

Ventiladores. Gases químicos peligrosos
Foto: Proceso



VENTILADORES DEFECTUOSOS EN PANDEMIA

"Ineptitud" de jueza electa sofoca demanda de deudos por covid-19



Familiares de víctimas de covid-19 acusan a Philips por vender en México respiradores que liberaron gases tóxicos. Denuncian también al gobierno de López Obrador por permitir su uso en pacientes, pese a que la FDA alertó de los riesgos desde 2021. Aunque el litigio colectivo fue desechado por una jueza (electa mediante voto popular), los deudos apelaron la decisión y exigen mil 260 millones de pesos en reparación y una disculpa pública por las muertes y los daños respiratorios causados por esos aparatos defectuosos.

DIANA LASTIRI

Un litigio iniciado por familiares de fallecidos por covid-19 o con afecciones derivadas de esa enfermedad, contra la multinacional Philips, evidenció que el gobierno de Andrés Manuel López Obrador fue omiso en retirar diversos modelos de respiradores defectuosos que liberaron gases tóxicos y partículas dañinas, pese a las advertencias que existieron en el mercado sobre el uso de esos aparatos.

De acuerdo con los documentos del caso, el uso de esos equipos causó la muerte y deterioro respiratorio de hijos, padres, madres, esposas y esposos. Sin embargo, una juez federal en el Estado de México desestimó la petición de los quejosos al aplicarles criterios judiciales relacionados con la herencia de bienes y "no acreditar" las muertes a causa de los aparatos, aunque ese procedimiento corresponde a otra etapa del litigio.

Se trata de una demanda colectiva en la que 42 personas exigen a Philips México Commercial, SA de CV, el pago de daños y perjuicios por la fabricación, distribución y comercialización en el país de más de 10 modelos de respiradores defectuosos utilizados en todo el territorio nacional para atender a pacientes con Covid-19 durante la pandemia.

Los demandantes también exigen a la empresa dar una disculpa pública por las afecciones a la salud de sus familiares y la muerte de otros, así como el retiro y sustitución gratuita de los equipos defectuosos en institu-

ciones privadas, públicas e incluso hogares; y realizar una campaña de difusión para advertir sobre los riesgos de la utilización de los aparatos defectuosos, entre otras.

La suma reclamada de manera preliminar, hasta en tanto un juez calcule el monto de las indemnizaciones y pagos de daños y perjuicios, asciende a mil 260 millones de pesos, misma que podría incrementar.

Aunque en la demanda únicamente señala como responsable a Philips México, los afectados afirmaron que el gobierno federal tuvo conocimiento de los riesgos de la utilización de los aparatos defectuosos y no los retiró ni los sustituyó en hospitales públicos.

Aseguran que el gobierno de López Obrador incumplió con su obligación de vigilar que los aparatos cumplieran con los lineamientos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas que regulan las buenas prácticas de los dispositivos médicos en el mercado.

Precisan que, durante la pandemia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a cargo entonces de José Alonso Novelo Baeza, emitió autorizaciones extraordinarias que facilitaron la entrada de los ventiladores defectuosos a los hospitales mexicanos.

La demanda fue presentada el 9 de octubre de 2025 y enviada a la juez Primero de Distrito en el Estado de México, con sede en Naucalpan de Juárez, Arantxa Ramírez Villafuerte, electa por voto popular en junio del año pasado.



Sin embargo, al día siguiente de recibir el escrito, que consta de más de 800 páginas, la jueza decidió desecharla porque de los 42 actores (demandantes) 35, cuyos familiares fallecieron, no acreditaron ser albaceas (representantes legales) de la sucesión de los mismos, por lo que no pueden ser considerados como parte de la colectividad que acudió ante el Poder Judicial de la Federación (PJF) a reclamar la reparación del daño y, por tanto, consideró que no reúnen el número de integrantes para ser considerados una colectividad en estricto sentido.

La decisión de la juzgadora es contraria al Código Federal de Procedimientos Civiles, según el cual la acreditación como albacea de una sucesión no es considerado como uno de los requisitos para que una acción colectiva sea admitida.

Además, la jueza indicó que en la demanda los promoventes no acreditaron que sus familiares fallecieron específicamente por el uso de los ventiladores defectuosos, pese a que eso debe ser acreditado mediante el desahogo de pruebas durante el juicio, no en la presentación de la demanda.



En octubre último la representante común de los 42 demandantes, Genry Margarita Amelio Mena, apeló la decisión y ahora corresponderá a la magistrada Sara Olimpia Reyes García, del Primer Tribunal Colegiado de Apelación en el Estado de México, analizar el asunto y elaborar un proyecto de resolución para determinar si el litigio debe o no ser admitido.

La jueza Ramírez Villafuerte ya fue denunciada por los demandantes ante el Tribunal de Disciplina Judicial (TDJ), al que le pidieron su destitución del cargo por "falta de comportamiento ético y profesional. Ineptitud y descuido".

"El argumento total para desechar la demanda consistió en que la parte actora no justificó el número de personas necesarias para promover una acción colectiva porque la parte actora no justificó el número de personas necesarias para pro-

mover una acción colectiva porque '... no acredita ser albacea de la sucesión y por tanto representante del de cujus'", argumentó la juzgadora.

Lo anterior evidencia la falta de ética y comportamiento profesional de la jueza al desechar un asunto sensible, mediático y de relevancia nacional, ya que trasladó al ámbito de la acción colectiva un requisito propio del derecho sucesorio, señalan los demandantes.

Aparatos peligrosos en pandemia

El caso plantea al PJF analizar hasta dónde Philips México es responsable de sus ventiladores defectuosos que vendió en el país, cuya distribución fue autorizada por el gobierno federal, causaron la muerte y afectaciones de los familiares de quienes firmaron la demanda.

En el litigio los 42 promoventes indicaron que los dispositivos Philips E30, V60, V60 Plus, V680, Trilogy 100, Trilogy 200, Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, EV300, 3), A-Series BiPAP (A30, A40), SystemOne, Dream Station, Dorma y REMstar fueron identificados desde el año 2021 por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) porque presentan defectos graves que ponen en riesgo la salud y seguridad de los usuarios.

López Obrador. Se desestimaron alertas sobre ventiladores

Foto: Miguel Dimayuga



Novelo Baeza. Autorizaciones extraordinarias para importar ventiladores
Foto: gob.mx

A principios del año 2020, Philips desarrolló el modelo de ventilador E30 como respuesta emergente a la escasez mundial de ventiladores y su fabricación en México se dio con autorizaciones expresas, otorgadas por la Cofepris, para cubrir la alta demanda durante la emergencia sanitaria.

Para fabricar este dispositivo se utilizó espuma de poliéster a base de poliuretano pese a que el fabricante sabía, desde el año 2011, que la descomposición por el uso de este material causa la emisión de partículas o gases tóxicos, información de la que también tenía conocimiento la FDA.

Entre 2011 y 2021 Philips presentó al menos 30 reportes de dispositivos en los que fueron documentados casos de usuarios afectados por las partículas o gases tóxicos derivados de la descomposición de la espuma, pero la empresa no emitió ninguna alerta pública ni detuvo la distribución de los dispositivos en México ni en otros países.

En el contexto de la pandemia el gobierno mexicano reconoció las equivalencias de requisitos para otorgar permisos sanitarios para la importación de medicamentos y equipo médico autorizados por autoridades reguladoras extranjeras como la FDA.

De ese modo la administración de López Obrador facilitó la entrada al mercado mexicano de dispositivos importados sin registro sanitario previo ante la Cofepris, siempre que contaran con autorización en su país de origen o de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fue así como Philips México Commercial obtuvo un permiso de importación en abril de 2020 para traer a México ventiladores modelo E30, presentados como "Equipo con accesorio para uso en emergencia sanitaria, únicamente para covid-19".

Los dispositivos fueron adquiridos tanto por hospitales públicos como privados para atender a los pacientes que eran internados por covid-19.

En mayo de 2020 la Fundación Mexicana para la Salud (Funsalud) donó dos mil ventiladores E30 que fueron distribuidos en al menos 255 hospitales públicos de todo el país, pese a que en ese momento en México no se contaba con información técnica sobre los posibles riesgos asociados al funcionamiento de esos dispositivos.



Al mismo tiempo Healthcare Systems México, SA de CV, distribuidor autorizado de Philips en México, colocó al menos tres mil ventiladores E30 y de otros modelos en hospitales públicos y privados.

Los dispositivos BiPAP y CPAP, DreamStation y los modelos E30, V680, V60, Trilogy, Trilogy Evo y Ev300 cuentan con una alerta Clase 1 que, según la demanda colectiva, es la más severa por parte de la FDA, por los riesgos que representan para la salud y seguridad de los usuarios.

Para junio de 2021 la FDA emitió un recall (recordatorio) internacional para estos dispositivos por las fallas que presentaron debido a que las partículas emitidas por la descomposición de la espuma de poliuretano pueden ser inhaladas por la persona que se encuentra conectada al ventilador y, al mismo tiempo, ese material puede emitir gases químicos que pueden causar irritación en piel, ojos, nariz y vías respiratorias, inflamación, dolor de cabeza, asma y efectos tóxicos o cancerígenos en órganos como riñones e hígado.

Trabajadores del panteón de Xilotepec reciben cuerpos de fallecidos por covid-19

Foto: Octavio Gómez



"Se detectó que el polvo y la suciedad del ambiente podían acumularse en la ruta de aire del ventilador (Trilogy Evo, Evo O2, EV300 y Evo Universal). Esta acumulación puede bloquear las salidas de aire y hacer que el dispositivo no suministre la cantidad correcta de presión, flujo o volumen de aire, lo que podría provocar lesiones graves o la muerte", señala el resumen del recall de la FDA.

Asimismo la oficina estadounidense detectó un error en el software de los modelos Trilogy Evo, Evo O2, EV300 y Evo Universal que hacía que el ventilador emitiera una alarma de batería agotada o pérdida de energía y dejara de funcionar, pese a que la batería tuviera suficiente carga; así como problemas que pueden causar un aumento inesperado de la presión o un desvío que causa suministro insuficiente de oxígeno al paciente, entre otros problemas.

Los demandantes afirman que, pese a la alerta internacional, en México la Cofepris no realizó ninguna acción para garantizar el retiro, sustitución o reparación de los ventiladores afectados y que sus familiares fallecidos o con afecciones

luego de padecer covid-19 y estar intubados permanecieron en hospitales que recibieron equipos de los modelos señalados por la alerta.



"En todos los casos, el fallecimiento o las complicaciones ocurrieron en el contexto de la infección por covid-19 y sus secuelas. Sin embargo, dado que la persona usuaria dependía vitalmente del respirador mecánico, resulta indispensable esclarecer si el dispositivo empleado reunía las condiciones de seguridad y eficacia que la ley exige", indica la demanda.

"La existencia de recalls internacionales emitidos respecto de ventiladores de la marca Philips refuerza la necesidad de presumir que los equipos utilizados pudieron haber estado defectuosos, trasladando a la empresa, como titular del registro sanitario en México, la carga de acreditar la trazabilidad y confiabilidad de los dispositivos colocados en hospitales del país".

Aunque en el año 2021 Philips comunicó el retiro voluntario y medidas de remediación, muchos equipos continúan en uso en hospitales públicos en México.

"De acuerdo con las respuestas obtenidas mediante solicitudes de acceso a la información pública, no se han generado reportes de fallas por el uso de los ventiladores defectuosos ante autoridades regulatorias nacionales, ello no significa que las afectaciones a la salud no se hayan producido.

"Dada la naturaleza de los defectos denunciados —principalmente la descomposición de la espuma de poliéster y poliuretano (PE-PUR), con posible emisión de partículas tóxicas e inhalación de compuestos volátiles—, muchas de las consecuencias en la salud de las personas usuarias pueden no haber sido identificables de manera inmediata", advierten los demandantes.

Refirieron una investigación publicada en abril de 2024 por Mexicanos Contra la Corrupción y la Impunidad (MCCI), según la cual el gobierno federal tuvo conocimiento de los riesgos de los ventiladores E30 desde julio de 2021, fue hasta ese año que Healthcare Systems de México formalizó diversas denuncias ante autoridades mexicanas en las que señaló las irregularidades y riesgos del uso de los ventiladores Philips y actualmente mantiene un litigio abierto contra la transnacional.

Incluso, MCCI ha documentado que hasta junio de 2025 diversos hospitales públicos al interior de la República siguen utilizando los modelos que debieron ser retirados por estar fabricados con el material que puede desprender gases tóxicos.

Entre las pruebas aportadas por los familiares de pacientes afecta-



Equipos defectuosos

dos o fallecidos por el uso de estos dispositivos durante la pandemia están diversas solicitudes de información pública realizadas por el equipo legal al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que respondió que hasta septiembre de 2025 también contaba con estos ventiladores en diversas unidades médicas estatales, mientras que algunas unidades del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), como las de Colima y Durango, afirmaron que recibieron los equipos, pero se encuentran en resguardo o fuera de servicio por falta de consumibles o por instrucciones específicas luego de las alertas recibidas durante 2025.

Además de Healthcare, la demanda identifica a 18 empresas más implicadas en la cadena de comercialización o mantenimiento en México de los ventiladores defectuosos.

La lista está integrada por: Vivere Consultoría, Medstent, Impulso Mexicano, Servicio y venta de insumos médicos especializados, Mantenimiento preventivo y correctivo, Medical Advanced Supplies, Tecnologías EOS Medical, ISM Innova Salud México, Nudomi, Asesores en Tecnología Biomédica, HOSPIINNOVA, Visión Médica Integral, Tecnología Médica Hospitalaria, Crowing Healthcare de México, Imadine, NTEC MED, Ingeniería Médica Integral del Noroeste e Ingeniería para el cuidado de la Salud.

Proceso buscó la posición de la Cofepris así como de la empresa Philips sobre el presente material periodístico. Sin embargo, no hubo respuesta de ambos hasta el cierre de esta edición. @



Silencio de la empresa
Foto: Especial

