura da ação de campo foi a identificação, pelo fabricante dos produtos, de dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuos e não contínuos da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode se degradar em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário; e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A degradação da espuma pode ocorrer sob determinadas circunstâncias, influenciadas por fatores que incluem o uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio, e determinadas condições ambientais envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade. As condições ambientais, que podem ser uma das causas desse problema, referem-se ao clima e às temperaturas regionais dos países onde os dispositivos são usados e armazenados.

A Philips informou que a exposição a essas partículas pode provocar irritação da pele, dos olhos e do trato respiratório, asma, dor de cabeça, resposta inflamatória, danos a órgãos como rins e fígado, potenciais efeitos tóxicos, dentre outros prejuízos à saúde do usuário. Fora do Brasil, houve relatos de alguns desses sintomas, além de outros como tosse, pressão no peito e infecção sinusal.

A partir disso, a área de tecnovigilância da Agência, que monitora o pós mercado de dispositivos médicos, emitiu no Portal da Agência dois alertas, nº 3562 e 3563, que tratam do tema.

A Agência tem solicitado informações a empresa sobre o andamento das ações de campo em curso no país, suporte aos usuários dos equipamentos e orientações aos profissionais envolvidos. Adicionalmente, temos acompanhado mundialmente a estratégia da empresa na condução das ações e a proposta de solução do problema.

Foram localizadas duas medidas preventivas aplicadas em relação aos ventiladores mecânicos Bipap e Cpap, conforme descritas a seguir, em ordem cronológica:

RESOLUÇÃO RE Nº 1.983, DE 17 DE MAIO DE 2021  
DOU DE 18/05/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO (...)

1. Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): Sistema Bipap(N306151248079, N306164395E34, V306120599B37,V3061207124CF, V30612105753F, V306121267414);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1744156/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Philips Medical Systems Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3504/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.535, DE 28 DE JUNHO DE 2021

DOU DE 29/06/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): BiPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);BIPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);CPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);CPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);Dreamstation GO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);OmniLab Advanced +(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 06/10/2014);RESPIRADOR BIPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BIPAP (LOTES A PARTIR DE 25/08/2014); Respirador CPAP Dorma(LOTES A PARTIR DE 09/05/2016);Sistema Bipap(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);Ventilador E30(LOTES A PARTIR DE 30/04/2020);VENTILADOR PULMONAR(LOTES A PARTIR DE 22/09/2014);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2440520/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando a ação de campo de interrupção do uso e substituição do produto iniciada pela empresa Philips Medical Systems LTDA., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o Alerta de Tecnovigilância nº 3562 e 3563/21.

O que levou a aplicação e publicação das referidas ações de fiscalização foi a petição de duas ações de campo feita pela empresa Philips Medical Systems LTDA em cumprimento ao art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012. A Anvisa deu publicidade a essas ações de recolhimento por meio dos Alertas de Tecnovigilância nº 3562 e 3563, os quais podem ser acessados por meio dos sítios eletrônicos [http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3562](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3562) e [http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3563](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3563).

Na publicação dos referidos alertas é possível identificar a causa que levou a empresa Philips Medical Systems LTDA a iniciar a ação de campo de recolhimento dos produtos descritos na RESOLUÇÃO RE Nº 1.983, DE 17 DE MAIO DE 2021 e RESOLUÇÃO- RE Nº 2.535, DE 28 DE JUNHO DE 2021, isto é, conforme descrito a seguir (in verbis):

"A empresa iniciou uma ação de campo relacionada aos dispositivos descritos acima devido a 2 problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário; e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos. A degradação da espuma pode ocorrer sob determinadas circunstâncias, influenciadas por pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio, e determinadas condições ambientais envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade. As condições ambientais referem-se ao clima e às temperaturas regionais dos países onde os dispositivos são usados e armazenados. A empresa realizou análise laboratorial da espuma deteriorada e identificou a presença de substâncias químicas potencialmente nocivas, incluindo a toluenodiamina; diisocianato de tolueno e dietilenoglicol. Também foram revelados dois Compostos de Preocupação (COC) dimetil diazina e fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil). A eliminação de compostos orgânicos voláteis (VOC) presentes na espuma pode ocorrer desde a operação inicial e durante toda a vida útil do equipamento, podendo provocar efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo. Possíveis sintomas: dor de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infecção sinusal. Os riscos da exposição particulada: irritação de pele, olhos e trato respiratório, resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos a outros órgãos e efeitos carcinogênicos tóxicos. Risco da exposição VOC: dor de cabeça/tontura, irritação olhos, nariz, trato respiratório, pele, hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos."

No que se refere ao ventilador mecânico e de suporte de vida Trilogy, não foi localizada medida restritiva que determine a suspensão de comercialização de tais produtos.

Em 29 de junho de 2021, data da publicação da Resolução RE nº 2.535, suspendendo a comercialização, distribuição e importação dos produtos envolvidos nos Alertas 3562 e 3563 foi publicado, no portal da Agência, nota explicativa sobre o tema (Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-suspende-a-importacao-distribuicao-e-comercializacao-de-ventiladores-pulmonares-e-aparelhos-para-apneia-do-sono-da-philips>).

No dia 14 de julho os alertas foram atualizados considerando as informações complementadas enviadas pela empresa e uma nota no site foi emitida para informar o andamento das ações desencadeadas pela Agência considerando esta ação de campo da empresa. Assim, nos alertas publicados é possível identificar os modelos afetados no recall e acompanhar às recomendações atualizadas (Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-atualiza-alerta-sobre-ventiladores-pulmonares-e-aparelhos-para-apneia-do-sono-da-philips>).

A Philips é responsável por contatar seus clientes, garantindo a efetividade das ações de recolhimento ou reparo dos equipamentos defeituosos. A empresa estima, com base nas informações obtidas até o momento junto aos distribuidores, que o *recall* alcance, no Brasil, cerca de 10 mil ventiladores pulmonares e 104 mil aparelhos usados nos distúrbios de sono.

### 3. Conclusão

Em suma, a empresa detentora de registro, ao identificar algum desvio de qualidade de produto para saúde, tem por obrigação e em cumprimento ao especificado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012 executar ação com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária ao identificar um alerta desse tipo de produto e desvio de qualidade elabora e publica a medida preventiva, assim como no Processo Administrativo Sanitário autua a empresa detentora de registro do produto.

Com base no exposto, manifestamos que a Anvisa vem acompanhando a atuação da empresa nesta ação de campo considerando o risco envolvido aos usuários e as ações propostas para minimizar os impactos.

Por fim, cumpre acrescentar que temos realizado conferências com a Philips e outros órgãos governamentais a fim de acompanhar a adoção das medidas cabíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 03/08/2021, às 13:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1549001** e o código CRC **D7E52BAB**.