

DELIBERAÇÃO N.º 094/CD/2021

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (doravante INFARMED, I.P.), considerando que:

- 1 – A 10 de junho de 2021, o INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente, teve conhecimento de uma ação corretiva de segurança do fabricante Respironics, Inc., através de uma notificação realizada pela Philips Ibérica, S.A.U. (Philips), a qual inclui a reparação e/ou substituição de alguns modelos de ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), na sequência da identificação de um problema de segurança relacionado com a espuma utilizada nestes dispositivos médicos, para efeitos de atenuação do som;
- 2 - Estes dispositivos médicos são utilizados principalmente com caráter domiciliário e destinam-se a doentes que têm o diagnóstico de apneia do sono ou insuficiência respiratória crónica com necessidade de suporte ventilatório;
- 3 - De acordo com o fabricante, a espuma de poliuretano à base de poliéster pode degradar-se em partículas e compostos orgânicos voláteis, com consequente entrada no circuito aéreo do dispositivo, e que estes componentes de degradação da espuma, sendo inalados pelos utilizadores, acarretam riscos potenciais para a sua saúde;
- 4 - A evidência disponível até ao presente, não parece demonstrar risco toxicológico agudo grave, para além de relatos de sintomas relacionados com irritação da pele, olhos e do aparelho respiratório. Contudo, de acordo com o aviso de segurança, não pode ser excluído um risco tóxico e carcinogénico, decorrente da utilização a longo termo;
- 5 – Após contactos efetuados pelo INFARMED, I.P., a Philips comprometeu-se a implementar em Portugal a reparação e/ou substituição de dispositivos médicos até ao final do ano de 2022, tendo definido como data de início da implementação do plano de ação corretiva o dia 15 de outubro de 2021;
- 6 – À data de hoje não existem evidências de que a ação de reparação e/ou substituição dos dispositivos médicos em causa tenha sido iniciada, pelo que se deve assegurar que o plano apresentado é cumprido em tempo;
- 7 – De acordo com a informação disponível à data, não é possível a interrupção dos tratamentos com os referidos dispositivos médicos, enquanto se aguarda a sua substituição ou reparação, porque estaria comprometida a resposta dos serviços de saúde para os doentes com

necessidade destes tratamentos . As decisões de interrupção devem ser tomadas numa base individual pelo médico assistente em conjunto com o doente;

8 – No caso de a reparação / substituição dos dispositivos ora em causa não ser possível concretizar de forma imediata, atendendo ao elevado número de dispositivos envolvidos, devem ser respeitados os critérios de prioridade a ser definidos pela Direção-Geral da Saúde, com base no grau de dependência ventilatória, sendo dada primazia aos doentes com ventiladores de suporte de vida, e outros fatores de risco considerados relevantes;

9 – Face à abrangência dos dispositivos afetados, bem como à especificidade da sua utilização em Portugal, nomeadamente através da contratualização de serviços pelo Serviço Nacional de Saúde, foi constituído um Grupo de trabalho (GT) para acompanhamento da ação corretiva em Portugal, com a participação de elementos do INFARMED, I.P., da Direção-Geral de Saúde (DGS), da Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS) e dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS);

10 – No seguimento do trabalho desenvolvido pelo GT, foi publicada a Circular Informativa Conjunta pelo Infarmed e DGS ([CIC n.º 010/CD/550.20.001 de 22/07/2021](#)), a qual informa das medidas a implementar pelo fabricante Philips, pelas empresas fornecedoras de Cuidados Respiratórios Domiciliários (CRD) e pelos médicos assistentes dos doentes;

11 - Foi ainda publicada a [Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 012/CD/ 550.20.001 de 28 de setembro de 2021](#) , através da qual foram divulgadas, também no site do Infarmed, as cartas para os médicos e para os doentes que a Philips remeteu a dar conhecimento da situação;

12 – A ação corretiva de segurança implementada pela Phillips prevê o plano de execução de um ano, com informação mensal com os modelos de equipamentos e respetivas quantidades de novos equipamentos e equipamentos sujeitos a reparação;

13 - De acordo com o plano definido pela Phillips, a sua execução será feita nos seguintes termos:

- a) Todos os equipamentos até 8 anos (inclusivé) serão reparados ou substituídos
- b) Os equipamentos com mais de 8 anos não serão reparados nem substituídos pela Philips, ficando, por isso, fora do referido plano, estando prevista a atribuição de uma subvenção específica pela Philips
- c) Todos os equipamentos Trilogy independentemente da data de fabrico serão abrangidos pelo plano

14 – No plano referido, a Philips definiu ainda a priorização da sua execução consoante a utilidade clínica do equipamento da seguinte forma:

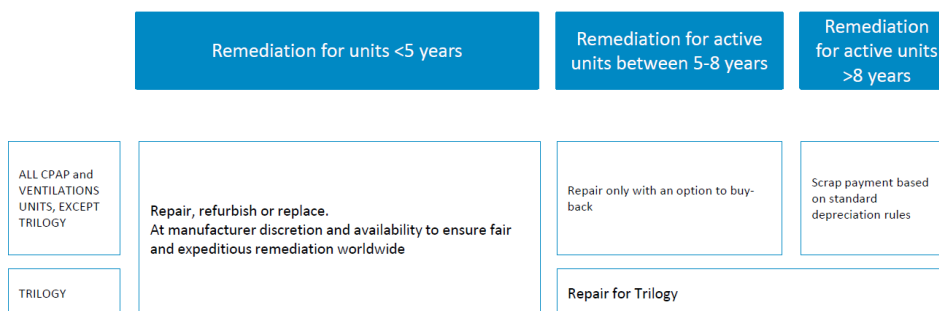
- Priority 1: 60 Series –Auto SV4, DreamStationASV, A Series, C Series, C Series HT, DreamStationAVAPS/ST, Trilogy 100/200, V30 Auto
- Priority 2 –DreamStationBiPAP, E30
- Priority 3 –50 Series Base, 60 Series Base, DreamStationCPAP, DreamStationGo, OmniLabAdvanced Plus, Torc.

15 - Para além dos critérios de prioridade definidos pela Philips, foram definidos adicionalmente outros critérios constantes da [Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 010/CD/550.20.001 de 22 de julho de 2021](#);

16 - A informação essencial sobre o plano da Philips foi disponibilizada às empresas prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários no sentido de estas adotarem as medidas necessárias que garantam a substituição ou reparação de todos os equipamentos em utilização, tendo em conta os critérios de prioridade atrás mencionados;

17 – No que se refere à situação descrita na alínea b) e c) do número 13, a informação foi extraída do esquema abaixo remetido pela Philips, não tendo sido apresentada, porém, qualquer fundamentação técnica e/ou científica para o referido limite temporal de 8 anos;

PHILIPS GLOBAL STRATEGY FOR CORRECTIVE ACTION PLAN



18 –De acordo com a informação da Philips, em Portugal existem cerca de 12 000 dispositivos médicos, com mais de 8 anos que não serão reparados ou substituídos, pelo que o INFARMED, I.P., através da prolação da Deliberação n.º 90/CD/2021, de 15 de outubro, ordenou a cessação de utilização dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips, com mais de 8 anos, da marca Philips (exceto o modelo Trilogy), até setembro de 2022 (data referida pela Philips para o término da execução do plano de ação corretiva);

19 – Na mesma Deliberação, o INFARMED, I.P. também proibiu a colocação no mercado e em serviço dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) com mais de 8 anos, da marca Philips (exceto o modelo Trilogy), desde que acauteladas as necessidades clínicas dos doentes;

20 – No entanto, e contrariamente ao que se comprometeu, a Philips não deu início à implementação do plano de ação corretiva de segurança para a reparação/substituição dos restantes ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) na data que tinha indicado ao INFARMED, I.P. (15 de outubro de 2021);

21 – Impõe-se, assim, a ordenação da cessação de utilização de todos os ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips;

22 – Nestes termos e, de acordo com o artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação prevê, sob a epígrafe de **Medidas especiais de protecção da saúde**, a autoridade competente toma todas as medidas necessárias para garantir a protecção da saúde e da segurança ou o respeito por imperativos de saúde pública;

23 – O n.º 2 do mesmo preceito, prevê ainda que, para efeitos do disposto no número anterior, a autoridade competente pode retirar do mercado ou suspender, restringir ou subordinar a determinadas condições específicas a colocação no mercado e a entrada em serviço de um dispositivo ou grupo de dispositivos, devendo esta decisão ser devidamente notificada à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros;

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., ao abrigo do artigo 42.º, do n.º 1 do artigo 60.º ambos do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, dos n.ºs 1 e alíneas b) e e) do n.º 2 do artigo 3.º e alíneas h) e n) do artigo 5.º ambos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e considerando ainda:

- i. A protecção da saúde pública;
- ii. O não cumprimento da data de início do plano de implementação da ação corretiva pela Philips;
- iii. A necessidade de garantir que não é comprometida a situação clínica do doente nem a segurança e saúde dos utilizadores dos dispositivos médicos da Philips;

Delibera, por razões imperiosas de proteção de saúde pública e em pleno cumprimento do princípio da precaução, o seguinte:

1. Ordenar a cessação imediata de utilização dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips;
2. Em casos devidamente comprovados de impossibilidade de substituição imediata dos equipamentos ou a da utilização de equipamentos alternativos, a cessação da utilização dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips, deverá ter lugar até ao final setembro de 2022 (data referida pela Philips para o término da execução do plano de ação corretiva), de acordo com o disposto no considerando 8 da presente Deliberação;
3. Proibir a colocação no mercado e em serviço dos ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), da marca Philips, desde que acauteladas as necessidades clínicas dos doentes;
4. Dispensar a realização de audiência dos interessados porquanto se trata de uma decisão urgente, cuja fundamentação foi exposta supra;
5. Revogar a Deliberação n.º 90/CD/2021, de 15 de outubro;
6. Determinar à Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P. que desencadeie as diligências necessárias para execução da presente deliberação, nomeadamente a sua comunicação à Comissão Europeia e aos restantes Estados-Membros;
7. Determinar que o incumprimento do disposto na presente Deliberação pode ser objecto de responsabilidade civil e criminal, nos termos legalmente previstos.

Lisboa, 28 de outubro de 2021

O Conselho Diretivo

Dr. Rui Santos Ivo, Presidente

Dr. António Faria Vaz, Vice-Presidente

Dra. Cláudia Bello Ferreira, Vogal

