

CARLOS FRANCISCO DE MAGALHÃES
GABRIEL NOGUEIRA DIAS
FÁBIO NUSDEO
CRISTINA DE CÁSSIA BERTACO
LUCIA ANCONA LOPEZ DE MAGALHÃES DIAS
FRANCISCO NICLÓS NEGRÃO
RAQUEL CÂNDIDO
CRISTIANO RODRIGO DEL DEBBIO
YI SHIN TANG
THAÍS DE SOUSA GUERRA
HERMES NEREU DA SILVA CARDOSO OLIVEIRA
JOAQUIM DO AMARAL SCHMIDT
JULIANA LEVERARO DE TOLEDO PIZA
DÉBORAH DE SOUSA E CASTRO MELO

PAULO HENRIQUE CAMARGO SOUZA
MARIA FERNANDA SAAB NERSESSIAN
LEONARDO PEIXOTO BARBOSA
CAMILA EMI TOMIMATSU
MARINA TOMASELLI RIBEIRO
IGOR RIBEIRO AZEVEDO
JULIANA CANGUSSU SILVEIRA POSSEBON
VIVIAN SALOMÃO IANELLI
MARIANA VOGELAAR CARLUCCI
BRUNA LINHARES FERRAZZO
IGOR FARINHA GALHARIM
VIVIAN DANIELE ROCHA GABRIEL
FÁBIO GODOY DE MELLO MARCONDES

CONSULTORES ECONÔMICOS
FÁBIO NUSDEO
YI SHIN TANG
FRANCISCO NICLÓS NEGRÃO
ANDRÉ DA CUNHA MICHELIN
IGOR RIBEIRO AZEVEDO

Ao Comitê Estadual de Mato Grosso do Sul do Fórum Nacional da Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

A/C Desembargador NELIO STABLE

Ref: Ofício nº50/2021

(Recall dos ventiladores e CPAP e BiBAP da marca Philips)

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA. (doravante “PHILIPS BRASIL”), pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 58.295.213/0001-78, com sede na Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, nº 401 – Parte 39 – Tamboré, no Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06460-040, por seus advogados e bastantes procuradores, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., em atenção ao r. Ofício recebido de V.Sas., apresentar **as razões pelas quais decidiu realizar o recall espontâneo e voluntário dos seus produtos**, nos termos da legislação em vigor.

1. Por meio do Ofício em epígrafe, esse r. Comitê Estadual do Mato Grosso do Sul solicita a **PHILIPS** informar por “*qual razão e finalidade será efetuado o Recall nos aparelhos de ventiladores mecânicos e de suporte de vida Trilogy, Bipaps e Cpaps de vários modelos da marca Philips*”.

2. Agradecendo, pois, a oportunidade de prestar todos os esclarecimentos necessários a V.Sas., a **PHILIPS** informa, desde logo, que a decisão de realizar **recall preventivo e voluntário** de referidos aparelhos foi tomada **globalmente, por meio de decisão de sua matriz, situada nos Estados Unidos, onde os produtos são fabricados e remetidos ao Brasil** (e restante do mundo) para comercialização via importação.

3. Com efeito, encerradas as suas análises internas, a matriz dos Estados Unidos (**PHILIPS RESPIRONICS INC**) concluiu que **a espuma de redução de som utilizada nos seus aparelhos BIPAP e CPAP e Ventiladores, e que equipavam diferentes modelos, pode sofrer degradação ao longo do tempo**¹.

4. Identificou-se, assim, após detida investigação conduzida pela PHILIPS RESPIRONICS (EUA), que referida espuma pode (i) sofrer degradação em partículas ou (ii) liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário, causando potenciais riscos de: irritação, resposta inflamatória, dor de cabeça, tontura, asma, efeitos adversos a outros órgãos, hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos².

5. Confira-se, abaixo, imagem ilustrativa da existência da espuma que deve ser trocada tanto nos aparelhos CPAP e BIPAP quanto nos aparelhos ventiladores:

¹ Trata-se de **espuma de** poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster.

² Por transparência, informa-se que, até o momento, a **PHILIPS RESPIRONICS – USA** recebeu algumas reclamações sobre a presença de resíduos/partículas pretas dentro do circuito do caminho de ar (que se estendem a partir da saída do dispositivo, umidificador, tubulação e máscara), bem como relatos de dor de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infecção sinusal. Nenhum sintoma de maior complexidade. No **BRASIL**, a **PHILIPS** recebeu o contato de apenas um consumidor que reportou ter observado efeitos adversos à saúde e três reclamações de degradação visual da espuma, sem relatos de efeitos adversos à saúde.

Fig. 1 –

Imagem da espuma de redução do som de aparelho modelo CPAP

Localização da
espuma de redução
de som com vício
identificado

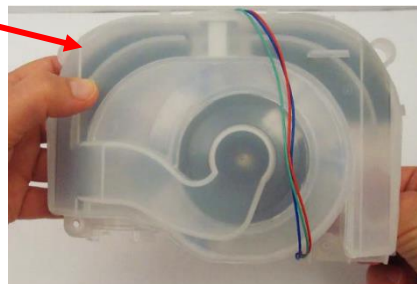
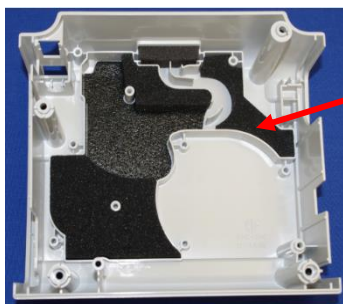


Fig. 2

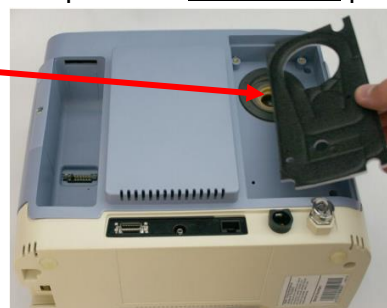
Imagem da espuma de redução do som de ventilador

6. A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso

Localização da
espuma de redução
de som com vício
identificado



Modelos A30 e A40



Modelos Trilligy

de métodos de limpeza não aprovados. De acordo com orientação do FDA, as espumas de aparelhos respiratórios em geral, quando em contato com o **Ozônio** – que pode ser utilizada para esterilização dos aparelhos, sobretudo no âmbito hospitalar – pode potencializar o risco de degradação da espuma, bem como a exposição a certos produtos químicos, que podem ser liberados durante a operação do aparelho.

7. Diante da ciência de tal risco, os **65 (sessenta e cinco) países afetados**, dentre os quais está o Brasil, iniciaram voluntariamente a comunicação de recall dos produtos às autoridades regulatórias e de defesa do consumidor³.

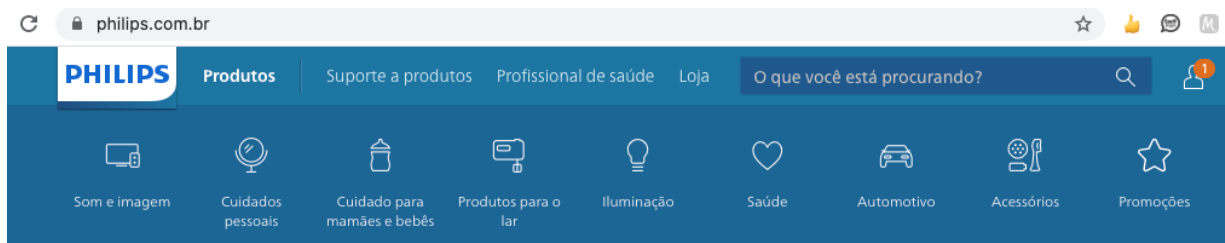
8. Cumpre informar que, no Brasil, imediatamente após a comunicação de sua matriz acerca da necessidade de realização do recall, a **PHILIPS** comunicou o fato (i) ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON/MJ), órgão coordenador do Sistema e que centraliza as comunicações de recall, nos termos da Portaria MJ nº618/2019, bem como (ii) à

³ Exemplificativamente, informa-se os países mais afetados (com maior quantidade de produtos comercializados): Estados Unidos, Canadá, França, Japão, Alemanha, China, Reino Unido, Espanha, Austrália, Nova Zelândia, Holanda, Índia, Itália, Brasil, Rússia, Colômbia, México, Argentina, Peru e Chile, Turquia e Arábia Saudita.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, órgão regulador responsável pelo registro dos produtos.

9. A **PHILIPS** também comunicou aos seus distribuidores e representantes comerciais para que suspendesse imediatamente as vendas dos produtos objeto do recall eventualmente em seus estoques, segregando os mesmos para a retirada da **PHILIPS BRASIL**.

10. A **PHILIPS** informa ainda que, desde 22/06/2021, subiu ao seu site institucional (<https://www.philips.com.br/>) o comunicado de início de veiculação do Recall, tanto para os aparelhos BiPAP e CPAP quanto para os aparelhos de ventilação, sem prejuízo do plano de mídia especializado ao público-alvo que está sendo executado pela empresa, sempre de acordo com o monitoramento e aprovações prévias da SENACON e da ANVISA. A informação consta de banner na página oficial da empresa e pode ser acessado com apenas 1 clique:



Notificação de Recall: Clique aqui para obter informações importantes sobre certos dispositivos de Cuidados Respiratórios e do Sono da Philips Respironics

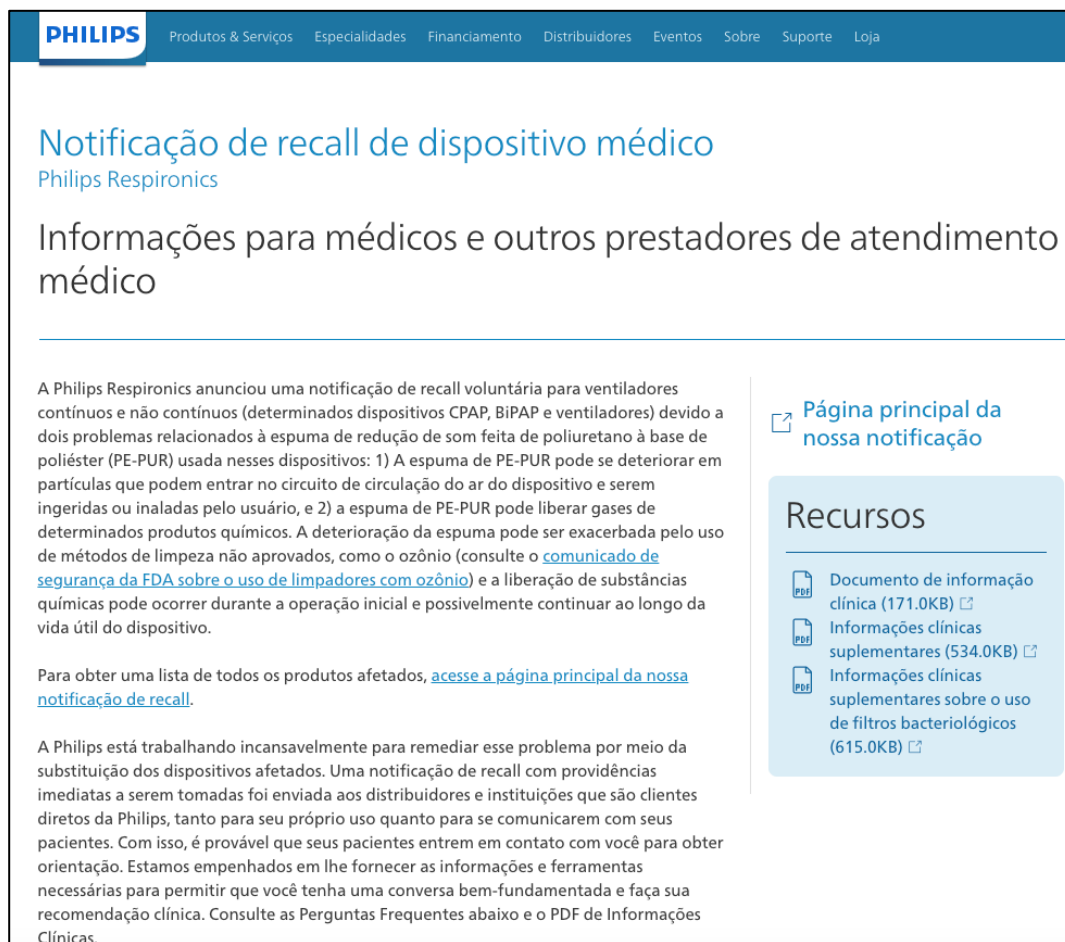
Philips Respironics Notificação de recall de dispositivo médico

A Philips identificou um problema em alguns dispositivos CPAP, BiPAP e Ventiladores Mecânicos e está voluntariamente trabalhando para dar suporte à pacientes e profissionais de saúde.

Saiba mais sobre a notificação

11. Cumpre ainda esclarecer que os produtos objeto do presente recall consistem em **equipamentos médicos, comercializados a grandes distribuidores, hospitais e empresas especializadas em home care**. A PHILIPS informa que não comercializa esses produtos diretamente em seu site, revendendo online apenas **acessórios** aos equipamentos de CPAP e BiPAP. Isso porque a definição pelo uso de tais produtos no é trivial **e depende sempre de um diagnóstico por profissional de saúde**, além de supervisão constante por meio desse mesmo profissional que recomendou o uso do aparelho.

12. No tocante aos consumidores, como dito, a PHILIPS disponibilizou, desde 22/06/2021, informações detalhadas em seu website sobre o recall e as medidas a serem adotadas pelos consumidores, que não devem interromper o tratamento antes de consultarem previamente um médico. Há ainda um campo específico no website com informações clínicas aos médicos especialistas para que esses possam melhor avaliar a situação e orientar seus pacientes:



PHILIPS Produtos & Serviços Especialidades Financiamento Distribuidores Eventos Sobre Suporte Loja

Notificação de recall de dispositivo médico

Philips Respironics

Informações para médicos e outros prestadores de atendimento médico

A Philips Respironics anunciou uma notificação de recall voluntária para ventiladores contínuos e não contínuos (determinados dispositivos CPAP, BiPAP e ventiladores) devido a dois problemas relacionados à espuma de redução de som feita de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) usada nesses dispositivos: 1) A espuma de PE-PUR pode se deteriorar em partículas que podem entrar no circuito de circulação do ar do dispositivo e serem ingeridas ou inaladas pelo usuário, e 2) a espuma de PE-PUR pode liberar gases de determinados produtos químicos. A deterioração da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio (consulte o [comunicado de segurança da FDA sobre o uso de limpadores com ozônio](#)) e a liberação de substâncias químicas pode ocorrer durante a operação inicial e possivelmente continuar ao longo da vida útil do dispositivo.

Para obter uma lista de todos os produtos afetados, [acesse a página principal da nossa notificação de recall](#).

A Philips está trabalhando incansavelmente para remediar esse problema por meio da substituição dos dispositivos afetados. Uma notificação de recall com providências imediatas a serem tomadas foi enviada aos distribuidores e instituições que são clientes diretos da Philips, tanto para seu próprio uso quanto para se comunicarem com seus pacientes. Com isso, é provável que seus pacientes entrem em contato com você para obter orientação. Estamos empenhados em lhe fornecer as informações e ferramentas necessárias para permitir que você tenha uma conversa bem-fundamentada e faça sua recomendação clínica. Consulte as Perguntas Frequentes abaixo e o PDF de Informações Clínicas.

[Página principal da nossa notificação](#)

Recursos

- [Documento de informação clínica \(171.0KB\)](#)
- [Informações clínicas suplementares \(534.0KB\)](#)
- [Informações clínicas suplementares sobre o uso de filtros bacteriológicos \(615.0KB\)](#)

Fonte: <https://www.philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update/information-for-physicians-and-providers>

13. Especificamente em relação à mensagem de texto que tem sido direcionada aos consumidores mediante plano de mídia especializado, informa-se abaixo comunicado de CPAP e BiBAP, devidamente validado e aprovado previamente pela ANVISA e SENACON, por meio do qual a **PHILIPS** comunica o recall e detalha as opções de solução. Neste comunicado, a **PHILIPS** orienta para que o consumidor **consulte seu médico antes de proceder qualquer modificação na terapia prescrita**, a fim de determinar se os benefícios em continuar o tratamento superam os riscos identificados.

14. Dentre as soluções ofertadas, por meio de SAC exclusivo do recall, coloca-se à disposição o (i) empréstimo de equipamento similar, sujeito à disponibilidade ou; (ii) agendamento da retirada e reembolso do produto ou; (iii) reparo do equipamento (dispositivo) com a troca da espuma quando disponível ou; (iv) substituição do equipamento (dispositivo) quando disponível. Para aqueles que não desejam o reembolso ou o empréstimo, o atendimento para a troca ou reparo da espuma começará a ocorrer a partir de outubro de 2021, podendo ser antecipado, de acordo com a produção da matriz nos Estados Unidos (que está atendendo a 65 países afetados), fluxos de importação e trâmites regulatórios de registro do produto.

15. Abaixo, confira-se o comunicado de CPAP e BiBAP:

COMUNICADO DE RECALL CPAP E BiPAP

A **PHILIPS RESPIRONICS** informa que está recolhendo voluntariamente **aparelhos de CPAP/BiPAP** fabricados até 26 de abril de 2021, dos modelos aqui apresentados:

Aparelhos de Cpap / Bipap:



Foi identificado que a espuma de redução de som utilizada pode sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário, causando potenciais riscos de: irritação, resposta inflamatória, dor de cabeça, tontura, asma, efeitos adversos a outros órgãos, hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos.

Caso você possua um aparelho do recall, consulte seu médico ou profissional de saúde antes de proceder qualquer modificação na sua terapia prescrita. Junto com o seu médico determine se os benefícios em continuar o tratamento superam os riscos identificados.

Entre em contato com o SAC para definir uma das soluções que melhor se adequa à sua necessidade: (i) empréstimo de equipamento similar, sujeito à disponibilidade ou; (ii) agendamento da retirada e reembolso do produto ou; (iii) reparo do equipamento (dispositivo) com a troca da espuma quando disponível ou; (iv) substituição do equipamento (dispositivo) quando disponível.

O processo de reparo do equipamento com a troca da espuma ou a substituição do equipamento se iniciará **a partir de Outubro de 2021**, conforme a disponibilidade e o fluxo de importação. A Philips está trabalhando arduamente na tentativa de antecipar este prazo. Conforme sejam viabilizadas soluções adicionais, atualizaremos nosso SAC e site exclusivos do recall.

Número do SAC: 0800 707 6767 de Segunda a sexta das 8h às 20h. Sábado das 8h às 13h.

Para mais informações consulte: www.philips.com.br.

Não haverá custo ao consumidor.

PHILIPS RESPIRONICS

16. **Em relação aos ventiladores**, que são destinados aos hospitais e empresas de home care, a **PHILIPS** igualmente informa que enviou referido comunicado às instituições, após anuência prévia e validação da ANVISA e SENACON:

COMUNICADO DE RECALL VENTILADORES

A **PHILIPS RESPIRONICS** informa que está recolhendo **aparelhos de Ventilação** fabricados até 26 de abril de 2021, dos modelos aqui apresentados:



Foi identificado que a espuma de redução de som utilizada pode sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário, causando potenciais riscos de: irritação, resposta inflamatória, dor de cabeça, tontura, asma, efeitos adversos a outros órgãos, hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos.

Caso você seja um provedor de serviço de saúde, assistência domiciliar (home care) ou médico que possua um aparelho de ventilação de suporte à vida acesse as informações clínicas e constantemente atualizadas sobre esse recall no site www.philips.com.br, a fim de lhe suportar como proceder perante os seus pacientes.

Em decisão de continuidade de uso, contate o SAC para: (i) agendar a obtenção de filtro de barreira, que reduz o risco potencial apenas de exposição às partículas sólidas, conforme instruções de uso, até que a troca da espuma esteja disponível; ou (ii) para agendar a retirada e reembolso. Conforme sejam viabilizadas soluções adicionais, atualizaremos nosso SAC e site exclusivos do recall.

Se você for um profissional de saúde, acesse o site www.philips.com.br para obter maiores informações.

Número do SAC: 0800 707 6767 de Segunda a Sexta das 8h às 20h. Sábado das 8h às 13h.

Não haverá custo ao consumidor.

Para mais informações consulte: www.philips.com.br.

PHILIPS RESPIRONICS

17. A **PHILIPS** reitera que antes de adquirir um aparelho Philips Respironics, **os usuários precisam consultar um profissional de saúde, ou centro de diagnósticos, a fim de receber a indicação sobre o tratamento.** A decisão em interromper o uso do produto deve ser tomada em conjunto com o médico.

18. Informa-se, ainda, que a **PHILIPS** está envidando todos os seus maiores esforços para atender todos os consumidores brasileiros e produtos afetados com a maior brevidade possível dentro desse cenário mundial e complexo, colocando à disposição um SAC exclusivo de atendimento (0800 707 6767), que funciona de Segunda a Sexta das 8h às 20h e Sábados das 8h às 13h, além de estar em fase de implementação, até início de setembro, de mais um canal de atendimento, por meio de um autoatendimento de plataforma online.

19. Agradecendo, uma vez mais, a oportunidade de prestar as devidas informações acerca do seu recall mundial, a **PHILIPS** se coloca à disposição de V.Sas. para qualquer outro esclarecimento que se faça necessário, reiterando, nesta oportunidade, seus mais elevados votos de estima e consideração por este respeitável Comitê.

20. Informa-se os dados de contato da advogada Lucia Ancona Lopez De Magalhães Dias (lm@magalhaesdias.com.br), com endereço na Rua Armando Penteadado 304, Pacaembu, São Paulo – Capital, CEP 01242- 010, Telefone: (11) 3826-4411.

De São Paulo para Campo Grande, em 17 de agosto de 2021.



Lucia Ancona Lopez de Magalhães Dias

OAB/SP n.º 209.216