



## **Atualização da Philips sobre a notificação de recall voluntário de dispositivos CPAP, BiPAP e ventiladores mecânicos anunciada anteriormente\***

Perguntas Frequentes — em 14 de novembro de 2021

### **Do que trata esta atualização?**

Em 14 de junho de 2021 a Philips Respironics, subsidiária da Philips, iniciou uma notificação voluntária de recall\* para determinados produtos de cuidados respiratórios e do sono visando a solucionar possíveis riscos à saúde relacionados à espuma de redução de som de poliuretano à base de poliéster (PE-PUR) usada nesses dispositivos.

Em conexão com o recall, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) realizou recentemente a inspeção de uma fábrica da Philips Respironics. Após a inspeção, a FDA forneceu à Philips Respironics uma lista de suas observações. Em 12 de novembro de 2021, a FDA publicou essas observações em seu site e distribuiu um comunicado de imprensa sobre o assunto.

É importante ressaltar que:

- A Philips leva esse assunto muito a sério e irá colaborar plenamente com a FDA.
- A Philips Respironics enviará sua resposta às constatações da inspeção para análise da FDA, dentro do cronograma e de acordo com as práticas habituais.
- A lista de observações de inspeção de um investigador da FDA não constitui uma determinação final da FDA definindo se qualquer condição está violando a Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos dos Estados Unidos ou uma das regulamentações de sua implementação.
- A FDA não alterou sua recomendação aos pacientes e profissionais de saúde com relação aos dispositivos afetados.
- A Philips Respironics está empenhada em apoiar a comunidade de pacientes que dependem dos dispositivos afetados, além dos médicos e clientes que se dedicam a atender às necessidades dos pacientes.
- A Philips Respironics espera que o anúncio da FDA de 12 de novembro de 2021 não resulte em atrasos no processo de conserto e substituição.

### **A Philips Respironics estava ciente de problemas e preocupações relacionados à possível degradação da espuma e/ou emissões de Compostos Orgânicos Voláteis (VOC) antes de 2021?**

Em anos anteriores, tivemos reclamações limitadas relacionadas à degradação da espuma que foram avaliadas e tratadas caso a caso. Problemas relativos a VOCs começaram a surgir mais



recentemente, com testes e interpretações efetuados posteriormente junto a especialistas terceirizados certificados que resultaram nas providências do primeiro semestre de 2021.

**A FDA indica que a espuma de silicone da Philips Respironics, usada no DreamStation 2, foi reprovada nos testes de VOC em uma instância para um produto comercializado fora dos EUA. Correto?**

O teste mencionado pela FDA não se referia ao DreamStation 2, mas a um dispositivo PAP série A. Dentro do cronograma e de acordo com as práticas habituais, a Philips Respironics enviará sua explicação para esta constatação específica para análise da FDA, já que outros testes de VOC do dispositivo PAP série A com espuma de silicone demonstraram resultados aceitáveis.

Os testes para corroborar o uso de espuma de silicone no dispositivo DreamStation 2 foram enviados à FDA anteriormente e demonstraram resultados aceitáveis.

**A FDA solicitou testes adicionais efetuados por um laboratório independente? Tais testes irão atrasar o programa de conserto e substituição da Philips Respironics?**

A Philips Respironics está trabalhando junto à FDA para esclarecer o escopo da solicitação relacionada ao uso de um laboratório independente. A Philips Respironics está trabalhando junto à FDA e a outras autoridades competentes para garantir que nosso processo de solução do problema esteja totalmente em conformidade e atenda a todos os requisitos regulatórios. Para assegurar sua integridade, a Philips Respironics trabalha regularmente com empresas de pesquisa e laboratórios de teste terceirizados certificados e, atualmente, está utilizando vários laboratórios terceirizados certificados para executar seus testes.

A Philips Respironics espera que o anúncio da FDA de 12 de novembro de 2021 não resulte em atrasos no processo de conserto e substituição.

**Os testes adicionais que a Philips Respironics planeja compartilhar com as autoridades competentes já incluem a espuma de silicone ou a Philips Respironics precisará dar início a testes adicionais envolvendo o componente?**

Os testes para corroborar o uso de espuma de silicone no dispositivo DreamStation 2 foram enviados à FDA anteriormente e demonstraram resultados aceitáveis.

Os testes adicionais em andamento se relacionam à espuma PE-PUR no sentido de avaliar e examinar melhor os possíveis riscos à saúde do paciente, e a Philips Respironics está contratando especialistas terceirizados para fornecer avaliações. A Philips Respironics planeja disponibilizar mais dados para as autoridades competentes relevantes o mais rapidamente possível após concluir a avaliação das pesquisas e testes mencionados acima, o que está previsto para ocorrer no quarto trimestre de 2021.

## **O anúncio da FDA em 12 de novembro de 2021 é uma reação aos resultados previstos para os testes adicionais que a Philips Respironics planeja compartilhar? A Philips Respironics já compartilhou os resultados dos testes com a FDA?**

Estamos planejando disponibilizar os dados para as autoridades competentes relevantes, incluindo a FDA, o mais rapidamente possível após concluir a avaliação das pesquisas e testes da espuma PE-PUR, o que está previsto para ocorrer no quarto trimestre de 2021.

## **Quando a Philips Respironics tomou conhecimento das observações do Formulário 483 e das constatações da FDA?**

A Philips Respironics tomou conhecimento das observações do Formulário 483 da FDA em 9 de novembro de 2021. A FDA forneceu à Philips Respironics uma lista de suas observações. Dentro do cronograma e de acordo com as práticas habituais, a Philips Respironics enviará sua resposta às constatações da inspeção para análise da FDA.

É importante ressaltar que a lista de observações de inspeção de um investigador da FDA não constitui uma determinação final da FDA definindo se qualquer condição está violando a Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos dos Estados Unidos ou uma das regulamentações de sua implementação. Além disso, a FDA não alterou sua recomendação aos pacientes e profissionais de saúde com relação aos dispositivos afetados.

\* Notificação voluntária de recall no aviso de segurança dos EUA/em campo fora dos EUA

## **Declarações prospectivas**

Estas declarações incluem determinadas afirmações prospectivas com relação às condições financeiras, resultados de operações e das empresas da Philips e alguns dos planos e objetivos da Philips com relação a esses itens. Exemplos de declarações prospectivas incluem declarações feitas sobre estratégia, estimativas de crescimento de vendas, EBITA futuro, desenvolvimentos futuros nos negócios orgânicos da Philips e conclusão de aquisições e desinvestimentos. Por sua natureza, tais declarações envolvem riscos e incertezas por se relacionarem a eventos e circunstâncias futuras, e muitos fatores podem fazer com que os resultados e avanços reais sejam substancialmente diferentes dos expressos ou implícitos nessas declarações.